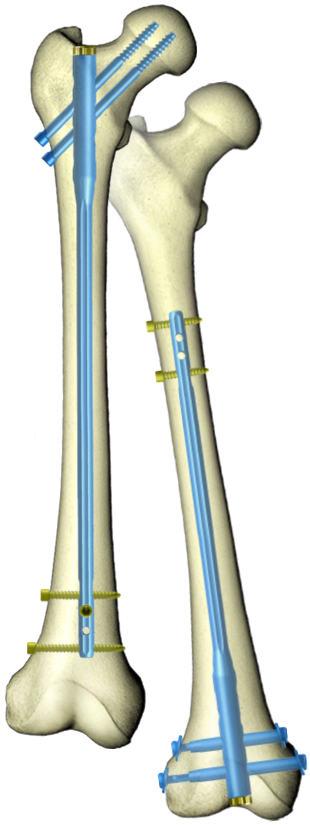
ST/24F

CHARFIX system

ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ

- *ИМПЛАНТАТЫ*
- *ИНСТРУМЕНТЫ 40.5090.600*
- *ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА*



www.chm.eu

ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ	
	Предупреждение – обратить внимание на особую процедуру.
	Действие выполнить под контролем рентгеновского аппарата.
	Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.
	Переход к следующему этапу процедуры.
	Возврат к определенному этапу и повторение действия.

www.chm.eu

Номер документа ST/24F

Дата выпуска 02.08.2010

Дата обновления P-006-07.04.2017

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

I. ВВЕДЕНИЕ 5

I.1. МЕТОД РЕКОНСТРУКТИВНЫЙ, ЧРЕЗВЕРТЕЛЬНЫЙ 5

I.2. МЕТОДЫ: КОМПРЕССИОННЫЙ, ДИНАМИЧЕСКИЙ, СТАТИЧЕСКИЙ 6

I.3. МЕТОД РЕТРОГРАДНЫЙ *(СО СТОРОНЫ КОЛЕНА)* 7

II. ИМПЛАНТАТЫ 8

II.1. ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ РЕКОНСТРУКТИВНОГО, КОМПРЕССИОННОГО, РЕТРОГРАДНОГО МЕТОДОВ 8

III. ИНСТРУМЕНТЫ 13

III.1. ВВЕДЕНИЕ 13

III.2. ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ РЕКОНСТРУКТИВНОГО, КОМПРЕССИОННОГО И РЕТРОГРАДНОГО МЕТОДОВ [40.5090.600] 13

IV. ОПЕРАТИВНАЯ ТЕХНИКА 16

IV.1. МЕТОДЫ: РЕКОНСТРУКТИВНЫЙ, КОМПРЕССИОННЫЙ, ДИНАМИЧЕСКИЙ И СТАТИЧЕСКИЙ 16

IV.1.1. Введение *16*

IV.1.2. Подготовка костномозгового канала и введение стержня *18*

IV.2. МЕТОД РЕКОНСТРУКТИВНЫЙ 22

IV.2.1. Проксимальное блокирование стержня *22*

IV.1.0.A. ВАРИАНТ I: Блокирование стержня при помощи реконструктивных винтов *22*

IV.1.0.B. ВАРИАНТ II: Блокирование стержня при помощи реконструктивных канюлированных винтов *25*

IV.2.2. Блокирование стержня в дистальном отделе *27*

IV.2.3. Отсоединение целенаправителя. Установка слепого винта *33*

IV.2.4. Блокирование стержня в дистальном отделе - техника «свободной руки» *34*

IV.3. МЕТОДЫ: ДИНАМИЧЕСКИЙ, КОМПРЕССИОННЫЙ 36

IV.3.1. Блокирование стержня в дистальном отделе *36*

IV.3.2. Блокирование в проксимальном отделе *37*

IV.3.3. Отсоединение целенаправителя *39*

IV.3.4. Вкручивание компрессионного винта *39*

IV.3.5. Вкручивание слепого винта (касается динамического метода) *39*

IV.4. СТАТИЧЕСКИЙ МЕТОД 40

IV.4.1. Блокирование стержня в дистальном отделе *40*

IV.4.2. Блокирование стержня в проксимальном отделе *40*

IV.4.3. Отсоединение целенаправителя, вкручивание слепого винта *43*

IV.5. СТАТИЧЕСКИЙ МЕТОД С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ РЕКОНСТРУКТИВНОГО СТЕРЖНЯ 44

IV.5.1. Блокирование стержня в проксимальном отделе *44*

IV.5.2. Блокирование стержня в дистальном отделе *45*

IV.5.3. Отсоединение целенаправителя, вкручивание слепого винта *46*

IV.6. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ 46

IV.7. ОПЕРАТИВНАЯ ТЕХНИКА – РЕТРОГРАДНЫЙ МЕТОД *(СО СТОРОНЫ КОЛЕНА)* 47

IV.7.1. Имплантаты для ретроградного метода *47*

IV.7.2. Введение *48*

IV.7.3. Установка стержня в целенаправителе. Введение стержня в костномозговой канал *51*

IV.7.4. Блокирование стержня в мыщелковой части бедренной кости *53*

IV.4.0.A. ВАРИАНТ I: Блокирование винтом *53*

IV.4.0.B. ВАРИАНТ II: Блокирование блокирующим набором / болт - две шайбы - блокирующий винт *54*

IV.7.5. Блокирование стержня в диафизе бедренной кости *55*

IV.7.6. Отсоединение целенаправителя. Установка слепого винта *60*

IV.7.7. Удаление стержня *60*

I. ВВЕДЕНИЕ

В зависимости от типа перелома бедренной кости система ***CHARFIX*** предлагает следующие методы интрамедуллярного остеосинтеза:

- реконструктивный,
- компрессионный, динамический, статический,
- ретроградный *(отколенный)*.

Для каждого метода остеосинтеза системой ***CHARFIX*** предусмотрены:

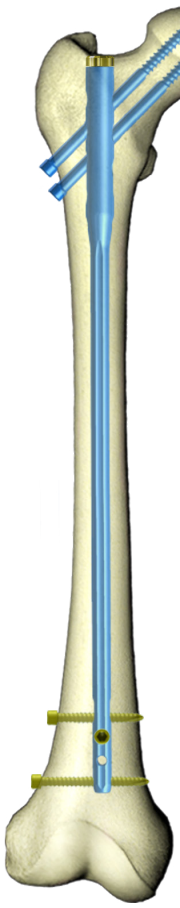
- соответствующий вид имплантантов *(интрамедуллярные стержни, винты, винты дистальные)*,
- инструментарий для установки имплантантов и их удаления,
- инструкция по применению.

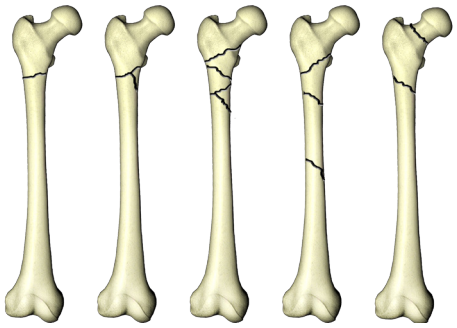
Представленный ассортимент имплантатов, изготовленный из титана и его сплавов, а также из имплантационной стали, согласно требованиям стандарта ISO 5832. Гарантией высокого качества имплантатов является выполнение требований стандартов системы управления качеством ISO 9001, EN ISO 13485, а также требований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

I.1. МЕТОД РЕКОНСТРУКТИВНЫЙ, ЧРЕЗВЕРТЕЛЬНЫЙ

Реконструктивные стержни применяются для интрамедуллярного остеосинтеза проксимального отдела бедренной кости при околовертельных переломах и переломах шейки. Угловая установка реконструктивных винтов обеспечивает головке и вертельной области анатомическое положение по отношению к диафизу кости. Имеются два вида стержней: правый стержень – для правого бедра, левый стержень – для левого бедра.

Расположение имплантатов в бедренной кости:



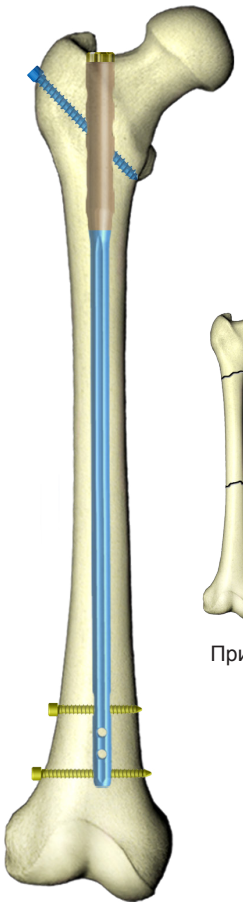


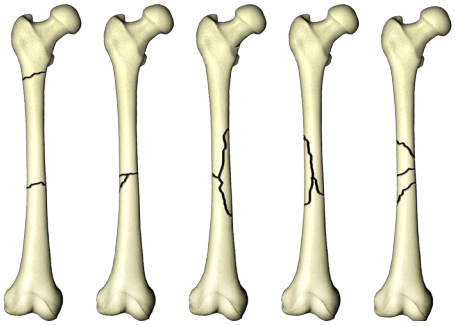
Примеры переломов леченные этим методом

Для фиксации отломков бедренной кости чрезвертельным методом следует применить:

- правый стержень для остеосинтеза переломов левой бедренной кости,
- левый стержень для остеосинтеза переломов правой бедренной кости.

Расположение имплантатов в бедренной кости:

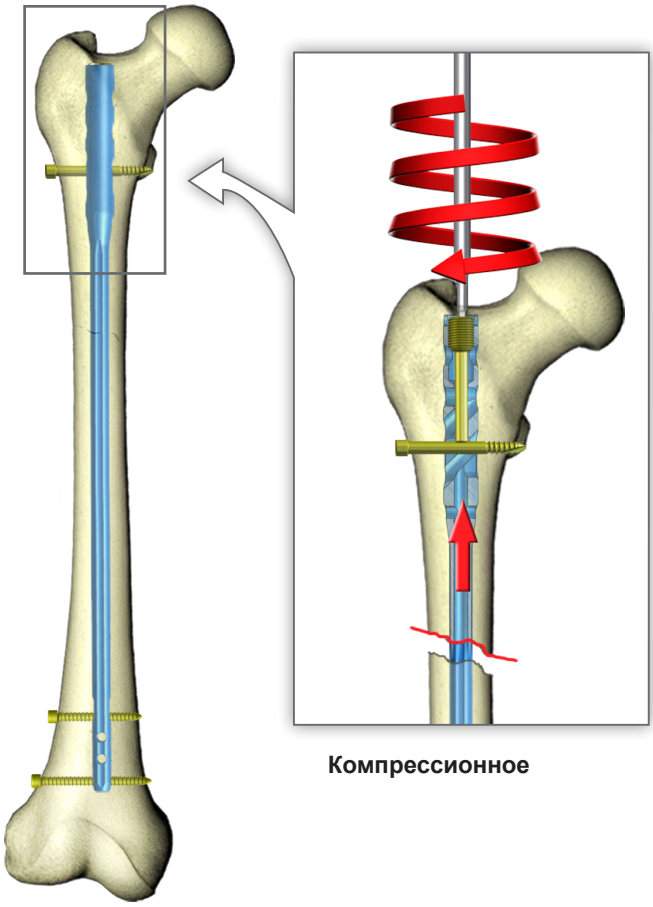




Примеры переломов леченные этим методом

I.2. МЕТОДЫ: КОМПРЕССИОННЫЙ, ДИНАМИЧЕСКИЙ, СТАТИЧЕСКИЙ

Компрессионное блокирование используется при интрамедуллярном остеосинтезе диафиза бедренной кости, причем, переломы должны быть расположены на расстоянии не менее 3 см от винта дистального.
Конструкция стержня позволяет лечить переломы компрессионным, динамическим и статическим методами.

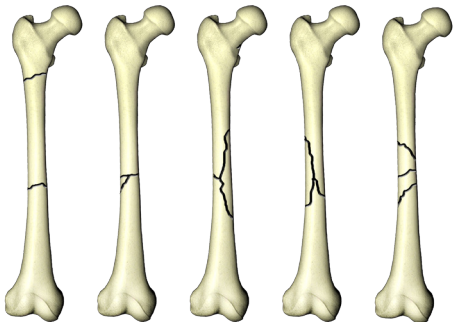


Компрессионное

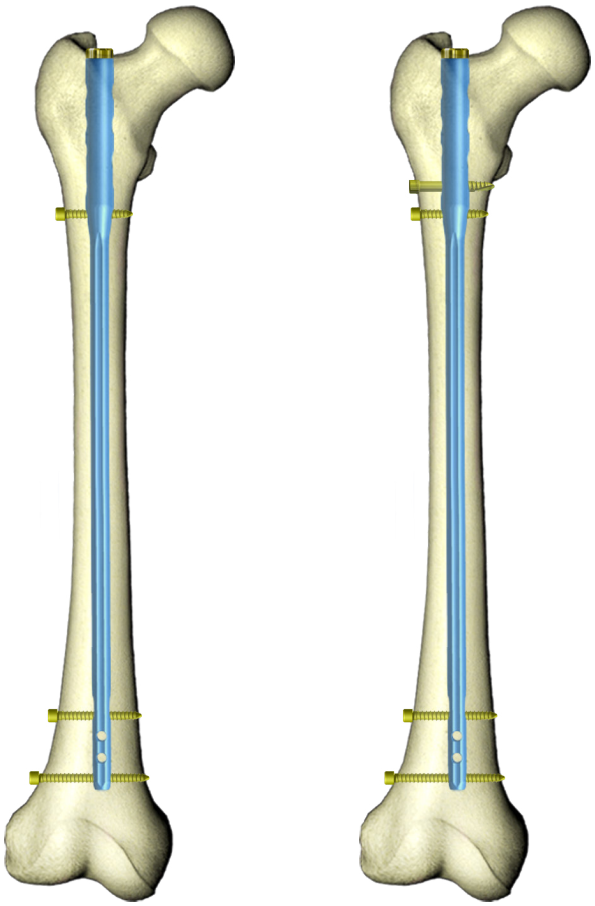
Статическое блокирование

Размещение имплантатов в бедренной кости:

Статическое *(в случае необходимости применяется проксимальный винт, обеспечивающий лучшую фиксацию костных переломов)*.



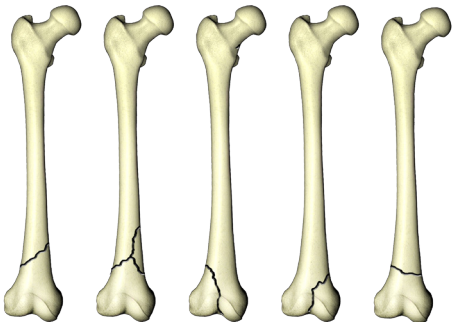
Примеры лечения переломов диафиза бедра данным методом:



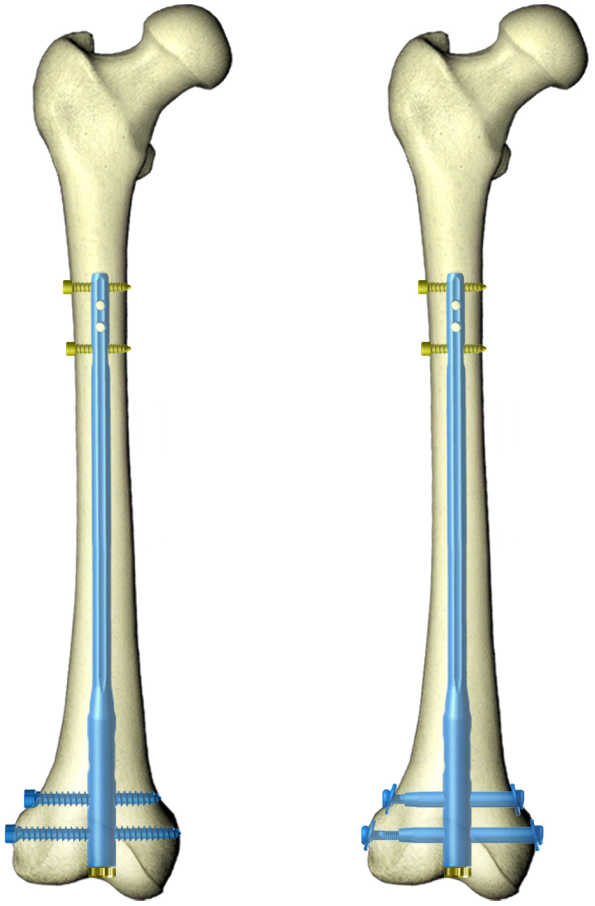
I.3. МЕТОД РЕТРОГРАДНЫЙ *(СО СТОРОНЫ КОЛЕНА)*

Интрамедуллярные стержни, вводимые со стороны колена, предназначены для остеосинтеза дистального отдела бедренной кости, в случаях, если установка стержня реконструктивным, компрессионным, динамическим или статическим методами невозможна. Ретроградный метод можно применять, если в проксимальном отделе бедренной кости имеется эндопротез либо иной имплантат, а также в случае перелома мыщелков бедра.

Размещение имплантатов в бедренной кости.



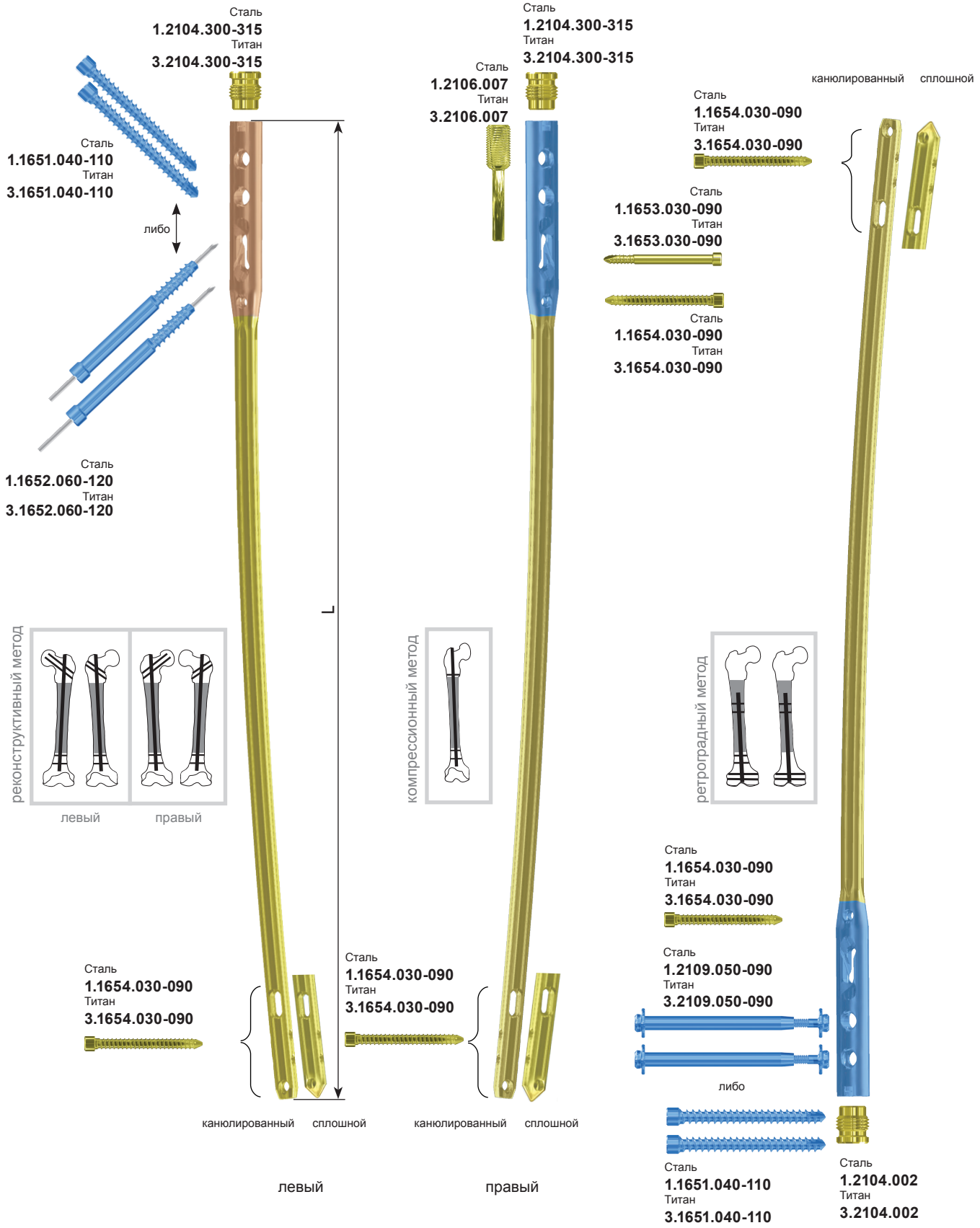
Примеры переломов диафиза бедра леченные данным методом



II. ИМПЛАНТАТЫ

II.1. ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ РЕКОНСТРУКТИВНОГО, КОМПРЕССИОННОГО, РЕТРОГРАДНОГО МЕТОДОВ

СТЕРЖЕНЬ ДЛЯ БЕДРЕННОЙ КОСТИ



ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, POLAND, tel. + 48 85 713 13 20, fax + 48 85 713 13 19, chm@chm.eu, www.chm.eu

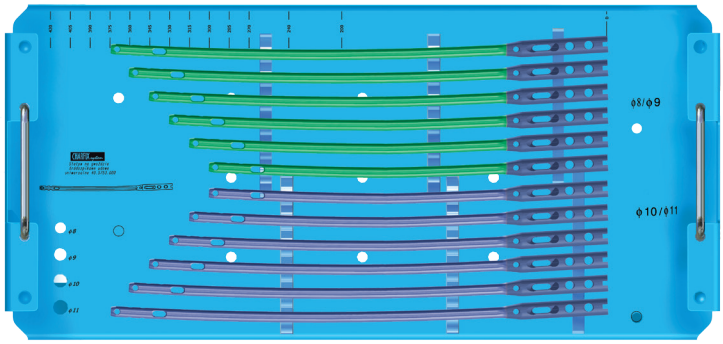
СТЕРЖЕНЬ ДЛЯ БЕДРЕННОЙ КОСТИ

		Сталь		Титан	
L [мм]	Ø	левый	правый	левый	правый
200	9	1.2855.200	1.2854.200	3.2855.200	3.2854.200
220		1.2855.220	1.2854.220	3.2855.220	3.2854.220
240		1.2855.240	1.2854.240	3.2855.240	3.2854.240
260		1.2855.260	1.2854.260	3.2855.260	3.2854.260
280		1.2855.280	1.2854.280	3.2855.280	3.2854.280
300		1.2855.300	1.2854.300	3.2855.300	3.2854.300
320		1.2855.320	1.2854.320	3.2855.320	3.2854.320
340		1.2855.340	1.2854.340	3.2855.340	3.2854.340
360		1.2855.360	1.2854.360	3.2855.360	3.2854.360
380		1.2855.380	1.2854.380	3.2855.380	3.2854.380
400		1.2855.400	1.2854.400	3.2855.400	3.2854.400
420		1.2855.420	1.2854.420	3.2855.420	3.2854.420
440		1.2855.440	1.2854.440	3.2855.440	3.2854.440
460		1.2855.460	1.2854.460	3.2855.460	3.2854.460
480		1.2855.480	1.2854.480	3.2855.480	3.2854.480
200	10	1.2857.200	1.2856.200	3.2857.200	3.2856.200
220		1.2857.220	1.2856.220	3.2857.220	3.2856.220
240		1.2857.240	1.2856.240	3.2857.240	3.2856.240
260		1.2857.260	1.2856.260	3.2857.260	3.2856.260
280		1.2857.280	1.2856.280	3.2857.280	3.2856.280
300		1.2857.300	1.2856.300	3.2857.300	3.2856.300
320		1.2857.320	1.2856.320	3.2857.320	3.2856.320
340		1.2857.340	1.2856.340	3.2857.340	3.2856.340
360		1.2857.360	1.2856.360	3.2857.360	3.2856.360
380		1.2857.380	1.2856.380	3.2857.380	3.2856.380
400		1.2857.400	1.2856.400	3.2857.400	3.2856.400
420		1.2857.420	1.2856.420	3.2857.420	3.2856.420
440		1.2857.440	1.2856.440	3.2857.440	3.2856.440
460		1.2857.460	1.2856.460	3.2857.460	3.2856.460
480		1.2857.480	1.2856.480	3.2857.480	3.2856.480
200	11	1.2859.200	1.2858.200	3.2859.200	3.2858.200
220		1.2859.220	1.2858.220	3.2859.220	3.2858.220
240		1.2859.240	1.2858.240	3.2859.240	3.2858.240
260		1.2859.260	1.2858.260	3.2859.260	3.2858.260
280		1.2859.280	1.2858.280	3.2859.280	3.2858.280
300		1.2859.300	1.2858.300	3.2859.300	3.2858.300
320		1.2859.320	1.2858.320	3.2859.320	3.2858.320
340		1.2859.340	1.2858.340	3.2859.340	3.2858.340
360		1.2859.360	1.2858.360	3.2859.360	3.2858.360
380		1.2859.380	1.2858.380	3.2859.380	3.2858.380
400		1.2859.400	1.2858.400	3.2859.400	3.2858.400
420		1.2859.420	1.2858.420	3.2859.420	3.2858.420
440		1.2859.440	1.2858.440	3.2859.440	3.2858.440
460		1.2859.460	1.2858.460	3.2859.460	3.2858.460
480		1.2859.480	1.2858.480	3.2859.480	3.2858.480

		Сталь		Титан	
L [мм]	Ø	левый	правый	левый	правый
200	12	1.2861.200	1.2860.200	3.2861.200	3.2860.200
220		1.2861.220	1.2860.220	3.2861.220	3.2860.220
240		1.2861.240	1.2860.240	3.2861.240	3.2860.240
260		1.2861.260	1.2860.260	3.2861.260	3.2860.260
280		1.2861.280	1.2860.280	3.2861.280	3.2860.280
300		1.2861.300	1.2860.300	3.2861.300	3.2860.300
320		1.2861.320	1.2860.320	3.2861.320	3.2860.320
340		1.2861.340	1.2860.340	3.2861.340	3.2860.340
360		1.2861.360	1.2860.360	3.2861.360	3.2860.360
380		1.2861.380	1.2860.380	3.2861.380	3.2860.380
400		1.2861.400	1.2860.400	3.2861.400	3.2860.400
420		1.2861.420	1.2860.420	3.2861.420	3.2860.420
440		1.2861.440	1.2860.440	3.2861.440	3.2860.440
460		1.2861.460	1.2860.460	3.2861.460	3.2860.460
480		1.2861.480	1.2860.480	3.2861.480	3.2860.480
200	13	1.2863.200	1.2862.200	3.2863.200	3.2862.200
220		1.2863.220	1.2862.220	3.2863.220	3.2862.220
240		1.2863.240	1.2862.240	3.2863.240	3.2862.240
260		1.2863.260	1.2862.260	3.2863.260	3.2862.260
280		1.2863.280	1.2862.280	3.2863.280	3.2862.280
300		1.2863.300	1.2862.300	3.2863.300	3.2862.300
320		1.2863.320	1.2862.320	3.2863.320	3.2862.320
340		1.2863.340	1.2862.340	3.2863.340	3.2862.340
360		1.2863.360	1.2862.360	3.2863.360	3.2862.360
380		1.2863.380	1.2862.380	3.2863.380	3.2862.380
400		1.2863.400	1.2862.400	3.2863.400	3.2862.400
420		1.2863.420	1.2862.420	3.2863.420	3.2862.420
440		1.2863.440	1.2862.440	3.2863.440	3.2862.440
460		1.2863.460	1.2862.460	3.2863.460	3.2862.460
480		1.2863.480	1.2862.480	3.2863.480	3.2862.480
200	14	1.2865.200	1.2864.200	3.2865.200	3.2864.200
220		1.2865.220	1.2864.220	3.2865.220	3.2864.220
240		1.2865.240	1.2864.240	3.2865.240	3.2864.240
260		1.2865.260	1.2864.260	3.2865.260	3.2864.260
280		1.2865.280	1.2864.280	3.2865.280	3.2864.280
300		1.2865.300	1.2864.300	3.2865.300	3.2864.300
320		1.2865.320	1.2864.320	3.2865.320	3.2864.320
340		1.2865.340	1.2864.340	3.2865.340	3.2864.340
360		1.2865.360	1.2864.360	3.2865.360	3.2864.360
380		1.2865.380	1.2864.380	3.2865.380	3.2864.380
400		1.2865.400	1.2864.400	3.2865.400	3.2864.400
420		1.2865.420	1.2864.420	3.2865.420	3.2864.420
440		1.2865.440	1.2864.440	3.2865.440	3.2864.440
460		1.2865.460	1.2864.460	3.2865.460	3.2864.460
480		1.2865.480	1.2864.480	3.2865.480	3.2864.480

СТЕРЖЕНЬ ДЛЯ БЕДРЕННОЙ КОСТИ

		Сталь		Титан				Сталь		Титан	
L [мм]	Ø	левый	правый	левый	правый	L [мм]	Ø	левый	правый	левый	правый
200	8	1.2877.200	1.2876.200	3.2877.200	3.2876.200	200	11	1.2883.200	1.2882.200	3.2883.200	3.2882.200
220		1.2877.220	1.2876.220	3.2877.220	3.2876.220	220		1.2883.220	1.2882.220	3.2883.220	3.2882.220
240		1.2877.240	1.2876.240	3.2877.240	3.2876.240	240		1.2883.240	1.2882.240	3.2883.240	3.2882.240
260		1.2877.260	1.2876.260	3.2877.260	3.2876.260	260		1.2883.260	1.2882.260	3.2883.260	3.2882.260
280		1.2877.280	1.2876.280	3.2877.280	3.2876.280	280		1.2883.280	1.2882.280	3.2883.280	3.2882.280
300		1.2877.300	1.2876.300	3.2877.300	3.2876.300	300		1.2883.300	1.2882.300	3.2883.300	3.2882.300
320		1.2877.320	1.2876.320	3.2877.320	3.2876.320	320		1.2883.320	1.2882.320	3.2883.320	3.2882.320
340		1.2877.340	1.2876.340	3.2877.340	3.2876.340	340		1.2883.340	1.2882.340	3.2883.340	3.2882.340
360		1.2877.360	1.2876.360	3.2877.360	3.2876.360	360		1.2883.360	1.2882.360	3.2883.360	3.2882.360
380		1.2877.380	1.2876.380	3.2877.380	3.2876.380	380		1.2883.380	1.2882.380	3.2883.380	3.2882.380
400		1.2877.400	1.2876.400	3.2877.400	3.2876.400	400		1.2883.400	1.2882.400	3.2883.400	3.2882.400
420		1.2877.420	1.2876.420	3.2877.420	3.2876.420	420		1.2883.420	1.2882.420	3.2883.420	3.2882.420
440		1.2877.440	1.2876.440	3.2877.440	3.2876.440	440		1.2883.440	1.2882.440	3.2883.440	3.2882.440
460		1.2877.460	1.2876.460	3.2877.460	3.2876.460	460		1.2883.460	1.2882.460	3.2883.460	3.2882.460
480		1.2877.480	1.2876.480	3.2877.480	3.2876.480	480		1.2883.480	1.2882.480	3.2883.480	3.2882.480
200	9	1.2879.200	1.2878.200	3.2879.200	3.2878.200	200	12	1.2885.200	1.2884.200	3.2885.200	3.2884.200
220		1.2879.220	1.2878.220	3.2879.220	3.2878.220	220		1.2885.220	1.2884.220	3.2885.220	3.2884.220
240		1.2879.240	1.2878.240	3.2879.240	3.2878.240	240		1.2885.240	1.2884.240	3.2885.240	3.2884.240
260		1.2879.260	1.2878.260	3.2879.260	3.2878.260	260		1.2885.260	1.2884.260	3.2885.260	3.2884.260
280		1.2879.280	1.2878.280	3.2879.280	3.2878.280	280		1.2885.280	1.2884.280	3.2885.280	3.2884.280
300		1.2879.300	1.2878.300	3.2879.300	3.2878.300	300		1.2885.300	1.2884.300	3.2885.300	3.2884.300
320		1.2879.320	1.2878.320	3.2879.320	3.2878.320	320		1.2885.320	1.2884.320	3.2885.320	3.2884.320
340		1.2879.340	1.2878.340	3.2879.340	3.2878.340	340		1.2885.340	1.2884.340	3.2885.340	3.2884.340
360		1.2879.360	1.2878.360	3.2879.360	3.2878.360	360		1.2885.360	1.2884.360	3.2885.360	3.2884.360
380		1.2879.380	1.2878.380	3.2879.380	3.2878.380	380		1.2885.380	1.2884.380	3.2885.380	3.2884.380
400		1.2879.400	1.2878.400	3.2879.400	3.2878.400	400		1.2885.400	1.2884.400	3.2885.400	3.2884.400
420		1.2879.420	1.2878.420	3.2879.420	3.2878.420	420		1.2885.420	1.2884.420	3.2885.420	3.2884.420
440		1.2879.440	1.2878.440	3.2879.440	3.2878.440	440		1.2885.440	1.2884.440	3.2885.440	3.2884.440
460		1.2879.460	1.2878.460	3.2879.460	3.2878.460	460		1.2885.460	1.2884.460	3.2885.460	3.2884.460
480		1.2879.480	1.2878.480	3.2879.480	3.2878.480	480		1.2885.480	1.2884.480	3.2885.480	3.2884.480
200	10	1.2881.200	1.2880.200	3.2881.200	3.2880.200	200	13	1.2887.200	1.2886.200	3.2887.200	3.2886.200
220		1.2881.220	1.2880.220	3.2881.220	3.2880.220	220		1.2887.220	1.2886.220	3.2887.220	3.2886.220
240		1.2881.240	1.2880.240	3.2881.240	3.2880.240	240		1.2887.240	1.2886.240	3.2887.240	3.2886.240
260		1.2881.260	1.2880.260	3.2881.260	3.2880.260	260		1.2887.260	1.2886.260	3.2887.260	3.2886.260
280		1.2881.280	1.2880.280	3.2881.280	3.2880.280	280		1.2887.280	1.2886.280	3.2887.280	3.2886.280
300		1.2881.300	1.2880.300	3.2881.300	3.2880.300	300		1.2887.300	1.2886.300	3.2887.300	3.2886.300
320		1.2881.320	1.2880.320	3.2881.320	3.2880.320	320		1.2887.320	1.2886.320	3.2887.320	3.2886.320
340		1.2881.340	1.2880.340	3.2881.340	3.2880.340	340		1.2887.340	1.2886.340	3.2887.340	3.2886.340
360		1.2881.360	1.2880.360	3.2881.360	3.2880.360	360		1.2887.360	1.2886.360	3.2887.360	3.2886.360
380		1.2881.380	1.2880.380	3.2881.380	3.2880.380	380		1.2887.380	1.2886.380	3.2887.380	3.2886.380
400		1.2881.400	1.2880.400	3.2881.400	3.2880.400	400		1.2887.400	1.2886.400	3.2887.400	3.2886.400
420		1.2881.420	1.2880.420	3.2881.420	3.2880.420	420		1.2887.420	1.2886.420	3.2887.420	3.2886.420
440		1.2881.440	1.2880.440	3.2881.440	3.2880.440	440		1.2887.440	1.2886.440	3.2887.440	3.2886.440
460		1.2881.460	1.2880.460	3.2881.460	3.2880.460	460		1.2887.460	1.2886.460	3.2887.460	3.2886.460
480		1.2881.480	1.2880.480	3.2881.480	3.2880.480	480		1.2887.480	1.2886.480	3.2887.480	3.2886.480



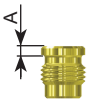
40.5753.000
Подставка для бедренных универсальных стержней *(без имплантатов)*

доступные			
Ø [мм] шаг 1 мм	8÷15	8÷10	11÷15
L [мм] шаг 5 мм	160÷600	160÷600	160÷600

Титан	Ø8	Ø9	Ø10	Ø11	Ø12	Ø13
левый						
правый						
цвета						

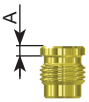
ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, POLAND, tel. + 48 85 713 13 20, fax + 48 85 713 13 19, chm@chm.eu, www.chm.eu

БЛОКИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ



Винт слепой M10x1

A	№ по кат. Сталь	№ по кат. Титан
0	1.2104.300	3.2104.300
+5	1.2104.305	3.2104.305
+10	1.2104.310	3.2104.310
+15	1.2104.315	3.2104.315

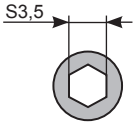


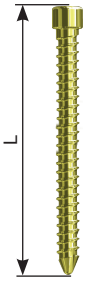
Винт слепой M10x1 сплошной

A	№ по кат. Сталь	№ по кат. Титан
2	1.2104.002	3.2104.002

Винт компрессионный

№ по кат. Сталь	№ по кат. Титан
1.2106.007	3.2106.007



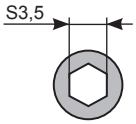


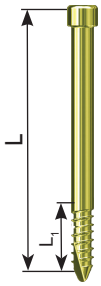
Винт дистальный Ø4,5

L [мм]	№ по кат. Сталь	№ по кат. Титан
30	1.1654.030	3.1654.030
35	1.1654.035	3.1654.035
40	1.1654.040	3.1654.040
45	1.1654.045	3.1654.045
50	1.1654.050	3.1654.050
55	1.1654.055	3.1654.055
60	1.1654.060	3.1654.060
65	1.1654.065	3.1654.065
70	1.1654.070	3.1654.070
75	1.1654.075	3.1654.075
80	1.1654.080	3.1654.080
85	1.1654.085	3.1654.085
90	1.1654.090	3.1654.090

доступные

L [мм]	16 ÷ 100



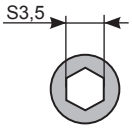


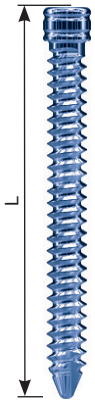
Винт проксимальный Ø4,5

L [мм]	L_1 [мм]	№ по кат. Сталь	№ по кат. Титан
30	12	1.1653.030	3.1653.030
35	16	1.1653.035	3.1653.035
40	16	1.1653.040	3.1653.040
45	16	1.1653.045	3.1653.045
50	18	1.1653.050	3.1653.050
55	18	1.1653.055	3.1653.055
60	18	1.1653.060	3.1653.060
65	20	1.1653.065	3.1653.065
70	20	1.1653.070	3.1653.070
75	20	1.1653.075	3.1653.075
80	22	1.1653.080	3.1653.080
85	22	1.1653.085	3.1653.085
90	22	1.1653.090	3.1653.090

доступные

L [мм]	25 ÷ 90





Винт дистальный Ø6,5

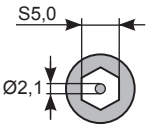
L [мм]	№ по кат. Сталь	№ по кат. Титан
40	1.1651.040	3.1651.040
45	1.1651.045	3.1651.045
50	1.1651.050	3.1651.050
55	1.1651.055	3.1651.055
60	1.1651.060	3.1651.060
65	1.1651.065	3.1651.065
70	1.1651.070	3.1651.070
75	1.1651.075	3.1651.075
80	1.1651.080	3.1651.080
85	1.1651.085	3.1651.085
90	1.1651.090	3.1651.090
95	1.1651.095	3.1651.095
100	1.1651.100	3.1651.100
105	1.1651.105	3.1651.105
110	1.1651.110	3.1651.110

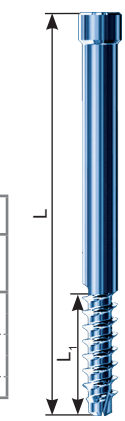
доступные

L [мм]	30 ÷ 110

Блокирующий набор Ø6,5

L [мм]	Диапазон	№ по кат. Сталь	№ по кат. Титан
50	50-65 [мм]	1.2109.050	3.2109.050
60	60-75 [мм]	1.2109.060	3.2109.060
70	70-85 [мм]	1.2109.070	3.2109.070
80	80-95 [мм]	1.2109.080	3.2109.080
90	90-105 [мм]	1.2109.090	3.2109.090

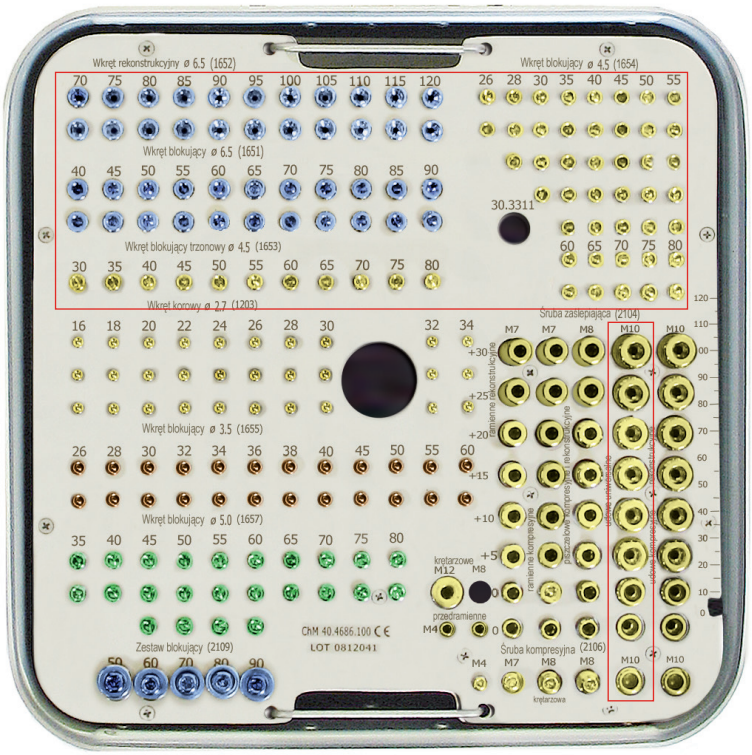




Винт реконструктивный канюлированный Ø6,5

L [мм]	L_1 [мм]	№ по кат. Сталь	№ по кат. Титан
60	25	1.1652.060	3.1652.060
65	25	1.1652.065	3.1652.065
70	25	1.1652.070	3.1652.070
75	25	1.1652.075	3.1652.075
80	25	1.1652.080	3.1652.080
85	25	1.1652.085	3.1652.085
90	25	1.1652.090	3.1652.090
95	32	1.1652.095	3.1652.095
100	32	1.1652.100	3.1652.100
105	32	1.1652.105	3.1652.105
110	32	1.1652.110	3.1652.110
115	32	1.1652.115	3.1652.115
120	32	1.1652.120	3.1652.120

БЛОКИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ



40.4686.000
Подставка для блокирующих элементов для стержней
(комплект с контейнером без имплантатов)

ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, POLAND, tel. + 48 85 713 13 20, fax + 48 85 713 13 19, chm@chm.eu, www.chm.eu

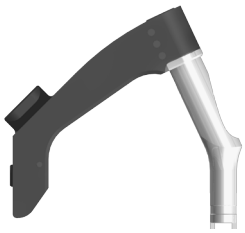
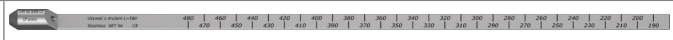
III. ИНСТРУМЕНТЫ

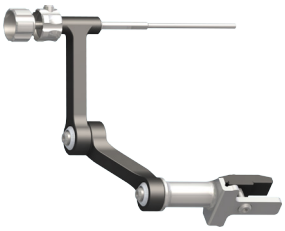
III.1. ВВЕДЕНИЕ

Остеосинтез переломов бедренной кости реконструктивным, компрессионным, динамическим и статическим методами выполняется с использованием одного набора инструментов. При вышеуказанных методах необходимым является наличие гибких интрамедуллярных свёрл диаметрами: 8 **[40.3854]**, 8,5 **[40.3855]**, 9 **[40.3856]**, 9,5 **[40.3857]**, 10 **[40.3858]**, 10,5 **[40.3859]**, 11 **[40.3860]**, 11,5 **[40.3861]**, 12 **[40.3862]**, 12,5 **[40.3863]**, 13 **[40.3864]**, 13,5 **[40.3865]**, 14 **[40.3866]**, 14,5 **[40.3867]**, 15 **[40.3868]** и дрели или рукоятки для ручного рассверливания. Процедуру имплантации следует осуществлять на операционном столе, оснащенном специальным приспособлением для вытяжения и рентгеновским аппаратом с видеоканалом.

III.2. ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ РЕКОНСТРУКТИВНОГО, КОМПРЕССИОННОГО И РЕТРОГРАДНОГО МЕТОДОВ [40.5090.600]

Набор инструментов и приборов размещен на подставке с крышкой, позволяющей стерилизовать и перевозить инструменты в операционную.

№		Название	№ по кат.	Шт.
1		Плечо целенаправителя	**40.5091.000**	1
2		Целенаправитель 135°	**40.5097.000**	1
3		Целенаправитель дистальный Д	**40.5093.000**	1
4		Винт соединительный M10x1 L=55	**40.5094.000**	1
5		Винт соединительный M10x1 L=66	**40.5095.000**	1
6		Винт компрессионный	**40.5096.000**	1
7		Измеритель длины стержней	**40.5098.000**	1
8		Троакар 9	**40.3327.000**	1
9		Направитель-протектор 11/9	**40.3328.000**	2
10		Направитель сверла 9/6,5	**40.3329.000**	1
11		Направитель сверла 9/4,5	**40.3330.000**	1
12		Направитель Киршнера	**40.3331.000**	1
13		Измеритель длины реконструктивных винтов	**40.3332.000**	1
14		Спица Киршнера 2,0/380	**40.3333.000**	4
15		Направитель-протектор 9/6,5	**40.3614.000**	3
16		Направитель сверла 6,5/3,5	**40.3615.000**	3
17		Инструмент установочный 9/4,5	**40.3616.000**	2
18		Троакар 6,5	**40.3617.000**	1
19		Направитель сверла 6,5/4,5	**40.3696.000**	1
20		Измеритель длины винтов	**40.1374.000**	1

№		Название	№ по кат.	Шт.
21		Шило изогнутое 8,0	**40.5523.000**	1
22		Импактор-экстрактор	**40.5507.000**	1
23		Молоток щелевидный	**40.3667.000**	1
24		Соединитель	**40.5071.000**	1
25		Ключ S10	**40.5526.100**	1
26		Трубка-направитель	**40.1348.000**	1
27		Спица-направитель 3,0/580	**40.3925.580**	1
28		Держатель спицы-проволоки	**40.1351.000**	1
29		Отвертка S3,5	**40.3604.000**	1
30		Сверло с измерительной шкалой 4,5/370	**40.5333.001**	1
31		Сверло с измерительной шкалой 3,5/270	**40.5330.001**	3
32		Сверло 6,5/370	**40.2068.371**	1
33		Сверло канюлированное 6,5/2/300	**40.3674.000**	1
34		Отвертка канюлированная S5,0/2,2	**40.3675.000**	1
35		Измеритель длины канюлированных винтов	**40.3676.000**	1
36		Вкладыш целенаправительный 9,0	**40.5065.009**	2
37		Вкладыш целенаправительный 11,0	**40.5065.011**	2
38		Отвертка S3,5	**40.5074.000**	1
39		Проводник шпильки	**40.5075.000**	1
40		Сверло 4,5/270	**40.1387.001**	1
41		Инструмент установочный угловой	**40.5004.500**	1
42		Направитель-протектор 11/9	**40.3662.000**	1

ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, POLAND, tel. + 48 85 713 13 20, fax + 48 85 713 13 19, chm@chm.eu, www.chm.eu

№		Название	№ по кат.	Шт.
43		Подставка	**40.5099.600**	1

IV. ОПЕРАТИВНАЯ ТЕХНИКА

IV.1. МЕТОДЫ: РЕКОНСТРУКТИВНЫЙ, КОМПРЕССИОННЫЙ, ДИНАМИЧЕСКИЙ И СТАТИЧЕСКИЙ

IV.1.1. Введение

Благодаря возможности блокировать стержни с помощью винтов нет необходимости точного подбора их размеров к размерам костномозгового канала. При имплантации стержней без рассверливания костномозгового канала применяются стержни диаметрами 8, 9, 10, 11мм.
Стержни диаметрами 12, 13, 14мм применяются в случаях, если рассверливание необходимо. Следует учесть, что диаметр рассверливаемого отверстия должен быть больше диаметра стержня приблизительно на 2мм. Однако, в каждом случае, проксимальный *(верхний)* участок канала всегда расширить до 13мм для стержней Ø8, 9, 10, 11, 12, 13мм либо до 14мм для стержней диаметром 14мм на глубину около 8см, для свободного погружения проксимального отдела стержня, который шире в этой части. Решение о рассверливании принимает врач, исходя из типа перелома и формы костномозгового канала

У больных с повреждениями грудной клетки рассверливание костномозгового канала противопоказано из-за риска жировой эмболии.

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

Укладка больного на экстензионном столе является составной частью операции.
Интрамедуллярный остеосинтез с применением настоящего метода лечения требует интраоперативного радиологического обследования.

Каждая процедура имплантации требует соответствующего планирования. Перед началом операции необходимо выполнить рентгеновский снимок всей бедренной кости, чтобы не упустить из виду повреждений в ее проксимальных и дистальных отделах. Это важно при имплантации стержней в случае патологических переломов подвертельной области. Особое внимание надо обратить на сосуществующие переломы шейки бедренной кости и многооскольчатый перелом проксимального отдела бедренной кости, а также возможность их появления в процессе введения стержня. Во время операции основные отломки также могут подвергнуться фрагментации.
В таких случаях вместо динамической фиксации надо провести статическую. Следует также обратить внимание на состояние тазобедренного сустава. При значительном артрозе либо контрактуре имплантация стержня может оказаться очень сложной или вообще невозможной. Всегда надо проверять, не проводилась ли аллопластика коленного либо тазобедренного суставов в сломанной конечности.
Процедуру имплантации следует осуществлять на операционном столе, оснащенном приспособлением для вытяжения. Больного укладываем на спине или на боку.
При укладке больного на боку имеется удобный доступ к большому вертелу, что немаловажно у пациентов с излишком веса. При укладке больного на спине доступ к большому вертелу менее удобен, но зато все остальные этапы операции *(особенно коррекция ротационного смещения)* гораздо проще.

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

В представленном методе лечения рекомендуется укладка больного на спине с осуществлением непосредственной тяги за мыщелки бедренной кости оперируемой конечности.

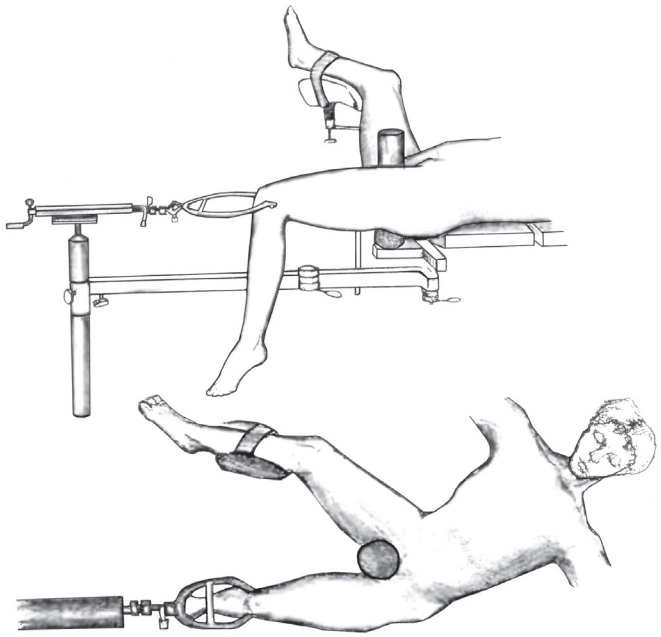
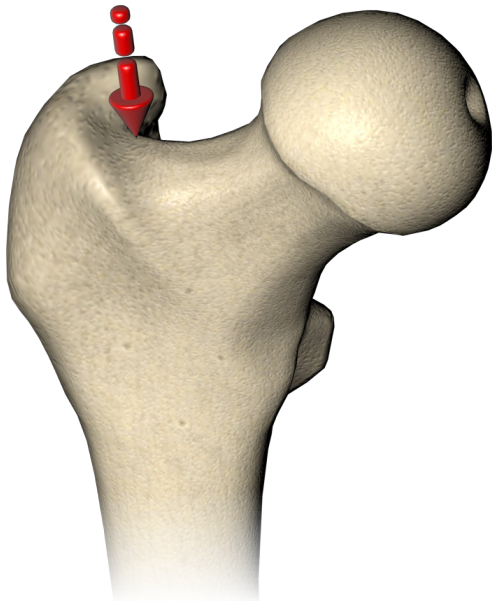


РИС1. Укладка больного на спине для интрамедуллярного остеосинтеза бедренной кости.

Следует использовать боковой операционный доступ, начиная разрез кожи с вершины большого вертела и производя его вдоль длинной оси бедра на протяжении 8см. У полных пациентов разрез надо удлинить. Достигнув фасции, следует ее разрезать в направлении кожного разреза. Затем надо *«тупо»* разделить волокна большой ягодичной мышцы.
Сзади, со стороны средней ягодичной мышцы имеется доступ к вершине большого вертела. Локализация оси входного отверстия стержня должна совпадать с осью костномозгового канала. Ее можно определить следующим образом. Если указательным пальцем мы нащупаем вершину вертела, то точка находится *«чуть медиальнее» (по направлению к основанию шейки бедренной кости)* и *«чуть вперед»*, в месте, в котором прощупывается углубление *(fossa piriformis) (смотри рис.2)*.

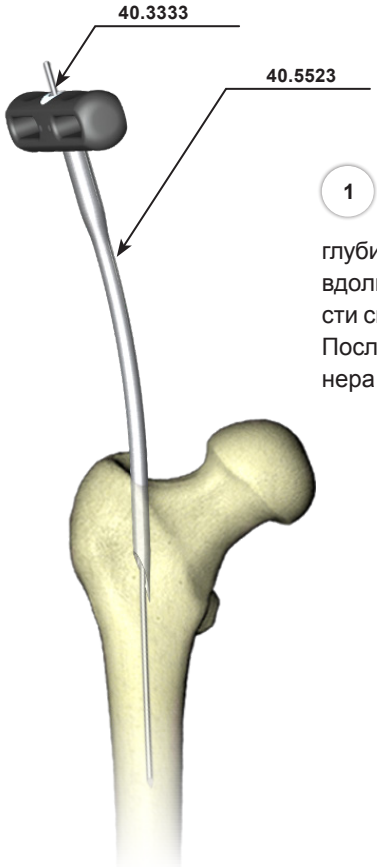
РИС2. Расположение точки введения стержня на бедренной кости.



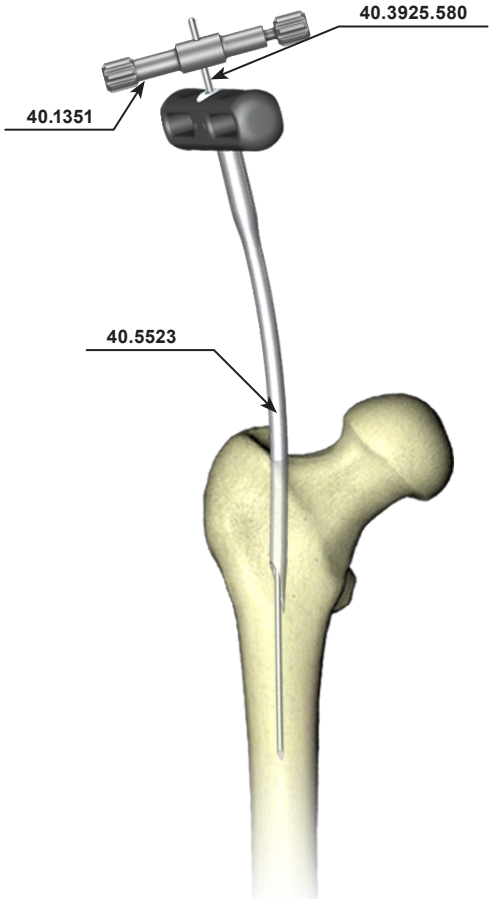
ВНИМАНИЕ! В дальнейшем содержится описание основных этапов процедуры имплантации интрамедуллярных блокирующих бедренных стержней, однако оно не является детальной инструкцией. Решение о выборе операционной техники и ее применении в каждом индивидуальном случае принимает врач.

Врач определяет длину, диаметр и вид стержня на основании рентгеновских снимков сломанной бедренной кости и здоровой бедренной кости *(второй)* с измерителем.

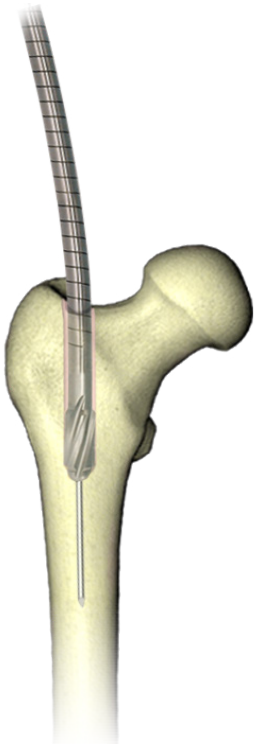
IV.1.2. Подготовка костномозгового канала и введение стержня



1 По спице Киршнера 2,0/380 **[40.3333]** ввести изогнутое шило 8,0 **[40.5523]** на глубину, при которой лезвие шила установится вдоль костномозгового канала, позволяя ввести спицу-направитель 3,0/580 **[40.3925.580]**. После открытия канала, удалить спицу Киршнера 2,0/380 **[40.3333]**.



2 Спицу-направитель 3,0/580 **[40.3925.580]** закрепить в держателе спицы-проволоки **[40.1351]** и ввести вглубь костномозгового канала через канюлированное отверстие изогнутого шила **[40.5523]**, на глубину необходимую для правильной фиксации отломков.
Во время ведения спицы-направителя следует контролировать репозицию перелома и обратить внимание, чтобы спица-направитель переходила через все отломки. Держатель **[40.1351]** отсоединить со спицы-направителя.
Удалить из костномозгового канала изогнутое шило 8,0 **[40.5523]**, оставить спицу-направитель.

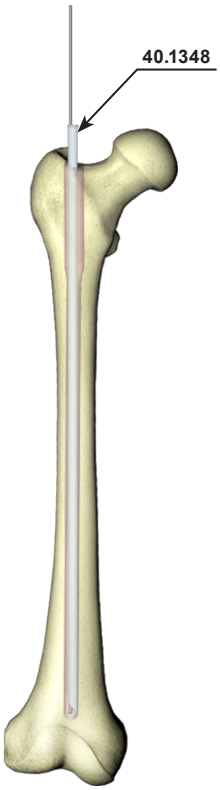


3 В случае рассверливания костномозгового канала, следует его постепенно расширять интрамедуллярными сверлами с размерами, увеличивающимися каждый раз на 0,5мм, пока диаметр канала не будет на 1,5 – 2мм больше, чем диаметр бедренного стержня. Глубина полости не меньше длины стержня.
В обоих случаях, т.е., если костномозговой канал не рассверливается либо, если он рассверлен в проксимальном отделе, его нужно рассверливать интрамедуллярным сверлом диаметром 13мм или 14мм на глубину около 8 см.

Удалить сверло интрамедуллярное гибкое

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

ВНИМАНИЕ! Этапы 4 и 5 осуществляются только в случаях, если костномозговой канал рассверливался или применялись другие виды направляющих разверток не входящие в состав инструментария. В противном случае, надо сразу приступить к этапу 6.

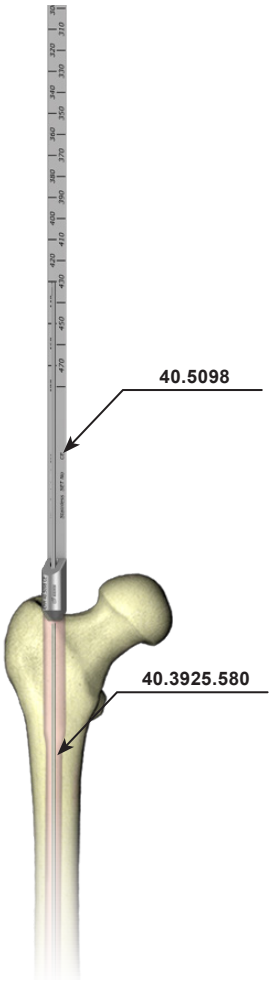


4 В случае использования спицы-направителя который не входит в состав набора инструментов, следует его заменить на спицу-направитель **[40.3925.580]**.
На оставленный направитель гибкого интрамедуллярного сверла ввести трубку-направитель **[40.1348]** *(белая тефлоновая трубка)* до достижения конца костномозгового канала в дистальной части бедренной кости.

Удалить направитель интрамедуллярного сверла.

5 Спицу-направитель **[40.3925.580]** длиной 580мм закрепить в держателе **[40.1351]** и все ввести в трубку-направитель до достижения ее концом дистального метафиза бедренной кости.

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



6 По спице-направителю ввести измеритель длины стержня **[40.5098]** до достижения его концом кости. По шкале измерителя определить длину стержня. Снять измеритель со спицы-направителя. При использовании сплошного стержня удалить спицу-направитель из канала. Костномозговой канал готов к введению стержня.

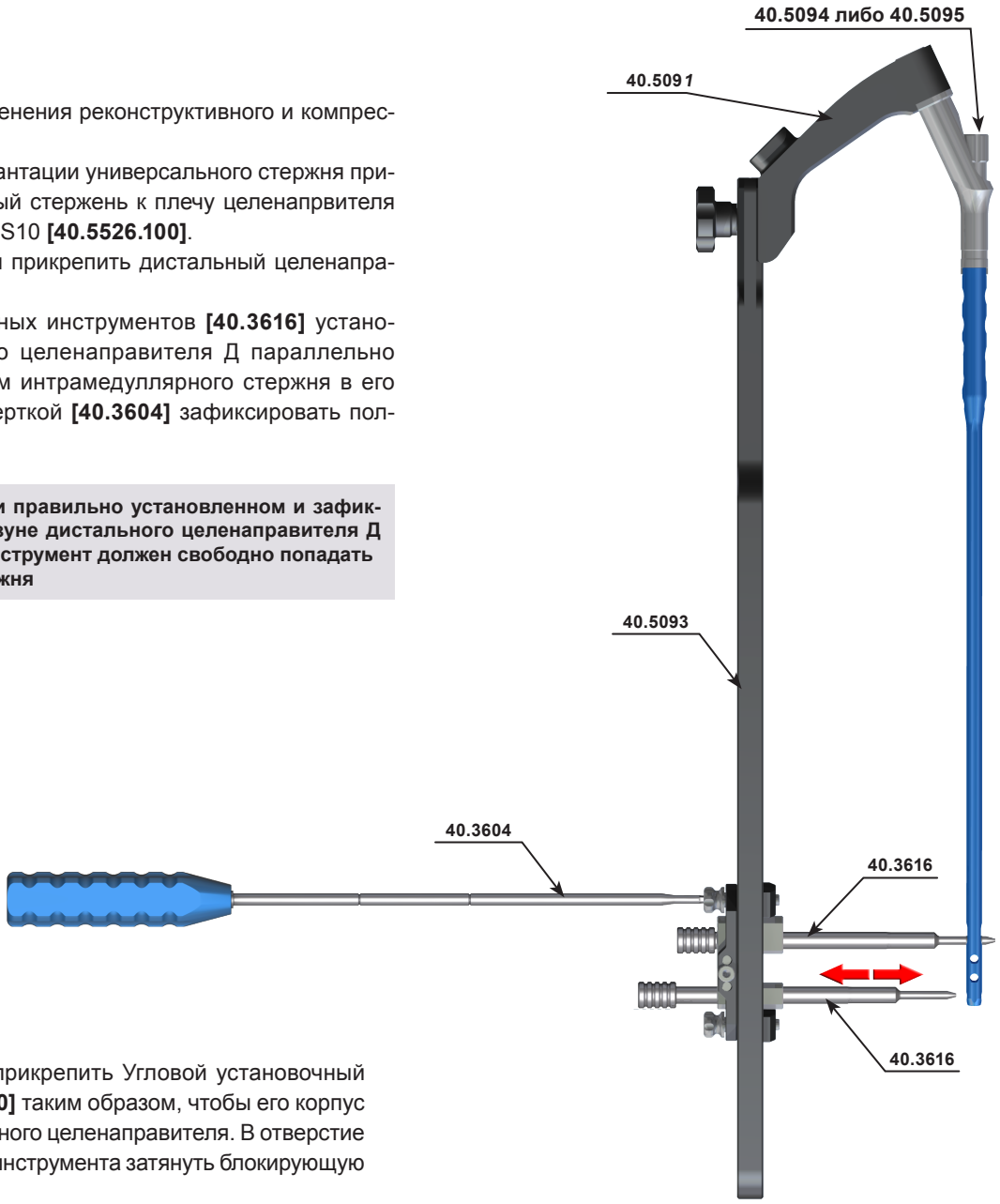
7

Соединительным винтом:
- **[40.5095]** в случае применения реконструктивного и компрессионного стержня
- **[40.5094]** в случае имплантации универсального стержня прикрепить интрамедуллярный стержень к плечу целенапрвителя **[40.5091]** используя ключ S10 **[40.5526.100]**.

К плечу целенаправителя прикрепить дистальный целенаправитель Д **[40.5093]**.

С помощью 2 установочных инструментов **[40.3616]** установить ползун дистального целенаправителя Д параллельно блокирующим отверстиям интрамедуллярного стержня в его дистальном отделе. Отверткой **[40.3604]** зафиксировать ползун целенаправителя.

ПРОВЕРИТЬ: При правильно установленном и зафиксированном ползуне дистального целенаправителя Д установочный инструмент должен свободно попадать в отверстия стержня



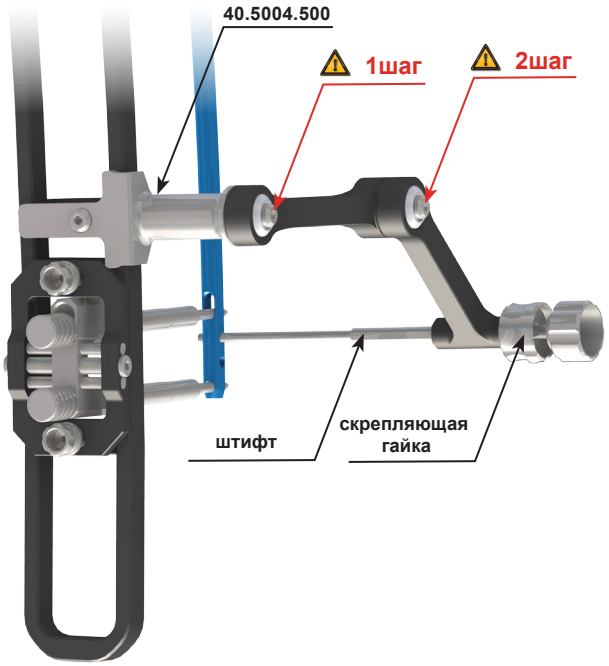
8

I. К целенаправителю Д прикрепить Угловой установочный инструмент **[40.5004.500]** таким образом, чтобы его корпус уперся в ползун дистального целенаправителя. В отверстие установочного углового инструмента затянуть блокирующую гайку до упора.

II. В отверстие блокирующей гайки поместить штифт. С помощью отвертки S3,5 **[40.3604]** ослабить винты, блокирующие плечи установочного инструмента, и установить их таким образом, чтобы конец штифта, вложенный в отверстие гайки установочного инструмента, попал в поперечное отверстие интрамедуллярного стержня. В таком положении заблокировать плечи углового установочного инструмента с помощью отвертки S3,5 **[40.3604]**.

В первую очередь, следует заблокировать промежуточное плечо докручивая винт на установочном инструменте *(1 шаг)*. Далее, блокировать плечо с установочным инструментом *(2 шаг)*.

III. Штифт удалить из гайки установочного углового инструмента.



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

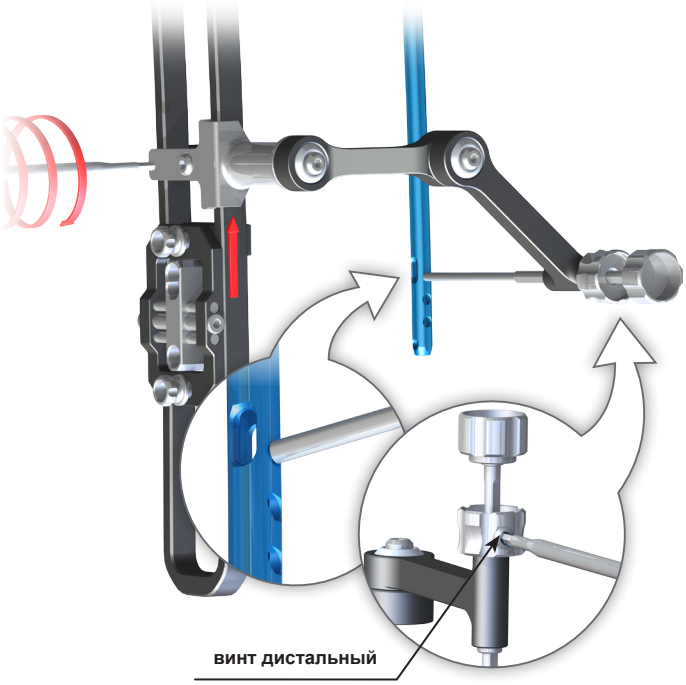
9

I. Ослабить винт крепежный целенаправителя углового на плече D и передвинуть его на 10÷15 мм. Заблокировать угловой целенаправитель в новом положении с помощью отвертки S3,5 **[40.3604]**.

II. В отверстие блокирующей гайки вставить штифт таким способом, чтобы ее конец уперся в стержень. В током положении с помощью винта заблокировать штифт в гайке, пользуясь отверткой S3,5 **[40.3604]**.

III. Заблокированный штифт с гайкой выкрутить из углового установочного инструмента.

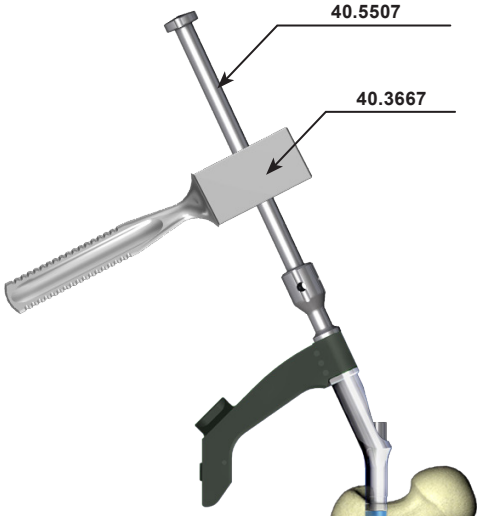
Отсоединить дистальный целенаправитель от проксимального целенаправителя.



10 Импактор-экстрактор **[40.5507]** соединить с плечом целенаправителя **[40.5091]** с установленным стержнем. По оставленной в костномозговом канале спице-направителю **[40.3925.580]** ввести стержень. Толкуя и маневрируя, ввести стержень в костномозговой канал на нужную глубину.

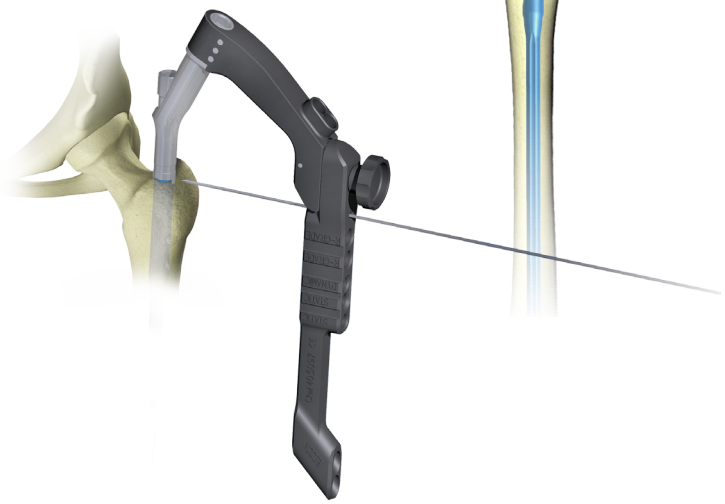
Окончив данную процедуру, удалить спицу-направитель **[40.3925.580]**.

Отсоединить импактор-экстрактор **[40.5507]** от целенаправителя.



10a Целенаправитель 135 **[40.5097]** соединить с плечом целенаправителя **[40.5091]**.

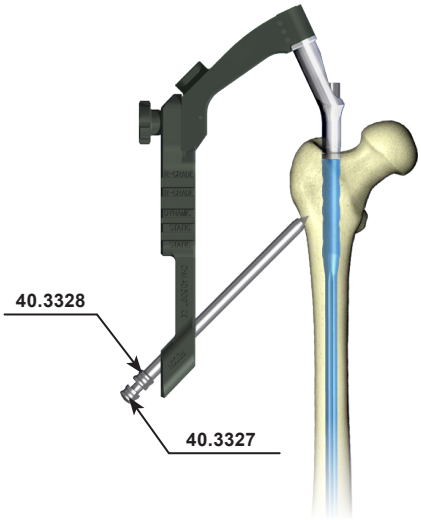
Проверку правильного углубления стержня в бедренной кости можно произвести с помощью спицы Киршнера, введя её в отверстие целенаправителя 135 **[40.5097]** обозначенное символом *«0»*, окончание спицы укажет начало стержня.



IV.2. МЕТОД РЕКОНСТРУКТИВНЫЙ

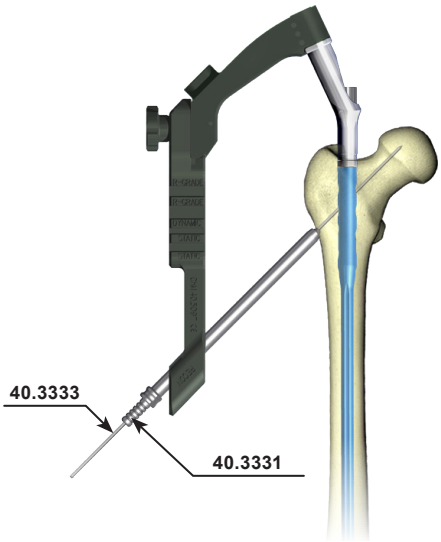
IV.2.1. Проксимальное блокирование стержня

IV.1.0.A. *ВАРИАНТ I: Блокирование стержня при помощи реконструктивных винтов*



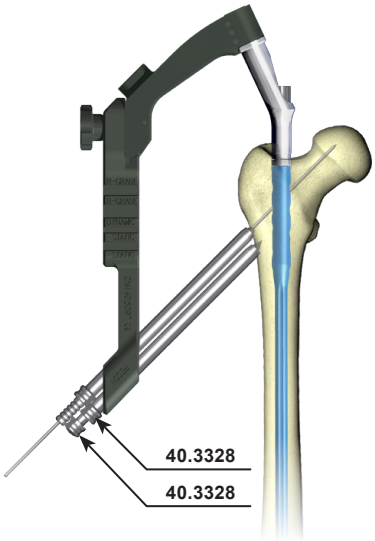
11 Целенаправитель 135 **[40.5097]** соединить с плечом целенаправителя **[40.5091]**.
В самое проксимальное отверстие целенаправителя 135 *(проксимального)* **[40.5097]** ввести направитель-протектор **[40.3328]** с троакаром **[40.3327]**.
Пометив на коже точки входа винтов, выполнить разрез мягких тканей через помеченные точки.
Троакаром пройти к кортикальной части кости и пометить точку входа сверла. Одновременно, вместе с троакаром надо вглубить направитель-протектор так, чтобы его конец упёрся в кости.

Удалить троакар.
Направитель - протектор оставить в отверстии.



12 В направитель-протектор ввести направитель Киршнера **[40.3331]**. При помощи дрели ввести спицу Киршнера Ø2/380мм **[40.3333]** в шейку бедренной кости, следя за тем, чтобы не пробить головку бедра. Данный процесс контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата *(изображение в плоскости рисунка)*.
На видеоканале рентгеновского аппарата проконтролировать положение спицы Киршнера во второй плоскости *(изображение в перпендикулярной плоскости рисунка)*. Спица должна находиться посередине шейки. Возможные отклонения его положения от середины должны обеспечить введение винта без повреждения кортикального слоя *(стенки)* шейки. В случае неправильного положения спицы Киршнера, процедуру надо провести повторно.

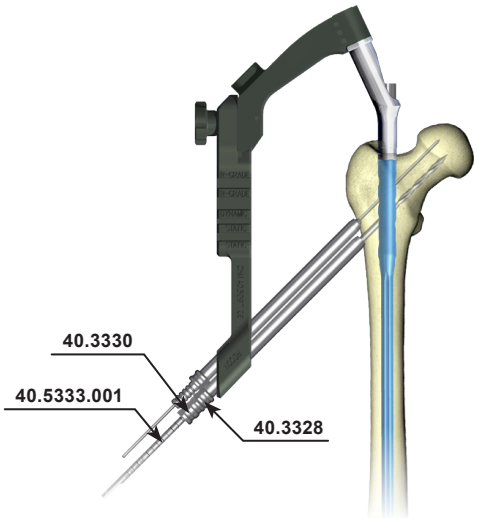
Спицу Киршнера, направитель Киршнера и направитель-протектор оставить на месте.



13 Ввести направитель-протектор **[40.3328]** с троакаром **[40.3327]** во второе отверстие целенаправителя 135 *(проксимального)*. Троакаром пройти к кортикальной части кости и пометить точку входа сверла. Одновременно, вместе с троакаром надо вглубить направитель-протектор так, чтобы его конец упёрся в кости.

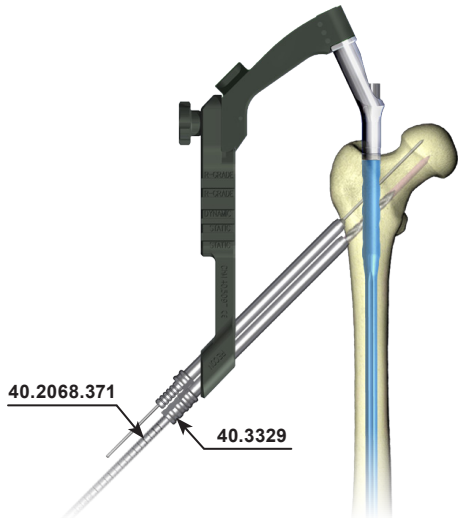
Удалить троакар.
Направитель - протектор оставить в отверстии.

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



14 Направитель сверла Ø4,5мм **[40.3330]** *(2 канавки на хвостовике)* ввести в правитель-протектор **[40.3328]**, установленный во втором отверстии целенаправителя.
При помощи дрели, ведя сверло Ø4,5/370мм **[40.5333.001]** *(длинное)* по направителю сверла, высверлить отверстие в шейке бедренной кости *(одновременно проходящее через отверстие в стержне)* на нужную глубину, следя за тем, чтобы не пробить головку. Шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента. Процесс просверливания отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата.

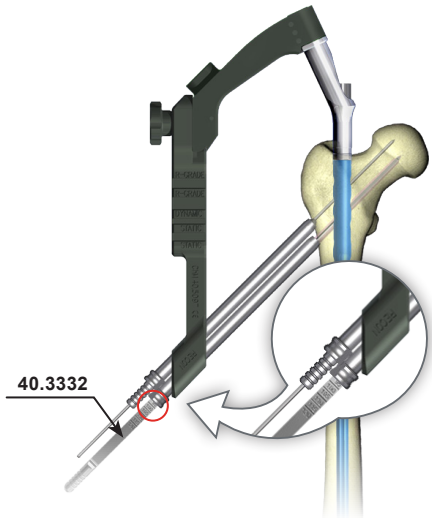
Удалить сверло и направитель сверла.
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



15 Направитель сверла Ø6,5мм **[40.3329]** *(3 канавки)* ввести в направитель-протектор **[40.3328]**. При помощи дрели, ведя сверло Ø6,5/300мм **[40.2068.371]** по направителю сверла, рассверлить отверстие в шейке бедренной кости на глубину на 30мм короче, чем глубина ранее просверленного отверстия Ø4,5мм *(учтена длина резьбы реконструктивного винта)*.

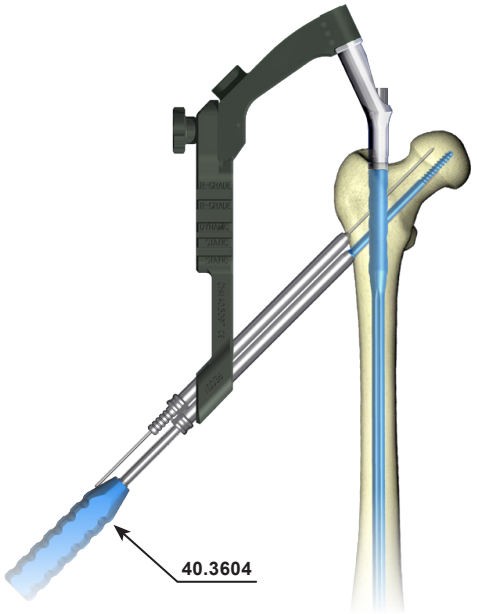
Процесс рассверливания отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата.

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



16 В высверленное отверстие на шейке бедренной кости через направитель-протектор ввести измеритель длины реконструктивных винтов **[40.3332]** таким образом, чтобы его конец достиг дна отверстия.
По шкале измерителя определить длину реконструктивного винта.
Во время измерения конец направителя-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

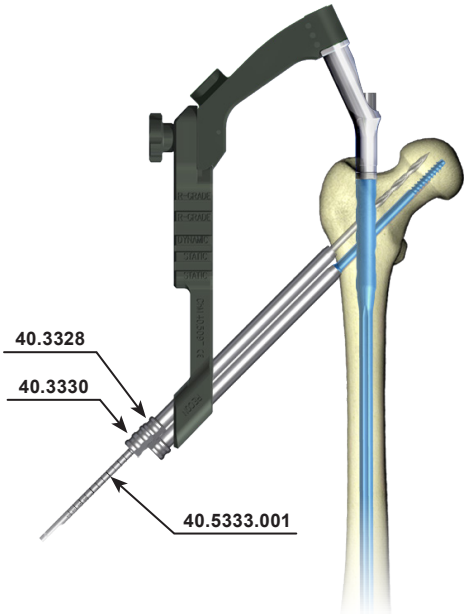
Удалить измеритель длины винтов.
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



17 Наконечник отвертки **[40.3604]** вставить в шестигранник выбранного реконструктивного винта.

Далее ввести винт в направитель-протектор и установить реконструктивный винт в предварительно просверленное отверстие в шейке бедренной кости, пока головка винта не достигнет кортикального слоя кости *(метка на отвертке совпадет с окончанием направителя-протектора)*.

Удалить отвертку.

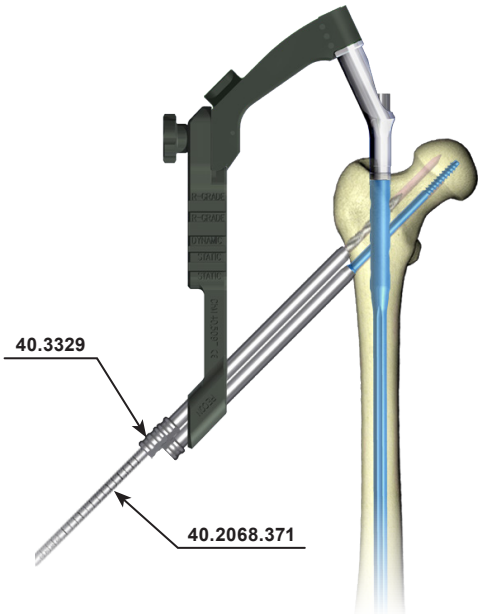


18 Удалить спицу Киршнера и направитель Киршнера из направителя-протектора с первого отверстия целенаправителя.

В оставленный в отверстии целенаправителя направитель-протектор **[40.3328]** *(1 канавка на хвостовике)* ввести направитель сверла Ø4,5мм **[40.3330]** *(2 канавки)*. При помощи дрели, ведя сверло Ø4,5/370мм **[40.5333.001]** *(длинное)* по направителю сверла, просверлить отверстие в шейке бедренной кости *(одновременно проходящее через отверстие в стержне)* на нужную глубину, следя за тем, чтобы не пробить ее головку. Шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.

Процесс высверливания отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата.

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

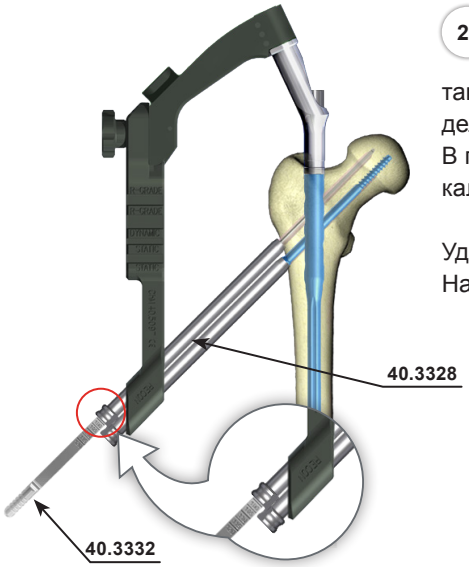


19 В оставленный направитель-протектор, ввести направитель сверла Ø6,5мм **[40.3329]** *(3 канавки)*. При помощи дрели, ведя сверло Ø6,5/300мм **[40.2068.371]** по направителю сверла, рассверлить отверстие в шейке бедренной кости на глубину на 30мм короче, чем глубина раньше высверленного отверстия Ø4,5мм *(учтена длина резьбы реконструктивного винта)*.

Процесс высверливания отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата.

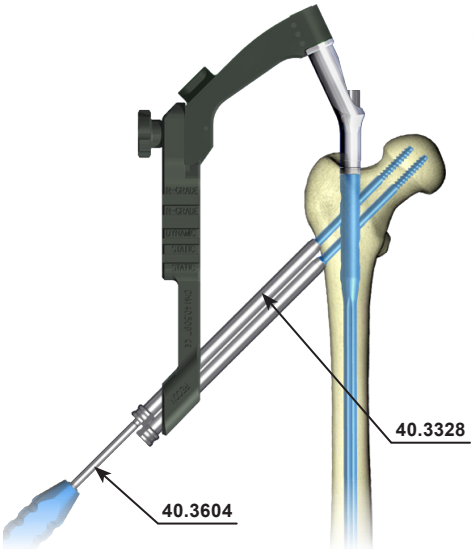
Удалить сверло и направитель сверла.
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

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



20 В просверленное отверстие на шейке бедренной кости через направитель-протектор ввести измеритель длины реконструктивных винтов **[40.3332]** таким образом, чтобы его конец достиг дна отверстия. По шкале измерителя определить длину реконструктивного винта.
В процессе измерения конец направителя-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

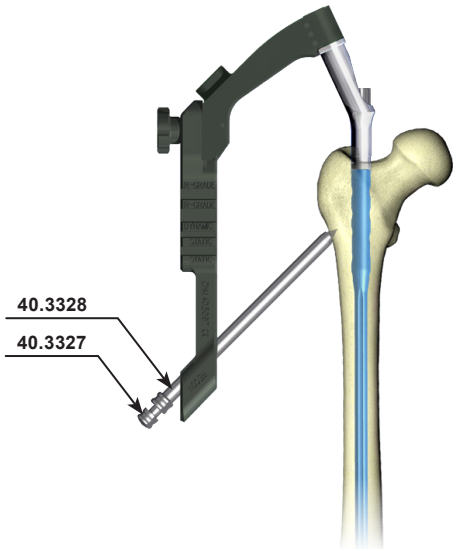
Удалить измеритель длины винтов.
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



21 Наконечник отвертки **[40.3604]** вставить в шестигранник выбранного реконструктивного винта.
Далее ввести винт в направитель-протектор и вкрутить в предварительно просверленное отверстие в шейке бедренной кости, пока головка винта не достигнет кортикального слоя кости *(метка на отвертке совпадет с окончанием направителя-протектора)*.

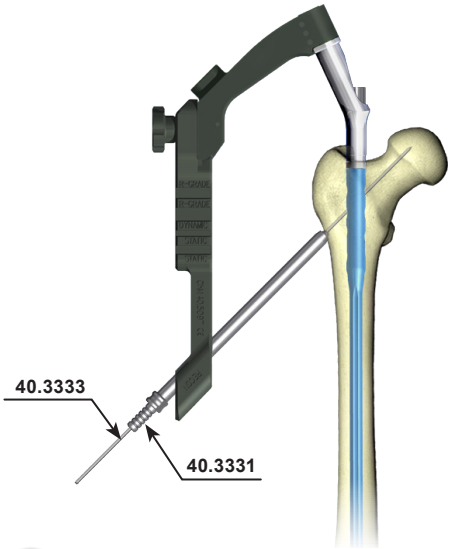
Удалить отвертку и направитель-протектор.

IV.1.0.B. ***ВАРИАНТ II:*** ***Блокирование стержня при помощи реконструктивных канюлированных винтов***



22 Ввести направитель-протектор **[40.3328]** с троакаром **[40.3327]** в самое проксимальное отверстие целенаправителя 135 *(проксимального)* **[40.5097]**. По обозначению на коже точки введения винтов, выполнить разрез мягких тканей через помеченные точки. Троакаром пройти к кортикальной части и пометить точку входа сверла. Одновременно следует погружать напрвитель-протектор с троакаром таким образом, чтобы конец направителя-протектора уперся в кость.

Удалить троакар.
Направитель - протектор оставить в отверстии.



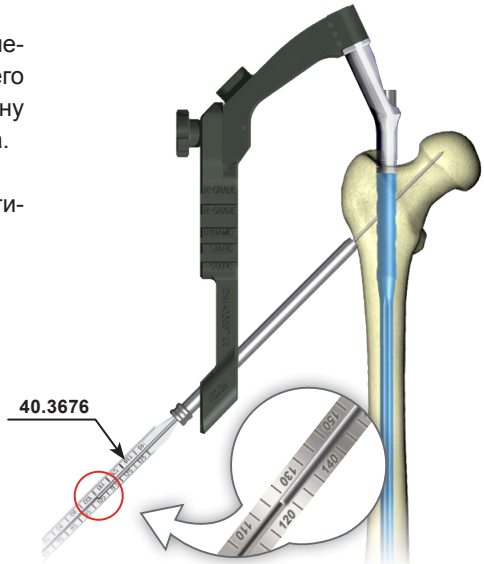
23 В направитель-протектор **[40.3328]** ввести направитель Киршнера **[40.3331]** и спицу Киршнера Ø2/380мм **[40.3333]**. При помощи дрели ввести спицу в шейку бедренной кости, следя за тем, чтобы не пробить головку кости.
Данный процесс контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата. На видеоканале рентгеновского аппарата проконтролировать положение спицы Киршнера во второй плоскости. Спица должна находиться посередине шейки, причём допускаемое отклонение её положения от середины должно обеспечить введение винта без повреждения кортикального слоя *(стенки)* шейки.
Использовать только спицу Киршнера 2/380 **[40.3333]** диаметром 2мм и длиной 380мм. В случае неправильного размещения спицы Киршнера, процедуру надо провести повторно.

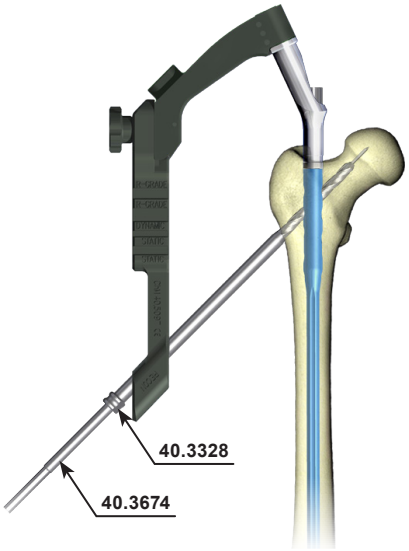
Удалить направитель Киршнера.
Спицу Киршнера оставить на месте.

24 На введённую в шейку бедренной кости спицу Киршнера установить измеритель длины канюлированных винтов **[40.3676]** таким образом, чтобы его конец уперся в направитель-протектор. По шкале измерителя определить длину реконструктивного канюлированного винта, указанную концом спицы Киршнера.

Во время измерения конец измерителя длины винтов должен упираться в кортикальный слой кости.

Удалить измеритель длины винтов.
Спицу Киршнера оставить.





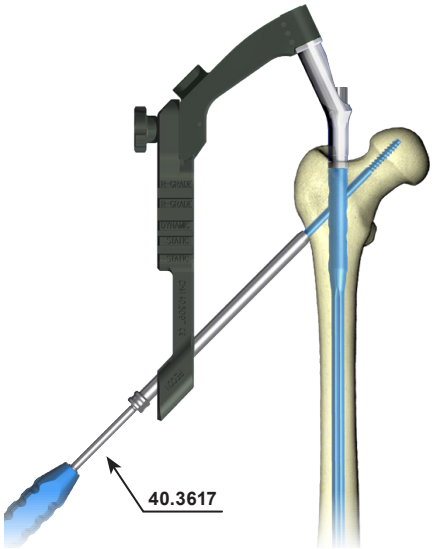
25 Канюлированное сверло Ø6,5 **[40.3674]** установить в дрели, далее надеть его на находящуюся в шейке бедренной кости спицу Киршнера и углубить отверстие в первом кортикальном слое *(до установленного в костномозговом канале стержня)*.

Удалить канюлированное сверло.
Спицу Киршнера оставить.

26 На спицу Киршнера надеть предварительно выбранный реконструктивный канюлированный винт. Канюлированной отверткой **[40.3675]**, ведя ее по спице Киршнера, через отверстие в интрамедуллярном стержне, вкрутить реконструктивный канюлированный винт в шейку бедренной кости так, чтобы его головка достигла кортикального слоя кости.

Удалить отвертку и спицу Киршнера.
Спица Киршнера применяется однократно.

ВНИМАНИЕ! Блокирование интрамедуллярного стержня во втором отверстии - следует осуществлять в соответствии с пунктами 21-24.



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

Для того, чтобы проверить правильность выполнения остеосинтеза перелома шейки бедренной кости, следует сделать рентгеновский снимок в двух проекциях. Небольшие габариты целенаправителя 135, дополнительно отклоненного на угол антеторсии, позволяют сделать рентгеновский снимок в боковой проекции *(в данном случае плечо С установлено под небольшим углом по отношению к положению целенаправителя)*. Радиологические изображения стержня и блокирующих элементов могут пригодиться для подтверждения правильности выполненного блокирования.

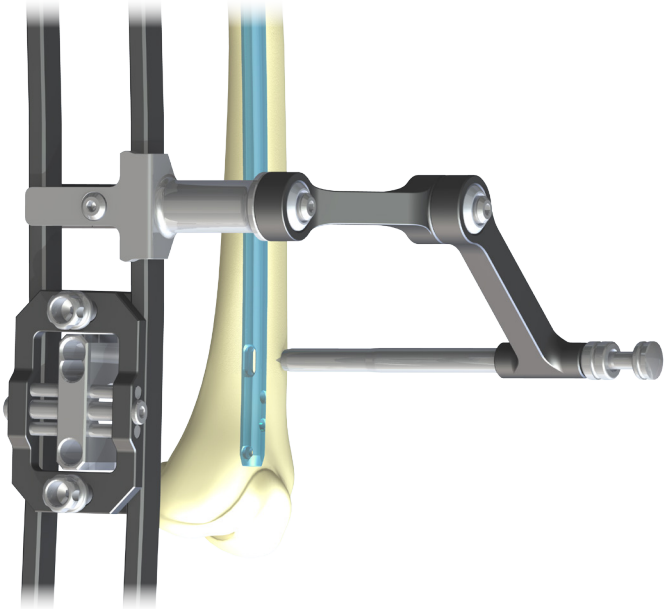
IV.2.2. Блокирование стержня в дистальном отделе

Прежде чем приступить к дистальному блокированию стержня, следует:

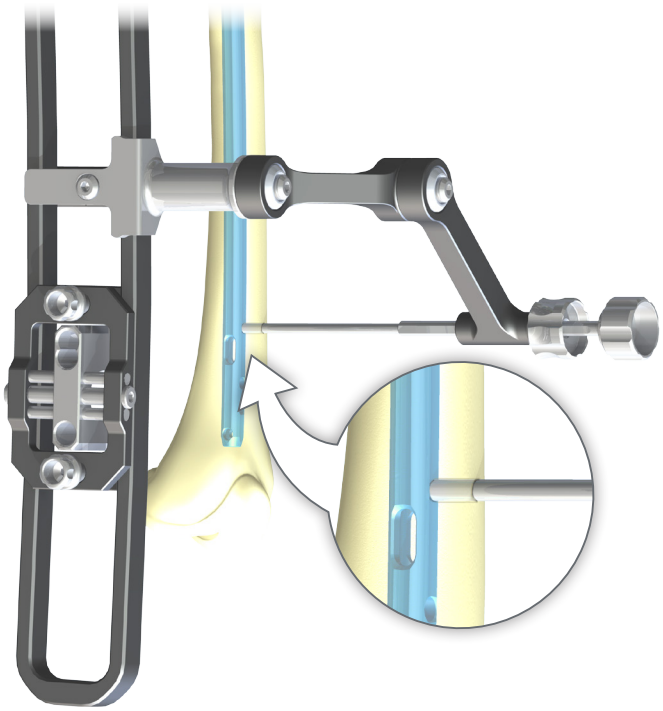
1. К плечу целенаправителя **[40.5091]** прикрепить при помощи гайки *(которая является неотъемлемой частью целенаправителя)* дистальный целенаправитель Д **[40.5093]** вместе с угловым установочным инструментом. Угловой установочный инструмент должен быть по-прежнему в отталкивающем положении от дистального целенаправитля-ползуна. При правильно соединенных целенаправителях, плоскости надписей RIGHT или LEFT на обоих целенаправителях должны совпасть.
2. Проверить на видеоканале рентгеновского аппарата взаимное расположение отверстий в блоке дистального целенаправителя и отверстий в стержне. Середины отверстий в стержне и в блоке целенаправителя должны совпасть.

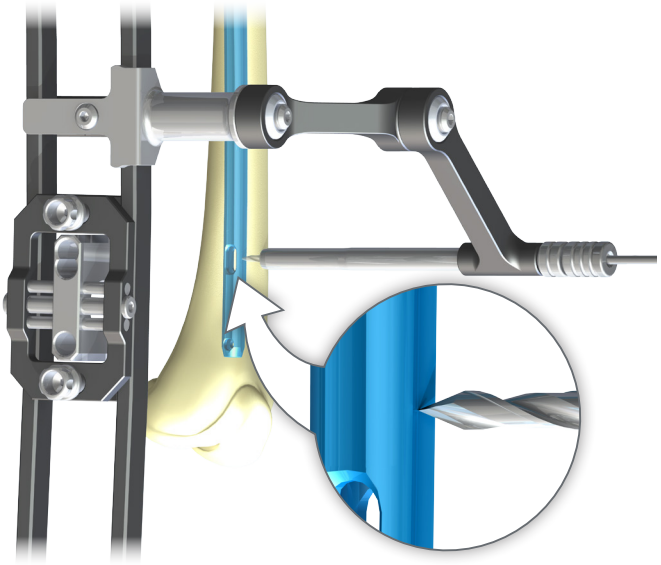
27 В отверстие углового установочного инструмента **[40.5004.500]** ввести направитель-протектор **[40.3614]** с троакаром **[40.3617]**. После нанесения на коже точек, через которые следует высверлить отверстия, выполнить разрезы мягких тканей, проходящие через намеченные точки. Троакар, погружаемый в выполненный надрез, должен достигнуть кортикального слоя. Троакаром обозначить точку вхождения сверла. Одновременно с троакаром следует погружать направитель-протектор таким образом, чтобы его конец оказался как можно ближе к кости.

Удалить троакар. Направитель-протектор оставить в отверстии углового установочного инструмента



28 В оставленный направитель-протектор ввести направитель сверла Ø3,5 **[40.3615]**. При помощи дрели, ведя сверло Ø3,5 /270мм **[40.1386]** в направитель сверла, сверлить отверстие в кости до ощутимого сопротивления – пока сверло не прикоснется к стержню. Процесс высверливания отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата. Удалить сверло, направитель сверла и направитель-протектор.

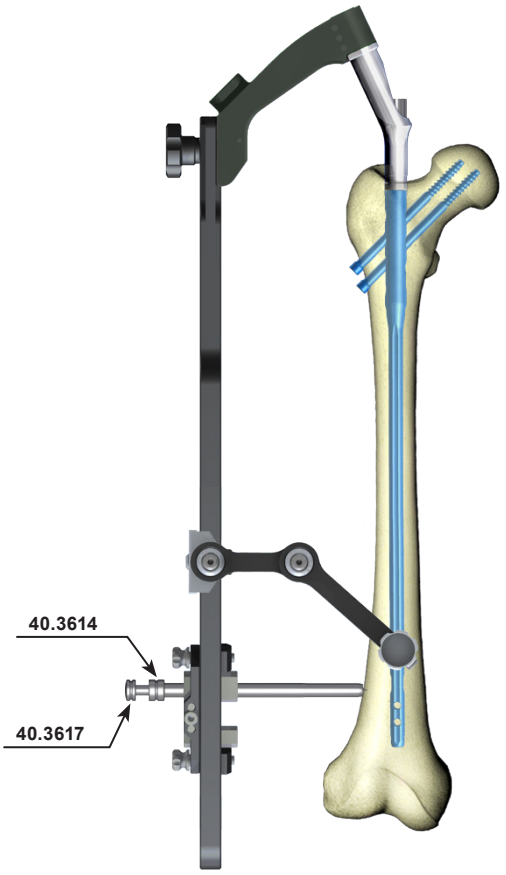




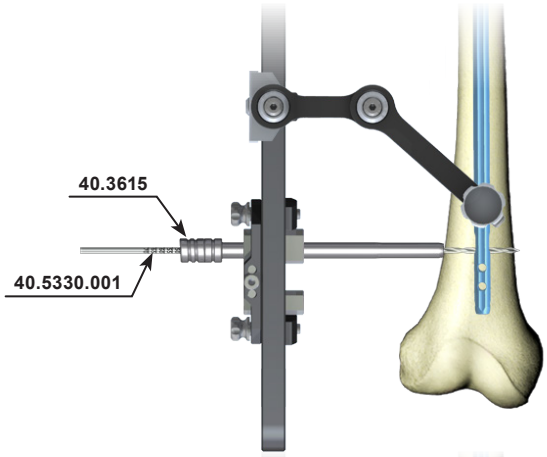
29 В отверстие углового установочного инструмента вкрутить штифт соединенный с гайкой до упора. После введения штифта в угловой установочный инструмент, следует приступить к блокировке стержня из ползуна целенаправителя дистального.

30 В проксимальное отверстие блока дистального целенаправителя Д ввести направитель-протектор **[40.3614]** *(1 канавка на хвостовике)* с троакаром **[40.3617]**. Троакаром обозначить на коже точки введения блокирующих винтов, выполнить разрез мягких тканей через помеченные точки. На кортикальном слое наметить троакаром точку входа сверла. Одновременно с троакаром погрузить направитель-протектор в выполненный разрез таким образом, чтобы конец направителя-протектора располагался как можно ближе к кости.

Удалить троакар.
Направитель-протектор оставить в отверстии блока целенаправителя.

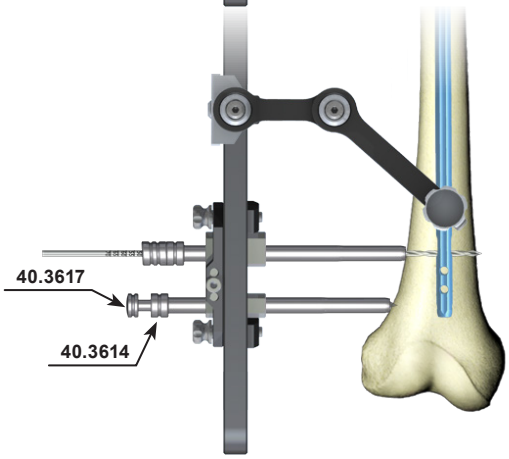


Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.



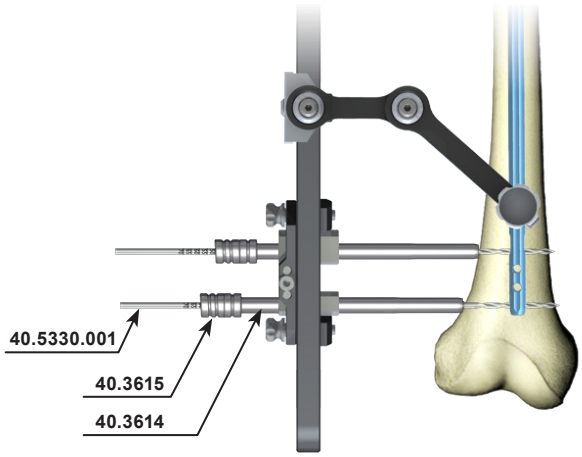
31 В оставленный направитель-протектор ввести направитель сверла 3,5мм **[40.3615]** *(2 канавки)*. При помощи дрели, ведя сверло 3,5/270мм **[40.5330.001]** по направителю сверла, высверлить отверстие в бедренной кости, проходящее через оба кортикальных слоя и отверстие в стержне. Шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.

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



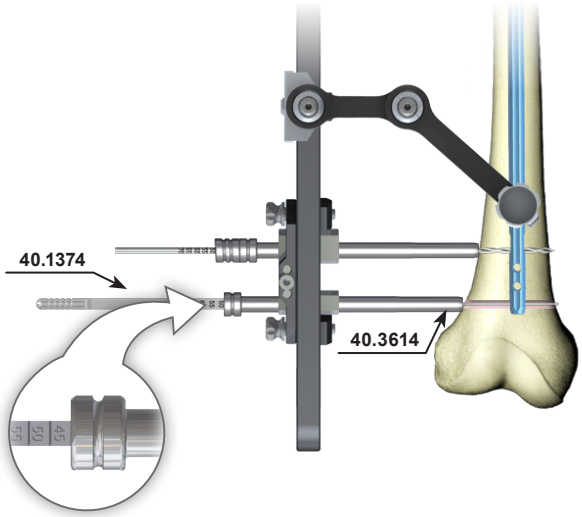
32 Во второе отверстие блока целенаправителя ввести направитель-протектор **[40.3614]** *(1 канавка)* вместе с троакаром **[40.3617]**. На кортикальном слое наметить троакаром точку входа сверла. Одновременно с троакаром погрузить направитель-протектор в выполненный разрез таким образом, чтобы конец направителя-протектора находился как можно ближе к кости.

Удалить троакар.
Направитель-протектор оставить в отверстии.



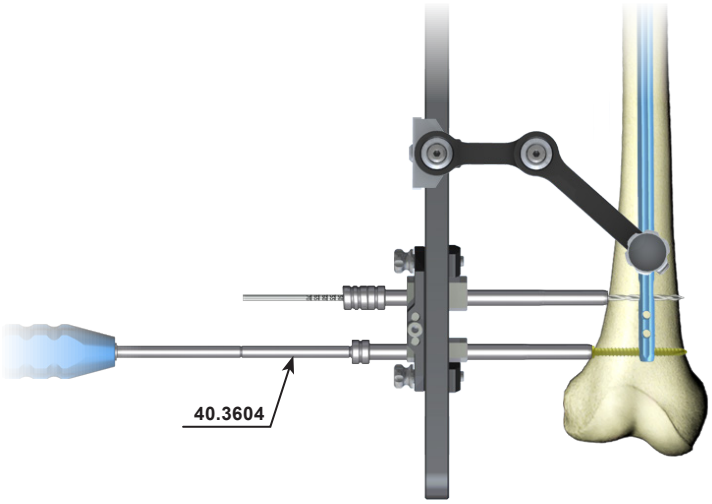
33 Направитель сверла Ø3,5мм **[40.3615]** *(2 канавки)* ввести в направитель-протектор **[40.3614]**. При помощи дрели, ведя сверло Ø3,5/270мм **[40.5330.001]** по направителю сверла, высверлить отверстие в бедренной кости, проходящее через оба кортикальных слоя и отверстие в стержне. Шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.

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



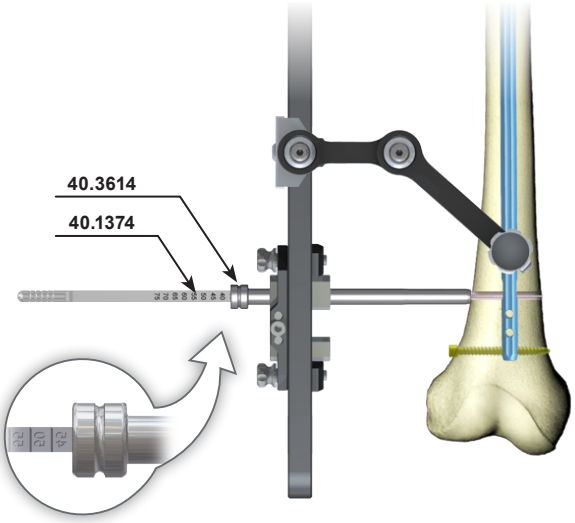
34 Через направитель-протектор ввести в просверленное в бедренной кости отверстие измеритель длины винтов **[40.1374]** так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости *«выхода»* отверстия. По шкале Б-Д измерителя определить длину винта дистального.
В процессе измерения наконечник направителя-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

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



35 Наконечник отвертки **[40.3604]** вставить в шестигранник выбранного винта дистального. Далее, так соединённую систему ввести в направитель-протектор и установить в предварительно просверленное отверстие в диафизе бедренной кости так, чтобы головка винта достигла кортикального слоя кости *(метка на отвертке должна совпасть с окончанием направителя-протектора)*.

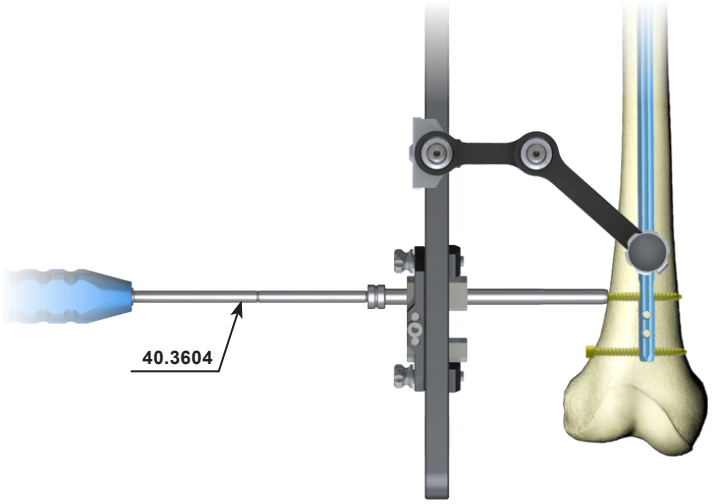
Удалить отвертку и направитель-протектор.



36 Из проксимального отверстия целенаправителя удалить сверло и направитель сверла. Направитель-протектор оставить в отверстии блока целенаправителя.
Через направитель-протектор ввести в просверленное в бедренной кости отверстие измеритель длины винтов **[40.1374]** так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости *«выхода»* отверстия.
По шкале Б-Д измерителя определить длину винта дистального.

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

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

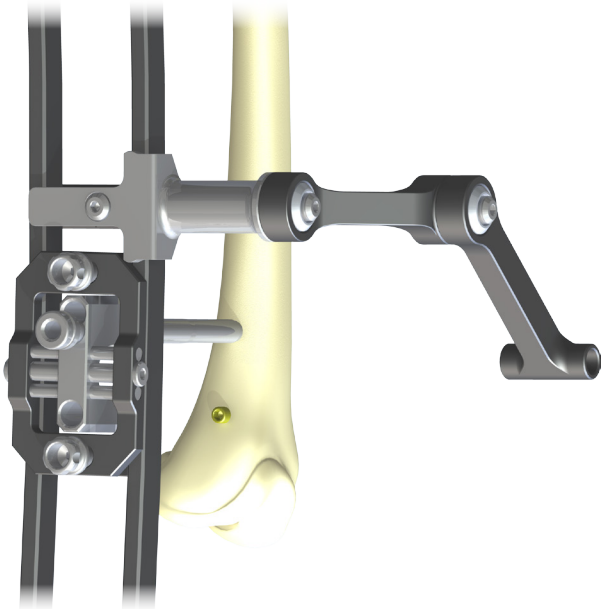


37 Наконечник отвертки **[40.3604]** вставить в шестигранник выбранного винта дистального. Далее, так соединённую систему ввести в направитель-протектор и установить в предварительно высверленное отверстие в диафизе бедренной кости, пока головка винта не достигнет кортикального слоя кости *(метка на отвертке совпадет с окончанием направителя-протектора)*.

Удалить отвертку.

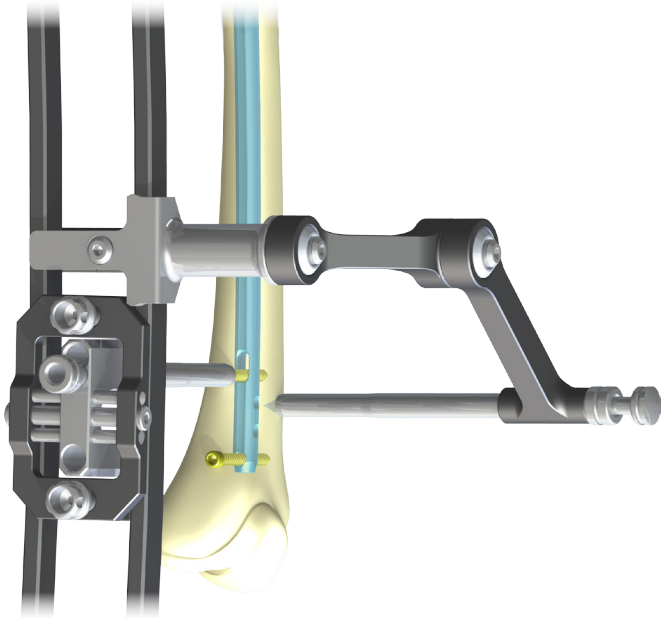
Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

38 После выполнения блокировки в дистальном участке удалить только один из направителей-протекторов, через которые были введены винты дистальные в плоскости AP, и приступить к блокировке стержня в другой плоскости. Штифт с гайкой выкрутить из углового установочного инструмента. Угловой установочный инструмент **[40.5004.500]** передвинуть так, чтобы его корпус уперся в ползун дистального целенаправителя. Заблокировать установочный инструмент в этом положении.



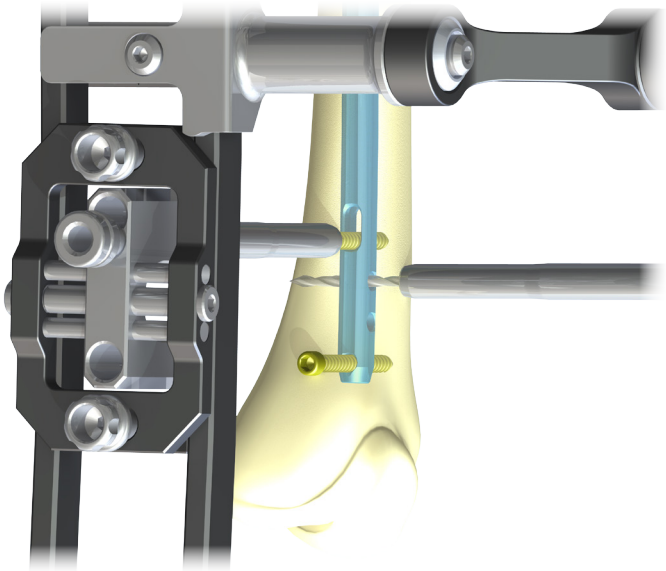
39 В отверстие углового установочного инструмента **[40.5004.500]** ввести направитель-протектор **[40.3614]** с троакаром **[40.3617]**. После нанесения на кожу точек, через которые следует высверлить отверстия, выполнить разрезы мягких тканей, проходящие через намеченные точки. Троакар, погружаемый в выполненный надрез, должен достигнуть кортикального слоя. Троакаром обозначить точку вхождения сверла на кортикальном слое. Одновременно с троакаром следует погружать направитель-протектор таким образом, чтобы его конец оказался как можно ближе к кости.

Удалить троакар. Направитель-протектор оставить в отверстии углового установочного инструмента.



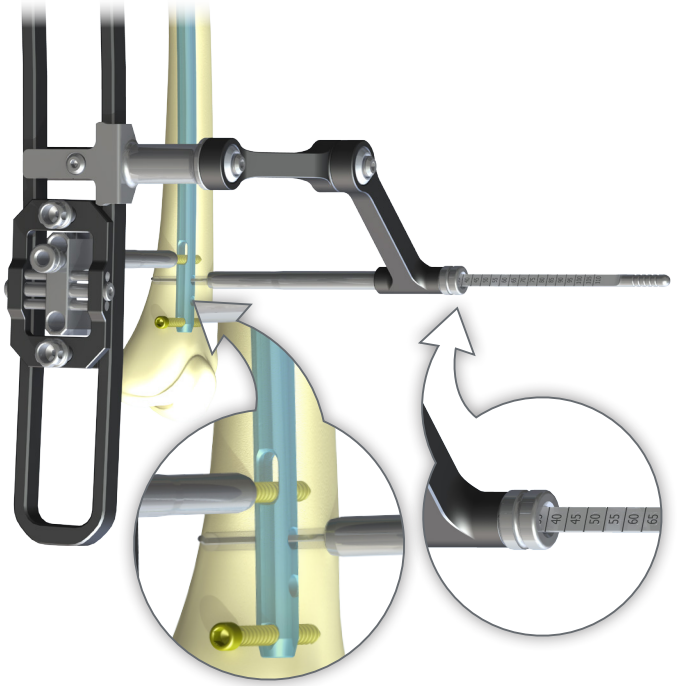
40 В оставленный направитель-протектор ввести направитель сверла Ø3,5 **[40.3615]**. При помощи дрели, ведя сверло Ø3,5 /270 мм **[40.1386]** в направитель сверла, высверлить отверстие в кости, проходящее через оба кортикальных слоя и отверстие в стержне. Правильность выполненного отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата.

Удалить сверло.



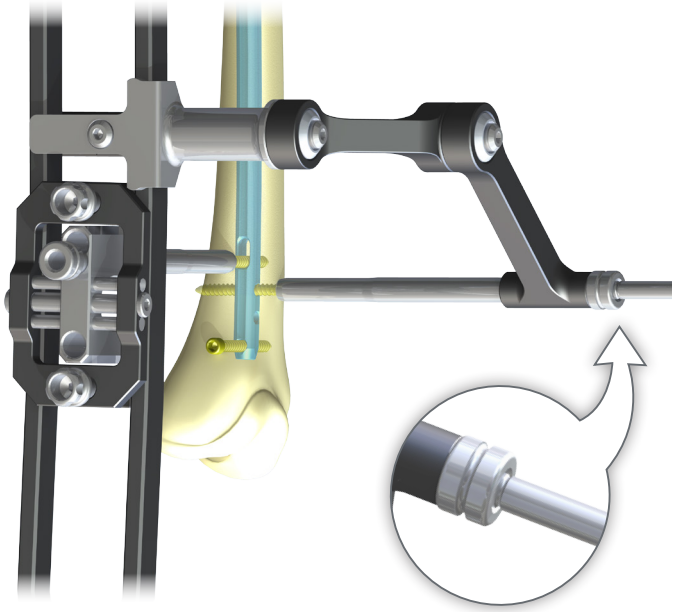
41 Через направитель-протектор ввести сделанное в кости отверстие измеритель длины винтов **[40.1374]** так, чтобы крючок измерителя уперся во внешнюю поверхность второго кортикального слоя. По шкале B-D измерителя определить длину винта дистального. В процессе измерения конец направителя-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

Удалить измеритель длины винтов.



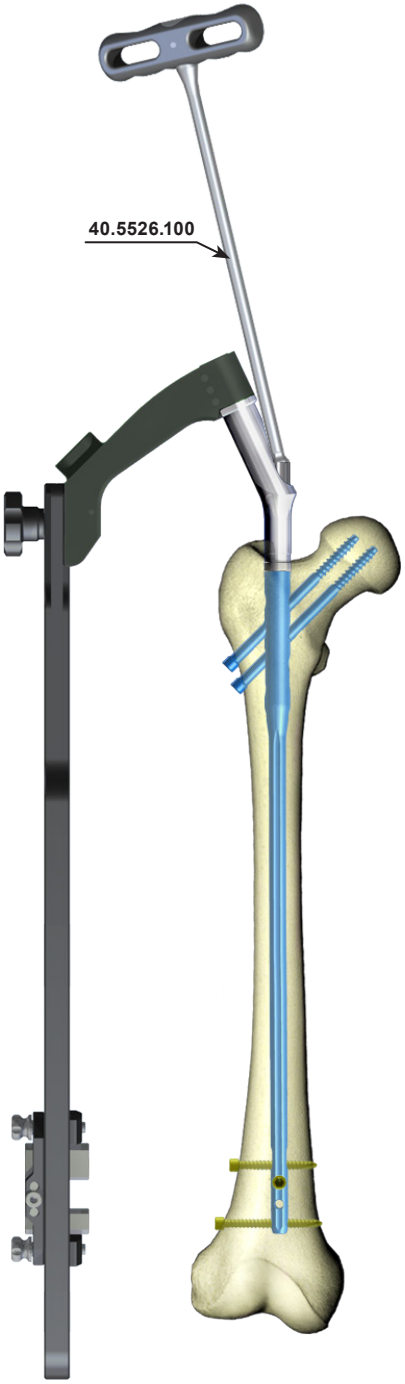
42 Наконечник отвертки **[40.3604]** вставить в шестигранник винта дистального, размер которого надо определить заранее. Отвертку с винтом ввести в направитель-протектор. В заранее высверленное отверстие в диафизе бедренной кости вкрутить винт дистальный так, чтобы его головка достигла кортикального слоя кости *(метка на отвертке должна совпасть с плоскостью окончания направителя-протектора)*.

Удалить отвертку и направитель-протектор.
Разобрать угловой установочный инструмент и приступить к блокировке стержня в проксимальном участке.

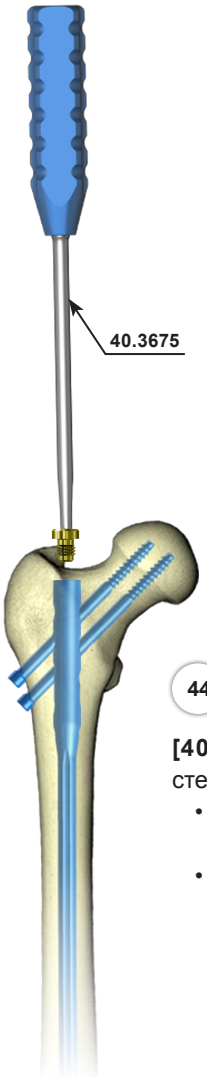


Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

IV.2.3. Отсоединение целенаправителя. Установка слепого винта



43 С помощью ключа S10 **[40.5526.100]** выкрутить из интрамедуллярного стержня соединительный винт **[40.5094]** или **[40.5095]** и отсоединить целенаправитель от заблокированного в костномозговом канале стержня.

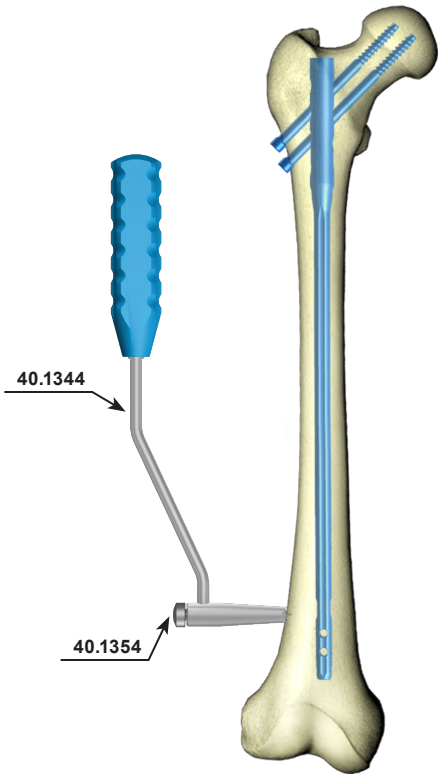


44 Чтобы предотвратить зарастание внутреннего гнезда стержня костными тканями, следует ввинтить отверткой **[40.3675]** слепой винт в нарезное отверстие внутри стержня:

- **[1.2104.3xx]** либо **[3.2104.3xx]** для универсального стержня
- **[1.2104.4xx]** либо **[3.2104.4xx]** для реконструктивного стержня

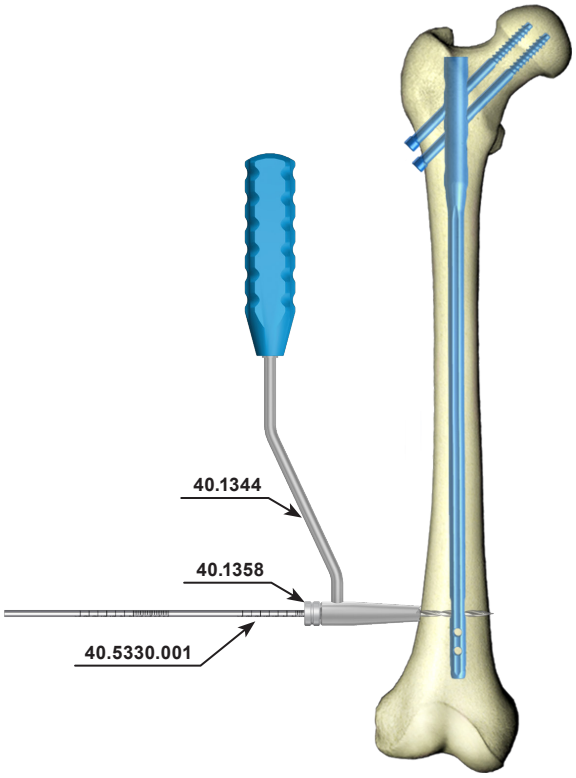
IV.2.4. Блокирование стержня в дистальном отделе - техника «свободной руки»

При этом методе для определения места сверления отверстий и в процессе сверления необходим текущий радиологический контроль.
Для высверливания отверстий рекомендуется использование угловой приставки дрели, благодаря чему руки хирурга находятся вне зоны непосредственного воздействия рентгеновских лучей.
После нанесения на кожу точек, через которые следует высверлить отверстия, выполнить разрезы мягких тканей, проходящие через намеченные точки, длиной около 1,5 см.



45 При помощи рентгеновского аппарата определить положение целенаправителя Д **[40.1344]** по отношению к отверстиям в интрамедуллярном стержне.
Середины отверстий стержня и целенаправителя должны совпадать.
Зубцы целенаправителя должны быть погружены в кортикальный слой кости.
В отверстие целенаправителя ввести короткий троакар **[40.1354]**, которым следует обозначить на кортикальном слое кости точку входа сверла.

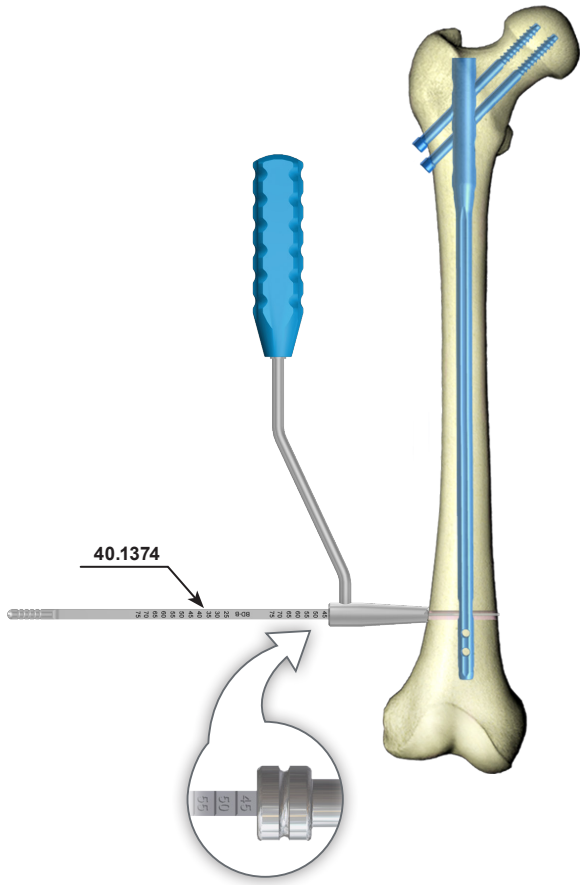
Удалить троакар.
Целенаправитель оставить на том же месте.



46 В отверстие целенаправителя ввести короткий направитель сверла 3,5мм **[40.1358]**.
Ведя сверло 3,5/270мм **[40.5330.001]** по направителю сверла, высверлить отверстие, проходящее через оба кортикальных слоя кости и отверстие в стержне. Шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.

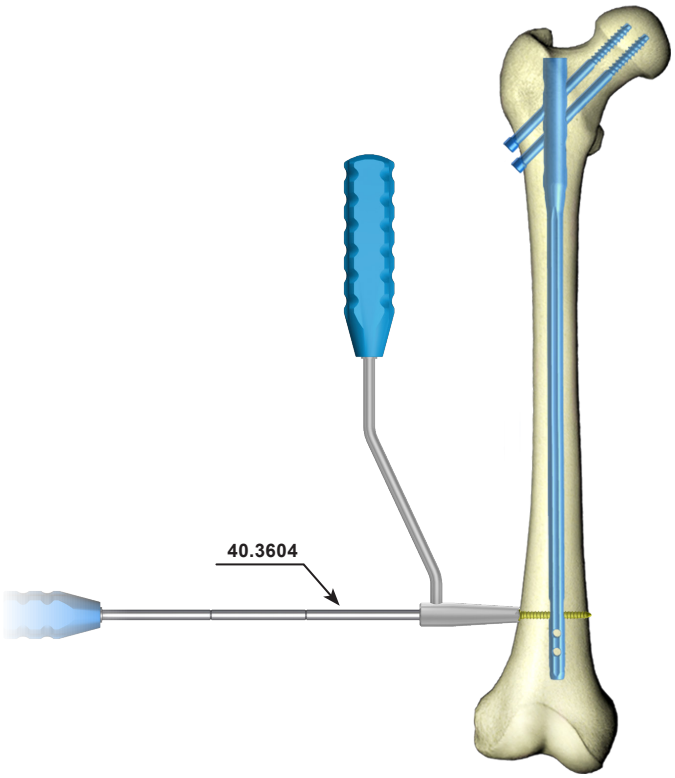
Удалить сверло и направитель.
Целенаправитель оставить на том же месте.

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



47 Через отверстие целенаправителя ввести в просверленное в кости отверстие измеритель длины винтов **[40.1374]** так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости *«выхода»* отверстия. По шкале Д измерителя определить длину винта дистального.

Удалить измеритель длины винтов.
Целенаправитель оставить на том же месте.



48 Наконечник отвертки **[40.3604]** вставить в шестигранник выбранного винта дистального и ввести в целенаправитель. Винт дистальный вкрутить в предварительно просверленное в диафизе бедренной кости отверстие так, чтобы его головка достигла кортикального слоя кости.

Удалить отвертку и целенаправитель.

IV.3. МЕТОДЫ: ДИНАМИЧЕСКИЙ, КОМПРЕССИОННЫЙ

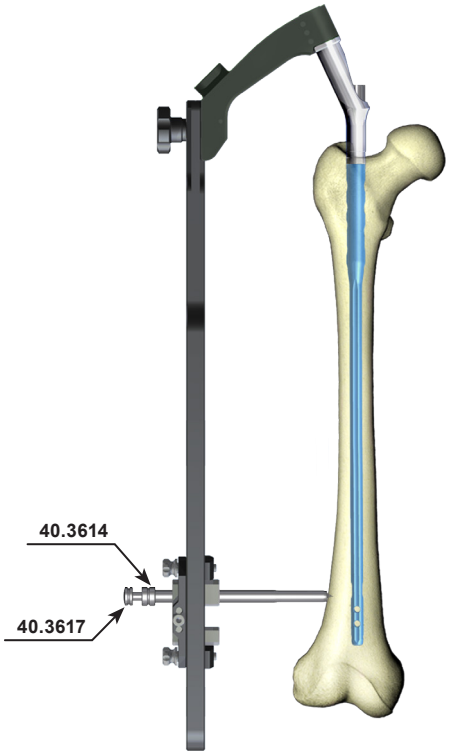
IV.3.1. Блокирование стержня в дистальном отделе

Прежде чем приступить к блокированию стержня в дистальном отделе, следует:

1. Целенапрвитель дистальный Д **[40.5093]** соединить с плечом целенапрвителя **[40.5091]**.

При правильно соединенных целенаправителях плоскости надписей RIGHT или LEFT на обоих целенаправителях должны совпасть.

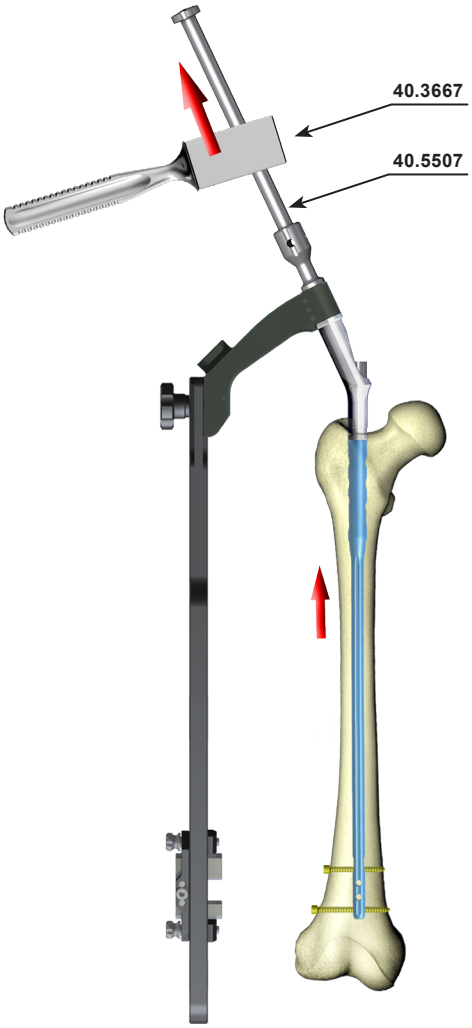
2. Проверить на видеоканале рентгеновского аппарата взаимное расположение отверстий в блоке дистального целенаправителя Д и отверстий в интрамедуллярном стержне. Середины отверстий в стержне и в блоке целенапрвителя должны совпасть.



49 В ближнее отверстие дистального целенаправителя Д ввести направитель-протектор **[40.3614]** *(1 канавка на хвостовике)* с троакаром **[40.3617]**. Обозначив на коже точки введения винтов дистальных, выполнить разрез мягких тканей через помеченные точки. На кортикальном слое кости наметить троакаром точку входа сверла.
Одновременно, с троакаром погрузить направитель-протектор в выполненный разрез таким образом, чтобы конец направителя-протектора располагался как можно ближе к кости.

Удалить троакар.
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

ВНИМАНИЕ! Далее выполнять действия в соответствии с пунктами IV.2.2. настоящей инструкции.

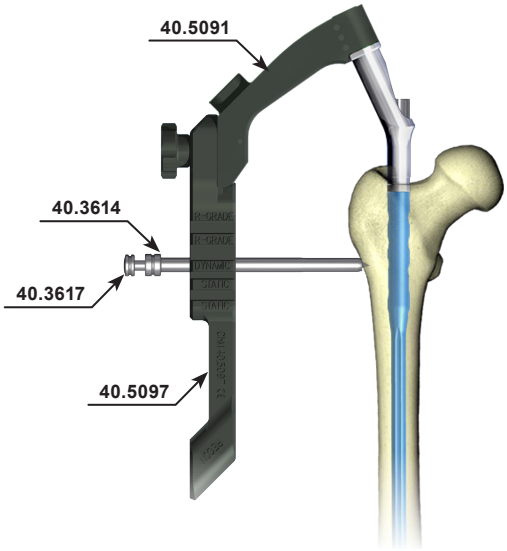


50 После блокирования стержня в дистальном отделе возможно произвести редукцию щели перелома, выбивая слегка стержень и затем блокируя его в проксимальной части.

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

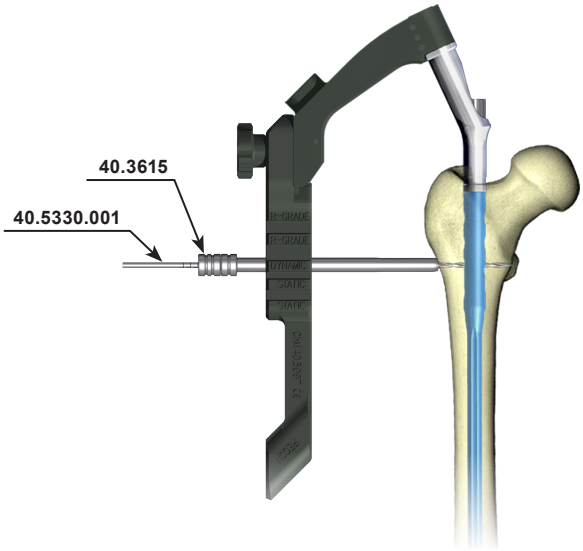
IV.3.2. Блокирование в проксимальном отделе

ВАЖНО! При остеосинтезе переломов бедренной кости компрессионным и динамическим методами винт вводим в отверстие целенаправителя 135 [40.5097] с обозначением DYNAMIC.



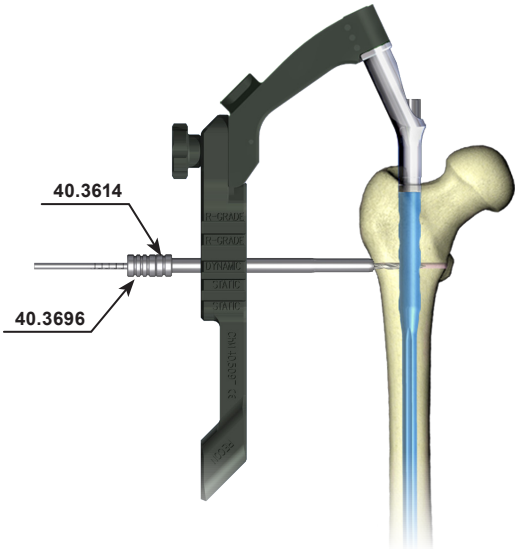
51 Целенаправитель 135 **[40.5097]** соединить с плечом целенаправителя **[40.5091]**.
В ближнее отверстие целенаправителя **[40.5097]** ввести направитель-протектор **[40.3614]** *(1 канавка на хвостовике)* с троакаром **[40.3617]**. Наметив на коже точку введения винта дистального, выполнить разрез мягких тканей длиной около 1,5 см, проходящий через эту точку.
На кортикальном слое кости наметить троакаром точку входа сверла. Одновременно, вместе с троакаром погрузить направитель- протектор в выполненный разрез таким образом, чтобы конец направителя-протектора располагался как можно ближе к кости.

Удалить троакар.
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



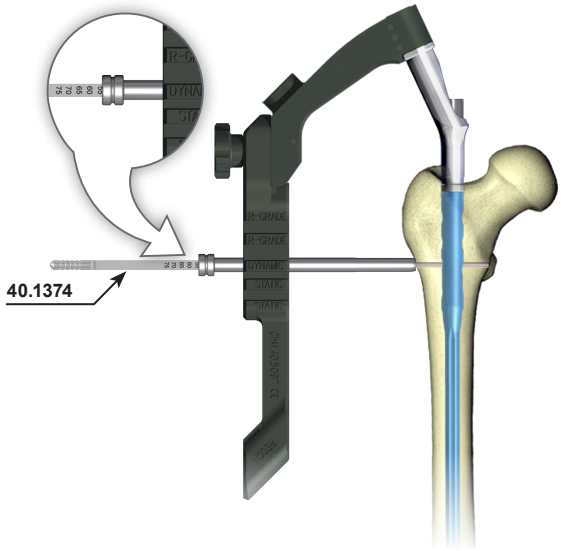
52 В оставленный направитель-протектор ввести направитель сверла 3,5мм **[40.3615]** *(2 канавки)*. С помощью дрели, ведя сверло Ø3,5/270мм **[40.5330.001]** по направителю сверла, высверлить в бедренной кости отверстие, проходящее через два кортикальных слоя и отверстие в стержне. Шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.

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



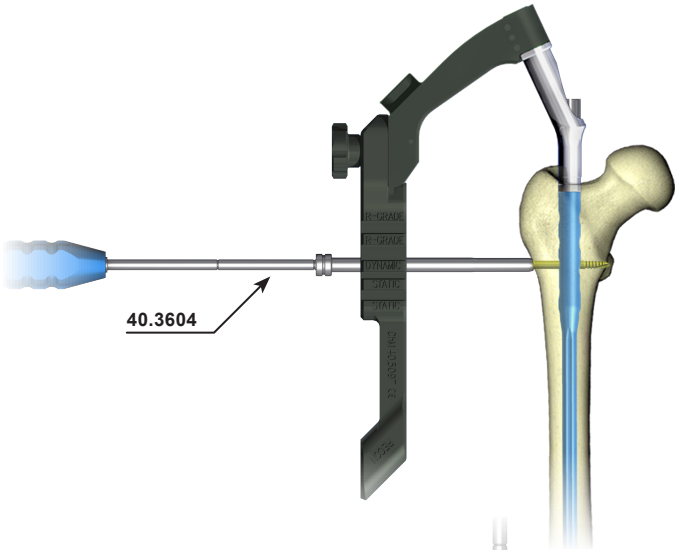
53 В направитель-протектор **[40.3614]** ввести направитель сверла Ø4,5мм **[40.3696]**. Ведя сверло Ø4,5/250мм по направителю сверла, рассверлить отверстие в бедренной кости до глубины отверстия стержня *(только во внешнем кортикальном слое)*.

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



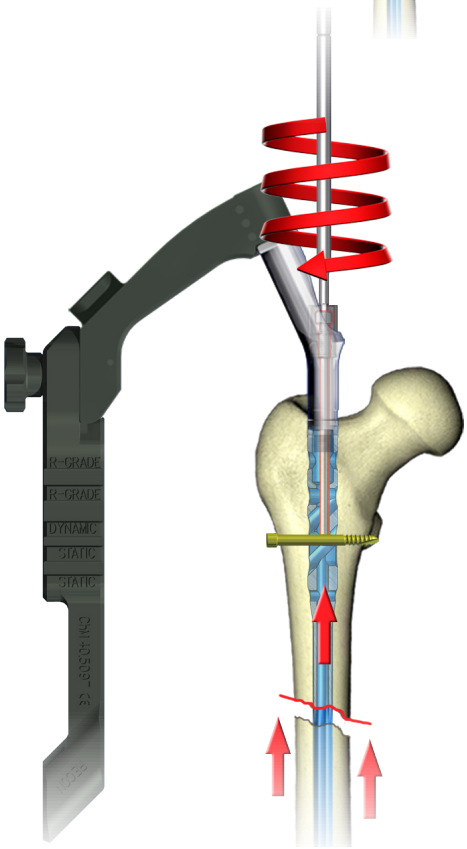
54 В высверленное в кости отверстие ввести через направитель-протектор измеритель длины винтов **[40.1374]** так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости *«выхода»* отверстия. По шкале Б–Д измерителя определить длину винта дистального. В процессе измерения наконечник направителя-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

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



55 Наконечник отвертки **[40.3604]** вставить в шестигранник выбранного винта дистального. Далее, так соединённую систему ввести в направитель-протектор. Винт дистальный установить в предварительно просверленное в диафизе бедренной кости отверстие так, чтобы его головка достигла кортикального слоя кости *(метка на отвертке должна совпасть с окончанием направителя – протектора)*.

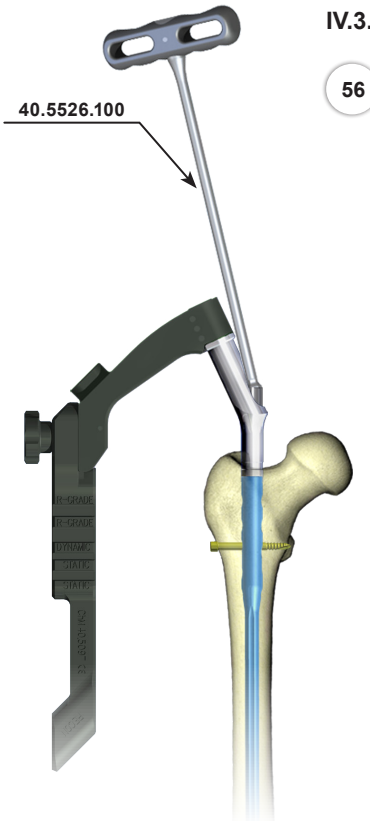
Удалить отвертку и направитель-протектор.



55а Для осуществления межфрагментарной компрессии следует, пользуясь ключом S3,5 **[40.3604]**, вкрутить компрессионный винт **[40.5096]** в соединительный винт M10x1, соединяющий итрамедуллярный стержень с плечом целенаправителя. С момента, когда, вкручивая компрессионный винт почувствуется упор, продолжание процесса вкручивания вызвет компрессию отломков. Процедуру надо контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата, наблюдая межотломковую щель.

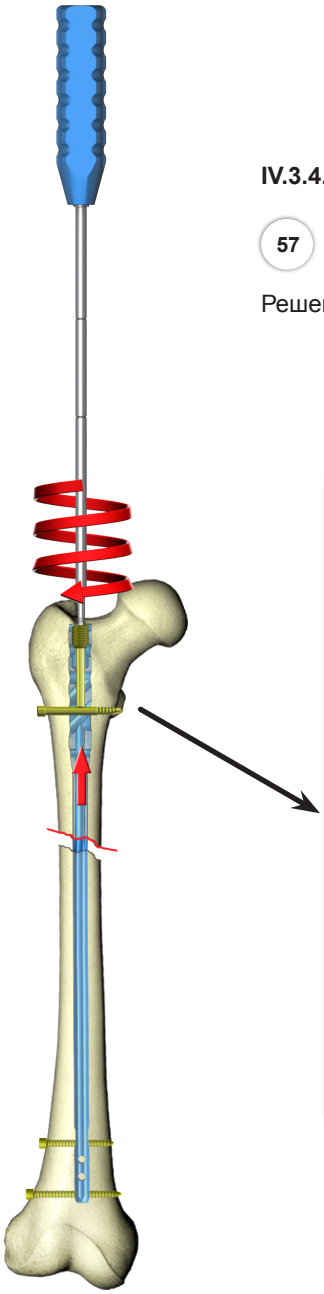
55б Для фиксации компрессии отломков, стержень можно заблокировать статически, используя отверстие STATIC, находящиеся дальше отверстия DYNAMIC. Для этого надо повторить операции согласно пунктам 41-45.

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



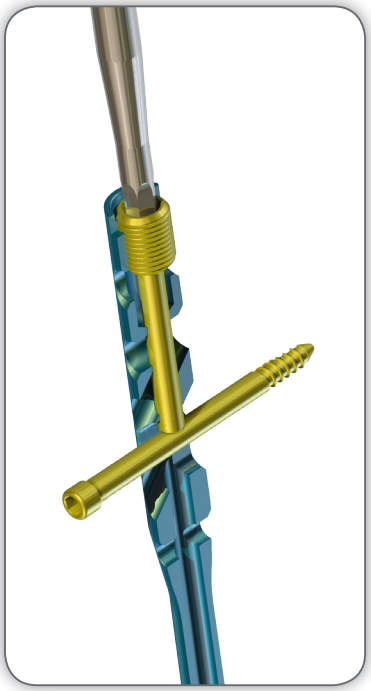
IV.3.3. Отсоединение целенаправителя

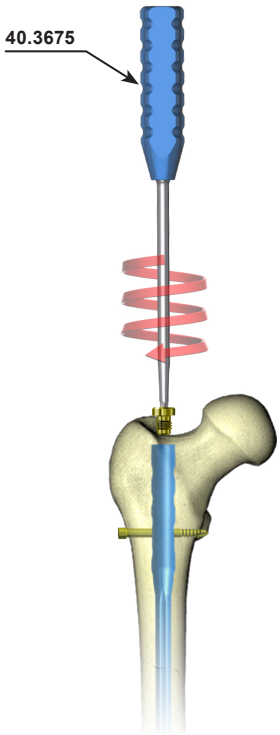
56 С помощью ключа S 10 **[40.5526.100]** выкрутить из интрамедуллярного стержня соединительный винт **[40.5094]** или **[40.5095]** и отсоединить целенаправитель от заблокированного в костномозговом канале стержня.



IV.3.4. Вкручивание компрессионного винта

57 С помощью отвертки **[40.3604]** установить в резьбовое отверстие внутри стержня компрессионный винт. Решение о степени компрессии принимает врач.





IV.3.5. Вкручивание слепого винта *(касается динамического метода)*

58 Чтобы предотвратить зарастание внутреннего гнезда стержня костными тканями, следует ввинтить отверткой **[40.3675]** слепой винт в нарезное отверстие внутри стержня:

- **[1.2104.3xx]** либо **[3.2104.3xx]** для универсального стержня,
- **[1.2104.4xx]** либо **[3.2104.4xx]** для компрессионного стержня.

IV.4. СТАТИЧЕСКИЙ МЕТОД

IV.4.1. Блокирование стержня в дистальном отделе

Прежде чем приступить к дистальному блокированию стержня следует:

1. Целенапрвитель дистальный Д **[40.5093]** соединить с плечом целенапрвителя **[40.5091]**.

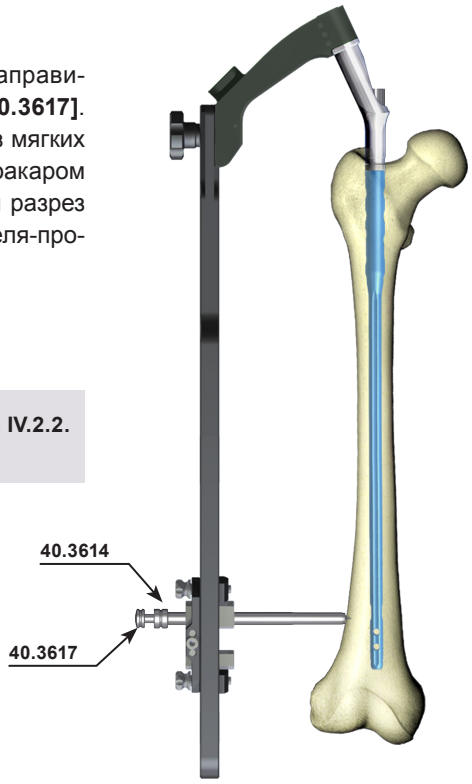
При правильно соединенных целенаправителях плоскости надписей RIGHT или LEFT на обоих целенаправителях должны совпасть.

2. Проверить на видеоканале рентгеновского аппарата взаимное расположение отверстий в блоке дистального целенаправителя Д и отверстий в интрамедуллярном стержне. Середины отверстий в стержне и в блоке целенаправителя должны совпасть.

59 В ближнее отверстие дистального целенаправителя Д ввести направитель-протектор **[40.3614]** *(1 канавка на хвостовике)* с троакаром **[40.3617]**. Обозначив на коже точки введения винтов дистальных, выполнить разрез мягких тканей через помеченные точки. На кортикальном слое кости наметить троакаром точку входа сверла. Одновременно, вместе с троакаром в выполненный разрез погрузить направитель-протектор таким образом, чтобы конец направителя-протектора располагался как можно ближе к кости.

Удалить троакар.
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

ВНИМАНИЕ! Далее выполнять действия в соответствии с пунктами IV.2.2. настоящей инструкции.

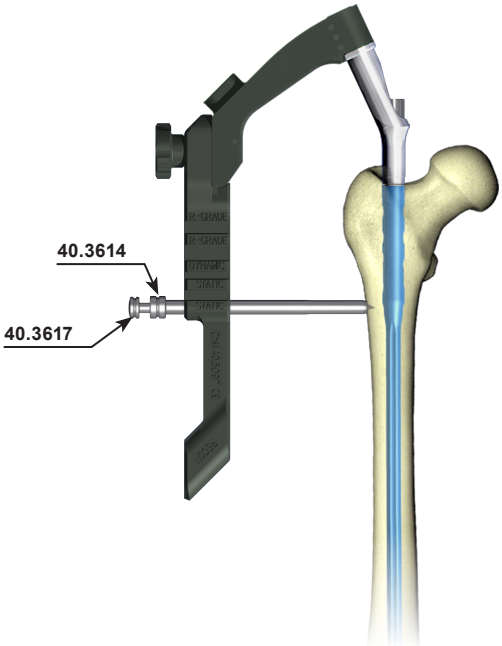


IV.4.2. Блокирование стержня в проксимальном отделе

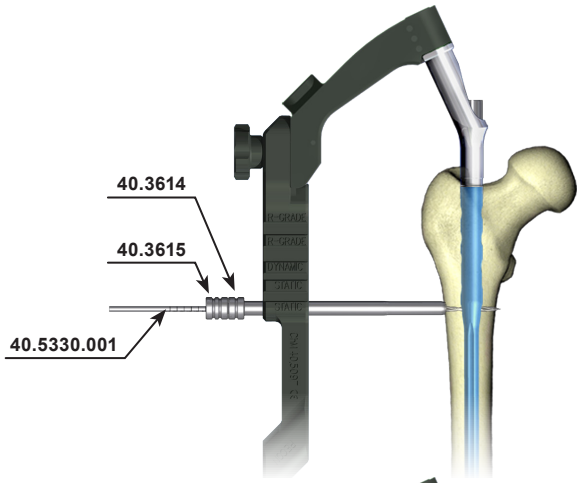
ВАЖНО! При статическом остеосинтезе переломов бедренной кости для блокирования интрамедуллярного стержня следует использовать дистальное отверстие целенаправителя 135 *(проксимального)* **[40.5097],** *(отверстия обозначены: STATIC)***. Второе отверстие** *(проксимальное отверстие)* **может быть использовано для блокирования стержня винтом проксимальным.**

60 В дальшее отверстие проксимального целенаправителя ввести направитель-протектор **[40.3614]** *(1 канавка)* с троакаром **[40.3617]**. Наметив на коже точку введения винта дистального, выполнить разрез мягких тканей длиной около 1,5 см, проходящий через эту точку. На кортикальном слое кости наметить троакаром точку входа сверла. Одновременно, вместе с троакаром в выполненный разрез погрузить направитель-протектор таким образом, чтобы конец направителя-протектора располагался как можно ближе к кости.

Удалить троакар.
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

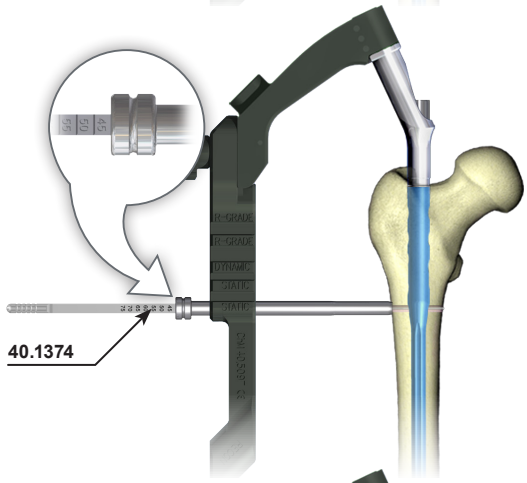


Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.



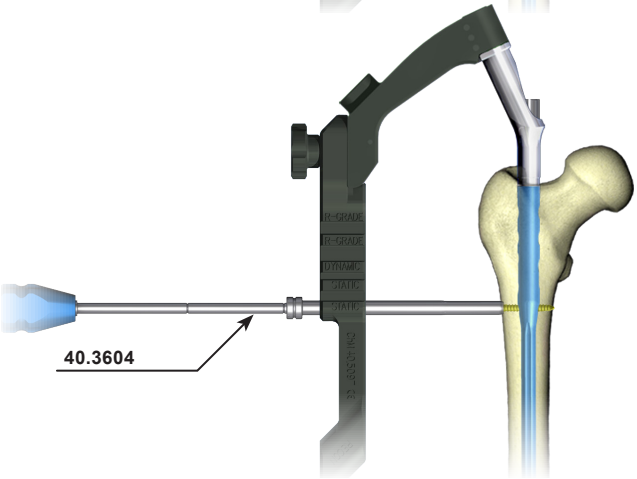
61 В направитель-протектор **[40.3614]** ввести направитель сверла Ø3,5мм **[40.3615]** *(2 канавки)*.
При помощи дрели, ведя сверло Ø3,5/270мм **[40.5330.001]** по направителю сверла, просверлить отверстие в бедренной кости, проходящее через оба кортикальных слоя и отверстие в стержне. Шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.

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



62 Через направитель-протектор **[40.3614]** ввести в просверленное в кости отверстие измеритель длины винтов **[40.1374]** так, чтобы крючок измерителя достиг в отдаленном кортикальном слое кости *«выход»* отверстия. По шкале Б–Д измерителя определить длину винта дистального. В процессе измерения наконечник направителя-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

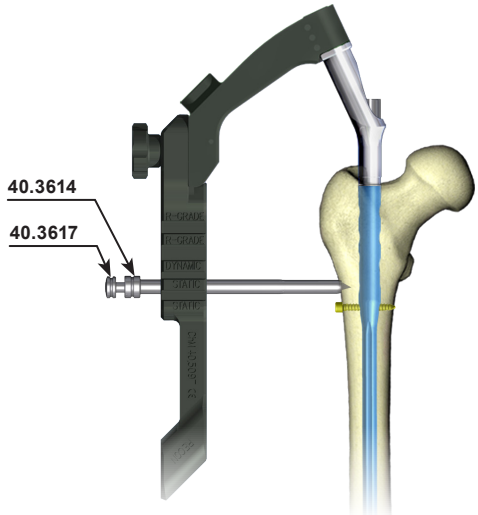
Удалить измеритель длины винтов.
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



63 Наконечник отвертки **[40.3604]** вставить в шестигранник выбранного винта дистального. Далее, так соединённую систему ввести в направитель-протектор. Винт дистальный установить в предварительно просверленное в диафизе бедренной кости отверстие так, чтобы его головка достигла кортикального слоя кости *(метка на отвертке должна совпасть с окончанием направителя-протектора)*.

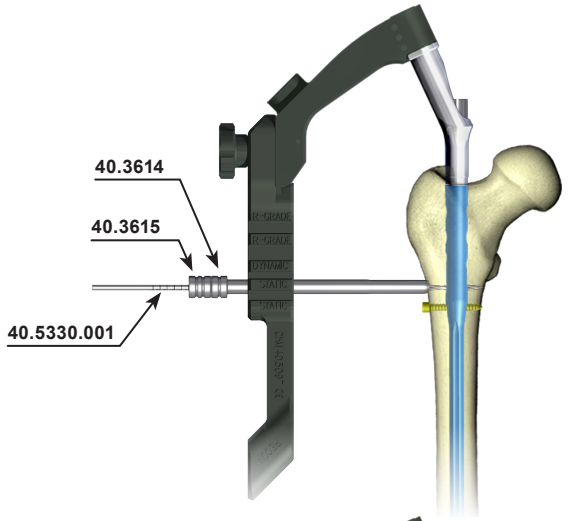
Удалить отвертку и направитель-протектор.

ВНИМАНИЕ! Если врач примет решение о блокировании стержня в проксимальном отделе двумя винтами, то блокирование стержня винтом проксимальным следует осуществлять в соответствии с пунктами 50-53. В противном случае данные описания следует пропустить.



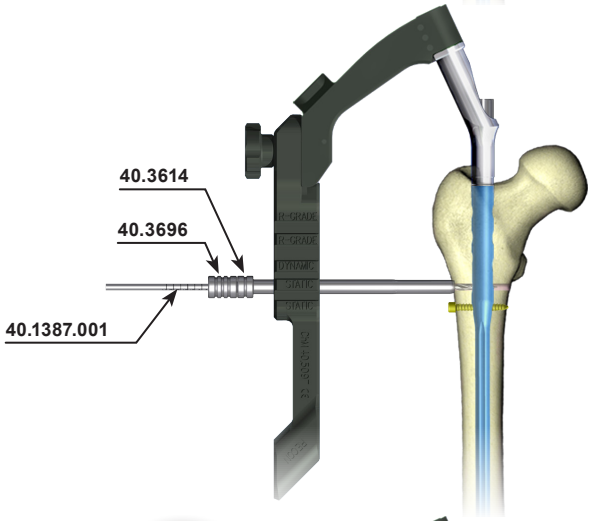
64 В ближнее отверстие проксимального целенаправителя ввести направитель-протектор **[40.3614]** *(1 канавка на хвостовике)* с троакаром **[40.3617]**. На кортикальном слое кости наметить троакаром точку сверления отверстия. Одновременно, вместе с троакаром в выполненный разрез погрузить направитель-протектор таким образом, чтобы конец направителя-протектора располагался как можно ближе к кости.

Удалить троакар.
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



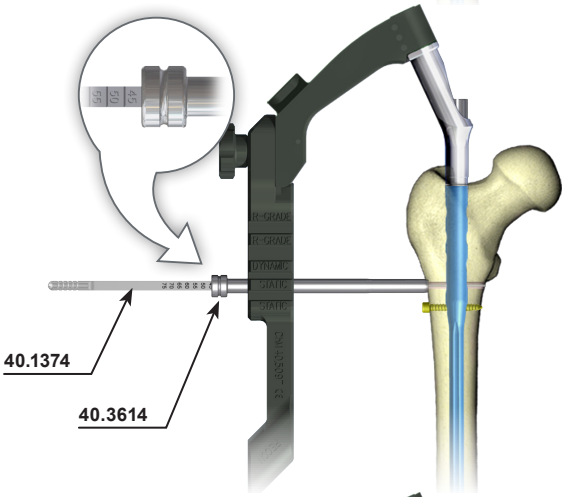
65 В оставленный направитель-протектор ввести направитель сверла Ø3,5 мм **[40.3615]** *(2 канавки)*. При помощи дрели, ведя сверло Ø3,5/250мм **[40.5330.001]** по направителю сверла, просверлить отверстие в бедренной кости, проходящее через оба кортикальных слоя и отверстие в стержне. Шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.

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



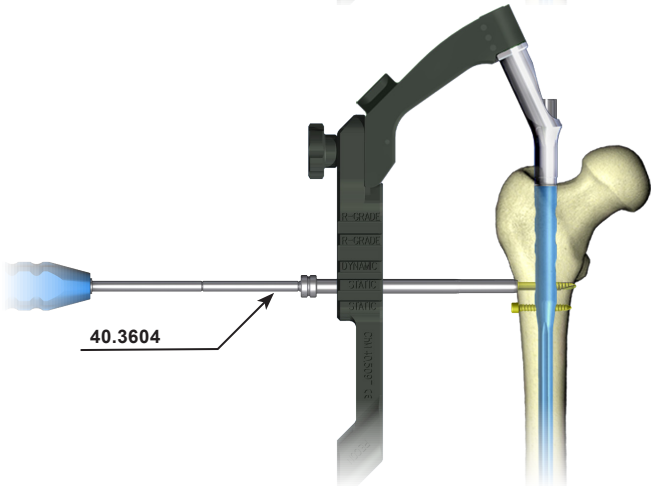
66 В направитель-протектор ввести направитель сверла Ø4,5мм **[40.3696]**. Ведя сверло Ø4,5/270мм **[40.1387.001]** по направителю сверла, просверлить отверстие в кости на глубину до отверстия в стержне *(только в первом кортикальном слое)*.

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



67 Через направитель-протектор **[40.3614]** ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов **[40.1374]** так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости *«выхода»* отверстия. По шкале Б–Д измерителя определить длину винта дистального. В процессе измерения наконечник направителя-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

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

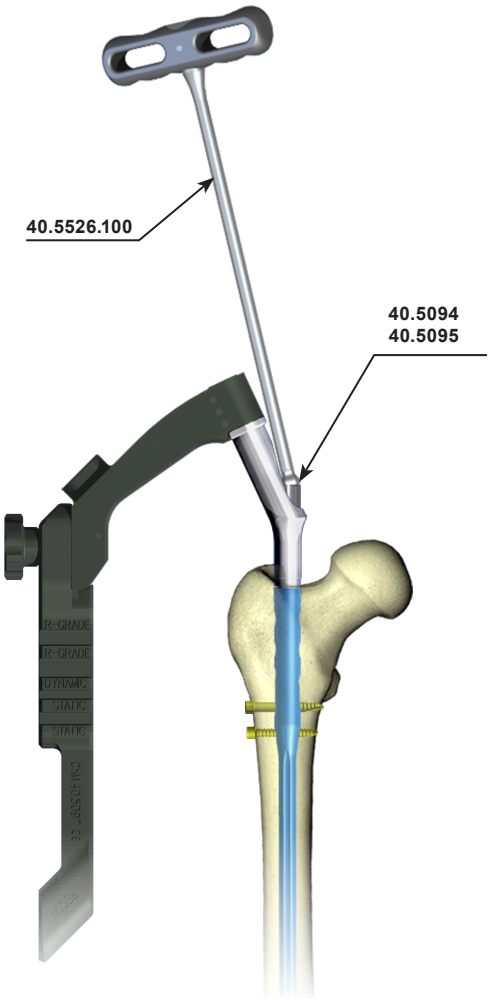


68 Наконечник отвертки **[40.3604]** вставить в шестигранник выбранного винта дистального. Далее, так соединённую систему ввести в направитель-протектор. Винт дистальный вкрутить в предварительно просверленное в диафизе бедренной кости отверстие так, чтобы его головка достигла кортикального слоя кости *(метка на отвертке должна совпасть с окончанием направителя-протектора)*.

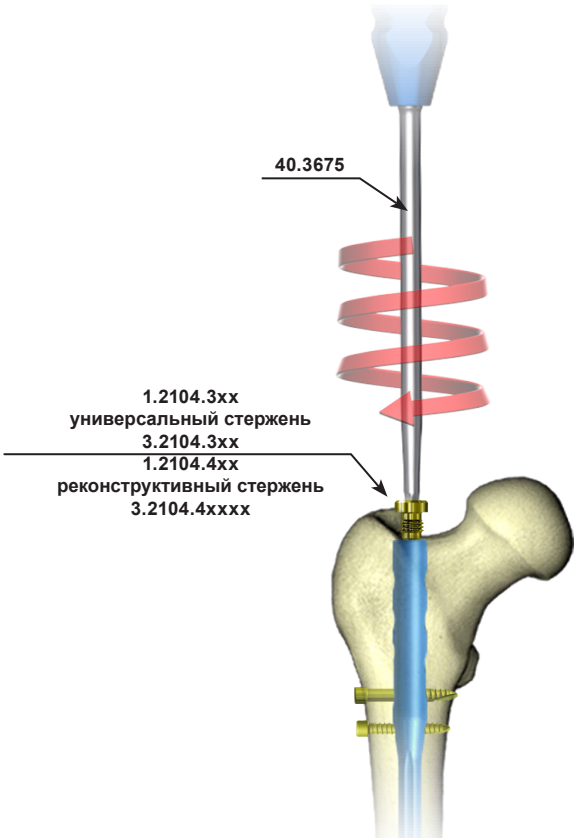
Удалить отвертку и направитель-протектор.

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

IV.4.3. Отсоединение целенаправителя, вкручивание слепого винта



69 С помощью ключа S 10 **[40.5526.100]** выкрутить из диафиза интрамедуллярного стержня соединительный винт **[40.5094]** или **[40.5095]** и отсоединить целенаправитель от заблокированного в костномозговом канале стержня.



70 Чтобы предотвратить зарастание внутренного гнезда стержня костными тканями, следует ввинтить отверткой **[40.3675]** слепой винт в нарезное отверстие внутри стержня:

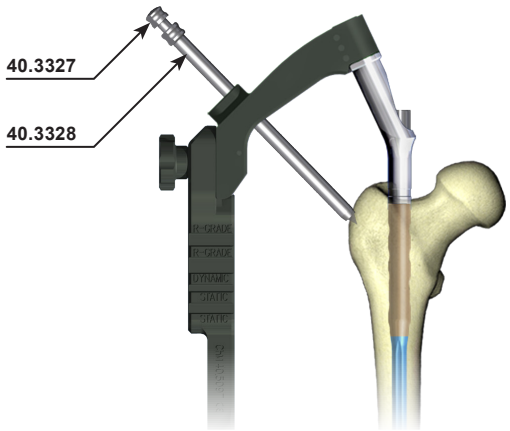
- **[1.2104.3xx]** либо **[3.2104.3xx]** для универсального стержня,
- **[1.2104.4xx]** либо **[3.2104.4xx]** для компрессионного стержня.

IV.5. СТАТИЧЕСКИЙ МЕТОД С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ РЕКОНСТРУКТИВНОГО СТЕРЖНЯ

IV.5.1. Блокирование стержня в проксимальном отделе

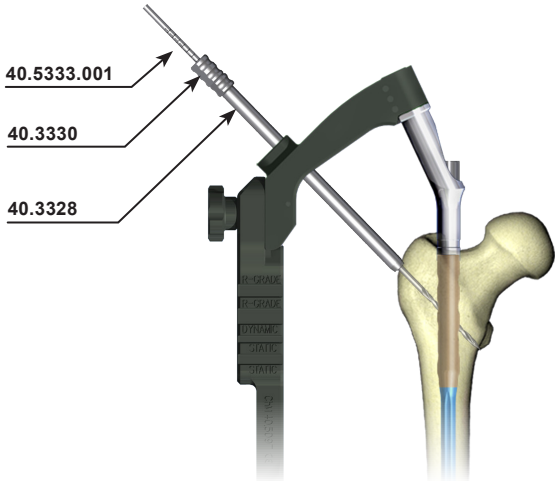
При статическом остеосинтезе костных переломов бедренной кости могут быть использованы интрамедуллярные реконструктивные стержни. В этом случае:

- правый стержень *(обозначенный RIGHT)* применяется для операции на левой конечности,
- левый стержень *(обозначенный LEFT)* применяется для операции на правой конечности.



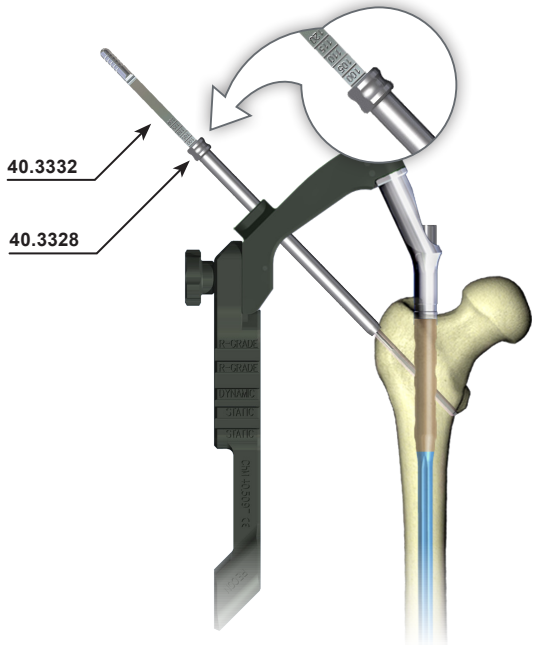
71 В отверстие проксимального целенаправителя **[40.5091]** ввести направитель-протектор **[40.3328]** *(1 канавка на хвостовике)* с троакаром **[40.3327]**. После нанесения на кожу точки, через которую следует высверлить отверстие, выполнить разрез мягких тканей, проходящий через намеченную точку. На кортикальном слое кости наметить троакаром точку сверления отверстия. Одновременно, вместе с троакаром в выполненный разрез погрузить направитель-протектор таким образом, чтобы конец направителя-протектора располагался как можно ближе к кости.

Удалить троакар.
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



72 В направитель-протектор ввести направитель сверла Ø4,5мм **[40.3330]** *(2 канавки)*. При помощи дрели, ведя сверло Ø4,5/370мм **[40.5333.001]** по направителю сверла, высверлить отверстие в бедренной кости, проходящее через оба кортикальных слоя и отверстие в стержне. Шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.

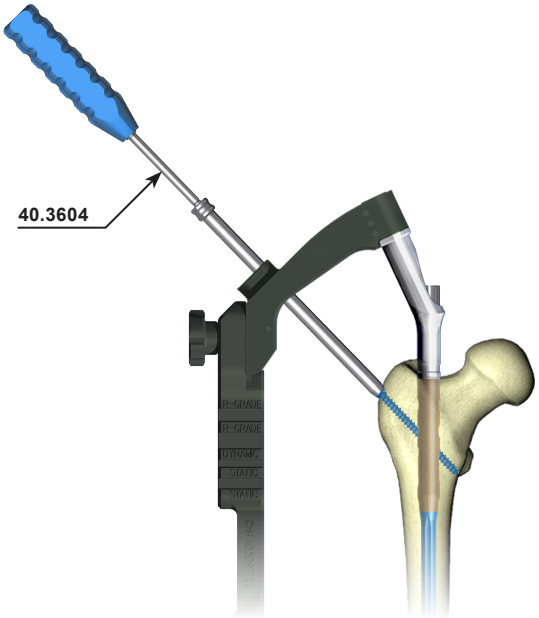
Удалить сверло и направитель сверла.
Направитель-протектор оставить в целенаправителе.



73 В просверленное в кости отверстие, ввести измеритель длины винтов **[40.3332]** через направитель-протектор до момента достижения крючком измерителя плоскости *«выхода»* отверстия.
По шкале 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 целенаправителе.

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



74 Наконечник отвертки **[40.3604]** вставить в шестигранник выбранного винта дистального. Для блокирования стержня следует использовать винт дистальный диаметром 6,5мм и длиной, определенной в предыдущем пункте. Далее, ввести винт в направитель-протектор и вкрутить в предварительно просверленное в диафизе кости отверстие, пока его головка не достигнет кортикального слоя кости *(метка на отвертке должна совпасть с окончанием направителя-протектора)*.

Удалить отвертку и направитель-протектор.

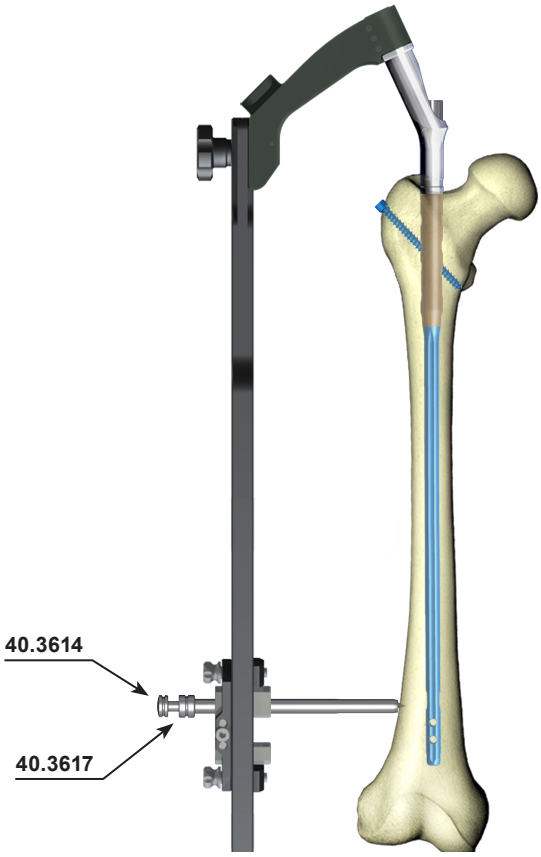
IV.5.2. Блокирование стержня в дистальном отделе

Перед тем, как приступить к блокированию стержня в дистальном отделе, следует:

1. Целенапрвитель дистальный Д **[40.5093]** соединить с плечом целенапрвителя **[40.5091]**.

При правильно соединенных целенаправителях плоскости надписей RIGHT или LEFT на обоих целенаправителях должны совпасть.

2. Проверить на видеоканале рентгеновского аппарата взаимное расположение отверстий в блоке дистального целенаправителя и отверстий в стержне. Середины отверстий в стержне и в блоке целенаправителя должны совпасть.

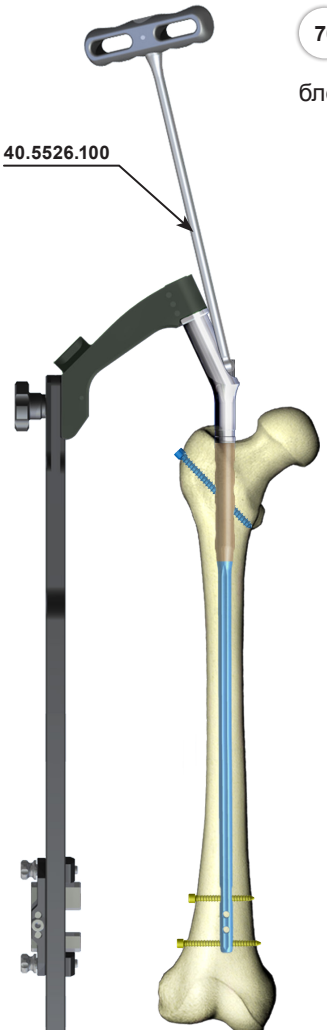


75 В проксимальное отверстие блока дистального целенаправителя Д ввести направитель - протектор **[40.3614]** *(1 канавка на хвостовике)* с троакаром **[40.3617]**. Обозначив на коже точки введения винтов дистальных, выполнить разрез мягких тканей, проходящий через намеченные точки. На кортикальном слое кости наметить троакаром точку входа сверла. Одновременно, вместе с троакаром в выполненный разрез погрузить направитель-протектор таким образом, чтобы конец направителя-протектора располагался как можно ближе кости.

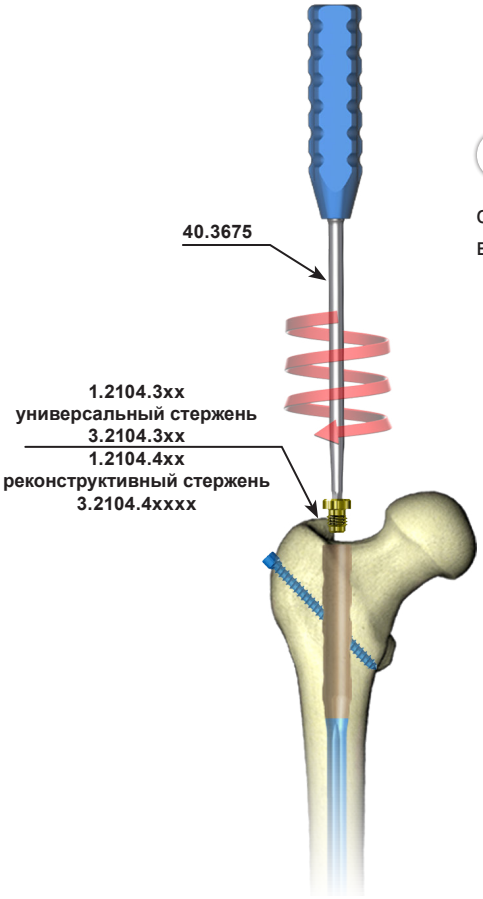
Удалить троакар.
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

ВНИМАНИЕ!
Далее выполнять действия в соответствии с пунктами IV.2.2. настоящей инструкции.

IV.5.3. Отсоединение целенаправителя, вкручивание слепого винта

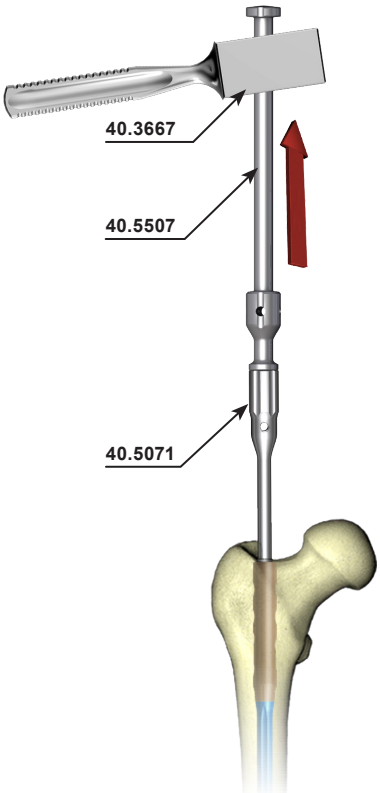


76 С помощью ключа S10 **[40.5526.100]** выкрутить из диафиза интрамедуллярного стержня соединительный винт **[40.5094]** или **[40.5095]** и отсоединить целенаправитель от стержня заблокированного в костномозговом канале.



77 Чтобы предотвратить зарастание внутреннего гнезда стержня костными тканями, следует ввинтить отверткой **[40.3675]** слепой винт в нарезное отверстие внутри стержня:

- **[1.2104.3xx]** либо **[3.2104.3xx]** для универсального стержня,
- **[1.2104.4xx]** либо **[3.2104.4xx]** для реконструктивного стержня.



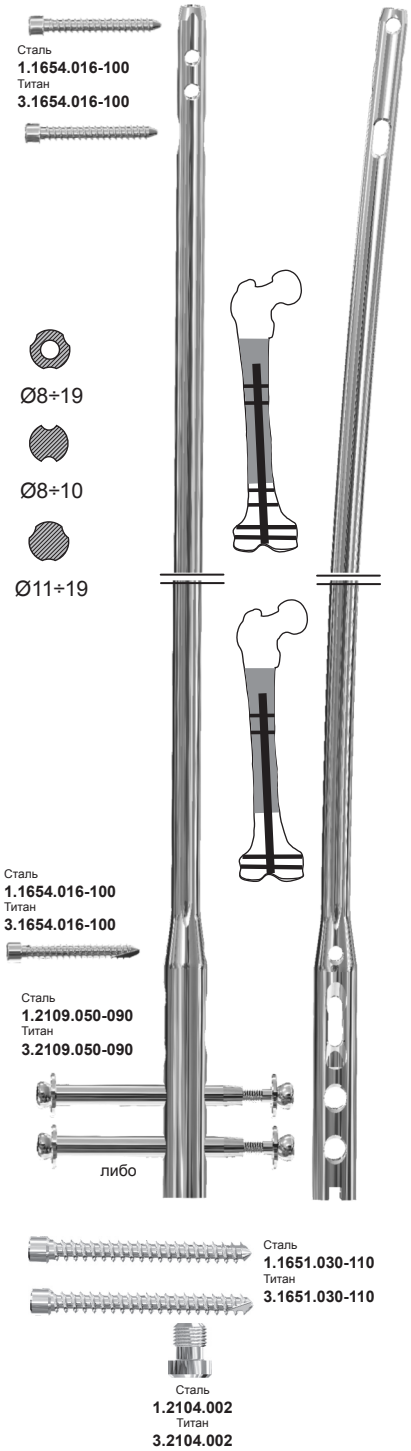
IV.6. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ

78 С помощью отвертки **[40.3675]** выкрутить из диафиза интрамедуллярного стержня слепой винт либо с помощью отвертки **[40.3604]** - компрессионный винт. В резьбовое отверстие диафиза интрамедуллярного стержня установить соединитель **[40.5071]**.
Далее с помощью отвертки **[40.3604]** удалить все винты дистальные.
К соединителю прикрутить экстрактор **[40.5507]**. При помощи молотка щелевидного **[40.3667]** удалить стержень из костномозгового канала.

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

IV.7. ОПЕРАТИВНАЯ ТЕХНИКА – РЕТРОГРАДНЫЙ МЕТОД *(СО СТОРОНЫ КОЛЕНА)*

IV.7.1. Имплантаты для ретроградного метода



		Сталь		Титан				Сталь		Титан	
L [мм]	Ø	левый	правый	левый	правый	L [мм]	Ø	левый	правый	левый	правый
200	9	1.2855.200	1.2854.200	3.2855.200	3.2854.200	200	12	1.2861.200	1.2860.200	3.2861.200	3.2860.200
220		1.2855.220	1.2854.220	3.2855.220	3.2854.220	220		1.2861.220	1.2860.220	3.2861.220	3.2860.220
240		1.2855.240	1.2854.240	3.2855.240	3.2854.240	240		1.2861.240	1.2860.240	3.2861.240	3.2860.240
260		1.2855.260	1.2854.260	3.2855.260	3.2854.260	260		1.2861.260	1.2860.260	3.2861.260	3.2860.260
280		1.2855.280	1.2854.280	3.2855.280	3.2854.280	280		1.2861.280	1.2860.280	3.2861.280	3.2860.280
300		1.2855.300	1.2854.300	3.2855.300	3.2854.300	300		1.2861.300	1.2860.300	3.2861.300	3.2860.300
320		1.2855.320	1.2854.320	3.2855.320	3.2854.320	320		1.2861.320	1.2860.320	3.2861.320	3.2860.320
340		1.2855.340	1.2854.340	3.2855.340	3.2854.340	340		1.2861.340	1.2860.340	3.2861.340	3.2860.340
360		1.2855.360	1.2854.360	3.2855.360	3.2854.360	360		1.2861.360	1.2860.360	3.2861.360	3.2860.360
380		1.2855.380	1.2854.380	3.2855.380	3.2854.380	380		1.2861.380	1.2860.380	3.2861.380	3.2860.380
400		1.2855.400	1.2854.400	3.2855.400	3.2854.400	400		1.2861.400	1.2860.400	3.2861.400	3.2860.400
420		1.2855.420	1.2854.420	3.2855.420	3.2854.420	420		1.2861.420	1.2860.420	3.2861.420	3.2860.420
440		1.2855.440	1.2854.440	3.2855.440	3.2854.440	440		1.2861.440	1.2860.440	3.2861.440	3.2860.440
460		1.2855.460	1.2854.460	3.2855.460	3.2854.460	460		1.2861.460	1.2860.460	3.2861.460	3.2860.460
480		1.2855.480	1.2854.480	3.2855.480	3.2854.480	480		1.2861.480	1.2860.480	3.2861.480	3.2860.480
200	10	1.2857.200	1.2856.200	3.2857.200	3.2856.200	200	13	1.2863.200	1.2862.200	3.2863.200	3.2862.200
220		1.2857.220	1.2856.220	3.2857.220	3.2856.220	220		1.2863.220	1.2862.220	3.2863.220	3.2862.220
240		1.2857.240	1.2856.240	3.2857.240	3.2856.240	240		1.2863.240	1.2862.240	3.2863.240	3.2862.240
260		1.2857.260	1.2856.260	3.2857.260	3.2856.260	260		1.2863.260	1.2862.260	3.2863.260	3.2862.260
280		1.2857.280	1.2856.280	3.2857.280	3.2856.280	280		1.2863.280	1.2862.280	3.2863.280	3.2862.280
300		1.2857.300	1.2856.300	3.2857.300	3.2856.300	300		1.2863.300	1.2862.300	3.2863.300	3.2862.300
320		1.2857.320	1.2856.320	3.2857.320	3.2856.320	320		1.2863.320	1.2862.320	3.2863.320	3.2862.320
340		1.2857.340	1.2856.340	3.2857.340	3.2856.340	340		1.2863.340	1.2862.340	3.2863.340	3.2862.340
360		1.2857.360	1.2856.360	3.2857.360	3.2856.360	360		1.2863.360	1.2862.360	3.2863.360	3.2862.360
380		1.2857.380	1.2856.380	3.2857.380	3.2856.380	380		1.2863.380	1.2862.380	3.2863.380	3.2862.380
400		1.2857.400	1.2856.400	3.2857.400	3.2856.400	400		1.2863.400	1.2862.400	3.2863.400	3.2862.400
420		1.2857.420	1.2856.420	3.2857.420	3.2856.420	420		1.2863.420	1.2862.420	3.2863.420	3.2862.420
440		1.2857.440	1.2856.440	3.2857.440	3.2856.440	440		1.2863.440	1.2862.440	3.2863.440	3.2862.440
460		1.2857.460	1.2856.460	3.2857.460	3.2856.460	460		1.2863.460	1.2862.460	3.2863.460	3.2862.460
480		1.2857.480	1.2856.480	3.2857.480	3.2856.480	480		1.2863.480	1.2862.480	3.2863.480	3.2862.480
200	11	1.2859.200	1.2858.200	3.2859.200	3.2858.200	200	14	1.2865.200	1.2864.200	3.2865.200	3.2864.200
220		1.2859.220	1.2858.220	3.2859.220	3.2858.220	220		1.2865.220	1.2864.220	3.2865.220	3.2864.220
240		1.2859.240	1.2858.240	3.2859.240	3.2858.240	240		1.2865.240	1.2864.240	3.2865.240	3.2864.240
260		1.2859.260	1.2858.260	3.2859.260	3.2858.260	260		1.2865.260	1.2864.260	3.2865.260	3.2864.260
280		1.2859.280	1.2858.280	3.2859.280	3.2858.280	280		1.2865.280	1.2864.280	3.2865.280	3.2864.280
300		1.2859.300	1.2858.300	3.2859.300	3.2858.300	300		1.2865.300	1.2864.300	3.2865.300	3.2864.300
320		1.2859.320	1.2858.320	3.2859.320	3.2858.320	320		1.2865.320	1.2864.320	3.2865.320	3.2864.320
340		1.2859.340	1.2858.340	3.2859.340	3.2858.340	340		1.2865.340	1.2864.340	3.2865.340	3.2864.340
360		1.2859.360	1.2858.360	3.2859.360	3.2858.360	360		1.2865.360	1.2864.360	3.2865.360	3.2864.360
380		1.2859.380	1.2858.380	3.2859.380	3.2858.380	380		1.2865.380	1.2864.380	3.2865.380	3.2864.380
400		1.2859.400	1.2858.400	3.2859.400	3.2858.400	400		1.2865.400	1.2864.400	3.2865.400	3.2864.400
420		1.2859.420	1.2858.420	3.2859.420	3.2858.420	420		1.2865.420	1.2864.420	3.2865.420	3.2864.420
440		1.2859.440	1.2858.440	3.2859.440	3.2858.440	440		1.2865.440	1.2864.440	3.2865.440	3.2864.440
460		1.2859.460	1.2858.460	3.2859.460	3.2858.460	460		1.2865.460	1.2864.460	3.2865.460	3.2864.460
480		1.2859.480	1.2858.480	3.2859.480	3.2858.480	480		1.2865.480	1.2864.480	3.2865.480	3.2864.480

		Сталь		Титан				Сталь		Титан	
L [мм]	Ø	левый	правый	левый	правый	L [мм]	Ø	левый	правый	левый	правый
200	8	1.2877.200	1.2876.200	3.2877.200	3.2876.200	200	11	1.2883.200	1.2882.200	3.2883.200	3.2882.200
220		1.2877.220	1.2876.220	3.2877.220	3.2876.220	220		1.2883.220	1.2882.220	3.2883.220	3.2882.220
240		1.2877.240	1.2876.240	3.2877.240	3.2876.240	240		1.2883.240	1.2882.240	3.2883.240	3.2882.240
260		1.2877.260	1.2876.260	3.2877.260	3.2876.260	260		1.2883.260	1.2882.260	3.2883.260	3.2882.260
280		1.2877.280	1.2876.280	3.2877.280	3.2876.280	280		1.2883.280	1.2882.280	3.2883.280	3.2882.280
300		1.2877.300	1.2876.300	3.2877.300	3.2876.300	300		1.2883.300	1.2882.300	3.2883.300	3.2882.300
320		1.2877.320	1.2876.320	3.2877.320	3.2876.320	320		1.2883.320	1.2882.320	3.2883.320	3.2882.320
340		1.2877.340	1.2876.340	3.2877.340	3.2876.340	340		1.2883.340	1.2882.340	3.2883.340	3.2882.340
360		1.2877.360	1.2876.360	3.2877.360	3.2876.360	360		1.2883.360	1.2882.360	3.2883.360	3.2882.360
380		1.2877.380	1.2876.380	3.2877.380	3.2876.380	380		1.2883.380	1.2882.380	3.2883.380	3.2882.380
400		1.2877.400	1.2876.400	3.2877.400	3.2876.400	400		1.2883.400	1.2882.400	3.2883.400	3.2882.400
420		1.2877.420	1.2876.420	3.2877.420	3.2876.420	420		1.2883.420	1.2882.420	3.2883.420	3.2882.420
440		1.2877.440	1.2876.440	3.2877.440	3.2876.440	440		1.2883.440	1.2882.440	3.2883.440	3.2882.440
460		1.2877.460	1.2876.460	3.2877.460	3.2876.460	460		1.2883.460	1.2882.460	3.2883.460	3.2882.460
480		1.2877.480	1.2876.480	3.2877.480	3.2876.480	480		1.2883.480	1.2882.480	3.2883.480	3.2882.480
200	9	1.2879.200	1.2878.200	3.2879.200	3.2878.200	200	12	1.2885.200	1.2884.200	3.2885.200	3.2884.200
220		1.2879.220	1.2878.220	3.2879.220	3.2878.220	220		1.2885.220	1.2884.220	3.2885.220	3.2884.220
240		1.2879.240	1.2878.240	3.2879.240	3.2878.240	240		1.2885.240	1.2884.240	3.2885.240	3.2884.240
260		1.2879.260	1.2878.260	3.2879.260	3.2878.260	260		1.2885.260	1.2884.260	3.2885.260	3.2884.260
280		1.2879.280	1.2878.280	3.2879.280	3.2878.280	280		1.2885.280	1.2884.280	3.2885.280	3.2884.280
300		1.2879.300	1.2878.300	3.2879.300	3.2878.300	300		1.2885.300	1.2884.300	3.2885.300	3.2884.300
320		1.2879.320	1.2878.320	3.2879.320	3.2878.320	320		1.2885.320	1.2884.320	3.2885.320	3.2884.320
340		1.2879.340	1.2878.340	3.2879.340	3.2878.340	340		1.2885.340	1.2884.340	3.2885.340	3.2884.340
360		1.2879.360	1.2878.360	3.2879.360	3.2878.360	360		1.2885.360	1.2884.360	3.2885.360	3.2884.360
380		1.2879.380	1.2878.380	3.2879.380	3.2878.380	380		1.2885.380	1.2884.380	3.2885.380	3.2884.380
400		1.2879.400	1.2878.400	3.2879.400	3.2878.400	400		1.2885.400	1.2884.400	3.2885.400	3.2884.400
420		1.2879.420	1.2878.420	3.2879.420	3.2878.420	420		1.2885.420	1.2884.420	3.2885.420	3.2884.420
440		1.2879.440	1.2878.440	3.2879.440	3.2878.440	440		1.2885.440	1.2884.440	3.2885.440	3.2884.440
460		1.2879.460	1.2878.460	3.2879.460	3.2878.460	460		1.2885.460	1.2884.460	3.2885.460	3.2884.460
480		1.2879.480	1.2878.480	3.2879.480	3.2878.480	480		1.2885.480	1.2884.480	3.2885.480	3.2884.480
200	10	1.2881.200	1.2880.200	3.2881.200	3.2880.200	200	13	1.2887.200	1.2886.200	3.2887.200	3.2886.200
220		1.2881.220	1.2880.220	3.2881.220	3.2880.220	220		1.2887.220	1.2886.220	3.2887.220	3.2886.220
240		1.2881.240	1.2880.240	3.2881.240	3.2880.240	240		1.2887.240	1.2886.240	3.2887.240	3.2886.240
260		1.2881.260	1.2880.260	3.2881.260	3.2880.260	260		1.2887.260	1.2886.260	3.2887.260	3.2886.260
280		1.2881.280	1.2880.280	3.2881.280	3.2880.280	280		1.2887.280	1.2886.280	3.2887.280	3.2886.280
300		1.2881.300	1.2880.300	3.2881.300	3.2880.300	300		1.2887.300	1.2886.300	3.2887.300	3.2886.300
320		1.2881.320	1.2880.320	3.2881.320	3.2880.320	320		1.2887.320	1.2886.320	3.2887.320	3.2886.320
340		1.2881.340	1.2880.340	3.2881.340	3.2880.340	340		1.2887.340	1.2886.340	3.2887.340	3.2886.340
360		1.2881.360	1.2880.360	3.2881.360	3.2880.360	360		1.2887.360	1.2886.360	3.2887.360	3.2886.360
380		1.2881.380	1.2880.380	3.2881.380	3.2880.380	380		1.2887.380	1.2886.380	3.2887.380	3.2886.380
400		1.2881.400	1.2880.400	3.2881.400	3.2880.400	400		1.2887.400	1.2886.400	3.2887.400	3.2886.400
420		1.2881.420	1.2880.420	3.2881.420	3.2880.420	420		1.2887.420	1.2886.420	3.2887.420	3.2886.420
440		1.2881.440	1.2880.440	3.2881.440	3.2880.440	440		1.2887.440	1.2886.440	3.2887.440	3.2886.440
460		1.2881.460	1.2880.460	3.2881.460	3.2880.460	460		1.2887.460	1.2886.460	3.2887.460	3.2886.460
480		1.2881.480	1.2880.480	3.2881.480	3.2880.480	480		1.2887.480	1.2886.480	3.2887.480	3.2886.480

Винт слепой M10x1

доступные		
Ø[мм] шаг 1 мм	8÷19	8÷19
L [мм] шаг 5 мм	240÷600	240÷600

IV.7.2. Введение

Ретроградная установка стержня позволяет выполнять интрамедуллярный остеосинтез переломов бедренной кости, расположенных над коленным суставом *(до 20 см от его дистального конца)*, а также фиксацию многооскольчатых мыщелковых переломов. Ретроградный стержень можно также применять, когда в проксимальном отделе бедренной кости установлен эндопротез либо иной имплантат.

Система ***CHARFIX*** предлагает ретроградные бедренные стержни следующих размеров: Ø10, 11, 12мм и длиной 160 – 440мм. Для блокирования стержней в дистальном отделе *(со стороны колена)*, в зависимости от типа перелома, применяются 2 *(два)* винта дистальных Ø6,5мм или 2 *(два)* блокирующих набора.
Предусмотрено пять размеров блокирующих наборов:

- 50 с диапазоном регулирования 50 – 65мм
- 60 с диапазоном регулирования 60 – 75мм
- 70 с диапазоном регулирования 70 – 85мм
- 80 с диапазоном регулирования 80 – 95мм
- 90 с диапазоном регулирования 90 – 105мм

Блокирующий набор состоит из болта, двух шайб под винт и блокирующего винта. При блокировке стержня в проксимальном отделе применяются винты дистальные. Конструкция стержня учитывает анатомию бедренной кости – в дистальном отделе изогнутый на 5°.

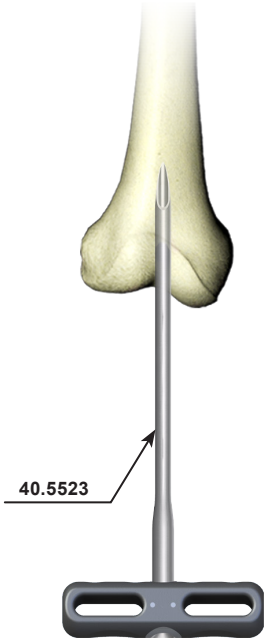
Каждая процедура имплантации должна быть точно спланирована. Перед началом процедуры необходимо выполнить рентгеновский снимок сломанной кости с целью определения типа перелома и определения размера интрамедуллярного стержня *(диаметр и длина)*, который будет использован для имплантации.
Процедуру имплантации следует осуществлять на операционном столе. Больного укладывают на спине, накладывают жгут и сгибают нижнюю конечность в коленном суставе под углом до 90°.

Установку стержня можно осуществлять без рассверливания костномозгового канала или после его рассверливания. В обоих случаях размер костномозгового канала должен быть больше диаметра, применяемого стержня. В случае рассверливания костномозгового канала следует его рассверливать вдоль длинной оси костномозгового канала до тех пор, пока диаметр канала не будет шире диаметра стержня на 1,5 – 2мм.
В обоих случаях *(рассверливаемый и нерассверливаемый костномозговый канал)* отрезок костномозгового канала со стороны колена следует расширить сверлом Ø13мм на глубину около 6 см *(диаметр стержня в дистальном отделе составляет 12мм)*.

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

В дальнейшем содержится описание основных этапов процедуры имплантации интрамедуллярных бедренных стержней, однако оно не является детальной инструкцией. Решение о выборе оперативной техники и ее применении в каждом индивидуальном случае принимает врач.

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

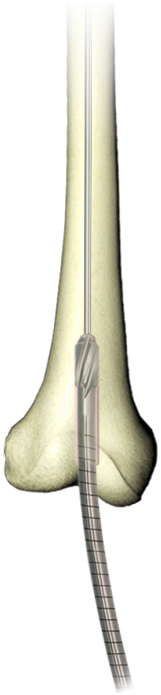


1 Выполнить разрез кожи над серединой связки надколенника либо с ее медиальной стороны. Открыть межмыщелковую область *(разделить волокна продольной связки либо отодвинуть их в сторону)*. Пользуясь изогнутым шилом 8 **[40.5523]** открыть костномозговый канал на глубину 6см.

Процедуру следует выполнять под контролем рентгеновского аппарата с видеоканалом.

2 Открыв костномозговой канал ввести установленную в держателе **[40.1351]** спицу-направитель **[40.3925.580]** на требуемую глубину.

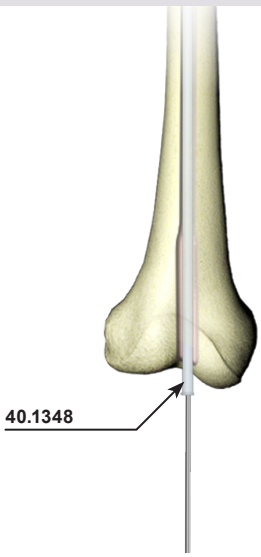
Снять держатель спицы-проволоки **[40.1351]**.
Удалить шило **[40.5523]**.



3 В случае рассверливания костномозгового канала следует его постепенно расширять интрамедуллярными свёрлами с размерами, увеличивающимися каждый раз на 0,5мм, пока диаметер канала не будет на 1,5-2мм шире диаметра стержня. Глубина полости должна быть не меньше длины стержня.
В обоих случаях, т.е., если костномозговой канал не рассверливается либо, если он рассверливается, в дистальном отделе, его нужно рассверливать сверлом диаметром 13мм на глубину около 6см.

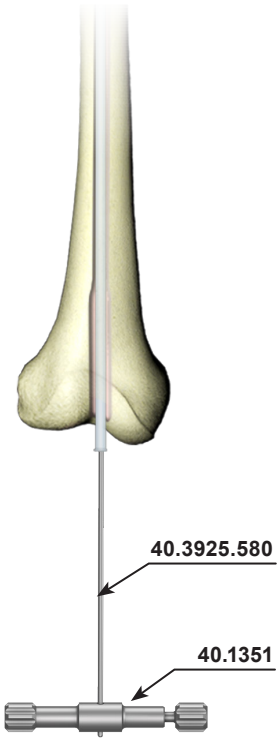
Удалить гибкое интрамедуллярное сверло.

ВНИМАНИЕ! Этапы 4 и 5 осуществляются только в случаях, если костномозговой канал рассверливался либо применен был другой направитель интрамедуллярного сверла, который не входит в состав набора инструментов. Если костномозговой канал не рассверливался пропускаем этапы 4 и 5 и сразу переходим к этапу 6. В случае, когда костномозговой канал не рассверливался, в 3 этапе надо рассверлить канал в дистальном отделе интрамедуллярным сверлом диаметром 13мм на глубину около 6см и сразу приступить к этапу 6.



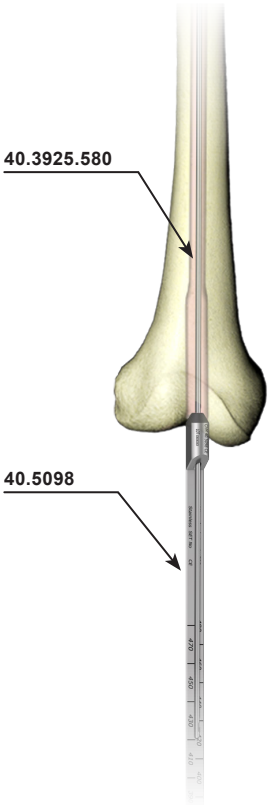
4 На оставленный направитель интрамедуллярного гибкого сверла ввести в костномозговой канал трубку-направитель **[40.1348]** *(белая тефлоновая трубка)*.

Удалить направитель интрамедуллярного сверла.



5 Спицу-направитель **[40.3925.580]** закрепить в держателе **[40.1351]** и ввести ее по трубке направителю в канал до достижения концом проксимального метафиза бедренной кости.

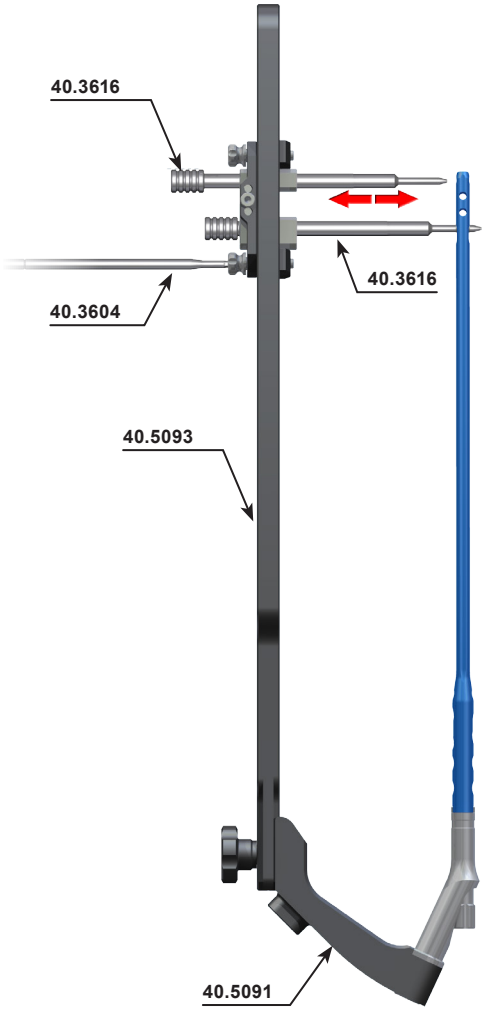
Снять держатель **[40.1351]** со спицы-направителя.
Удалить трубку-направитель **[40.1348]**.



6 По спице-направителю ввести измеритель длины стержней **[40.5098]** до тех пор пока не достигнет он кости. По шкале измерителя определить длину стержня. Снять измеритель со спицы-направителя. В случае сплошного стержня спицу-направителя удалить из канала. Костномозговой канал готов к введению стержня.

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

IV.7.3. Установка стержня в целенаправителе. Введение стержня в костномозговой канал

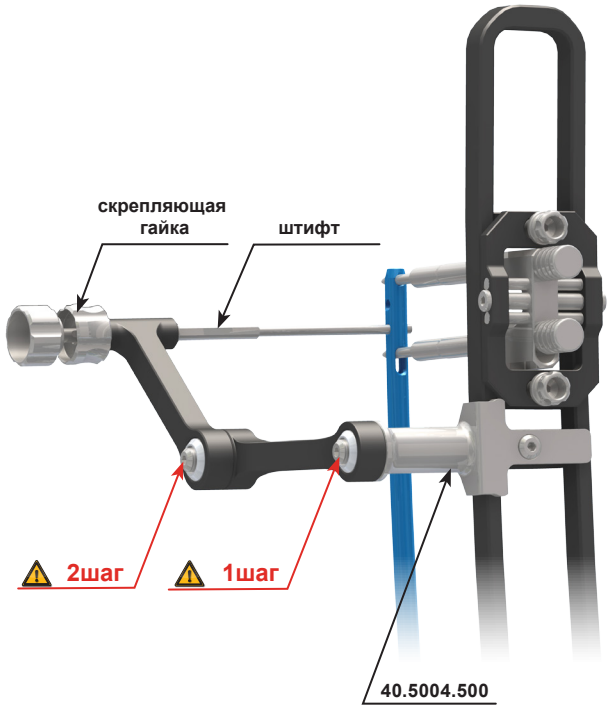


7 К плечу целенаправителя **[40.5091]** прикрепить при помощи гайки, которая является его неотъемлемой частью-дистальный целенаправитель **[40.5093]**.

ВАЖНО! Для операции на правой конечности целенаправители должны быть собраны так, чтобы надписи RIGHT на обоих целенаправителях совпали; Для операции на левой конечности должны совпадать надписи LEFT на обоих целенаправителях.

При помощи ключа S10 **[40.5526.100]** прикрепить стержень соединительным винтом **[40.5094]** к целенаправителю.
С помощью 2 установочных инструментов **[40.3616]** установить ползун дистального целенаправителя для блокирующих отверстий стержня в его дистальном отделе. При помощи отвертки **[40.3604]** зафиксировать ползун целенаправителя.

ВАЖНО! При правильно установленном и зафикссированном ползуне проксимального целенаправителя установочный инструмент должен свободно попадать в отверстия стержня.



8

I. Угловой установочный инструмент **[40.5004.500]** соединить с целенаправителем D таким образом, чтобы его корпус уперся в ползун дистального целенаправителя. В отверстии установочного углового инструмента затянуть блокирующую гайку до отказа.

II. Штифт вставить в отверстие блокирующей гайки. С помощью отвертки S3,5 **[40.3604]** ослабить винты, блокирующие плечи установочного инструмента и установить их таким образом, чтобы конец штифта, вложенный в отверстие гайки установочного инструмента, попадал в поперечное отверстие интрамедуллярного стержня. В таком положении заблокировать плечи углового установочного инструмента с помощью отвертки S3,5 **[40.3604]**.

В первую очередь, следует заблокировать промежуточное плечо докручивая винт на установочном инструменте *(1 шаг)*. **Далее, блокировать плечо с установочным инструментом** *(2 шаг)*.

III. Штифт удалить из гайки углового установочного инструмента.

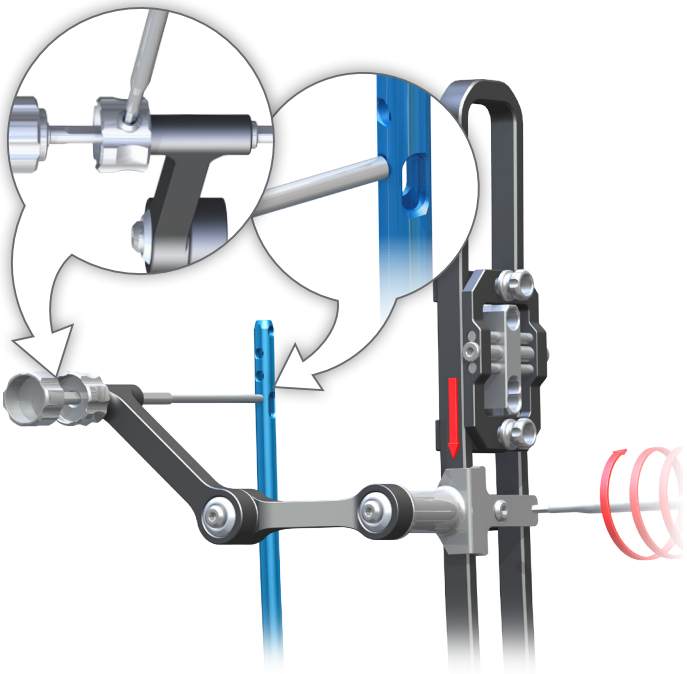
9

I. Ослабить винт крепежный, который крепит целенаправитель угловой на плече D и передвинуть его на 10÷15 мм. Заблокировать угловой целенаправитель в новом положении с помощью отвертки S3,5 **[40.3604]**.

II. Штифт вставить в отверстие блокирующей гайки так, чтобы ее конец уперся в стержень. В таком положении с помощью винта заблокировать штифт в гайке, пользуясь отверткой S3,5 **[40.3604]**.

III. Заблокированный штифт с гайкой выкрутить из углового установочного инструмента.

Отсоединить дистальный целенаправитель с плеча целенаправителя.

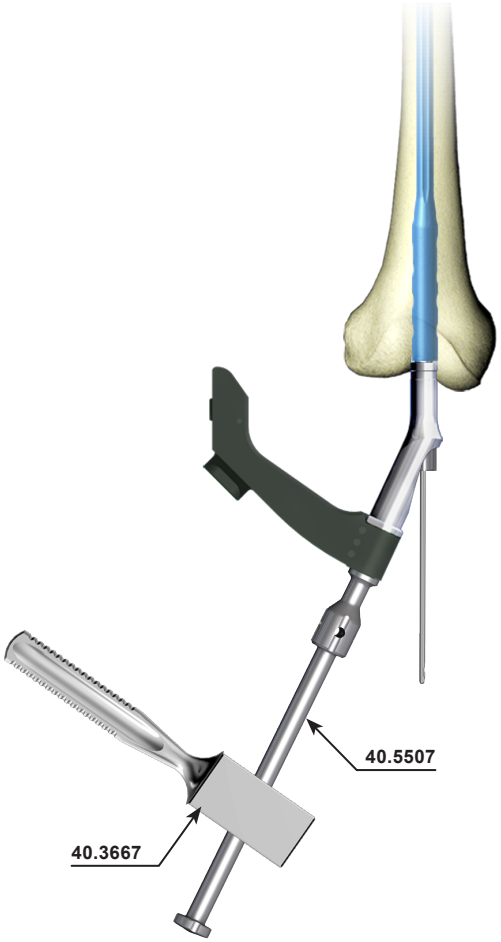


10 Импактор-экстрактор **[40.5507]** соединить с плечом целенаправителя **[40.5091]** с установленным на нем интрамедуллярным стержнем.

По оставленной в костномозговом канале спице-направителю **[40.3925.580]** ввести стержень. Толкуя и маневрируя, ввести стержень в костномозговый канал на нужную глубину.

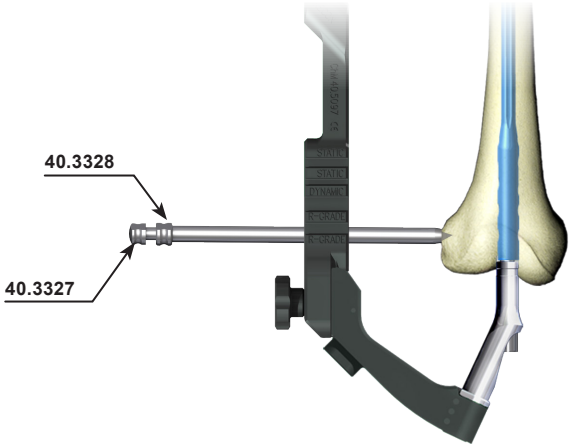
Окончив данную процедуру, удалить спицу-направитель **[40.3925.580]**.

Отсоединить импактор-экстрактор **[40.5507]** от проксимального целенаправителя.



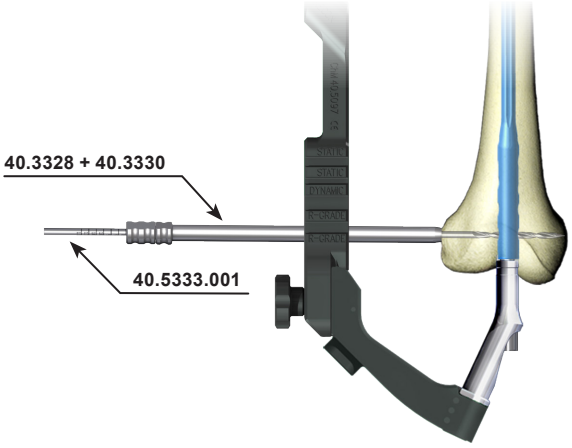
Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

IV.7.4. Блокирование стержня в мыщелковой части бедренной кости



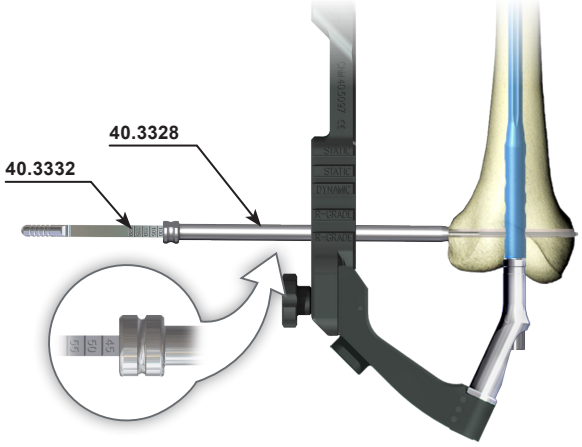
11 Целенаправитель 135 **[40.5097]** прикрепить к плечу целенаправителя **[40.5091]**.
В самое дистальное отверстие целенаправителя ввести направитель-протектор **[40.3328]** и троакар **[40.3327]**. Троакаром обозначить на коже точку, через которую следует выполнить разрез мягких тканей. Направитель-протектор с троакаром погрузить в выполненный разрез так, чтобы концы направителя-протектора уперлись в кортикальный слой кости. На кортикальном слое наметить троакаром точку, через которую следует выполнить канал под винт дистальный. Удалить троакар. Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

IV.4.0.A. *ВАРИАНТ I: Блокирование винтом*



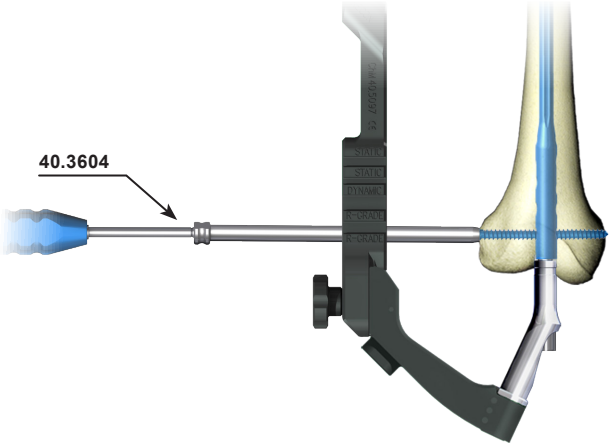
12 В направитель-протектор **[40.3328]** ввести направитель сверла Ø4,5мм **[40.3330]**. При помощи дрели, ведя сверло Ø4,5/370мм **[40.5333.001]** по направителю выполнить отверстие под винт дистальный. Шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.
Процесс просверливания отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата.

Удалить: сверло, направитель сверла **[40.3330]**.
Направитель-протектор **[40.3328]** оставить в отверстии целенаправителя.



13 Через направитель-протектор **[40.3328]** ввести расверленное отверстие измеритель длины **[40.3332]** так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости *«выхода»* отверстия. По шкале измерителя определить длину винта дистального. В процессе измерения конец направителя-протектора должен упираться во внешнем кортикальном слое бедренной кости.

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

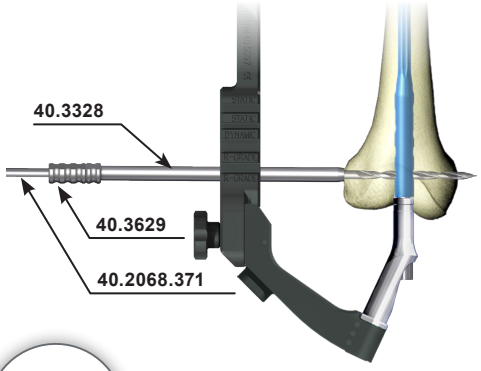


14 Наконечник отвертки **[40.3604]** вставить в шестигранник выбранного винта дистального. Далее ввести винт дистальный в направитель-протектор и вкрутить винт дистальный в предварительно просверленное отверстие в кости, пока головка винта не достигнет кортикального слоя кости *(метка на отвертке совпадет с окончанием направителя-протектора)*.

Удалить отвертку и направитель-протектор.
Для блокирования стержня в дистальном отделе используются винты дистальные диаметром 6,5мм.

IV.4.0.B. *ВАРИАНТ II: Блокирование блокирующим набором / болт - две шайбы - блокирующий винт*

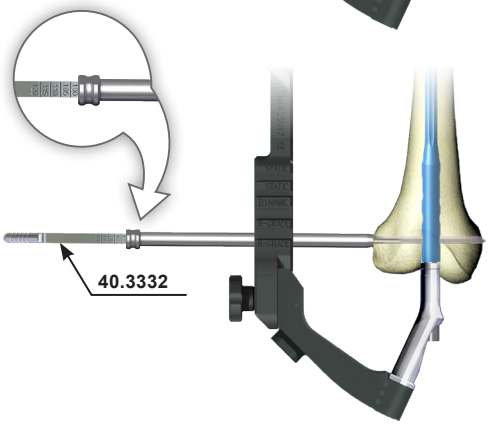
15 В отверстии целенаправителя находятся направитель-протектор **[40.3328]** и направитель сверла **[40.3629]**. При помощи дрели, ведя сверло Ø6,5/370мм **[40.2068.371]** по направителю сверла выполнить сквозное отверстие *(канал)* в кости.



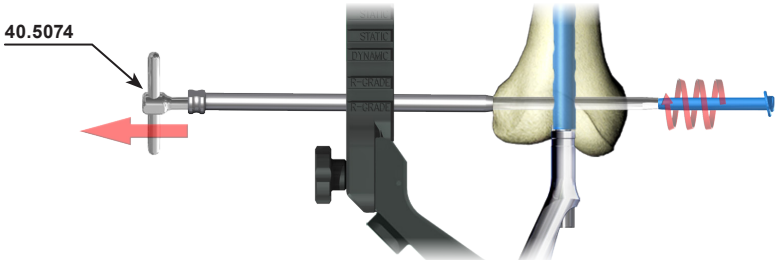
Процесс высверливания отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата.

Под контролем рентгеновского аппарата выполнить разрез мягких тканей и наметить точку входа сверла. Удалить сверло.
Направитель-протектор **[40.3328]** оставить в целенаправителе.

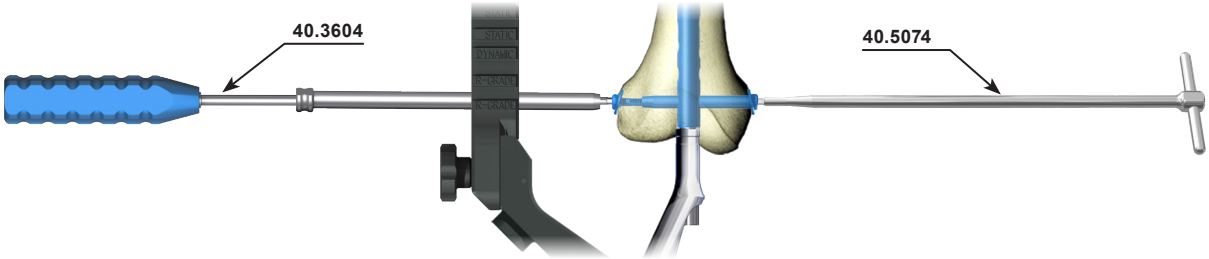
16 Через направитель-протектор ввести в высверленное отверстие измеритель длины **[40.3332]** так, чтобы крючок измерителя достиг *"выхода"* отверстия.
Для определения параметра *(толщина кости)*, по которому следует подобрать размер блокирующего набора, надо указанное на шкале измерителя значение уменьшить на 10.
Определенный параметр должен содержаться в пределах регулировки соответствующего блокирующего набора, например, при значении *«75»* параметр составляет *«65»* - следует применить блокирующий набор номинальной величиной 60 с пределами регулировки 60-75мм. В процессе измерения конец направителя-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.
Удалить измеритель длины винтов.
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



17 В направитель-протектор ввести проводник шпильки **[40.5075]** с навинченным на конце пилотом **[40.5075]**, который является составной частью проводника. Проводник пройдёт в предварительно высверленное в кости отверстие *(окончание проводника должно находиться снаружи канала)*. От проводника открутить пилот. На болт *(имплантат)* надеть шайбу *(имплантат)* и с помощью отвертки **[40.5074]** накрутить на окончание проводника. Ввести болт в отверстие в кости *(головка болта, упираясь в шайбу, должна прилегать к кортикальному слою кости)*.
Проводник выкрутить из болта и удалить из направителя-протектора.



18 Направитель-протектор **[40.3328]** оставить в отверстии целенаправителя.
В шестигранник блокирующего винта *(имплантат)* вставить отвертку **[40.3604]** и ввести в направитель-протектор. Высунуть блокирующий винт из направителя и надеть на него шайбу *(имплантат)*. Блокирующий винт вкрутить в резьбовое отверстие внутри болта. *(Нажимать болт отверткой, чтобы предотвратить его перемещение)*.
Чтобы заблокировать блокирующий состав *(болт – 2 шайбы – блокирующий винт)*, надо пользоваться двумя отвертками.
Удалить отвертки и направитель-протектор.



ВНИМАНИЕ! Блокирование стержня во втором отверстии дистального отдела, следует осуществлять в соответствии с пунктами 11, 15÷18.

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

IV.7.5. Блокирование стержня в диафизе бедренной кости

Перед тем, как приступить к блокированию стержня в дистальном отделе, следует:

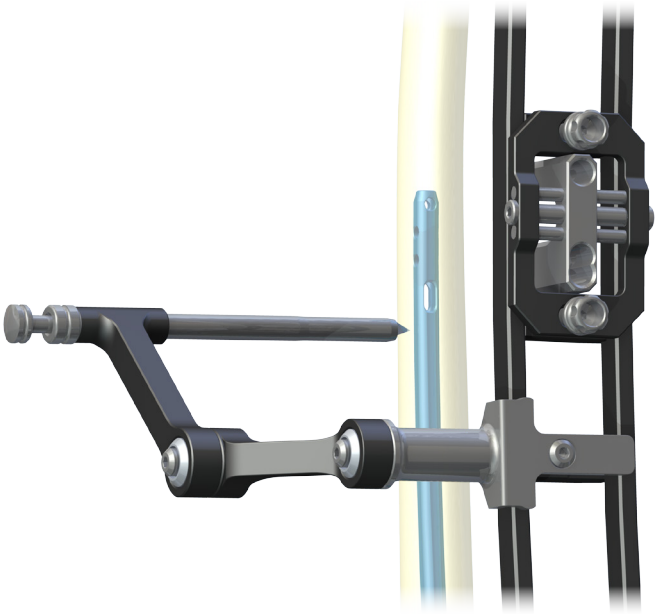
1. С помощью гайки прикрепить целенаправитель дистальный **[40.5093]** соединённый с интрамедуллярным стержнем к плечу целенаправителя **[40.5091]**.

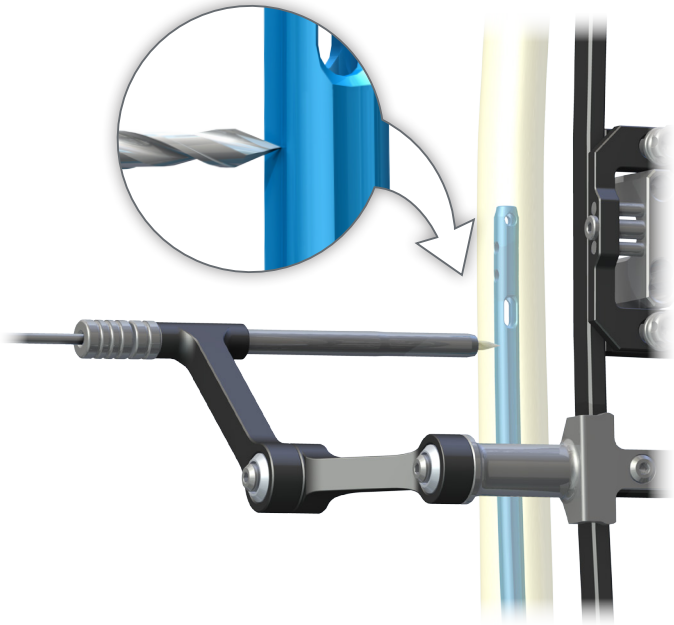
При правильном соединении целенапрвителей, обозначения RIGHT или LEFT на обоих целенаправителях должны совпасть (возможным является снятие показаний в одной плоскости).

2. Правильность взаимного расположения отверстий в ползуне целенаправителя проксимального и отверстий в стержне контролировать в видеоканале рентгеновсого аппарата.

Середины отверстий в стержне и целенаправителе должны совпадать.

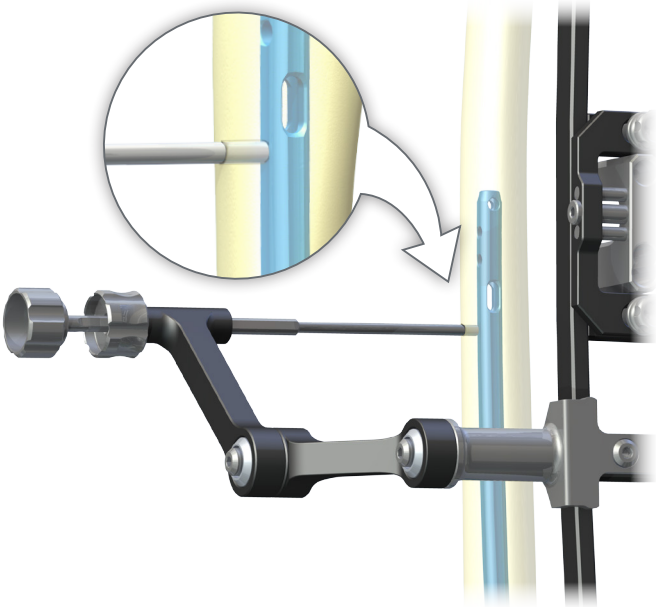
19 В отверстие углового установочного инструмента **[40.5004.500]** ввести направитель-протектор **[40.3614]** с троакаром **[40.3617]**. После нанесения на кожу точек, через которые следует высверлить отверстия, выполнить разрезы мягких тканей, проходящие через намеченные точки. Троакар, погружаемый в выполненный надрез, должен достигнуть кортикального слоя. Троакаром обозначить точку вхождения сверла на кортикальном слое. Одновременно с троакаром следует погружать направитель-протектор таким образом, чтобы его конец оказался как можно ближе к кости.
Удалить троакар. Направитель-протектор оставить в отверстии углового установочного инструмента.





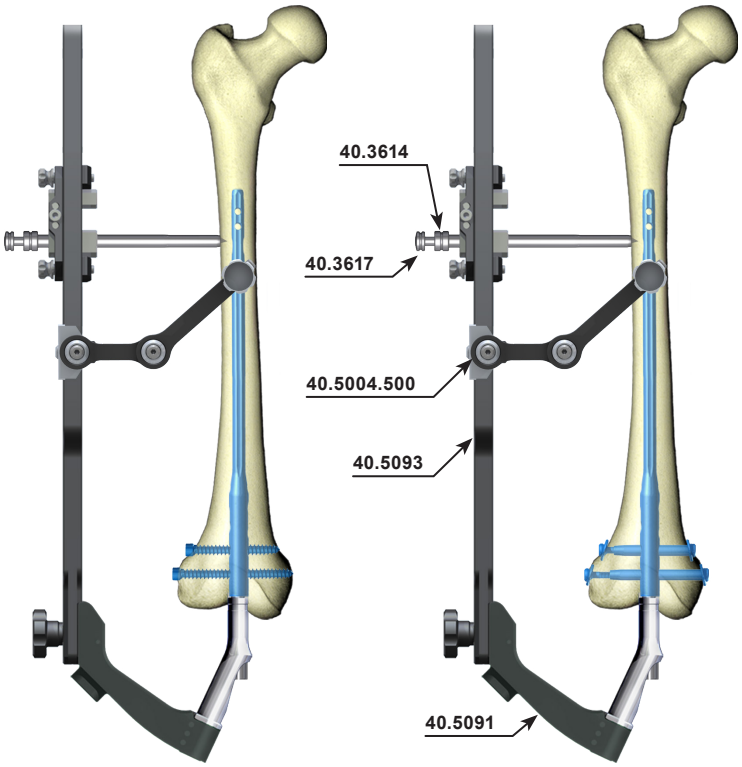
20 В оставленный направитель-протектор ввести направитель сверла Ø3,5 **[40.3615]**. При помощи дрели, ведя сверло Ø3,5 /270мм **[40.1386]** в направитель сверла, высверлить отверстие в кости, до упора когда сверло тронет стержня. Правильность выполненного отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата.
Удалить сверло, направитель сверла и направитель-протектор.

21 В отверстие установочного углового инструмента вкрутить штифт с гайкой до упора. После введения штифта в установочный угловой инструмент, следует приступить к блокировке стержня из ползуна в дистальном участке.

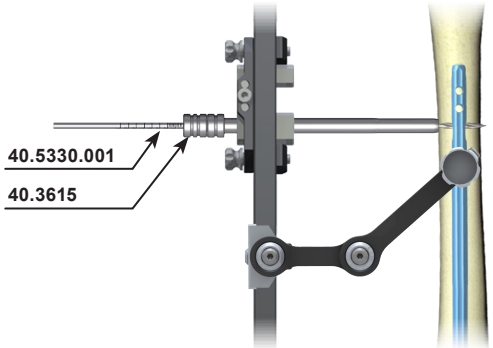


22 В более дистально расположенное отверстие дистального целенаправителя **[40.5093]** ввести направитель - протектор **[40.3614]** и троакар **[40.3617]**. Обозначить на коже точку, выполнить разрез мягких тканей.
Направитель-протектор с троакаром погрузить в выполненный разрез таким образом, чтобы конец направителя-протектора располагался как можно ближе к кортикальному слою кости. Троакаром наметить точку, в которой следует выполнить канал под винт дистальный.

Удалить троакар.
Направитель-протектор оставить
в отверстии целенаправителя.

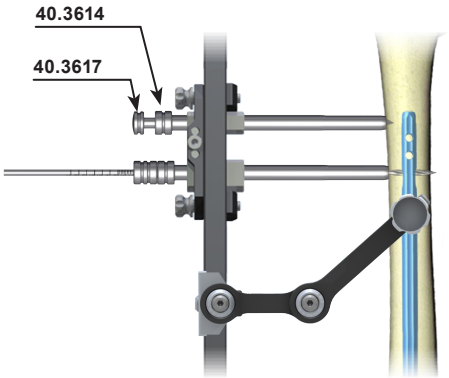


23 В оставленный направитель-протектор **[40.3614]** ввести направитель сверла **[40.3615]** *(2 канавки)*. С помощью дрели, ведя сверло Ø3,5/250мм **[40.5330.001]** по направителю сверла, высверлить отверстие в бедренной кости, проходящее через оба кортикальных слоя и отверстие в стержне. Шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента. Отсоединить дрель от сверла, оставить на месте систему:
направитель-протектор-направитель сверла-сверло.

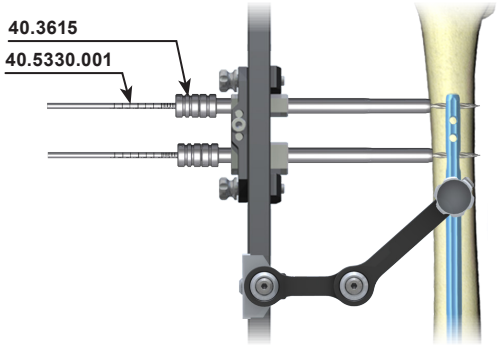


24 Во второе отверстие целенаправителя ввести направитель-протектор **[40.3614]** *(1 канавка)* с троакаром **[40.3617]**.
Троакаром следует достигнуть кортикального слоя бедренной кости и наметить точку входа сверла. Одновременно с троакаром надо погрузить направитель-протектор таким образом, чтобы его конец располагался как можно ближе к кости.

Удалить троакар.
Направитель-протектор оставить в отверстии.

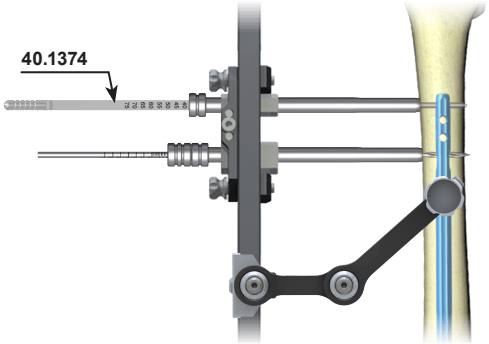


Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.



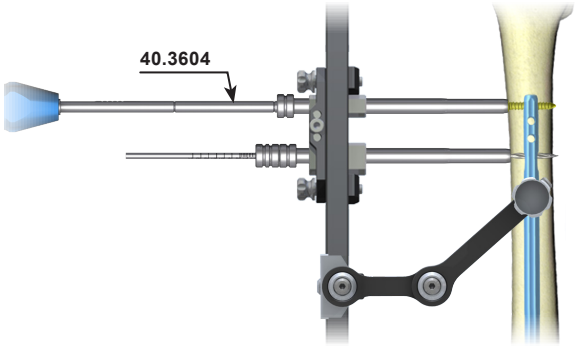
25 В направитель-протектор **[40.3614]** ввести направитель сверла Ø3,5мм **[40.3615]** *(2 канавки)*. С помощью дрели, ведя сверло Ø3,5/270мм **[40.5330.001]** по направителю сверла, высверлить отверстие в бедренной кости, проходящее через два кортикальных слоя и отверстие в стержне. Шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.

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



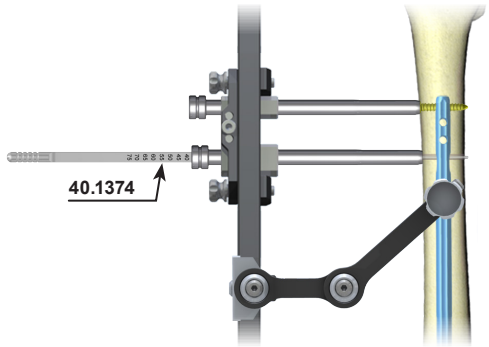
26 Через направитель-протектор **[40.3614]** ввести в просверленное в кости отверстие измеритель длины винтов **[40.1374]** так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости *«выхода»* отверстия. По шкале Б–Д измерителя определить длину винта дистального. В процессе измерения наконечник направителя-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

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



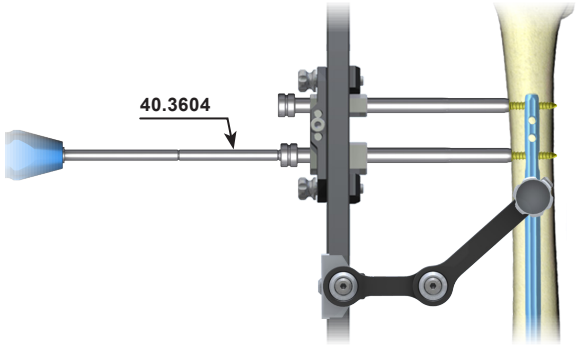
27 Наконечник отвертки **[40.3604]** вставить в шестигранник выбранного винта дистального. Далее, ввести винт дистальный в направитель-протектор и в предварительно выполненное в кости отверстие вкрутить его так, чтобы его головка достигла кортикального слоя кости *(метка на отвертке должна совпасть с окончанием направителя-протектора)*.

Удалить отвертку
Направитель-протектор оставить.



28 Из проксимального отверстия ползуна целенаправителя удалить сверло и направитель сверла. Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя. Через направитель-протектор ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов **[40.1374]** пока крючок измерителя не достигнет плоскости *«выхода»* отверстия. По шкале Б–Д измерителя определить длину винта дистального. В процессе измерения наконечник направителя-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

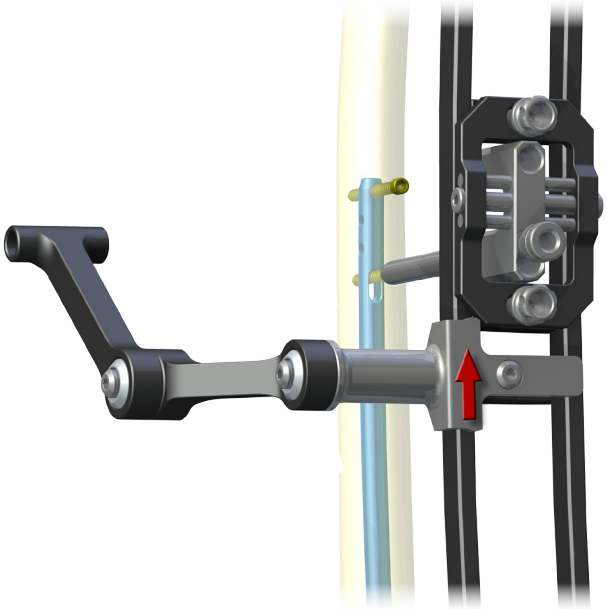
Удалить измеритель длины винтов.
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



29 Наконечник отвертки **[40.3604]** вставить в шестигранник выбранного винта дистального. Далее, ввести винт дистальный в направитель-протектор и в предварительно выполненное в кости отверстие вкрутить его так, чтобы его головка достигла кортикального слоя кости *(метка на отвертке должна совпасть с окончанием направителя-протектора)*.

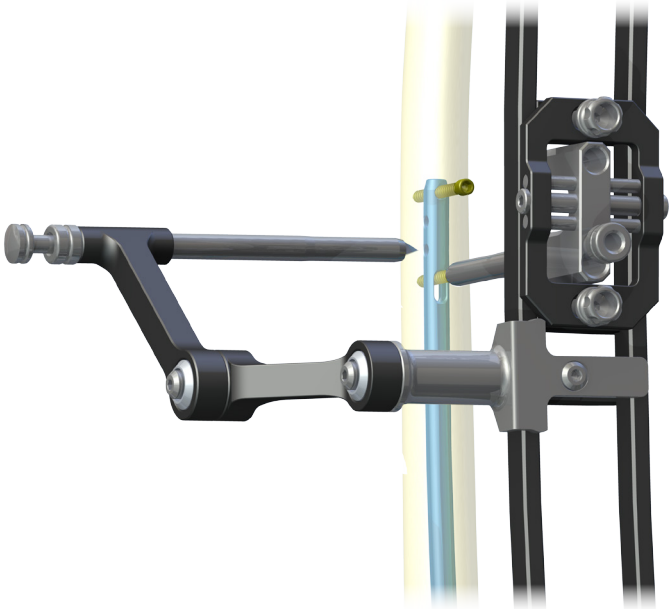
Удалить отвертку.

30 После выполнения блокировки в дистальном участке удалить только один из направителей-протекторов, через которые были введены винты дистальные в плоскости AP, и приступить к блокировке стержня в другой плоскости.
Штифт с гайкой выкрутить из углового установочного инструмента. Угловой установочный инструмент **[40.5004.500]** передвинуть так, чтобы уперся корпусом в ползун целенаправителя дистального. В этой позиции угловой установочный инструмент заблокировать.



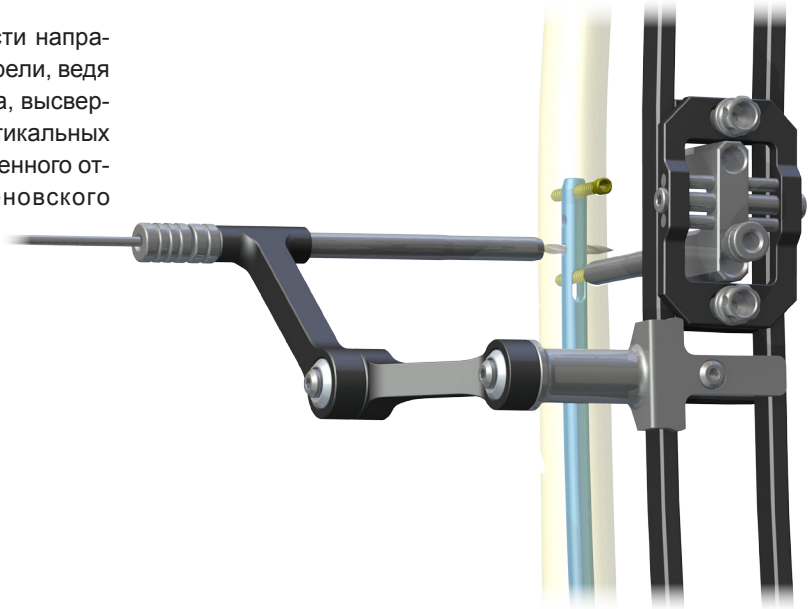
31 В отверстие установочного углового инструмента **[40.5004.500]** ввести направитель-протектор **[40.3614]** с троакаром **[40.3617]**. После нанесения на кожу точек, через которые следует высверлить отверстия, выполнить разрезы мягких тканей, проходящие через намеченные точки. Троакар, погружаемый в выполненный надрез, должен достигнуть кортикального слоя. Троакаром обозначить точку вхождения сверла. Одновременно с троакаром следует погружать направитель-протектор таким образом, чтобы его конец оказался как можно ближе к кости.

Удалить троакар. Направитель-протектор оставить в отверстии углового установочного инструмента.



32 В оставленный направитель-протектор ввести направитель сверла Ø3,5 **[40.3615]**. При помощи дрели, ведя сверло Ø3,5/270мм **[40.1386]** в направитель сверла, высверлить отверстие в кости, проходящее через два кортикальных слоя и отверстие в стержне. Правильность выполненного отверстия проверить на видеоканале рентгеновского аппарата.

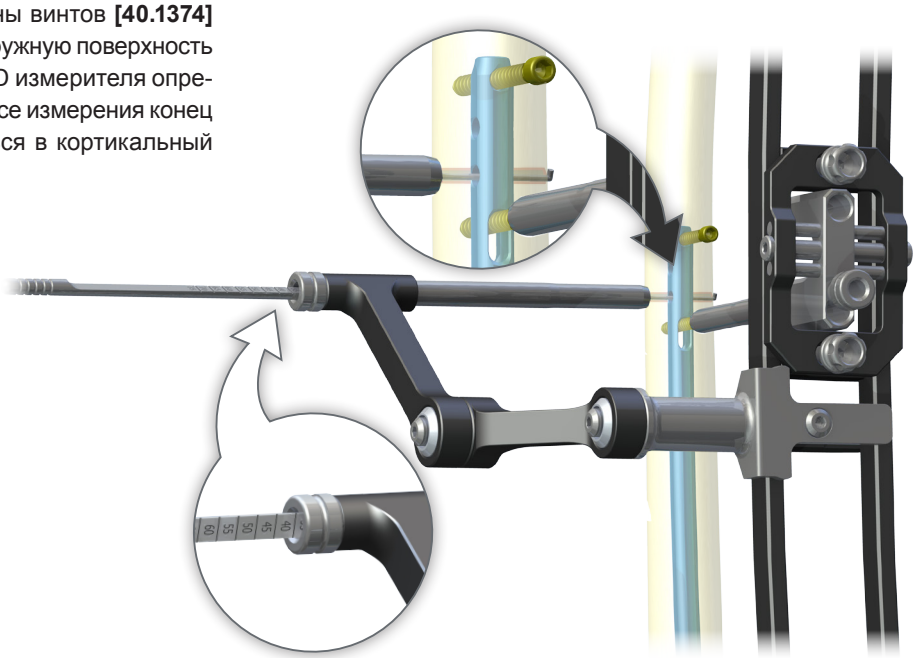
Удалить сверло.



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

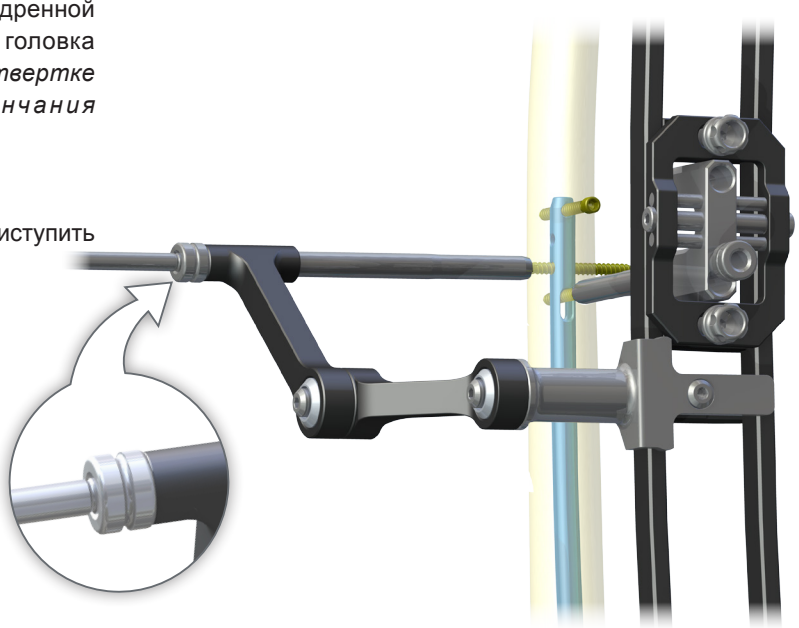
33 Через направитель-протектор ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов **[40.1374]** так, чтобы крючок измерителя уперся в наружную поверхность второго кортикального слоя. По шкале B-D измерителя определить длину винта дистального. В процессе измерения конец направителя-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

Удалить измеритель длины винтов.



34 Наконечник отвертки **[40.3604]** вставить в шестигранник винта дистального, размер которого надо определить заранее. Отвертку с винтом ввести в направитель-протектор. В заранее высверленное отверстие в диафизе бедренной кости вкрутить винт дистальный так, чтобы его головка достигла кортикального слоя кости *(метка на отвертке должна совпасть с плоскостью окончания направителя-протектора)*.

Удалить отвертку и направитель-протектор.
Отсоединить угловой установочный инструмент и приступить к блокировке стержня в проксимальной части.

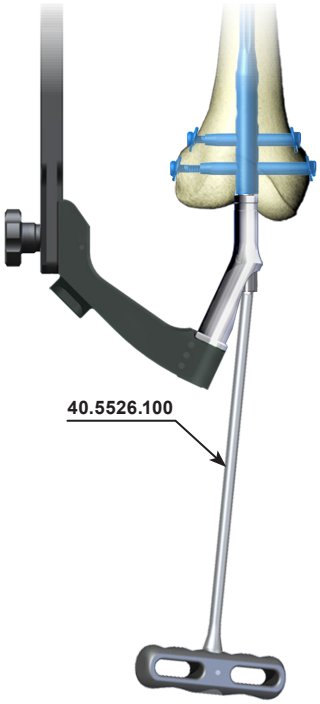


ВНИМАНИЕ! Блокирование стержня в проксимальном отделе можно выполнить при помощи техники *"свободной руки"*. Описание действий, которые необходимо выполнить поданы в описании реконструктивного метода: этапы 35-38 настоящей инструкции.

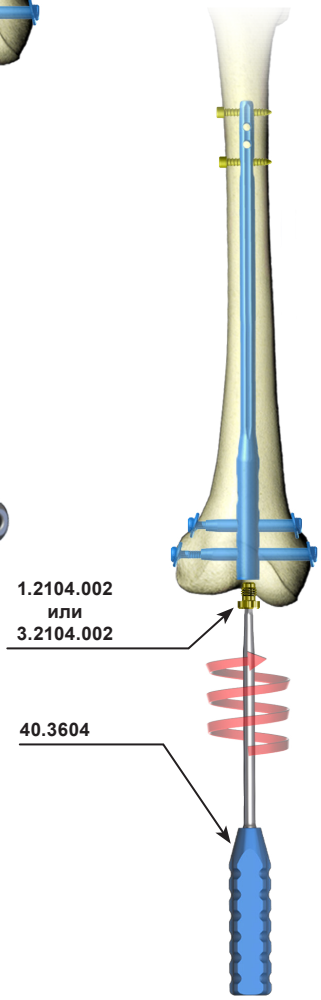
IV.7.6. Отсоединение целенаправителя. Установка слепого винта

35 С помощью ключа S10 **[40.5526.100]** выкрутить из интрамедуллярного стержня соединительный винт **[40.5094]** и отсоединить целенаправитель от заблокированного в костномозговом канале стержня.

Разобрать целенаправители.

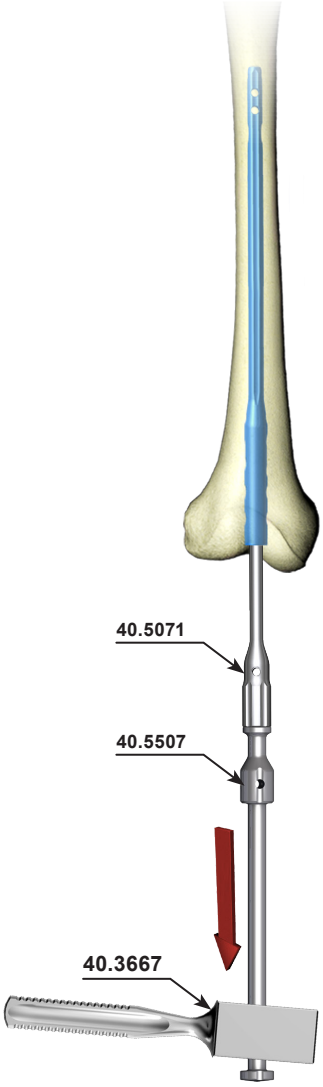


36 Чтобы предотвратить зарастание внутреннего гнезда стержня костными тканями, следует в отверстие стержня установить с помощью отвертки **[40.3604]** слепой винт **[1.2104.002]** или **[3.2104.002]** *(имплантат)*.



IV.7.7. Удаление стержня

37 С помощью отвертки **[40.3604]** выкрутить из интрамедуллярного стержня слепой винт. С помощью отвертки **[40.3604]** удалить все винты дистальные *(блокирующий состав надо удалять двумя отвертками)*.
В нарезное отверстие интрамедуллярного стержня, при помощи ключа, вкрутить соединитель **[40.5071]**. К соединителю прикрутить импактор-экстрактор **[40.5507]** и с помощью молотка щелевидного **[40.3667]** удалить стержень из костномозгового канала.



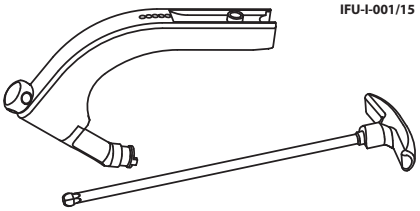
Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

RU

ISO 9001/ ISO 13485

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

IFU-I-001/15



RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ХИРУРГИЧЕСКИЕ И ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

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

Каждый инструмент подвергается риску возникновения коррозии, пятен и повреждений если не будет использован 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 нестерильном виде. Типичной упаковкой являются прозрачные плёночные пакеты. Изделия могут быть также доставлены в виде набора *(уложенные на поддонах и помещенные в специально спроектированные стерилизационные контейнеры)*.

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

На упаковке помещена этикетка изделия. Этикетка содержит:
- логотип **ChM** и адрес завода-изготовителя,
- наименование, размер изделия, а также номер изделия по каталогу *(REF)*, напр.: 40.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, нержавеющие стали создаютна поверхности защитный слой, т.н. пассивный, который предохраняет инструмент от коррозии.

Инструменты, изготавливаемые из алюминия – это в основном поддоны, подставки и кюветы, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки отвёрток, 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 моюще-дезинфицирующих средств с уровнем pH от 4 до 10,8.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Хирургические и ортопедические инструменты многоразового использования предназначены для использования в условиях операционного зала только обученными и квалифицированными врачами, специалистами в области хирургии, которые обладают знаниями относительно их правильного использования и применения.
2. Хирург должен ознакомиться со всеми отдельными элементами инструмента ещё перед его использованием, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.
3. Перед каждым применением инструментов и перед началом операции следует точно проверить все инструменты на предмет их состояния и функционирования. Лезвия и режущие кромки должны быть острыми и неповрежденными. Повреждённые инструменты следуетнемедленно заменить. Использование изогнутых или повреждённых инструментов недопустимо.
4. Ткани, находящиеся вблизи операционного поля, должны быть защищены.
5. Контакт инструмента с металлическим операционными оснащением, с ретрактором или с другим изделием может стать причиной повреждения инструмента и необходимости его интраоперационной замены.
6. Нельзя применять чрезмерной силы во время использования инструментом – чрезмерная нагрузка может привести к неправильному функционированию, и впоследствии к постоянному повреждению инструмента.
7. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерным нагрузкам, более склонны к переломам в зависимости от степени осторожности во время операции и числа проведённых операционных процедур.
8. В случае перелома следуетнемедленно удалить фрагменты инструмента из операционного поля и утилизировать в соответствии с определенными процедурами медучреждения.
9. В случае подозреваемой или доказанной аллергии или невосприимчивости к металлу, врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал инструмента, выполняя соответствующие тесты.
10. Неправильное или неосторожное обращение с инструментами и связанные с этим химические, электрохимические или физические повреждения могутнегативно повлиять на коррозионностойкость, а также сократить срок годности инструментов для использования.
11. Хирургические и ортопедические инструменты многоразового использования предназначены только для определённых 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.
12. 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-нибудь отклонения в работе динамометрического инструмента, следуетего немедленно возвратить производителю для проведения калибровки.

ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
- Изделие следует подвергнуть процессам мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется применение автоматизированных процедур мойки и дезинфекции *(в мойке-дезинфекторе)*.
- Тщательная чистка является сложным процессом, эффективность которого зависит от различных связанных между собой факторов: качества воды, количества и вида чистящего средства, метода чистки *(ручная, ультразвуковая, с использованием 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 щётки из синтетических материалов *(рекомендуются нейтоновые щётки)*. Запрещается использование металлических щёток и щёток, 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.

ВНИММНИЕ:

Для предотвращения повреждений изделия (возникновение питтинга, ржавчины) нельзя использовать агрессивные чистящие средства (NaOH, NaOCl), солевые растворы, а также несоответствующие моющие средства.

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

Ручная мойка
- Нанести моющее средство на поверхность изделия и осторожно чистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- 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. Повреждённые изделия должны быть удалены. Грязные изделия следует подвергнуть повторной мойке.

ВНИМАНИЕ:
- *Запрещается применять для удаления загрязнений металлические щётки, напильники, шерсть и губки.*
- *Полоскать тщательно и осторожно. Стерильная деминерализованная вода помогает удалять следы капель воды с поверхности инструмента.*
- *Изделия с канюлями должны быть очищены с помощью пистолета для продувки сжатым воздухом или с использованием воздуха, подаваемого из шприца.*
- *Невозможность удаления в соответствии с инструкцией накопленного в канюли материала, свидетельствует о том, что срок эксплуатации изделия закончился, и следуетего утилизировать в соответствии с процедурами и рекомендациями данного медучреждения.*

Мойка в мойке-дезинфекторе

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

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

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

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

Сушка

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

Осмотр

Перед стерилизацией все медицинские изделия должны быть проверены.

Обычно достаточным является визуальный осмотр невооружённым глазом при хорошем освещении. Все части изделия должны быть проверены на наличие заметных загрязнений и/или коррозии. Следует обратить особое внимание на:
- места, где можетнаходиться грязь, в т.ч. соединительные детали, шарниры, тела инструментов,
- отверстия, канюли,
- места, в которые может попадать грязь во время использования,
- режущие кромки должны быть проверены на наличие повреждений и степень заточенности,
- перед переносом на склад следует обратить особое внимание на то, чтобы изделия были полностью высушены.

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

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, инструментне 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 определённого 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 заменяетчистку!

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

Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация *(водяным паром под высоким давлением)*:
- температура: 134°C,
- минимальное время действия: 7 мин,
- минимальное время сушки: 20 мин.

ВНИМАНИЕ:
- *Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма на поверхности менее или равна $1/10^6$ ($SAL=10^{-6}$, 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.*
- *Стерилизацию хирургических инструментов следует осуществлять в установках и в условиях, соответствующих действующим стандартам.*
- *Изделия изготовленные из синтетических материалов (PPSU, PEEK, PTFE) могут быть стерилизованы другим любым методом, осуществляемым при температуре не более 140°C, получившими сертификацию и применяемым в данном медицинском учреждении.*

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

ХРАНЕНИЕ

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

КАЛИБРОВКА

1. 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. 4Hм)*.

   Для обеспечения высокого уровня безопасности и правильной работы динамометрического инструмента, следует следить за датой следующей калибровки, которая намаркирована на изделии.
2. Калибровку инструмента производит производитель – компания ООО «**ChM**». Любые попытки неавторизованных изменений конструкции или заводских настроек могут стать причиной потенциальной травмы или повреждения изделия и являются запрещенными.

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

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

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

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

	Do not reuse • Nie używać powtórnie • Не использовать повторно • No reutilizar • Nicht wiederverwenden • Nepoužívejte opakovaně • Non riutilizzare
STERILIZE	Do not resterilize • Nie sterylizować ponownie • Не стерилизовать повторно • No reesterilizar • Nicht resterilisieren • Nepoužívejte resterilizaci • Non risterilizzare
	Do not use if package is damaged • Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone • Не использовать при поврежденной упаковке • No utilizar si el envase está dañado • Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist • Nepoužívejte, pokud je obal poškozen • Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult Instructions for Use • Zajrzyj do instrukcji używania • Обратитесь к инструкции по применению • Consultar instrucciones de uso • Siehe die Gebrauchsanweisung • Řiďte se návodem k použití • Consultare le instruzioni per l'uso
NON STERILE	Non-sterile • Niesterylny • Не стерильно • No estéril • Unsteril • Nesterilní • Non sterile
	Caution • Ostrzeżenie • Осторожно • Advertencia • Vorsicht • Varování • Attenzione leggere il foglietto illustrativo
STERILE R	Sterilized using irradiation • Sterylizowany przez napromieniowanie • Радиационная стерилизация • Esterilizado mediante radiación • Sterilisiert durch Bestrahlung • Sterilizovat zářením • Sterilizzato mediante irradiazione
STERILE VH202	Sterilized using hydrogen peroxide • Sterylizowany nadtlenkiem wodoru • Стерилизован перекисью водорода • Esterilizado con peróxido de hidrógeno • Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid • Sterilizováno s peroxidem vodíku • Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
REF	Catalogue number • Numer katalogowy • Номер по каталогу • Número de catálogo • Katalognummer • Katalogové číslo • Numero di catalogo
LOT	Batch code • Kod partii • Код партии • Código de lote • Chargennummer • Číslo šarže • Codice del lotto
Mat:	Material • Materiał • Материал • Material • Material • Materiál • Materiale
Qty:	Quantity • Ilość • Количество • Cantidad • Menge • Množství • Quantità'
	Use by • Użyć do • Использовать до • Usar antes de • Verwenden bis • Použijte do • Da utilizzare entro il

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

ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Polska
tel. +48 85 713 13 20
fax +48 85 713 13 19
chm@chm.eu
www.chm.eu

CE 0197
ISO 9001
ISO 13485