

СНМ®

CHARFIX *system*

ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ
КОСТИ ПРЕДПЛЕЧЬЯ И МАЛОБЕРЦОВОЙ КОСТИ

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 40.4580.500
- 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/07D

Дата выпуска 04.05.2010

Дата обновления Р-003-13.04.2017

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

I. ВВЕДЕНИЕ	5
II. ИМПЛАНТАНТЫ	6
III. ИНСТРУМЕНТЫ	8
IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА.....	10
IV.1. ВВЕДЕНИЕ.....	10
IV.2. ПОДГОТОВКА ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО СТЕРЖНЯ	12
IV.3. ВСКРЫТИЕ КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА	13
IV.4. ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ.....	13
IV.5. БЛОКИРОВАНИЕ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО СТЕРЖНЯ В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ	14
IV.6. БЛОКИРОВАНИЕ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО СТЕРЖНЯ В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ	16
IV.7. ВКРУЧИВАНИЕ СЛЕПОГО ВИНТА.....	17
IV.8. УДАЛЕНИЕ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО СТЕРЖНЯ.....	18

I. ВВЕДЕНИЕ

Система «**CHARFIX**» - ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ КОСТИ ПРЕДПЛЕЧЬЯ И МАЛОБЕРЦОВОЙ КОСТИ включает в себя:

- имплантанты (*интрамедуллярный стержень, блокирующие винты, слепой или компрессионный винт*),
- инструменты для установки имплантантов и их удаления после окончания лечения,
- инструкцию по использованию инструментов.

Интрамедуллярный остеосинтез кости предплечья и малоберцовой кости обеспечивает стабильное соединение отломков диафиза локтевой и лучевой (предплечье) костей, а также малоберцовой кости (голень), возникших в результате закрытых или открытых переломов, а также остеопорозных травм.

Показания к применению:

- поперечные, косые, многооскольчатые переломы локтевой, лучевой и малоберцовой костей,
- переломы малоберцовой кости в области таранного сустава.

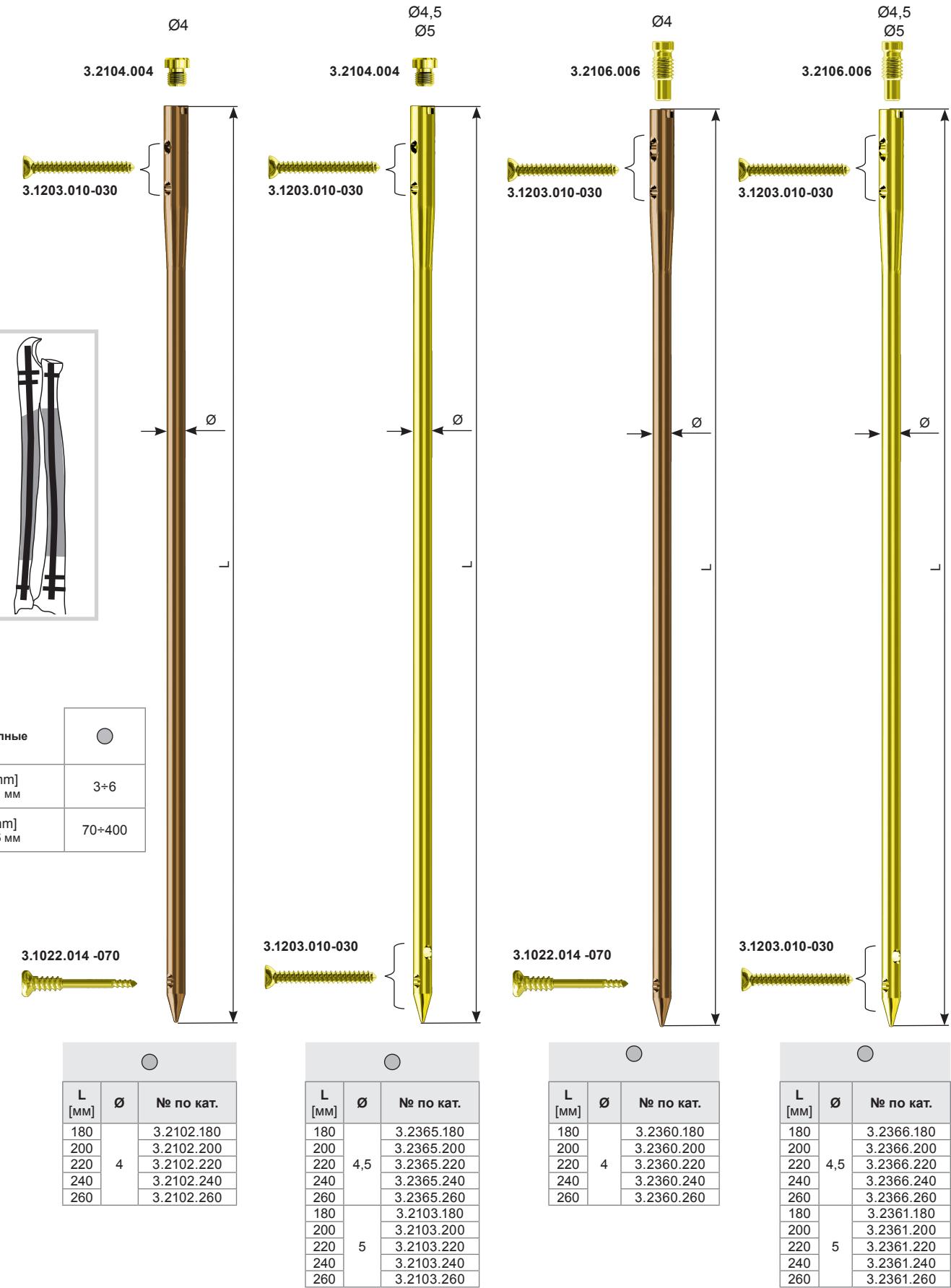


РИС. 1. Примеры переломов кости предплечья и малоберцовой кости, для лечения которых используются интрамедуллярные стержни системы «**CHARFIX**»:

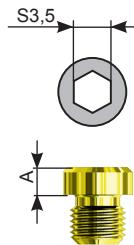
- а) многооскольчатый перелом диафиза локтевой кости,
- б) косой перелом диафиза локтевой и лучевой костей,
- с) перелом малоберцовой кости в области таранного сустава и одновременный поперечный перелом диафиза кости.

II. ИМПЛАНТАТЫ

СТЕРЖЕНЬ ДЛЯ ПРЕДПЛЕЧЬЯ, МАЛОБЕРЦОВОЙ КОСТИ
И КЛЮЧИЦЫ

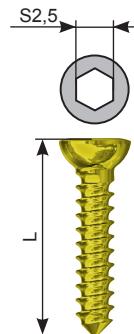


БЛОКИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ



Винт слепой M4

A	№ по кат.
+2,5	3.2104.004



Винт кортикальный самонарезающий Ø2,7

L [мм]	№ по кат.
10	3.1203.010
12	3.1203.012
14	3.1203.014
16	3.1203.016
18	3.1203.018
20	3.1203.020
22	3.1203.022
24	3.1203.024
26	3.1203.026
28	3.1203.028
30	3.1203.030

доступные

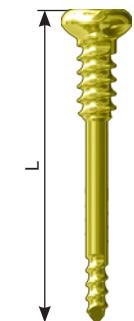
L [мм]	6÷40

Компрессионный винт M4



№ по кат.
3.2106.006

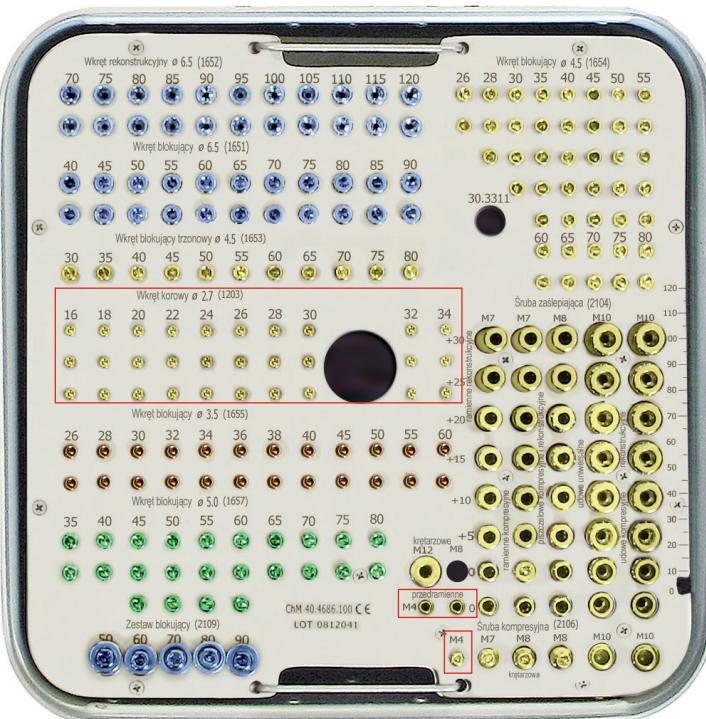
Винт кортикальный самонарезающий Ø1,5/2,7



L [мм]	№ по кат.
14	3.1022.014
16	3.1022.016
18	3.1022.018
20	3.1022.020
22	3.1022.022
24	3.1022.024
26	3.1022.026
28	3.1022.028
30	3.1022.030

доступные

L [мм]	14÷40



40.4686.000

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

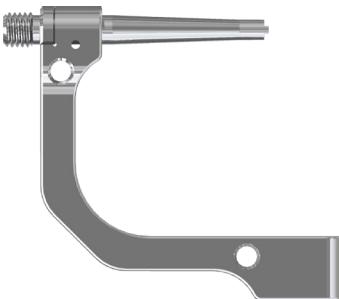
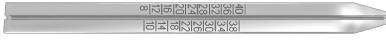
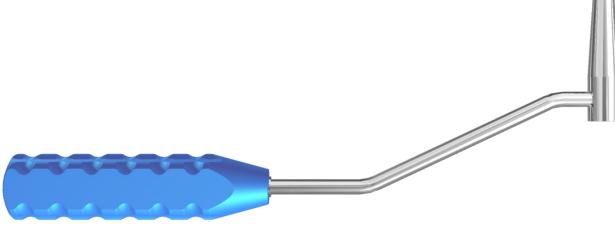
III. ИНСТРУМЕНТЫ

Для соединения костных отломков костей предплечья и малоберцовой, а также удаления имплантантов по окончании лечебного периода предназначен набор инструментов **[40.4580.500]**.

Инструменты, входящие в состав набора, расположены на подставке и закрыты крышкой, благодаря чему облегчается их хранение и транспортировка в операционный блок.

В состав набора инструментов входят следующие инструменты:

40.4580.500

№		Название	№ по кат.	Шт.
1		Целенаправитель проксимальный Б	40.4585	1
2		Винт крепежный M4	40.4586	1
3		Ключ торцовый S6	40.4587	1
4		Импактор-экстрактор	40.4588	1
5		Направитель-протектор 7/5	40.4589	1
6		Направитель Б Киршнера 5/2	40.4590	1
7		Измеритель длины винта	40.4591	1
8		Целенаправитель дистальный	40.1344	1
9		Молоток щелевидный	40.4595	1
10		Соединитель M4	40.4596	1
11		Отвертка шестигранная S2,5	40.0321	1
12		Мера стержня	40.4581	5
13		Выгибатель	40.4511	2
14		Спика Киршнера 2,0	40.4583	3

№		Название	№ по кат.	Шт.
15		Сверло канюлированное 6/2,2/150	40.4584	1
16		Спика Киршнера 1,5/180	40.4592.180	3
17		Подставка для инструментов для стержней мелких костей	40.4597.500	1

IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



Нижеприведенное описание содержит главные этапы проведения имплантации интрамедуллярных стержней, однако, оно не является детальной инструкцией. Решение о выборе операционной техники и ее применении в каждом индивидуальном случае принимает врач.

IV.1. ВВЕДЕНИЕ

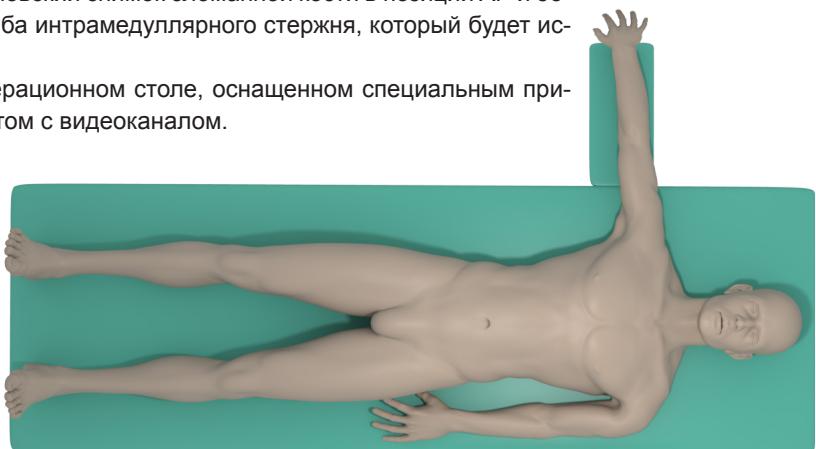
Каждая процедура имплантации должна быть соответствующим образом спланирована.

Перед началом процедуры необходимо сделать рентгеновский снимок сломанной кости в позиции AP и боковой для определения типа перелома, размера и изгиба интрамедуллярного стержня, который будет использован для имплантации.

Процедуру имплантации следует осуществлять на операционном столе, оснащенном специальным приспособлением для вытяжения и рентгеновским аппаратом с видеоканалом.

Укладка больного для интрамедуллярного остеосинтеза лучевой кости

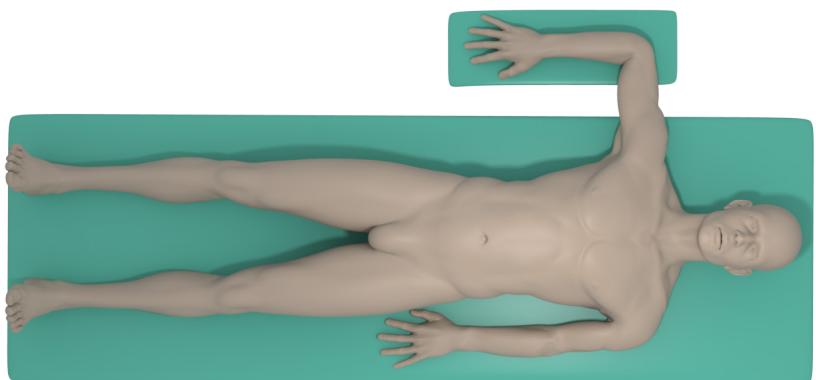
Уложить больного на спину. Сломанную конечность отвести в плечевом суставе под углом 90°, (запястье согнуто благодаря свободно опущенной ладони), затем установить ее в системе вытяжения.



Укладка больного для интрамедуллярного остеосинтеза локтевой кости

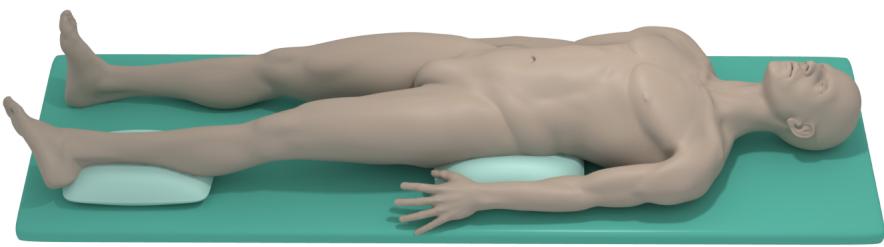
В случае перелома локтевой кости больного следует уложить на спину. Сломанную конечность отвести в плечевом суставе под углом 90°, согнуть в локтевом суставе под углом 90°, затем установить её в системе вытяжения.

Рентгеновский аппарат с видеоканалом установить перпендикулярно передней поверхности предплечья.



Укладка больного для интрамедуллярного остеосинтеза малоберцовой кости

Уложить больного на спину. Сломанную конечность повернуть внутрь, что облегчает доступ к точке введения стержня. Необходимо также подложить подушку под таз и поврежденную ногу для облегчения операционного доступа и рентгеновского контроля во время процедуры имплантации. Ногу установить в системе вытяжения.

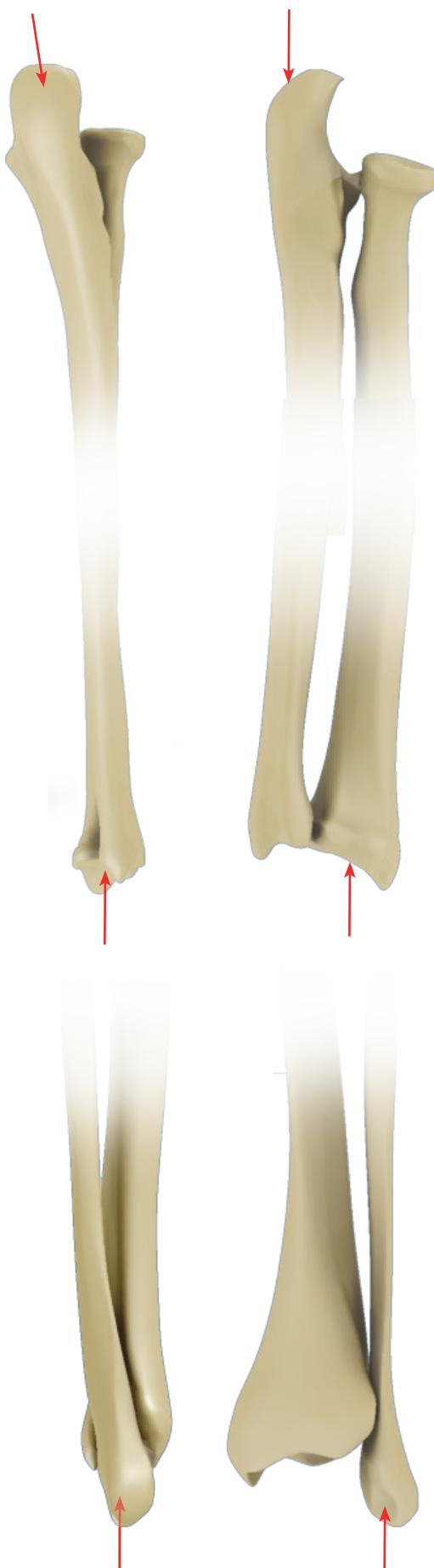


Подготовка операционного доступа и локализация точки введения стержня для интрамедуллярного остеосинтеза локтевой кости

Операционный доступ для введения стержня в локтевую кость готовим следующим образом: для обнажения локтевого отростка выполнить продольный разрез кожи длиной около 1 см, проходящий выше верхушки отростка (*проксимальный отдел локтевой кости*);

Точка введения стержня находится на продолжении линии, проходящей через середину костномозговой полости, и локализована посередине верхней поверхности локтевого отростка.

Следует обратить внимание на ротацию костных отломков (*венечный отросток локтевой кости должен располагаться под углом 180° по отношению к шиловидному отростку*).



Подготовка операционного доступа и локализация точки введения стержня для интрамедуллярного остеосинтеза лучевой кости

Операционный доступ для введения стержня в лучевую кость готовим следующим образом: выполнить разрез кожи длиной 2,5-3 см, проходящий в области запястья над IV отделом разгибателей (*дистальный отдел лучевой кости*), подкожную клетчатку надо отделить таким образом, чтобы не повредить кожной ветви лучевого нерва, сухожилие разгибателя пальцев отодвинуть по направлению к локтю.

Начальное отверстие для стержня располагается на расстоянии 5 мм от суставной щели с локтевой стороны бугорка Листера.

Особое внимание следует обратить на анатомическое положение глубокой ветви лучевого нерва и ротацию костных отломков (*бугристость лучевой кости должна располагаться под углом 180° по отношению к шиловидному отростку лучевой кости*).

Подготовка операционного доступа и локализация точки введения стержня для интрамедуллярного остеосинтеза малоберцовой кости

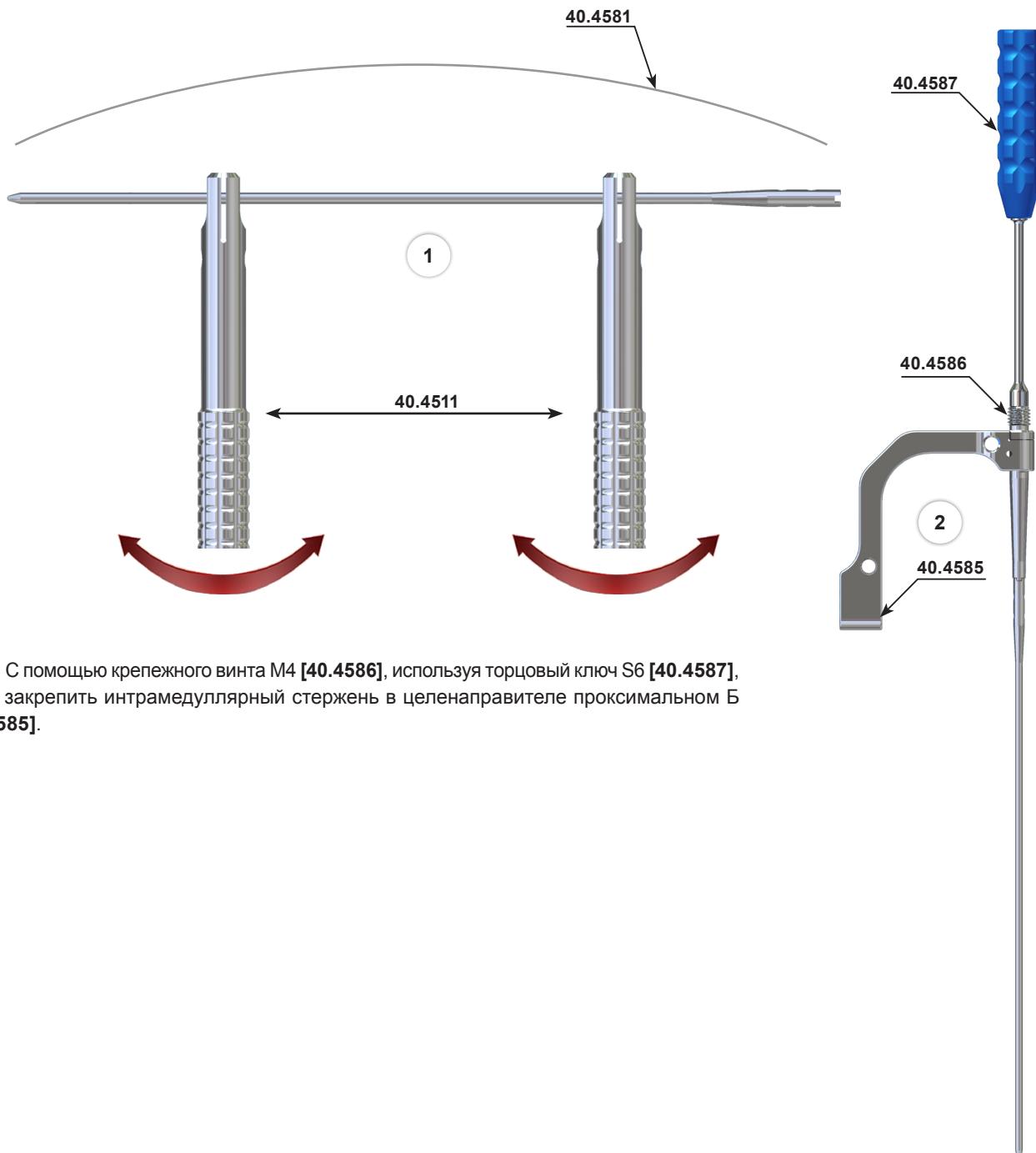
Операционный доступ для введения стержня в малоберцовую кость готовим следующим образом: выполнить косой разрез кожи длиной 2 см в области таранного сустава (*дистальный отдел малоберцовой кости*), проходящий от задней стороны дистального отдела малоберцовой кости по диагонали вниз до четвертой кости плюсны, между пучками нервов икры голени и поверхностными пучками малоберцовых нервов;

Точка введения стержня находится на продолжении линии, проходящей через середину костномозговой полости, на медиальной грани латеральной лодыжки.

IV.2. ПОДГОТОВКА ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО СТЕРЖНЯ

- 1 На основании рентгеновского снимка сломанной кости (желательно также сделать рентгеновский снимок другой здоровой конечности) следует определить длину и диаметр стержня, а также его форму с помощью меры стержня [40.4581].

Стержень изгибается при помощи двух выгибателей [40.4511]. Стержень установить в выгибателях и изогнуть, применяя силу рук, до необходимой формы. Во избежание повреждения стержня в местах положения отверстий, не держать стержня за крайние участки, находящиеся за отверстиями.



- 2 С помощью крепежного винта M4 [40.4586], используя торцовый ключ S6 [40.4587], закрепить интрамедуллярный стержень в целенаправителеproxимальном Б [40.4585].

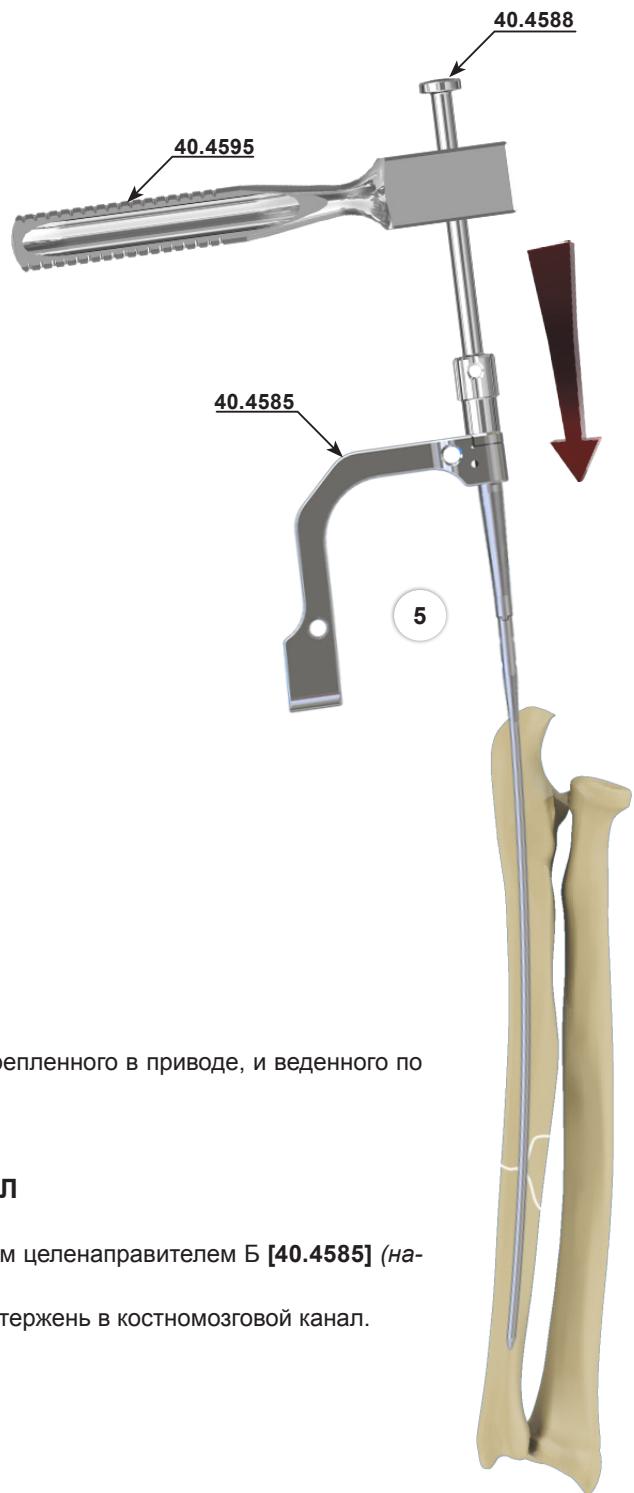
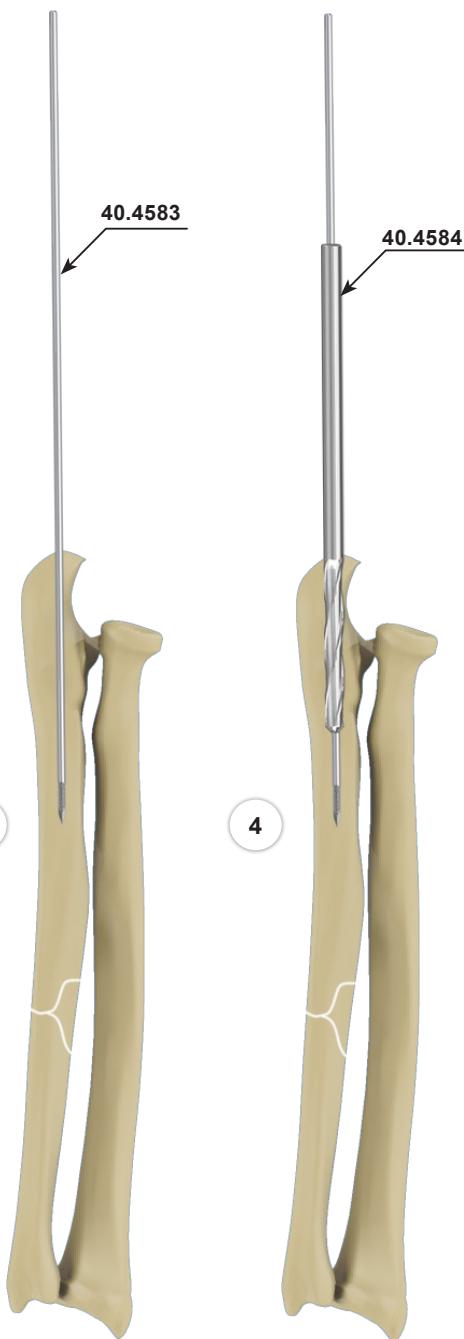
IV.3. ВСКРЫТИЕ КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА

- 3 После подготовки операционного доступа и локализации точки введения стержня при помощи привода ввести в костномозговой канал спицу Киршнера 2/200 мм [40.4583].

Процедуру следует произвести под контролем рентгенаппарата с видеоканалом.

Спица Киршнера является направляющей для канюлированного шила.

Спица Киршнера предназначена для одноразового использования.



- 4 При помощи канюлированного шила Ø6/Ø2 [40.4584], закрепленного в приводе, и веденного по спице Киршнера [40.4583], открыть костномозговой канал.

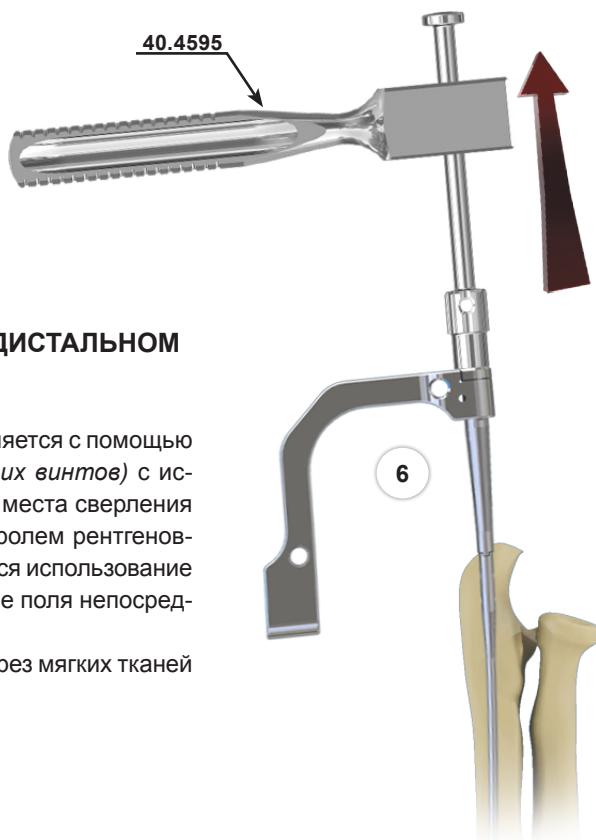
Вынуть шило и спицу Киршнера.

IV.4. ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ

- 5 Импактор-экстрактор [40.4588] соединить с проксимальным целенаправителем Б [40.4585] (навинтить на его конец с резьбой).

При помощи молотка щелевидного [40.4595] осторожно ввести стержень в костномозговой канал.

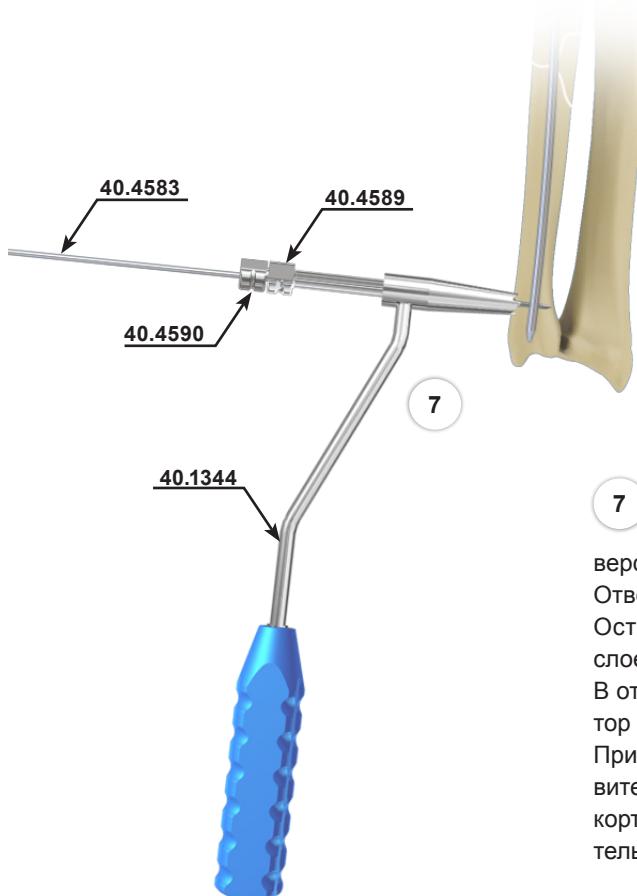
- 6** Во время введения интрамедуллярного стержня в костномозговую полость кости может случиться, что врач будет вынужден вынуть стержень (либо отодвинуть его частично назад) без необходимости отсоединения его от целенаправителя. Процедуру эту следует осуществить с применением молотка щелевидного [40.4595].



IV.5. БЛОКИРОВАНИЕ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО СТЕРЖНЯ В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ

Блокирование стержня в дистальном отделе локтевой кости осуществляется с помощью одного блокирующего винта (возможно применение двух блокирующих винтов) с использованием приема т.н. «свободной руки». Процедуру определения места сверления отверстия, а также сверление отверстия следует выполнять под контролем рентгеновского аппарата с видеоканалом. При сверлении отверстия рекомендуется использование угловой приставки привода, благодаря чему руки хирурга находятся вне поля непосредственного воздействия рентгеновского излучения.

Обозначить на коже точку сверления отверстия в кости, выполнить надрез мягких тканей длиной около 1,5 см, проходящий через обозначенные точки.



- 7** При помощи рентгеновского аппарата определить положение ручного целенаправителя дистального [40.1344] по отношению к отверстию в интрамедуллярном стержне.

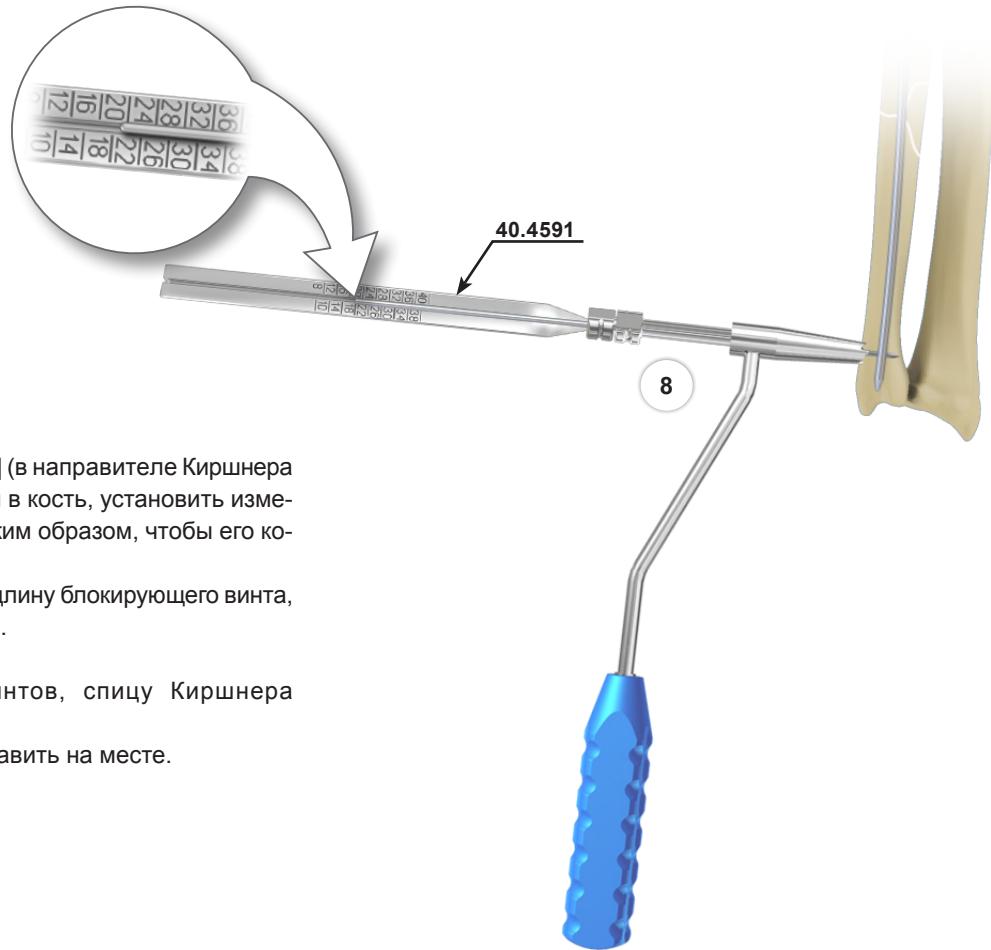
Отверстия в стержне и целенаправителе должны совпасть. Острия целенаправителя должны быть погружены в кортикальном слое кости.

В отверстие целенаправителя дистального ввести направитель-протектор 7/5 [40.4589] с направителем Б Киршнера [40.4590].

При помощи привода, ведя спицу Киршнера Ø2/200 [40.4583] по направителю Киршнера, высверлить отверстие в кости, проходящее через оба кортикальных слоя таким образом, чтобы конец острия только незначительно вышел из кости.

Процесс сверления отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата.

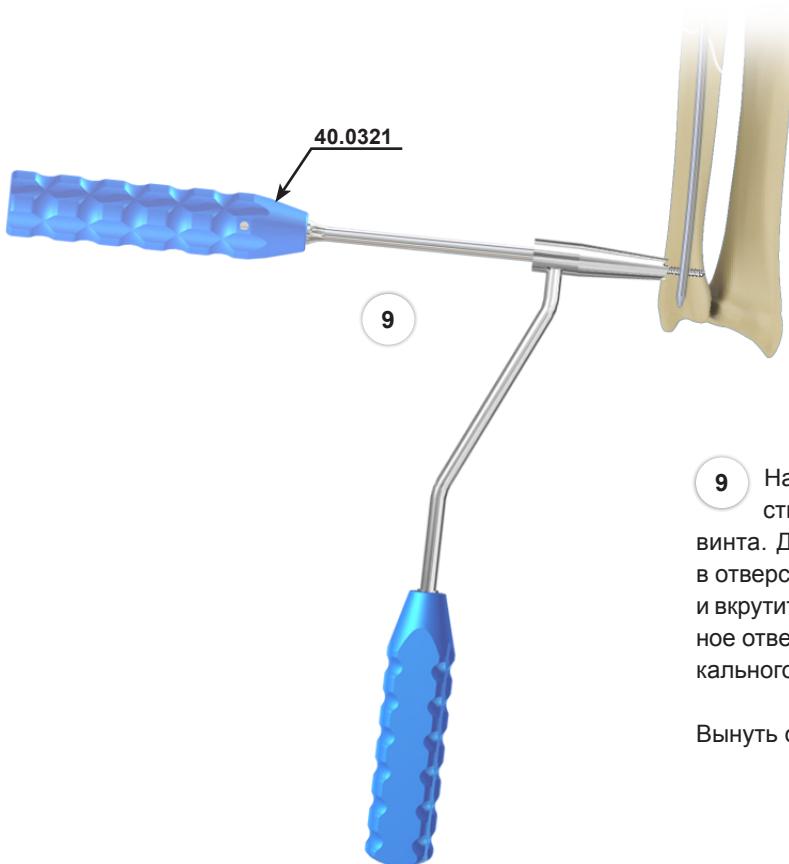
Стержень, направители и целенаправитель оставить на месте.



- 8 На спице Киршнера [40.4583] (в направителе Киршнера Ø5/Ø2 [40.4590], введенным в кость, установить измеритель длины винтов [40.4591] таким образом, чтобы его конец уперся в направитель. По шкале измерителя определить длину блокирующего винта, указанную концом спицы Киршнера.

Вынуть измеритель длины винтов, спицу Киршнера и направители.

Целенаправитель дистальный оставить на месте.



- 9 Наконечник отвертки шестигранной S2,5 [40.0321] ввести в шестигранный шлиц выбранного блокирующего винта. Далее таким образом соединенную систему ввести в отверстие ручного целенаправителя дистального [40.1344] и вкрутить блокирующий винт в предварительно подготовленное отверстие в кости так, чтобы его головка достигла кортикального слоя кости.

Вынуть отвертку и целенаправитель.

IV.6. БЛОКИРОВАНИЕ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО СТЕРЖНЯ В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ

Блокирование стержня в проксимальном отделе локтевой кости осуществляется двумя блокирующими винтами.

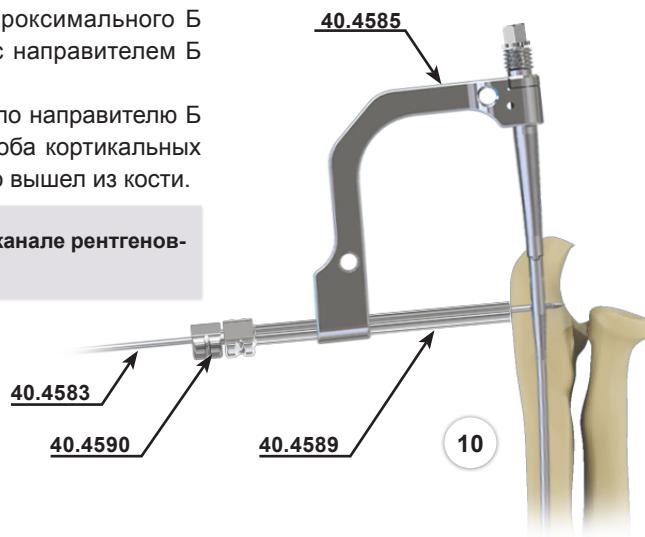
- 10** В проксимальное отверстие блока целенаправителя проксимального Б [40.4585] ввести направитель-протектор 7/5 [40.4589] с направителем Б Киршнера Ø5/Ø2 [40.4590].

При помощи привода, ведя спицу Киршнера Ø2/200 [40.4583] по направителю Б Киршнера, высверлить отверстие в кости, проходящее через оба кортикальных слоя, таким образом, чтобы конец острия только незначительно вышел из кости.



Процесс сверления отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата.

Спицу и направители оставить в отверстии.



- 11** На введённую в кость спицу Киршнера [40.4583] (в направителе Б Киршнера Ø5/Ø2 [40.4590]), установить измеритель длины винтов [40.4591], таким образом, чтобы его конец уперся в направитель. По шкале измерителя определить длину блокирующего винта, указанную концом спицы Киршнера.

В процессе измерения конец измерителя длины винтов должен упираться в направитель.

Вынуть измеритель длины винтов, спицу Киршнера и направитель Киршнера.

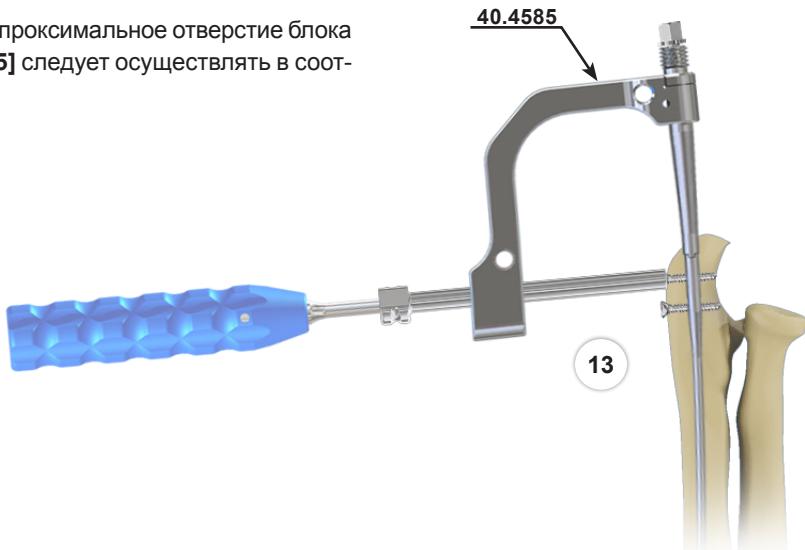


- 12** Наконечник отвёртки шестигранной S2,5 [40.0321] вставить в шестигранный шлиц выбранного блокирующего винта. Далее таким образом соединенную систему ввести в направитель-протектор 7/5 [40.4589] и вкрутить блокирующий винт в предварительно высверленное в кости отверстие, пока его головка не достигнет кортикального слоя кости.

Вынуть отвертку и направитель-протектор.



- 13 Блокирование стержня вторым винтом через проксимальное отверстие блока целенаправителя проксимального Б [40.4585] следует осуществлять в соответствии с пунктами 10-12 настоящей инструкции.



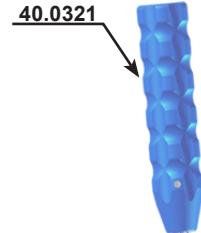
40.4587

IV.7. ВКРУЧИВАНИЕ СЛЕПОГО ВИНТА

- 14 При помощи торцового ключа S6 [40.4587] выкрутить из стержня крепежный винт M4 [40.4586].

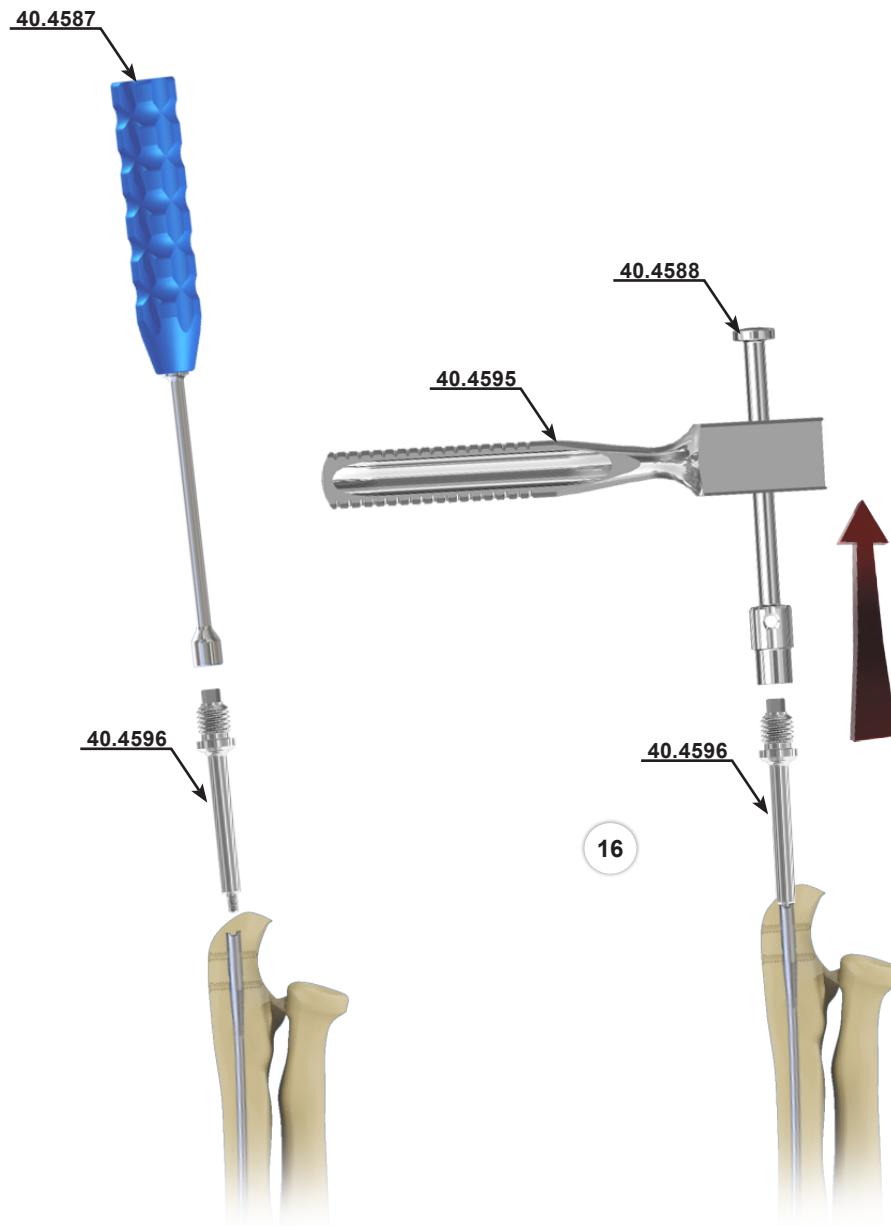
Целенаправитель проксимальный Б [40.4585] отсоединить от стержня, заблокированного в костномозговой полости.

- 15 Чтобы предотвратить зарастание внутреннего гнезда стержня костными тканями следует в нарезное отверстие внутри стержня вкрутить отвёрткой шестигранной S2,5 [40.0321] слепой винт.



IV.8. УДАЛЕНИЕ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО СТЕРЖНЯ

- 16 При помощи отвёртки шестигранной S2,5 [40.0321] выкрутить слепой винт.
В нарезное отверстие внутри стержня при помощи торцового ключа S6 [40.4587] вкрутить соединитель M4 [40.4596].
При помощи отвертки выкрутить все блокирующие винты.
На соединитель накрутить импактор-экстрактор [40.4588] и с помощью молотка щелевидного [40.4595] удалить стержень из костномозговой полости.



ООО «ChM»
Левицке 36
16-061 п. Юхновец К.
Польша
тел. +48 85 713 13 20
факс +48 85 713 13 19
эл.-почта: chm@chm.eu
www.chm.eu



CE 0197
ISO 9001
ISO 13485