

CHM®

CHARFIX system

ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ
ОСТЕОСИНТЕЗ ПЛЕЧЕВОЙ КОСТИ

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ НАБОР 40.5020.500
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



www.chm.eu

ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ

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

www.chm.eu

Номер документа ST/04G

Дата выпуска 02.08.2010

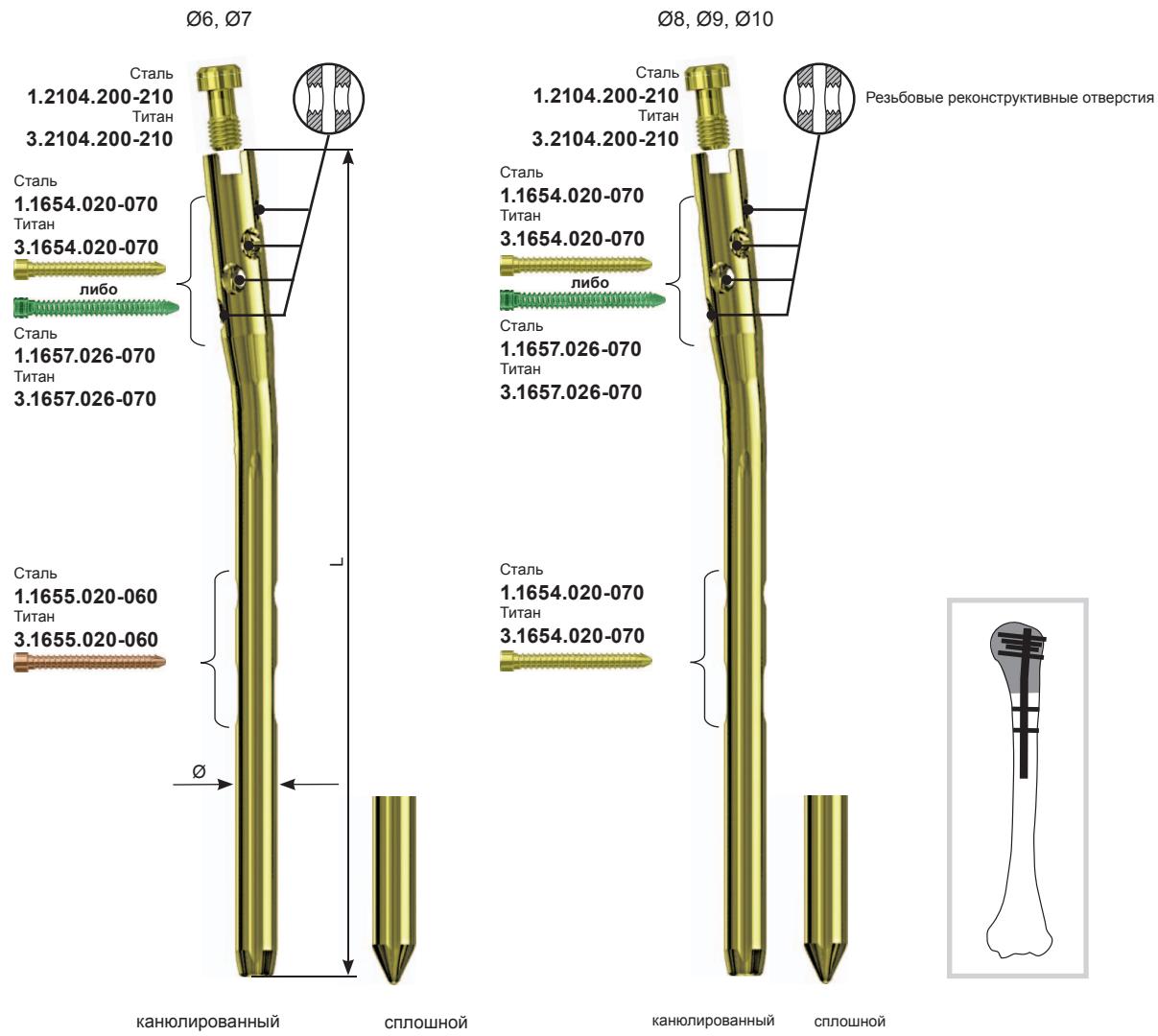
Дата обновления 18.08.2015

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

I. ИМПЛАНТАТЫ.....	4
I.1. СТЕРЖНИ РЕКОНСТРУКТИВНЫЕ.....	4
II. ВВЕДЕНИЕ	9
III. ИНСТРУМЕНТАРИЙ.....	13
IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА.....	15
IV.1. ВВЕДЕНИЕ.....	15
IV.2. ВСКРЫТИЕ КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА (ПРИ ПРОКСИМАЛЬНОМ ВВЕДЕНИИ СТЕРЖНЯ).....	15
IV.3. ПОДГОТОВКА КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА	16
IV.4. МОНТИРОВАНИЕ КОМПРЕССИОННОГО СТЕРЖНЯ. СБОРКА ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ В. ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ	17
IV.5. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ НА ДИСТАЛЬНОМ УЧАСТКЕ.....	18
IV.6. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ НА ПРОКСИМАЛЬНОМ УЧАСТКЕ.	21
IV.6.1. Методы динамический и динамический с компрессией (компрессионный)	21
IV.7. МЕТОД СТАТИЧЕСКИЙ	23
IV.8. КОСОЕ БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ.....	25
IV.9. ОТСОЕДИНЕНИЕ СТЕРЖНЯ ОТ ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ	27
IV.10. БЛОКИРОВАНИЕ КОРОТКОГО РЕКОНСТРУКТИВНОГО СТЕРЖНЯ НА ПРОКСИМАЛЬНОМ УЧАСТКЕ.....	28
IV.11. БЛОКИРОВАНИЕ КОРОТКОГО РЕКОНСТРУКТИВНОГО СТЕРЖНЯ НА ДИСТАЛЬНОМ УЧАСТКЕ	32
IV.12. БЛОКИРОВАНИЕ ДЛИННОГО РЕКОНСТРУКТИВНОГО СТЕРЖНЯ НА ДИСТАЛЬНОМ УЧАСТКЕ	35
IV.13. БЛОКИРОВАНИЕ ДЛИННОГО РЕКОНСТРУКТИВНОГО СТЕРЖНЯ НА ПРОКСИМАЛЬНОМ УЧАСТКЕ	39
IV.14. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ НА ДИСТАЛЬНОМ УЧАСТКЕ – ТЕХНИКА »СВОБОДНОЙ РУКИ«	43
IV.15. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ	44
IV.16. ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ	45

I. ИМПЛАНТАТЫ

I.1. СТЕРЖНИ РЕКОНСТРУКТИВНЫЕ



L [мм]	Ø	Сталь	Титан
150	6	1.2430.150	3.2430.150
150	7	1.2432.150	3.2432.150
	8	1.2434.150	3.2434.150
	9	1.2436.150	3.2436.150

L [мм]	Ø	Сталь	Титан
150	6	1.2450.150	3.2450.150
150	7	1.2452.150	3.2452.150
	8	1.2454.150	3.2454.150
	9	1.2456.150	3.2456.150

доступные

Ø [мм] шаг 1 мм	6÷10	6÷10	
L [мм] шаг 5 мм	150÷200	150÷200	

РЕКОНСТРУКЦИОННЫЙ СТЕРЖЕНЬ ДЛЯ ПЛЕЧЕВОЙ КОСТИ ДЛИННЫЙ

 $\varnothing 6, \varnothing 7$

Сталь 1.2104.200-210
Титан 3.2104.200-210

Сталь 1.1654.020-070
Титан 3.1654.020-070
либо 3.1657.026-070
Сталь 1.1657.026-070
Титан 3.1657.026-070

 $\varnothing 8, \varnothing 9, \varnothing 10$

Сталь 1.2104.200-210
Титан 3.2104.200-210

Сталь 1.1654.020-070
Титан 3.1654.020-070
либо 3.1657.026-070
Сталь 1.1657.026-070
Титан 3.1657.026-070

Резьбовые реконструктивные отверстия

\varnothing	L [мм]	Сталь	Титан	\varnothing	L [мм]	Сталь	Титан
6	200	1.2431.200	3.2431.200	200	1.2451.200	3.2451.200	
	220	1.2431.220	3.2431.220	220	1.2451.220	3.2451.220	
	240	1.2431.240	3.2431.240	240	1.2451.240	3.2451.240	
	260	1.2431.260	3.2431.260	260	1.2451.260	3.2451.260	
	280	1.2431.280	3.2431.280	280	1.2451.280	3.2451.280	
	300	1.2431.300	3.2431.300	300	1.2451.300	3.2451.300	
	320	1.2431.320	3.2431.320	320	1.2451.320	3.2451.320	

\varnothing	L [мм]	Сталь	Титан	\varnothing	L [мм]	Сталь	Титан
7	200	1.2433.200	3.2433.200	200	1.2453.200	3.2453.200	
	220	1.2433.220	3.2433.220	220	1.2453.220	3.2453.220	
	240	1.2433.240	3.2433.240	240	1.2453.240	3.2453.240	
	260	1.2433.260	3.2433.260	260	1.2453.260	3.2453.260	
	280	1.2433.280	3.2433.280	280	1.2453.280	3.2453.280	
	300	1.2433.300	3.2433.300	300	1.2453.300	3.2453.300	
	320	1.2433.320	3.2433.320	320	1.2453.320	3.2453.320	
8	200	1.2435.200	3.2435.200	200	1.2455.200	3.2455.200	
	220	1.2435.220	3.2435.220	220	1.2455.220	3.2455.220	
	240	1.2435.240	3.2435.240	240	1.2455.240	3.2455.240	
	260	1.2435.260	3.2435.260	260	1.2455.260	3.2455.260	
	280	1.2435.280	3.2435.280	280	1.2455.280	3.2455.280	
	300	1.2435.300	3.2435.300	300	1.2455.300	3.2455.300	
	320	1.2435.320	3.2435.320	320	1.2455.320	3.2455.320	
9	200	1.2437.200	3.2437.200	200	1.2457.200	3.2457.200	
	220	1.2437.220	3.2437.220	220	1.2457.220	3.2457.220	
	240	1.2437.240	3.2437.240	240	1.2457.240	3.2457.240	
	260	1.2437.260	3.2437.260	260	1.2457.260	3.2457.260	
	280	1.2437.280	3.2437.280	280	1.2457.280	3.2457.280	
	300	1.2437.300	3.2437.300	300	1.2457.300	3.2457.300	
	320	1.2437.320	3.2437.320	320	1.2457.320	3.2457.320	

доступные

\varnothing [мм] шаг 1 мм	6÷10	6÷10
L [мм] шаг 5 мм	200÷400	200÷400

канюлированный сплошной

канюлированный сплошной

Сталь 1.1655.020-060
Титан 3.1655.020-060

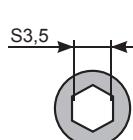
Сталь 1.1654.020-070
Титан 3.1654.020-070

БЛОКИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ

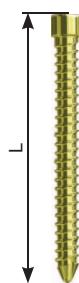
Винт слепой M7x1



№ по кат.		
A	Сталь	Титан
0	1.2104.200	3.2104.200
+5	1.2104.205	3.2104.205
+10	1.2104.210	3.2104.210

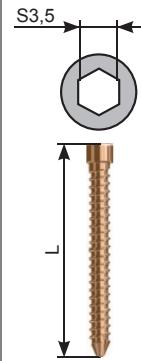


Винт дистальный Ø4,5



Винт дистальный Ø5,0

№ по кат.		
L [MM]	Сталь	Титан
20	1.1654.020	3.1654.020
22	1.1654.022	3.1654.022
24	1.1654.024	3.1654.024
26	1.1654.026	3.1654.026
28	1.1654.028	3.1654.028
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



Винт дистальный Ø3,5

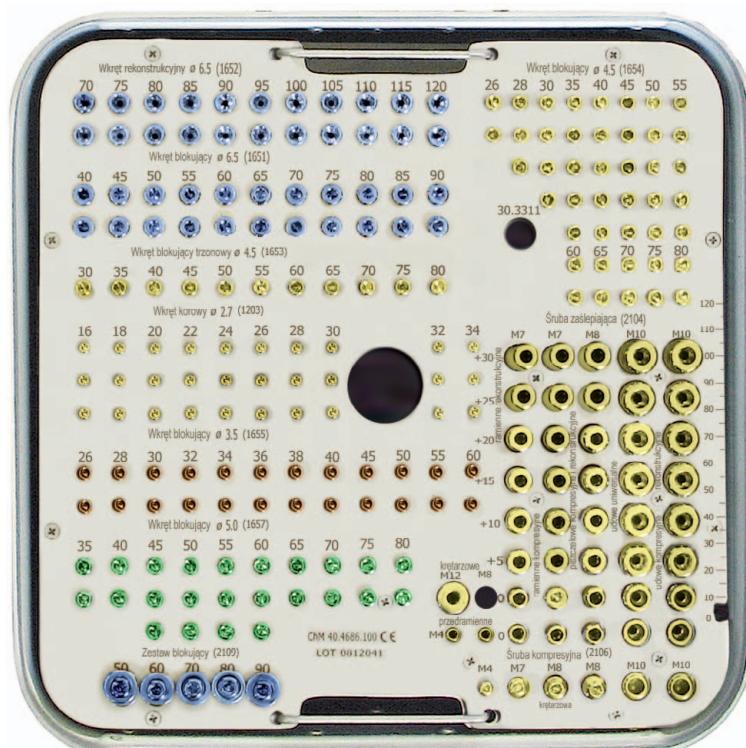
№ по кат.		
L [MM]	Сталь	Титан
20	1.1655.020	3.1655.020
22	1.1655.022	3.1655.022
24	1.1655.024	3.1655.024
26	1.1655.026	3.1655.026
28	1.1655.028	3.1655.028
30	1.1655.030	3.1655.030
35	1.1655.035	3.1655.035
40	1.1655.040	3.1655.040
45	1.1655.045	3.1655.045
50	1.1655.050	3.1655.050
55	1.1655.055	3.1655.055
60	1.1655.060	3.1655.060

доступные		
L [MM]	16 ÷ 100	

№ по кат.		
L [MM]	Сталь	Титан
26	1.1657.026	3.1657.026
28	1.1657.028	3.1657.028
30	1.1657.030	3.1657.030
35	1.1657.035	3.1657.035
40	1.1657.040	3.1657.040
45	1.1657.045	3.1657.045
50	1.1657.050	3.1657.050
55	1.1657.055	3.1657.055
60	1.1657.060	3.1657.060
65	1.1657.065	3.1657.065
70	1.1657.070	3.1657.070

доступные

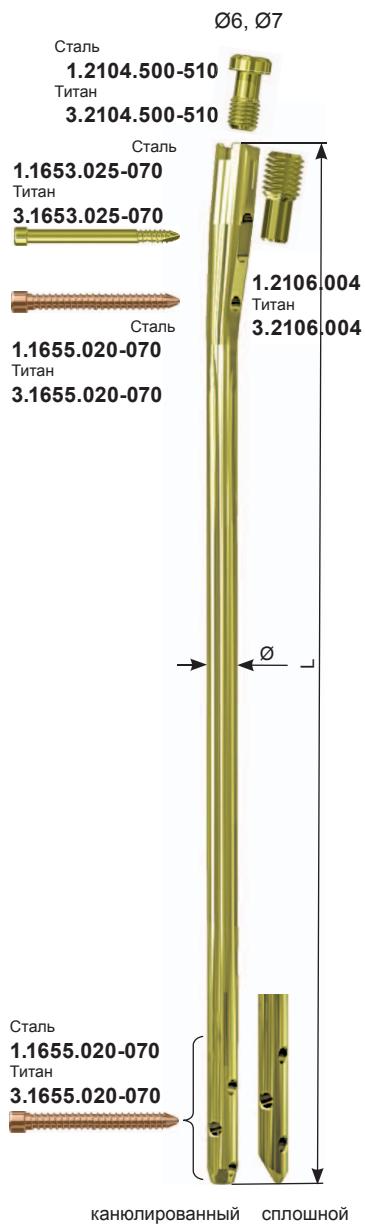
L [MM]	16 ÷ 100



40.4686.000

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

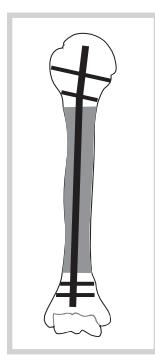
СТЕРЖЕНЬ ДЛЯ ПЛЕЧЕВОЙ КОСТИ С КОМПРЕССИЕЙ



		Сталь	Титан	L [мм]	Ø	Сталь	Титан	L [мм]	Ø
6	180	1.2383.180	3.2383.180	180	6	1.2099.180	3.2099.180	6	1.2099.180
	200	1.2383.200	3.2383.200	200		1.2099.200	3.2099.200		1.2099.200
	220	1.2383.220	3.2383.220	220		1.2099.220	3.2099.220		1.2099.220
	240	1.2383.240	3.2383.240	240		1.2099.240	3.2099.240		1.2099.240
	260	1.2383.260	3.2383.260	260		1.2099.260	3.2099.260		1.2099.260
	280	1.2383.280	3.2383.280	280		1.2099.280	3.2099.280		1.2099.280
	300	1.2383.300	3.2383.300	300		1.2099.300	3.2099.300		1.2099.300
	320	1.2383.320	3.2383.320	320		1.2099.320	3.2099.320		1.2099.320
7	180	1.2384.180	3.2384.180	180	7	1.2100.180	3.2100.180	7	1.2100.180
	200	1.2384.200	3.2384.200	200		1.2100.200	3.2100.200		1.2100.200
	220	1.2384.220	3.2384.220	220		1.2100.220	3.2100.220		1.2100.220
	240	1.2384.240	3.2384.240	240		1.2100.240	3.2100.240		1.2100.240
	260	1.2384.260	3.2384.260	260		1.2100.260	3.2100.260		1.2100.260
	280	1.2384.280	3.2384.280	280		1.2100.280	3.2100.280		1.2100.280
	300	1.2384.300	3.2384.300	300		1.2100.300	3.2100.300		1.2100.300
	320	1.2384.320	3.2384.320	320		1.2100.320	3.2100.320		1.2100.320
8	180	1.2095.180	3.2095.180	180	8	1.2097.180	3.2097.180	8	1.2097.180
	200	1.2095.200	3.2095.200	200		1.2097.200	3.2097.200		1.2097.200
	220	1.2095.220	3.2095.220	220		1.2097.220	3.2097.220		1.2097.220
	240	1.2095.240	3.2095.240	240		1.2097.240	3.2097.240		1.2097.240
	260	1.2095.260	3.2095.260	260		1.2097.260	3.2097.260		1.2097.260
	280	1.2095.280	3.2095.280	280		1.2097.280	3.2097.280		1.2097.280
	300	1.2095.300	3.2095.300	300		1.2097.300	3.2097.300		1.2097.300
	320	1.2095.320	3.2095.320	320		1.2097.320	3.2097.320		1.2097.320
9	180	1.2096.180	3.2096.180	180	9	1.2098.180	3.2098.180	9	1.2098.180
	200	1.2096.200	3.2096.200	200		1.2098.200	3.2098.200		1.2098.200
	220	1.2096.220	3.2096.220	220		1.2098.220	3.2098.220		1.2098.220
	240	1.2096.240	3.2096.240	240		1.2098.240	3.2098.240		1.2098.240
	260	1.2096.260	3.2096.260	260		1.2098.260	3.2098.260		1.2098.260
	280	1.2096.280	3.2096.280	280		1.2098.280	3.2098.280		1.2098.280
	300	1.2096.300	3.2096.300	300		1.2098.300	3.2098.300		1.2098.300
	320	1.2096.320	3.2096.320	320		1.2098.320	3.2098.320		1.2098.320

доступные

Ø [мм] шаг 1 мм	6÷10	6÷10
L [мм] шаг 5 мм	180÷400	180÷400



БЛОКИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ

Винт слепой M7x1

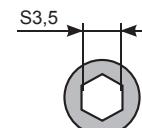


№ по кат.		
A	Сталь	Титан
0	1.2104.500	3.2104.500
+5	1.2104.505	3.2104.505
+10	1.2104.510	3.2104.510

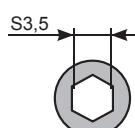
Винт компрессионный M7x1



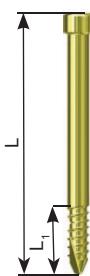
№ по кат.		
Сталь	Титан	
1.2106.004	3.2106.004	



Винт дистальный Ø4,5



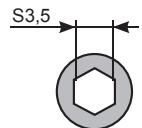
Винт проксимальный Ø4,5



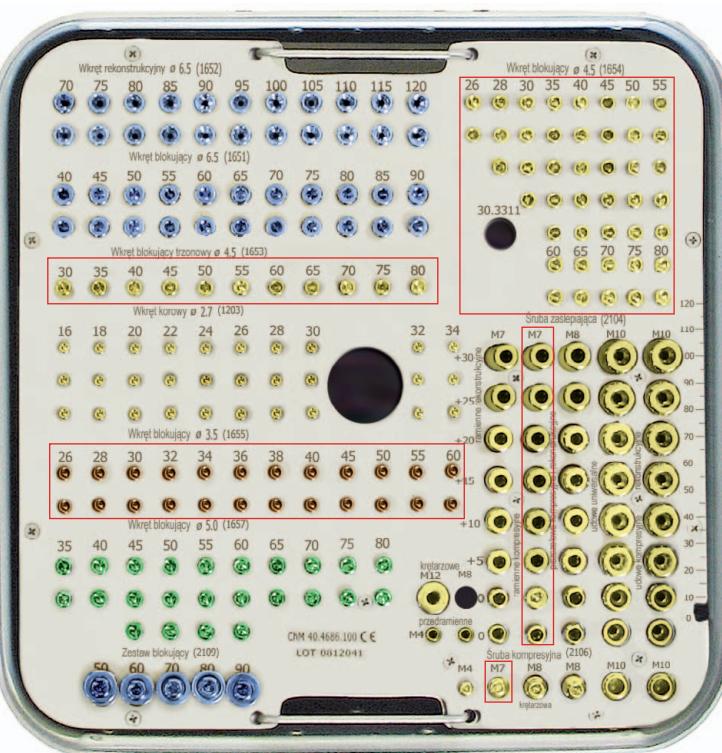
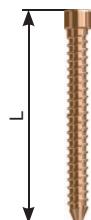
№ по кат.		
L [мм]	L1 [мм]	Сталь
25	12	1.1653.025
30	12	1.1653.030
35	16	1.1653.035
40	16	1.1653.040
45	16	1.1653.045
50	18	1.1653.050
55	18	1.1653.055
60	18	1.1653.060
65	20	1.1653.065
70	20	1.1653.070
		3.1653.025
		3.1653.030
		3.1653.035
		3.1653.040
		3.1653.045
		3.1653.050
		3.1653.055
		3.1653.060
		3.1653.065
		3.1653.070

доступные

L [мм]	25 ÷ 90



Винт дистальный Ø3,5



№ по кат.		
L [мм]	Сталь	Титан
20	1.1655.020	3.1655.020
22	1.1655.022	3.1655.022
24	1.1655.024	3.1655.024
26	1.1655.026	3.1655.026
28	1.1655.028	3.1655.028
30	1.1655.030	3.1655.030
35	1.1655.035	3.1655.035
40	1.1655.040	3.1655.040
45	1.1655.045	3.1655.045
50	1.1655.050	3.1655.050
55	1.1655.055	3.1655.055
60	1.1655.060	3.1655.060
65	1.1655.065	3.1655.065
70	1.1655.070	3.1655.070

доступные		
L [мм]	16 ÷ 70	

40.4686.000

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

II. ВВЕДЕНИЕ

CHARFIX system

Система для интрамедуллярного остеосинтеза плечевой кости включает в себя:

- имплантаты (интрамедуллярный стержень, блокирующие винты, слепой или компрессионный винт),
- инструментарий для установки имплантатов и их удаления после окончания лечения,
- инструкцию по использованию инструментария.

Интрамедуллярный остеосинтез плечевой кости обеспечивает стабильное соединение отломков плечевой кости.

Показания к применению:

- многооскольчатые переломы диафиза плечевой кости,
- переломы с тяжелыми закрытыми или открытими повреждениями I степени,
- патологические переломы,
- неправильное сращение либо отсутствие сращения отломков плечевой кости после лечения другими методами.

При соединении отломков диафиза плечевой кости в зависимости от типа перелома **CHARFIX system** дает возможность применения следующих методов стабилизации:

Статический метод

Статическая стабилизация (фиксация) применяется при многоскольчатых переломах, когда отсутствует осевая стабильность прилегающих друг к другу костных отломков. При статическом методе для блокирования стержня следует устанавливать винты в оба отверстия на дистальном участке и в одно круглое отверстие или оба отверстия (круглое и продольное) на проксимальном участке.



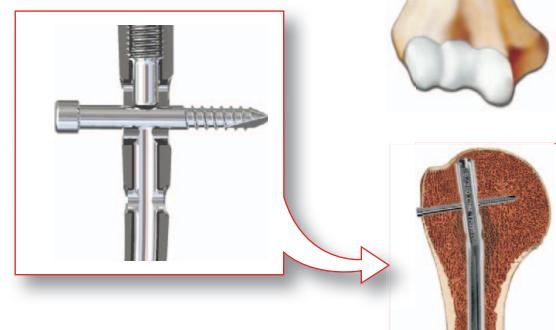
Динамический метод

Динамический метод может применяться при поперечных и слегка косых переломах в случае хорошего кортикального контакта костных отломков, а также в случае ложных суставов. При этом методе используются два отверстия на дистальном участке и одно продольное на проксимальном участке стержня. Динамическая стабилизация во время нагрузки на конечность дает возможность небольшого осевого движения костных отломков – таким образом возникает физиологический стимул для образования костной мозоли и ее перестройки в пластинчатую кость.

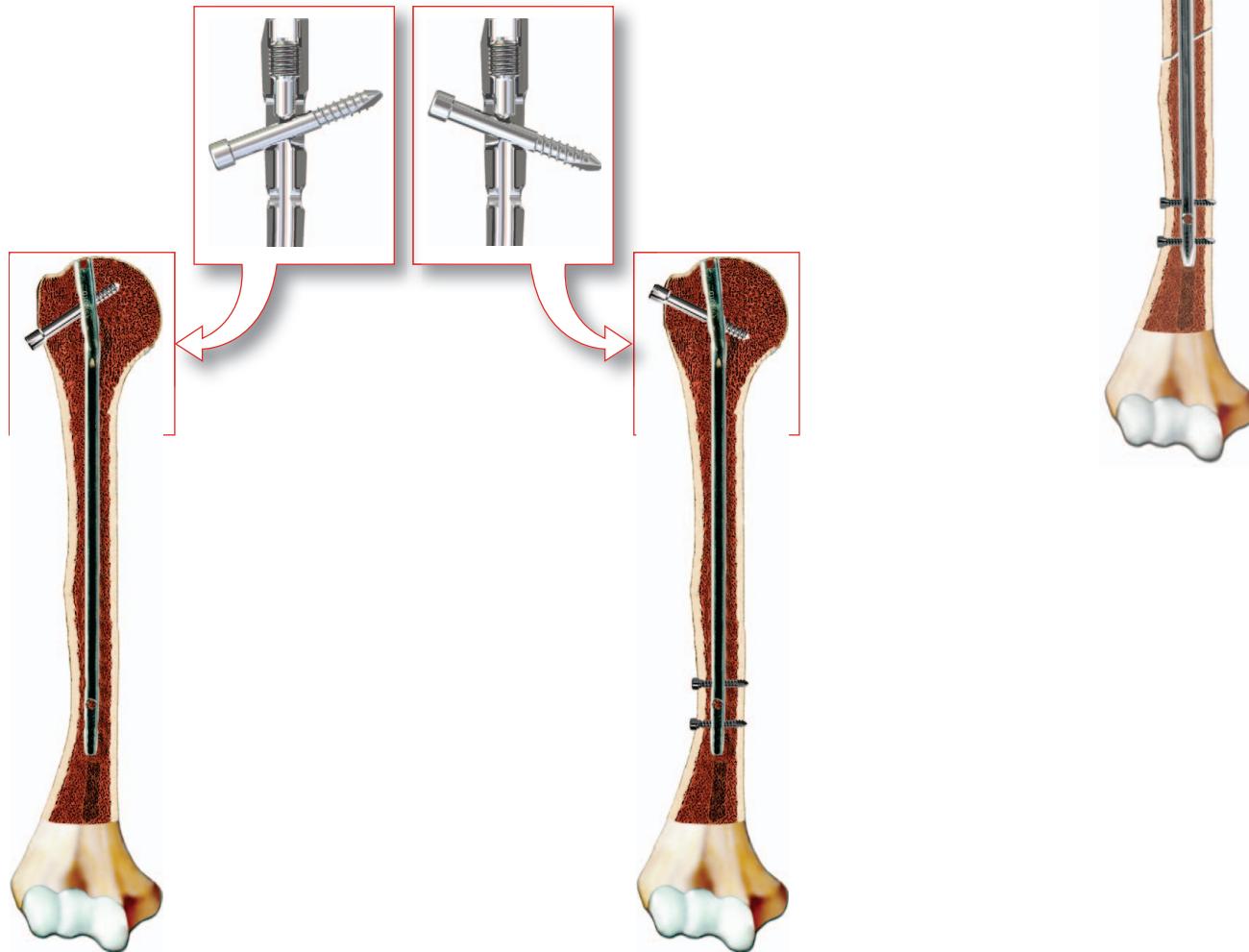


Динамический метод с компрессией (компрессионный)

При компрессионном методе используется компрессионный винт, вкручивающийся по оси во внутреннее гнездо стержня с целью создания давления на верхний блокирующий винт. Компрессионный метод исключает микродвижения на начальном этапе лечения перелома.

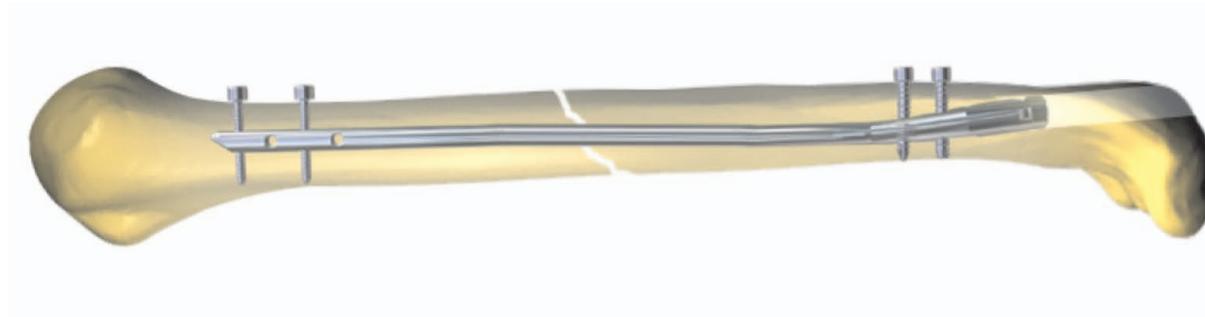


Косое блокирование стержня

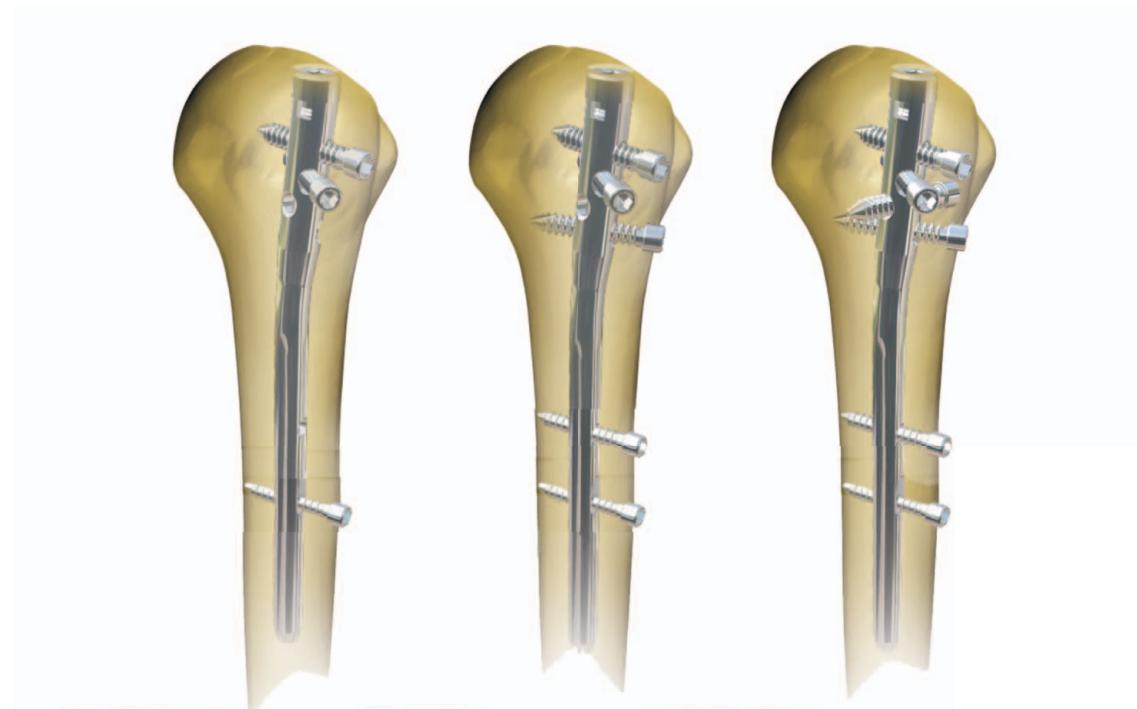


Дистальное введение стержня

При диафизарных, метафизарных и эпифизарных (ближний эпифиз) переломах плечевой кости также может использоваться стержень ChM, которого вводят со стороны дальнего эпифиза плечевой кости.



Возможные варианты блокировки реконструктивного плечевого стержня

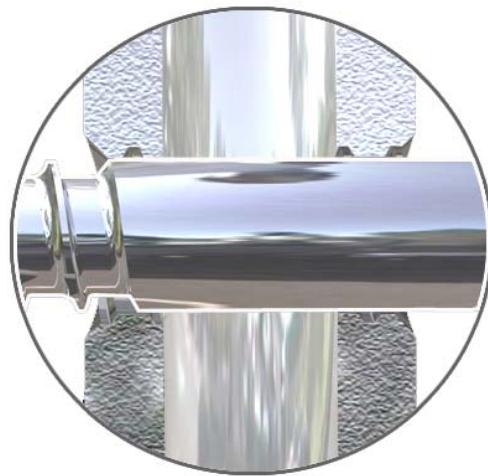


Характеристики реконструктивных стержней:

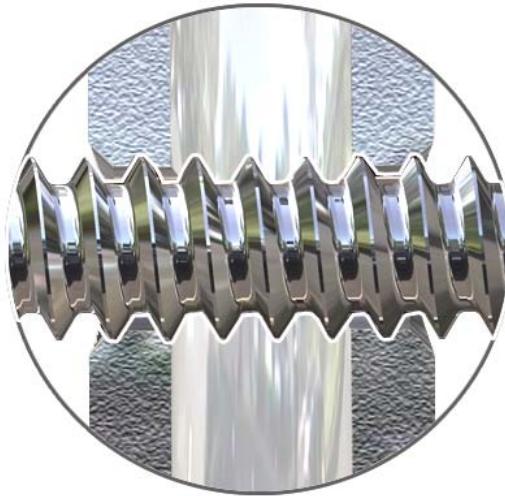
- сплошные и канюлированные,
- диаметр: от 6 до 14 мм (шаг 1 мм),
- длина коротких стержней: от 150 до 215 мм, длинных: от 220 до 400 мм,
- материал изготовления: имплантационная сталь или сплав титана.

Конструкция стержня обеспечивает его установку как на правую, так и на левую конечности. При установке коротких и длинных стержней используется один целенаправитель. При блокировке короткого стержня на дистальном участке используются отверстия с надписью «RECONSTRUCTION». Блокировка длинного стержня осуществляется с помощью ползуна целенаправителя (*перед процедурой имплантации ползун установить таким образом, чтобы установочные инструменты, введенные через отверстия ползуна, свободно попадали в отверстия стержня*) или с использованием техники «свободной руки». На проксимальном участке стержня имеются 4 отверстия, предназначенные для фиксации поврежденных фрагментов головки плеча. Проксимальные блокирующие отверстия имеют внутреннюю резьбу, благодаря чему стержень можно блокировать с использованием:

- блокирующего винта Ø4,5



- блокирующего винта Ø5,0 закреплённого в стержне, предохраняет от угловых смещений и движений костных фрагментов (*используя резьбовое отверстие в стержне*)



III. ИНСТРУМЕНТАРИЙ

Для остеосинтеза диафиза костных фрагментов плечевой кости и удаления имплантатов по окончании лечебного периода служит инструментарий **[40.5020.500]**. Инструменты располагаются в ящике-штативе с крышкой, благодаря чему облегчается их хранение и транспортировка в операционный блок. Инструментарий включает в себя следующие инструменты:

40.5020.500

№		Название	№ по кат.	Шт.
1		Целенаправительproxимальный	40.5030.000	1
2		Целенаправительдистальный	40.5010.000	1
3		Целенаправительугловой	40.5024.000	1
4		Винт соединительный M7x1 специальный L=101	40.5023.000	1
5		Винт соединительный M7x1 специальный L=95	40.5023.100	1
6		Инструмент установочный	40.3644.000	2
7		Направитель-протектор 9,0/6,5	40.3645.100	2
8		Направитель сверла 6,5/3,5	40.3646.100	2
9		Направитель сверла 6,5/2,8	40.3661.100	2
10		Направитель сверла 6,5/4,5	40.3697.100	1
11		Троакар 6,5	40.3647.000	1
12		Целенаправительдистальный	40.1344.000	1
13		Троакар короткий 7,0	40.1354.000	1
14		Направитель сверла короткий 7/3,5	40.1358.000	1
15		Направитель сверла 7/2,8	40.3670.000	1
16		Импактор-экстрактор	40.3665.000	1
17		Пробойник	40.3667.000	1
18		Соединитель M7/M16	40.4751.000	1
19		Отвертка S 3,5	40.5031.000	1
20		Ключ торцовый S11	40.3648.000	1
21		Измеритель длины винтов	40.3698.100	1
22		Проволока направляющая 1,8/500	40.5025.000	1

№		Название	№ по кат.	Шт.
23		Держатель направляющей проволоки	40.1351.000	1
24		Трубка-направитель 7/290	40.3699.000	1
25		Сверло с измерительной шкалой 2,8/240	40.5332.001	2
26		Сверло с измерительной шкалой 3,5/240	40.5331.001	2
27		Сверло с измерительной шкалой 4,5/240	40.5336.001	1
28		Измеритель длины стержня	40.4799.000	1
29		Целенаправительный вкладыш 9,0	40.5065.009	4
30		Шило изогнутое 8,0	40.5523.000	1
31		Подставка	40.4492.500	1

Для проведения хирургической операции необходимы инструменты, входящие в базовый состав оборудования операционного блока для ортопедических операций, а именно:

- электродрель,
- набор гибких разверток диаметром от 6,0 до 11,0 мм для рассверливания костномозгового канала с направляющей и рукояткой,
- набор шильев (обычных и канюлированных),
- набор хирургических сверл,
- стержни Киршнера,
- молотки,
- другое.

IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

IV.1. ВВЕДЕНИЕ

Перед началом процедуры необходимо сделать рентгеновский снимок сломанной кости в позиции AP и боковой с целью установления типа перелома и определения размера (диаметр, длина) интрамедуллярного стержня, который будет использован для имплантации. Иногда необходимо сделать рентгеновский снимок здоровой плечевой кости.

Процедуру имплантации следует осуществлять на операционном столе, оснащенном рентгеновским аппаратом с видеоканалом, при укладке больного на здоровом боку или на спине (в зависимости от предпочтения оператора) на краю стола с подставкой под плечо.

В костномозговой канал плечевой кости стержень можно ввести:

- проксимально (со стороны плечевого сустава),
- дистально (со стороны дистального отдела диафиза кости).

При проксимальном введении стержня в костномозговой канал, операционный доступ надо подготовить следующим образом:

- выполнить разрез кожи длиной 2-3 см, проходящий от акромиально-ключичного сустава в переднебоковом направлении, параллельно волокнам дельтовидной мышцы,
- разделить продольно волокна дельтовидной мышцы,
- обнажить прикрепление надостной мышцы и слегка разделить продольно ее волокна.

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

- 1 После подготовки операционного доступа (описание: раздел IV.1 ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА) при помощи электродрели ввести стержень Киршнера в точке, расположенной приблизительно в середине большого бугорка в оси костномозгового канала (рекомендуемый размер стержня Ø2/310 мм).

Процедуру следует выполнять под контролем рентгеновского аппарата с видеоканалом. Стержень Киршнера является направителем для канюлированного шила.

Стержень Киршнера предназначен для одноразового использования.

- 2 Изогнутым шилом 8,0 (не входит в комплект инструментария для плеча ChM), ведя по стержню Киршнера, вскрыть костномозговой канал на глубину на около 7 см.

Вынуть шило и стержень Киршнера.



Рекомендуется вскрывать костномозговой канал в соответствии с техникой, описанной в пунктах 1 и 2. В зависимости от оснащения операционного блока, хирург может применить другую технику вскрытия костномозгового канала.



IV.3. ПОДГОТОВКА КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА

Канал рассверливаемый

- 3 В костномозговой канал ввести спицу-направитель [40.5025] на нужную глубину, одновременно проводя репозицию. Постепенно расширять костномозговую полость гибкими развертками с размерами, увеличивающимися на 0,5 мм, до тех пор, пока диаметр канала не будет на 0,5мм больше, чем диаметр стержня. Глубина полости не меньше длины стержня. Проксимальный участок костномозгового канала расширить до размера 11 мм на глубину около 7 см (диаметр проксимальной части стержня больше диаметра дистальной части).

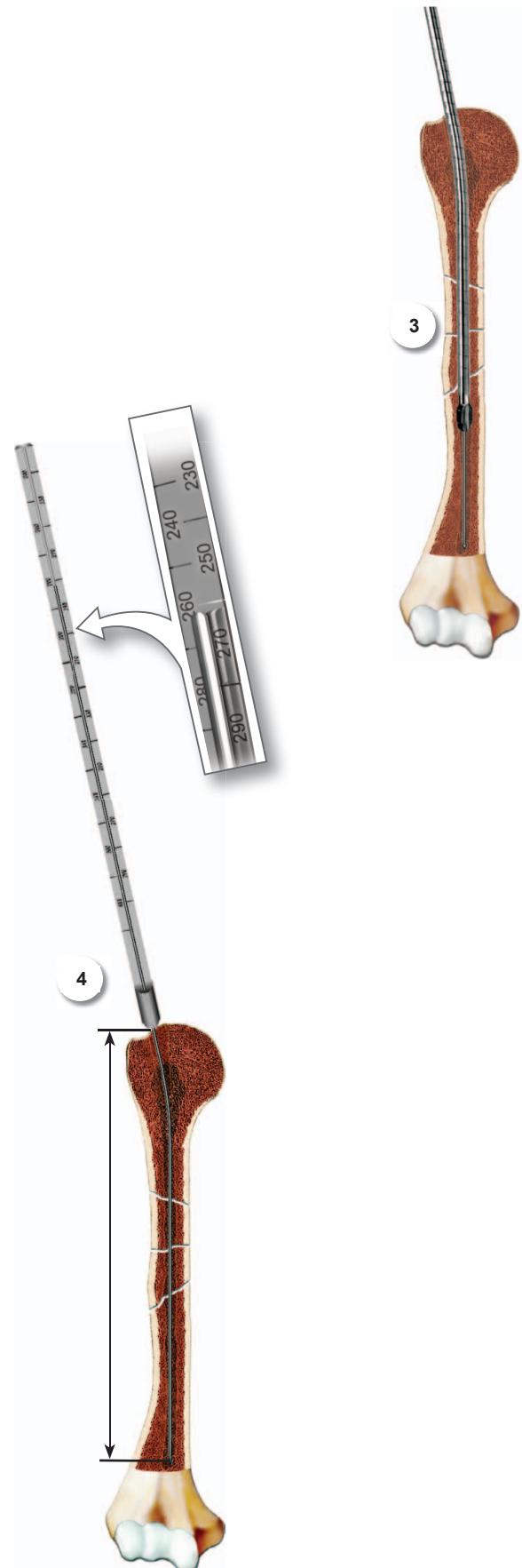
Удалить гибкую развертку.

Спицу-направитель [40.5025] оставить в костномозговом канале.

- 4 Измеритель длины стержня [40.4799] установить на спице-направителе и вести пока он не упрётся в кость. Конец направляющей проволоки [40.5025] определит длину имплантанта.

- 5 В случае сплошного стержня вынуть спицу-направитель [40.5025] из костномозгового канала плечевой кости при помощи держателя спицы-направителя [40.1351].

Костномозговой канал подготовлен для введения стержня.



IV.4. МОНТИРОВАНИЕ КОМПРЕССИОННОГО СТЕРЖНЯ. СБОРКА ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ В. ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ

6 Соединительным винтом [40.5023] при помощи торцового ключа [40.3648] закрепить на целенаправителе В [40.5030] интрамедуллярный стержень.

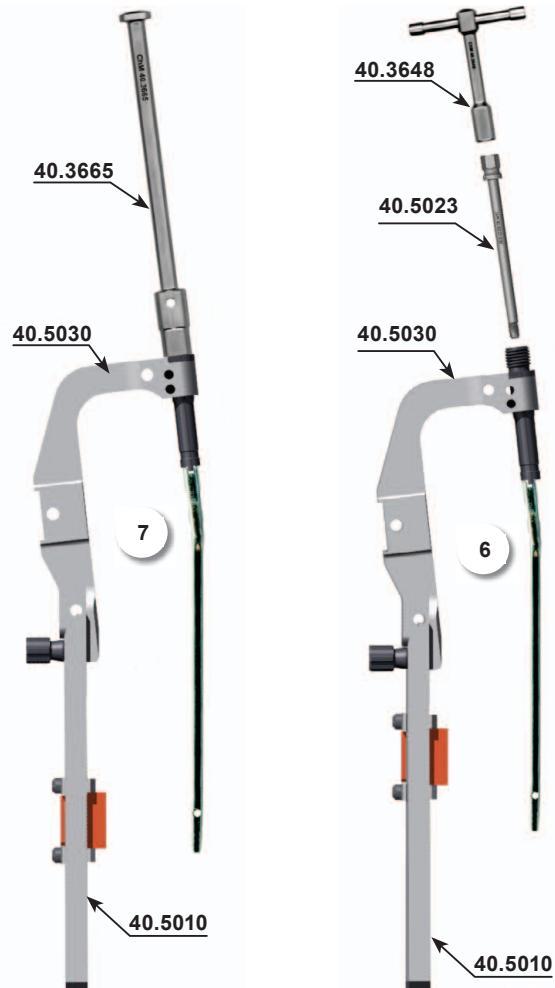
Проксимально-дистальный целенаправитель В [40.5030] и D [40.5010] представляет собой универсальный инструмент, применяемый для имплантации как компрессионного, так и реконструктивного стержней. В его проксимальной части имеется ряд отверстий для блокирования вышеуказанных стержней. Отверстия на целенаправителе обозначены следующим образом:

- **STAT** – для введения винта в круглое отверстие компрессионного стержня;
- **COMPRESSION** – для введения винта в овальное отверстие компрессионного стержня;
- **ANGULAR** – для косого введения винта в овальное отверстие компрессионного стержня;
- **RECONSTRUCTION** – для блокирования короткого реконструктивного стержня в дистальной части.

Во избежание неправильного введения блокирующего винта рекомендуется проверить при помощи установочных инструментов [40.3644.000], которые вводят в соответствующие отверстия целенаправителя, совпадают ли отверстия целенаправителя и стержня. Остальные отверстия рекомендуется заглушить при помощи вкладышей [40.5065.009].



При правильно собранной конструкции стержень должен располагаться параллельно плечу целенаправителя В.



7 Импактор-экстрактор [40.3665] соединить с собранной конструкцией (накрутить на конец с резьбой направляющую втулку целенаправителя В [40.5030].

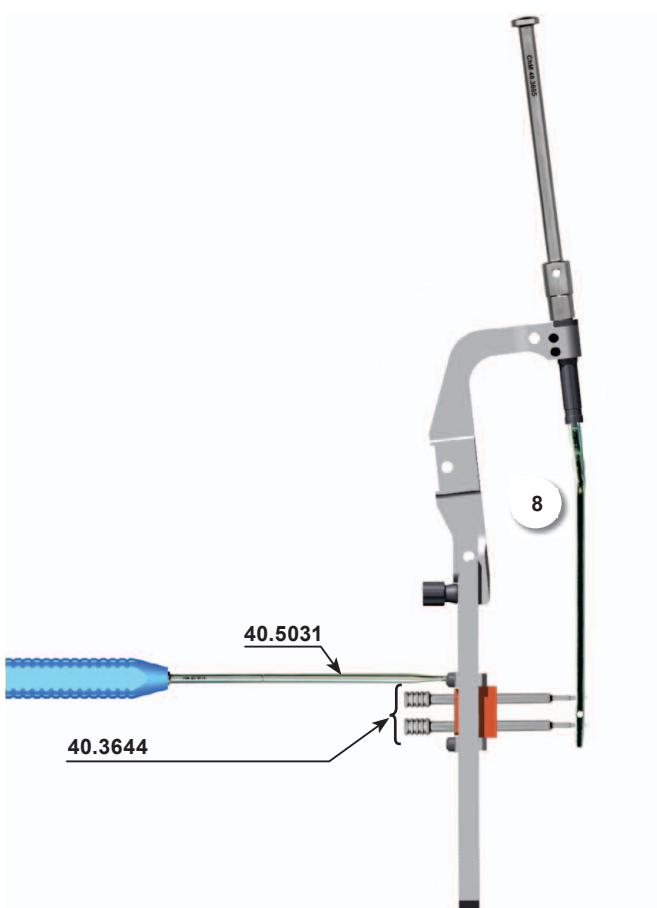


8 При помощи двух установочных инструментов [40.3644.000] установить ползун целенаправителя напротив блокирующих отверстий стержня, расположенных в дистальном участке. Заблокировать ползун целенаправителя при помощи отвертки [40.5031].



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

Вынуть установочные элементы из ползуна целенаправителя.

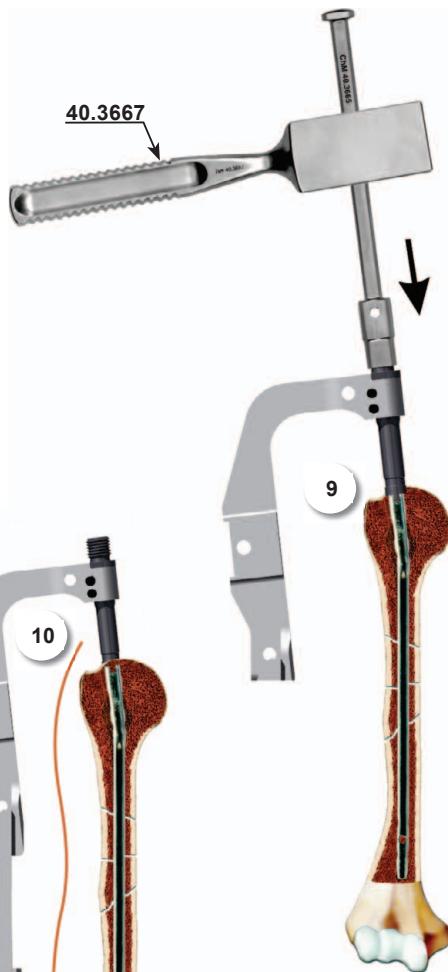


- 9 Ударами щелевидного молотка [40.3667] по импактору-экстрактору ввести стержень в костномозговой канал на нужную глубину.



Канюлированный стержень вводят в костномозговой канал по спице-направителю [40.5025]. Сплошной стержень вводят в костномозговой канал без применения спицы-направителя.

Импактор-экстрактор открутить от плеча целенаправителя. Удалить спицу-направитель (в случае использования для имплантации канюлированного стержня).

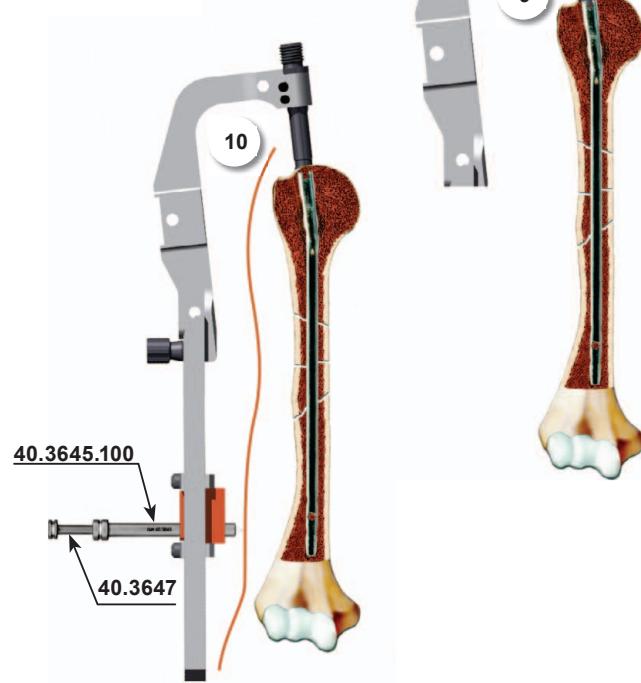


IV.5. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ НА ДИСТАЛЬНОМ УЧАСТКЕ

- 10 Проверить на видеоканале рентгеновского аппарата, а также при помощи вкладышей [40.5065.009] взаимное расположение отверстий в ползуне целенаправителя и отверстий на дистальном участке стержня.

Отверстия в стержне и ползуне должны совпасть.

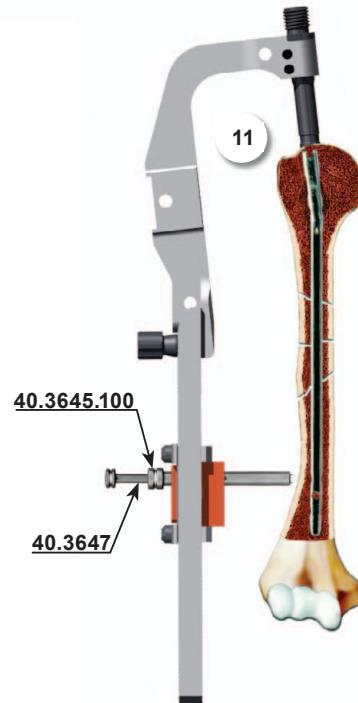
Ввести последовательно в проксимальное и дистальное отверстия ползуна целенаправителя В направитель-протектор [40.3645.100] и трокар [40.3647]. После обозначения на коже точки введения блокирующего винта, выполнить разрез мягких тканей длиной около 1,5 см.



- 11 В отверстие ползуна целенаправителя В ввести направитель-протектор [40.3645.100] с трокаром [40.3647]. Направитель-протектор с трокаром погрузить в разрезы тканей таким образом, чтобы его конец располагался как можно ближе к кортикальному слою. Трокаром наметить точку, через которую следует выполнить канал под блокирующий винт.

Удалить трокар.

Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна на целенаправителя.



- 12 Высверлить в кости отверстие для введения блокирующего винта.

ВАРИАНТ 1:

Имплантация стержня диаметром 8 либо 9 мм (для блокирования стержня используются винты диаметром 4,5 мм). В оставленный направитель-протектор [40.3645.100], ввести направитель сверла Ø3,5 мм [40.3646.100]. При помощи дре-ли, ведя сверло Ø3,5/240 мм [40.5331.001] по направителю сверла Ø3,5 мм [40.3646.100], высверлить отверстие в кости, проходящее через оба кортикальных слоя. Процесс сверле-ния отверстия контролировать на видеоканале рентгеновско-го аппарата. По шкале, имеющейся на сверле, определяют длину блокирующего элемента.

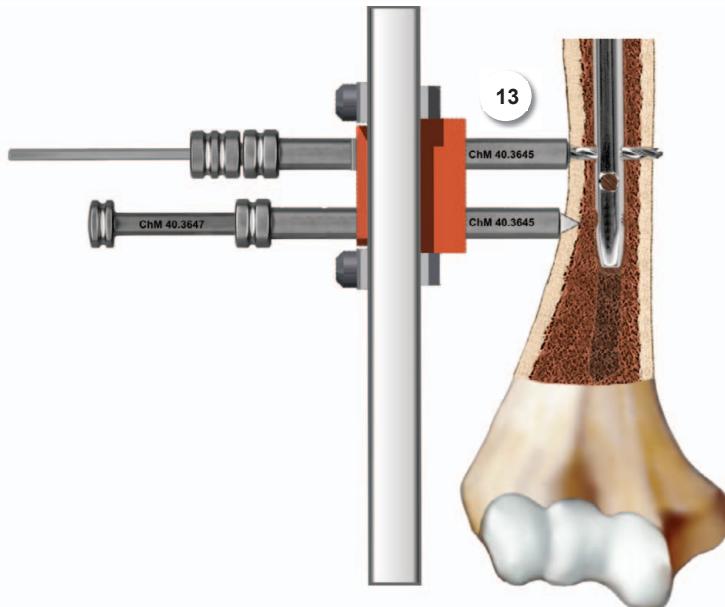
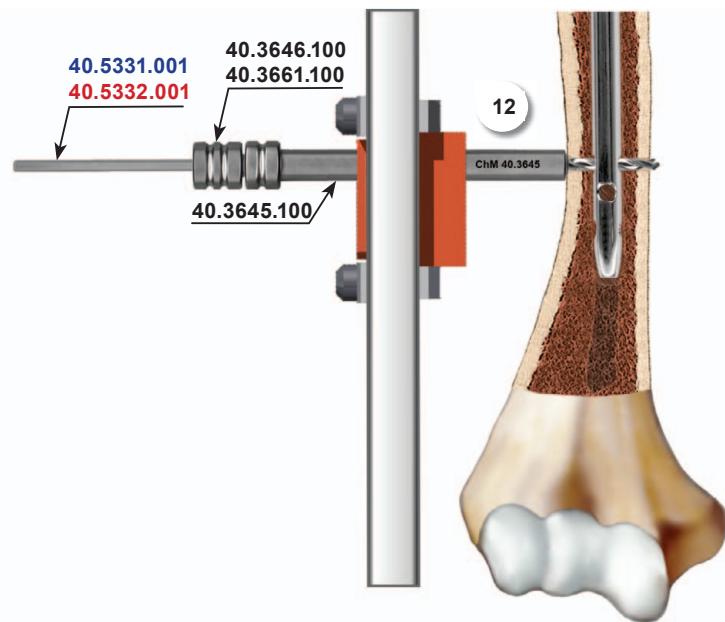
ВАРИАНТ 2:

Имплантация стержня диаметром 6 либо 7 мм (для блоки-рования стержня применяются винты диаметром 3,5 мм). В оставленный направитель-протектор [40.3645.100] ввести направитель сверла Ø2,8 мм [40.3661.100]. При помощи дре-ли, ведя сверло Ø2,8/240 мм [40.5332.001] по направителю сверла 2,8 мм [40.3661.100] высверлить отверстие в кости, проходящее через оба кортикальных слоя. Процесс сверле-ния отверстия контролировать на видеоканале рентгеновско-го аппарата. По шкале, имеющейся на сверле, определяют длину блокирующего элемента. Отсоединить дрель. Оставить конструкцию: направитель-протектор – направитель сверла – сверло.

ВАРИАНТ 1 [40.3645.100 - 40.3646.100 - 40.5331.001]

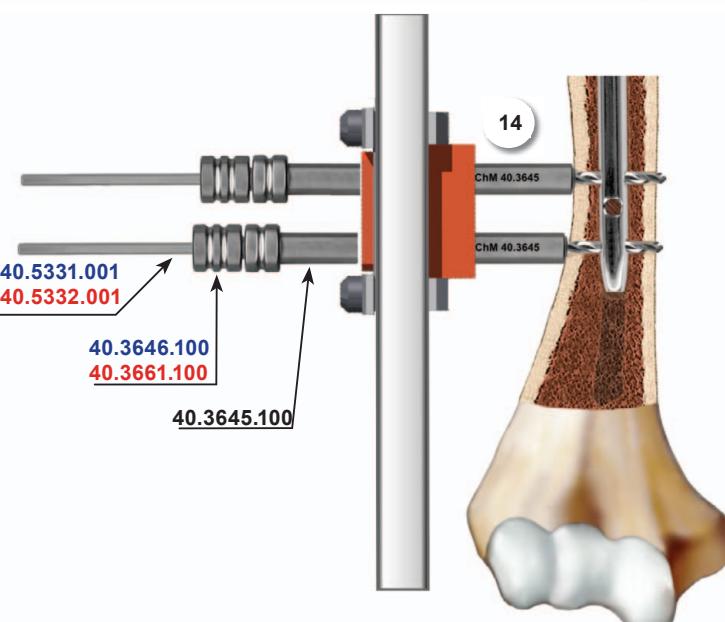
ВАРИАНТ 2 [40.3645.100 - 40.3661.100 - 40.5332.001]

- 13 Наметить точку для выполнения канала, предназначенно-го для введения второго блокирующего винта. Осущ-ствить процедуры, описанные в пункте 11.

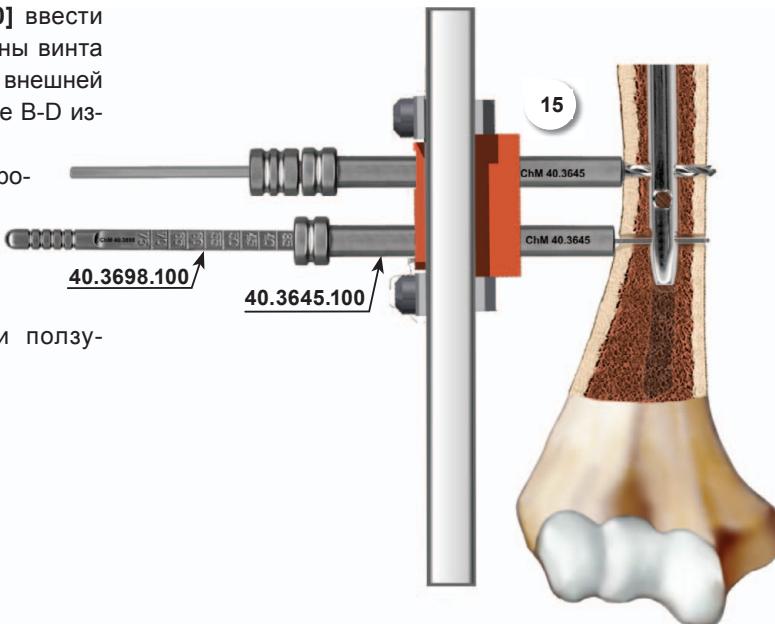


- 14 Высверлить отверстие в кости для введения второго блокирующего винта. Осуществить процедуры, описан-ные в пункте 12. После выполнения отверстия следует уда-лить сверло [40.5331.001] или [40.5332.001] и направитель сверла [40.3646.100] или [40.3661.100].

Направитель-протектор оставить в отверстии полу-на целенаправителя.

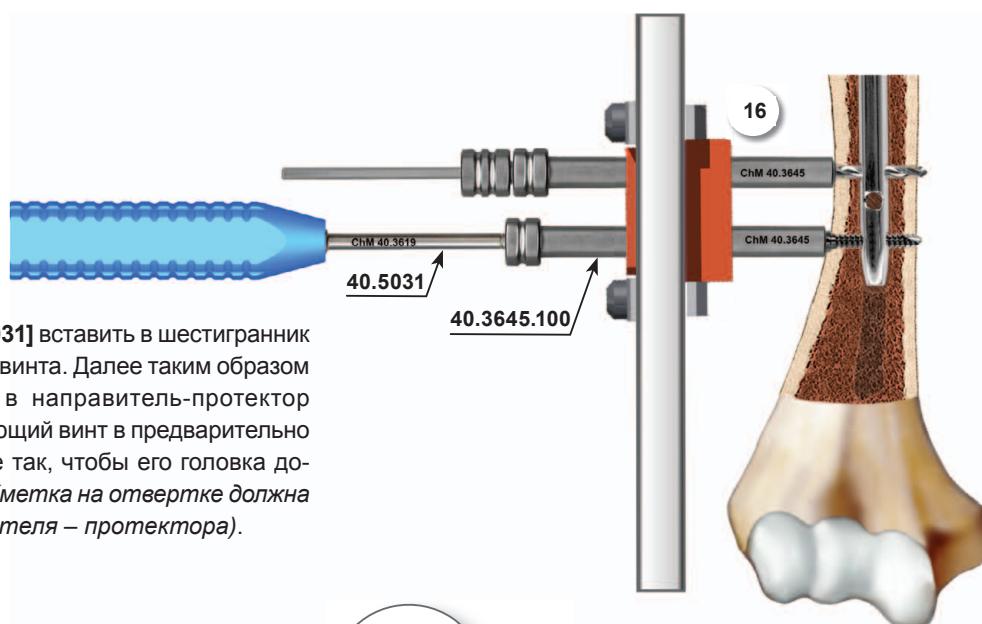


- 15 Через направитель-протектор [40.3645.100] ввести в высверленное отверстие измеритель длины винта [40.3698.100] так, чтобы крючок измерителя достиг внешней поверхности второго кортикального слоя. По шкале В-Д измерителя определить длину блокирующего винта. В процессе измерения окончание направителя-протектора должно упираться в кортикальный слой кости.



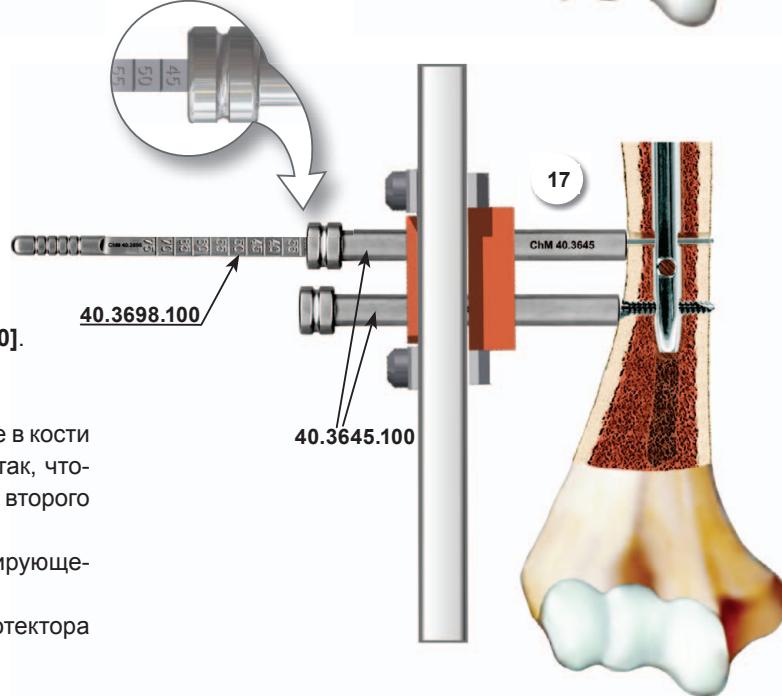
Удалить измеритель длины винтов. Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна на целенаправителя.

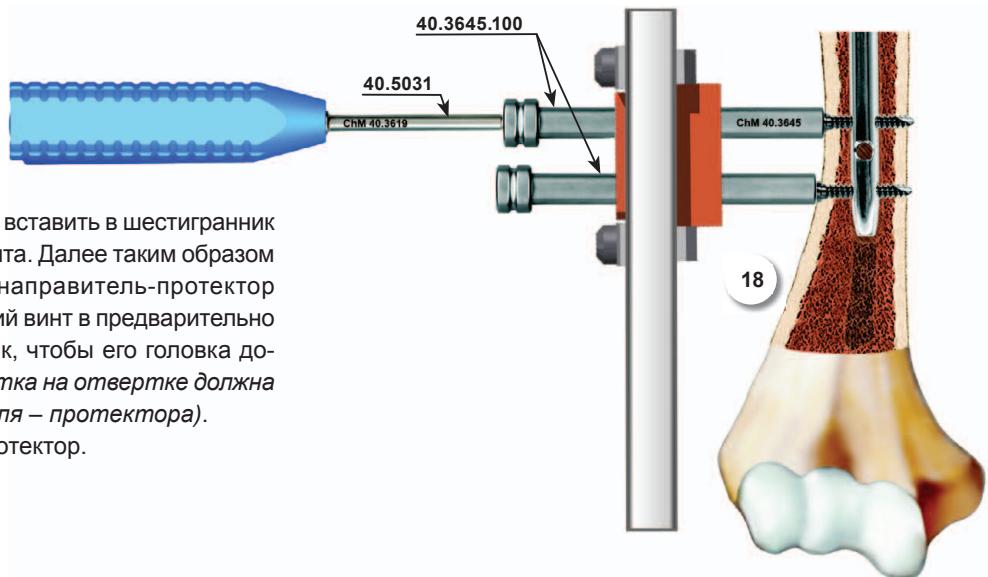
- 16 Наконечник отвертки [40.5031] вставить в шестигранник выбранного блокирующего винта. Далее таким образом соединенную систему ввести в направитель-протектор [40.3645.100] и вкрутить блокирующий винт в предварительно высверленное в кости отверстие так, чтобы его головка достигла кортикального слоя кости (метка на отвертке должна совпасть с окончанием направителя – протектора). Удалить отвертку.



17 Из отверстия ползуна целенаправителя удалить сверло [40.5331.001] или [40.5332.001] и направитель сверла [40.3646.100] или [40.3661.100].

- Направитель-протектор [40.3645.100] оставить в отверстии ползуна целенаправителя. Через направитель-протектор ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов [40.3698.100] так, чтобы крючок измерителя достиг внешней поверхности второго кортикального слоя. По шкале В-Д измерителя определить длину блокирующего винта. В процессе измерения окончание направителя-протектора должно упираться в кортикальный слой кости.





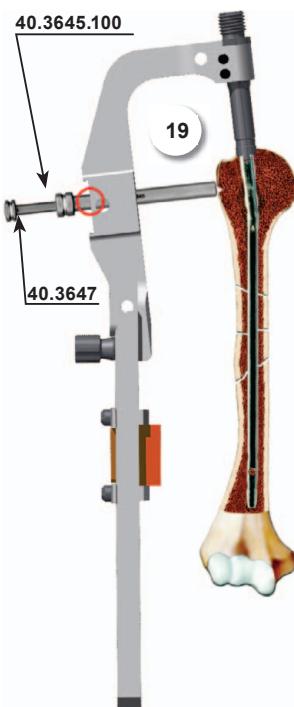
- 18 Наконечник отвертки [40.5031] вставить в шестигранник выбранного блокирующего винта. Далее таким образом соединенную систему ввести в направитель-протектор [40.3645.100] и вкрутить блокирующий винт в предварительно высверленное отверстие в кости так, чтобы его головка достигла кортикального слоя кости (метка на отвертке должна совпадать с окончанием направителя – протектора). Удалить отвёртку и направитель-протектор.

IV.6. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ НА ПРОКСИМАЛЬНОМ УЧАСТКЕ.

IV.6.1. Методы динамический и динамический с компрессией (компрессионный)



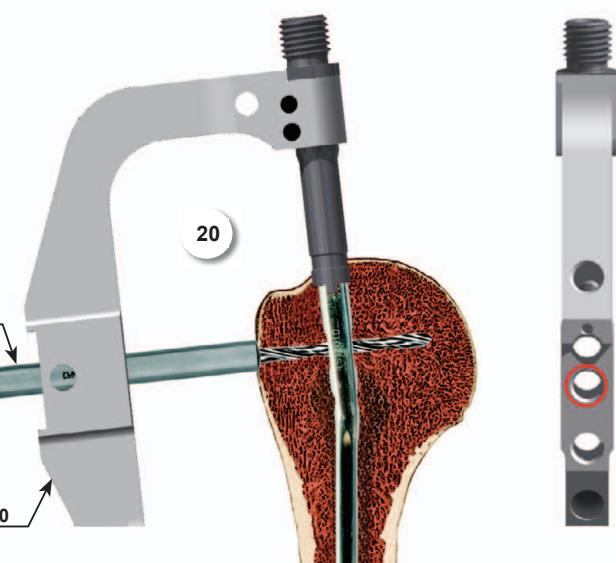
При динамической или компрессионной фиксации на проксимальном участке блокирование стержня следует осуществлять через отверстие целенаправителя, обозначенное COMPRESSION.



- 19 В отверстие целенаправителя В – COMPRESSION [40.5030] ввести направитель-протектор [40.3645.100] с троакаром [40.3647]. После обозначения троакаром на коже точки входа блокирующего винта, выполнить разрез мягких тканей, проходящий через эту точку, длиной около 1,5 см. Направитель-протектор с троакаром погрузить в выполненный разрез таким образом, чтобы его окончание оказалось как можно ближе к кортикальному слою. Троакаром обозначить точку входа сверла. Удалить троакар. Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

- 20 В оставленный направитель-протектор [40.3645.100] ввести направитель сверла Ø3,5 [40.3646.100]. При помощи дрели, ведя сверло Ø3,5/240 [40.5331.001] по направителю сверла, высверлить отверстие в кости под блокирующий винт. Процесс высверливания отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата.

Удалить сверло и направитель сверла. Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя [40.5030].

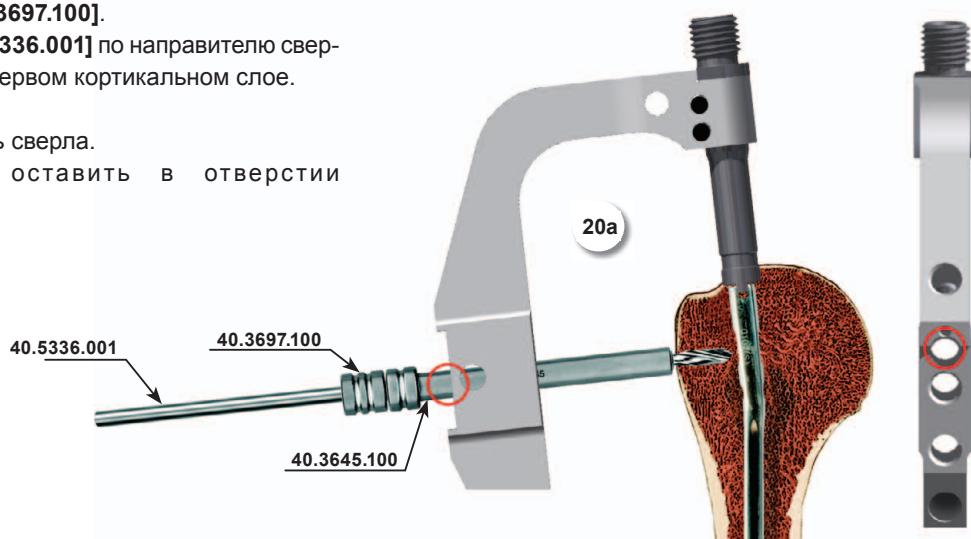


20a В направитель-протектор [40.3645.100] ввести направитель сверла Ø4,5 [40.3697.100].

Ведя сверло Ø4,5/240 мм [40.5336.001] по направителю сверла, рассверлить отверстие в первом кортикальном слое.

Удалить сверло и направитель сверла.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

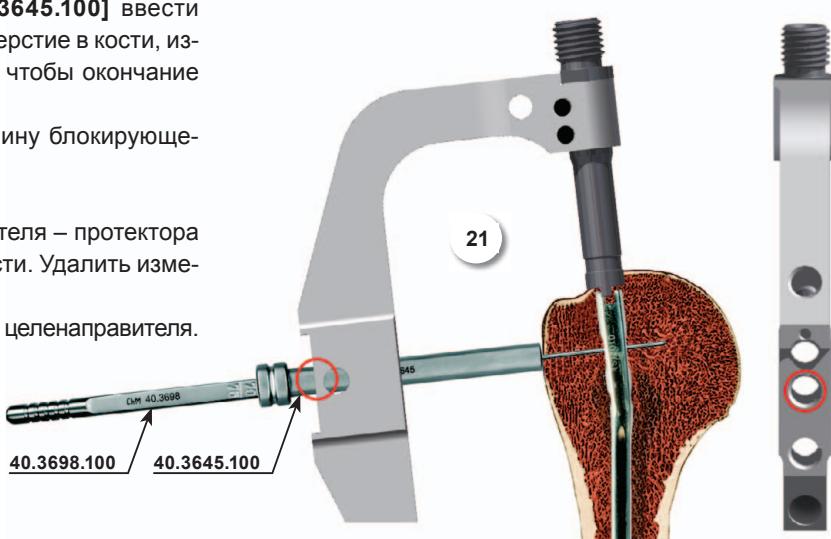


21 Через направитель-протектор [40.3645.100] ввести в предварительно высверленное отверстие в кости, измеритель длины винтов [40.3698.100] так, чтобы окончание измерителя достигло дна отверстия.

По шкале В-Д измерителя определить длину блокирующего винта.

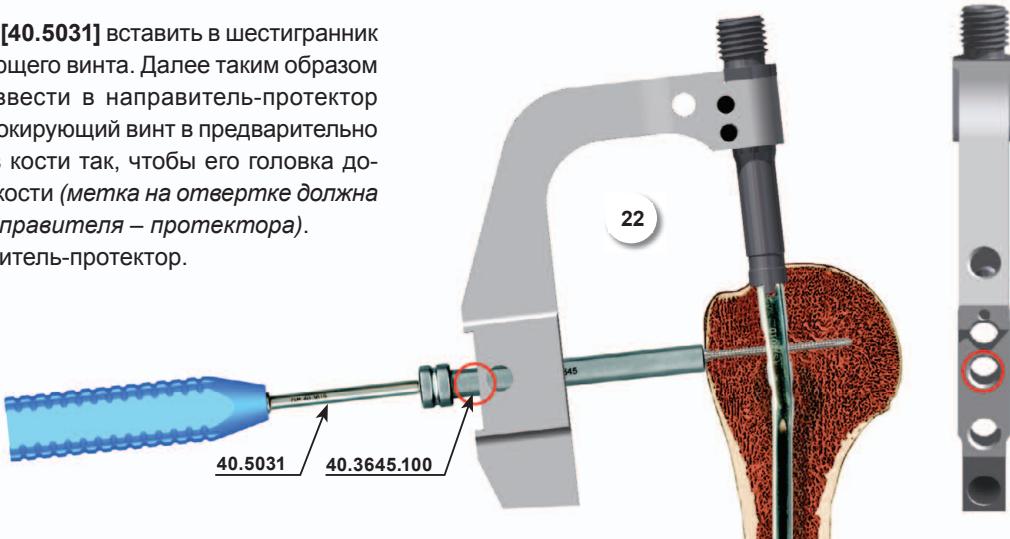
В процессе измерения окончание направителя – протектора должно упираться в кортикальный слой кости. Удалить измеритель длины винтов.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



22 Наконечник отвертки [40.5031] вставить в шестигранник выбранного блокирующего винта. Далее таким образом собранную конструкцию ввести в направитель-протектор [40.3645.100] и вкрутить блокирующий винт в предварительно высверленное отверстие в кости так, чтобы его головка достигла кортикального слоя кости (метка на отвертке должна совпадать с окончанием направителя – протектора).

Удалить отвертку и направитель-протектор.



IV.7. МЕТОД СТАТИЧЕСКИЙ



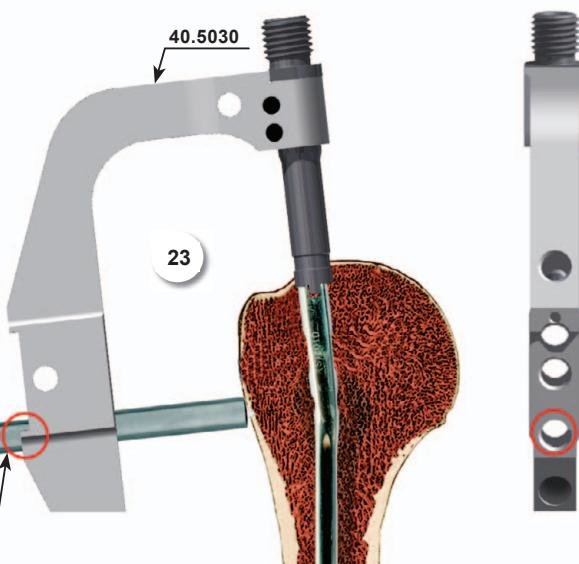
При статической фиксации с использованием проксимального участка блокирование стержня следует осуществлять через отверстие целенаправителя STAT. Второе отверстие может использоваться для блокирования стержня при помощи второго блокирующего винта.

- 23 В дистальное отверстие целенаправителя В – STAT [40.5030] ввести направитель-протектор [40.3645.100] и троакар [40.3647]. После обозначения на коже точки входа блокирующего винта, выполнить разрез мягких тканей, проходящий через эту точку, длиной около 1,5 см.

Направитель-протектор с троакаром погрузить в выполненный разрез таким образом, чтобы его окончание оказалось как можно ближе к кортикальному слою. Троакаром обозначить точку входа сверла.

Удалить троакар.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



- 24 Высверлить в кости отверстие для введения блокирующего винта.

ВАРИАНТ 1:

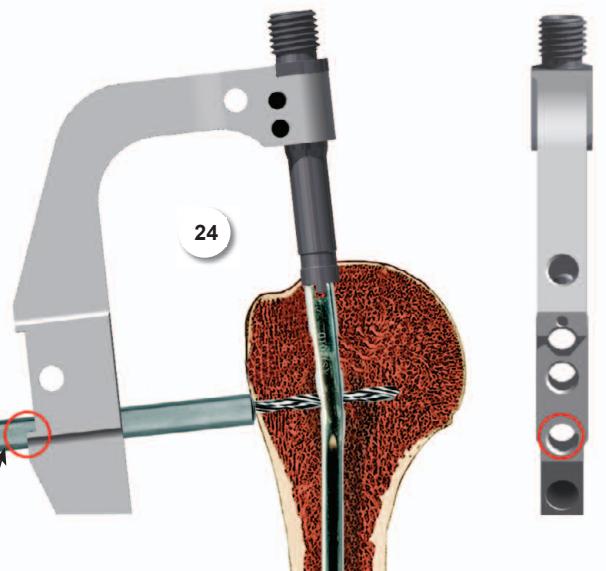
Имплантация стержня диаметром 8 или 9 мм (для блокирования стержня применяются винты диаметром 4,5 мм). В оставленный направитель-протектор [40.3645.100] ввести направитель сверла Ø3,5 мм [40.3646.100]. При помощи дрели, ведя сверло Ø3,5/240 [40.5331.001] по направителю сверла, высверлить отверстие под блокирующий винт. Процесс сверления отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата. По шкале, имеющейся на сверле, определяют длину блокирующего элемента.

ВАРИАНТ 2:

Имплантация стержня диаметром 6 либо 7 мм (для блокирования стержня применяются винты диаметром 3,5 мм). В направитель-протектор [40.3645.100] ввести направитель сверла Ø2,8 мм [40.3661.100]. При помощи дрели, ведя сверло Ø2,8/240 мм [40.5332.001] по направителю, высверлить отверстие в кости под блокирующий винт. Процесс сверления отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата. По шкале, имеющейся на сверле, определяют длину блокирующего элемента.

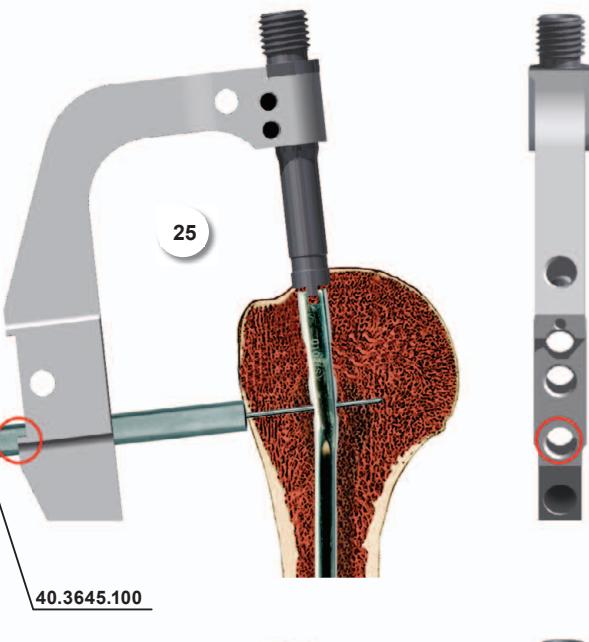
Удалить сверло и направитель сверла.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

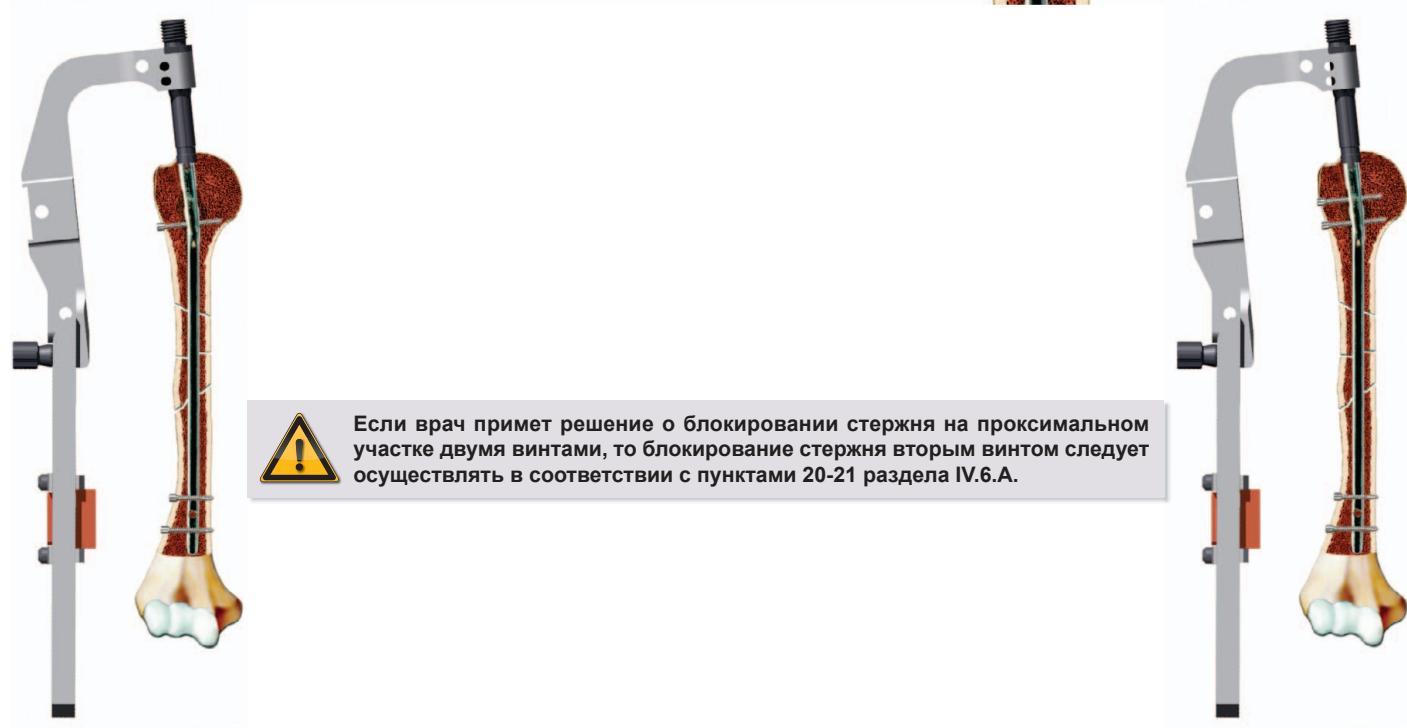
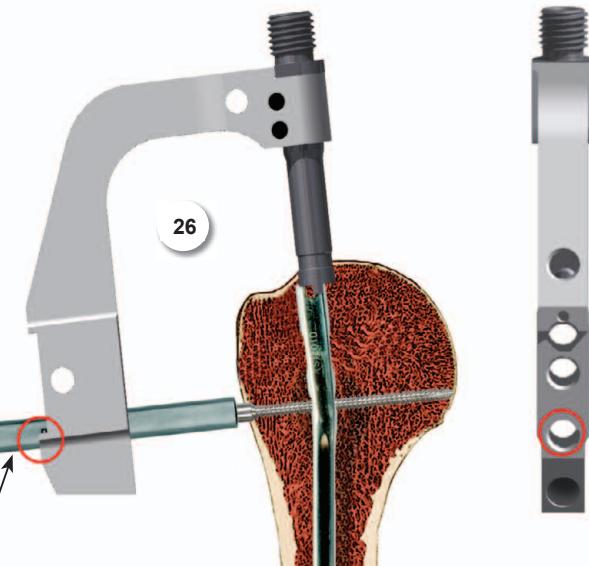


- 25 Через направитель-протектор [40.3645.100] ввести в предварительно высверленное в кости отверстие, измеритель длины винтов [40.3698.100] так, чтобы окончание измерителя достигло дна отверстия.
По шкале В-Д измерителя определить длину блокирующего винта.
Удалить измеритель длины винтов.
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

В процессе измерения окончание направителя – протектора должно упираться в кортикальный слой кости.



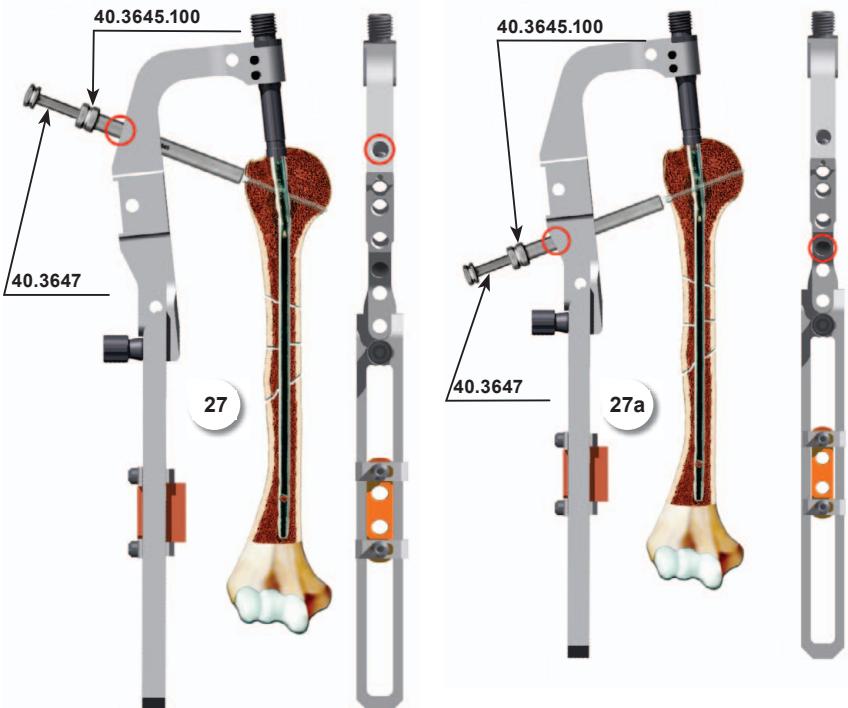
- 26 Наконечник отвертки [40.5031] вставить в шестигранник выбранного блокирующего винта. Далее таким образом соединенную систему ввести в направитель-протектор [40.3645.100] и вкрутить блокирующий винт в предварительно высверленное в кости отверстие так, чтобы его головка достигла кортикального слоя кости (метка на отвертке должна совпасть с окончанием направителя – протектора).
Удалить отвертку и направитель-протектор.



IV.8. КОСОЕ БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ

Конструкция целенаправителя В [40.5030] обеспечивает косое введение блокирующего винта в проксимальную часть стержня и компрессию при помощи компрессионного винта через отверстия на целенаправителе, обозначенные ANGULAR.

Перед началом процедур блокирования стержня следует проверить на видеоканале рентгеновского аппарата взаимное расположение отверстий в ползуне целенаправителя и отверстий на проксимальном участке стержня.



Отверстия в стержне и ползуне должны совпасть

- 27 В отверстие ANGULAR целенаправителя В [40.5030] ввести направитель-протектор [40.3645.100] и троакар [40.3647]. После обозначения на коже точки входа блокирующего винта, выполнить разрез мягких тканей, проходящий через эту точку, длиной около 1,5 см. Направитель-протектор с троакаром погрузить в выполненный разрез таким образом, чтобы его окончание оказалось как можно ближе к кортикальному слою. Троакаром обозначить точку вхождения сверла.

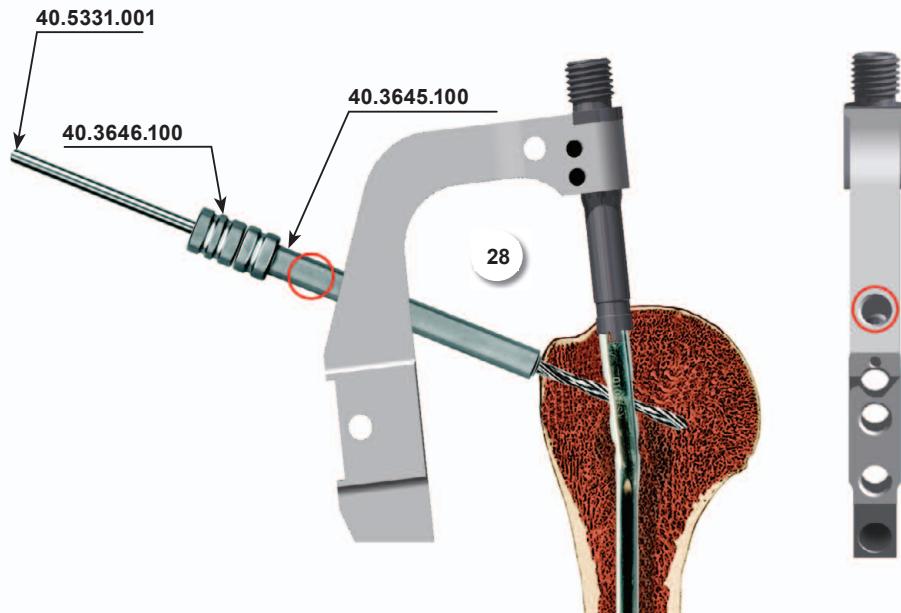
Удалить троакар.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

- 28 В оставленный направитель-протектор [40.3645.100] ввести направитель сверла Ø3,5 [40.3646.100]. При помощи дрели, ведя сверло Ø3,5/240 [40.5331.001] по направителю сверла, вы сверлить отверстие в кости под блокирующий винт. Процесс высверливания отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата. По шкале, имеющейся на сверле, определяют длину блокирующего элемента.

Удалить сверло и направитель сверла.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя [40.5030].

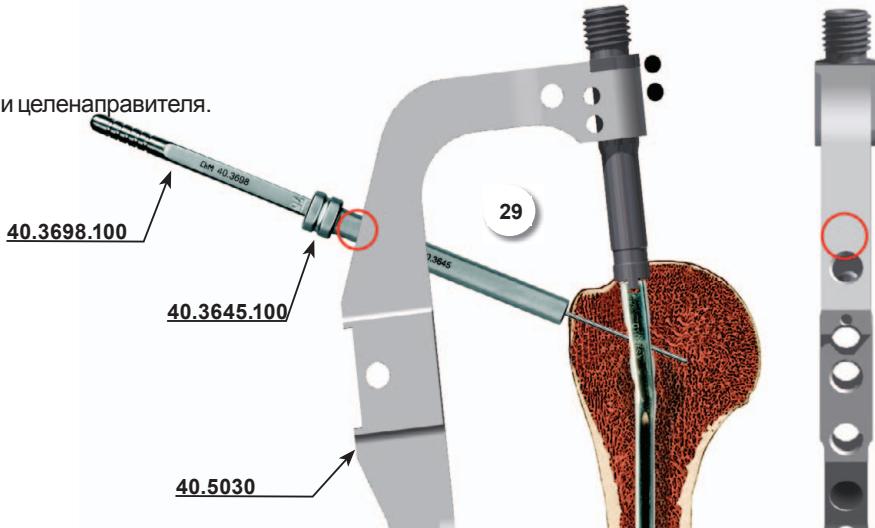


29 Через направитель-протектор [40.3645.100] ввести в предварительно высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов [40.3698.100] так, чтобы окончание измерителя достигло дна отверстия.

По шкале В-Д измерителя определить длину блокирующего винта.

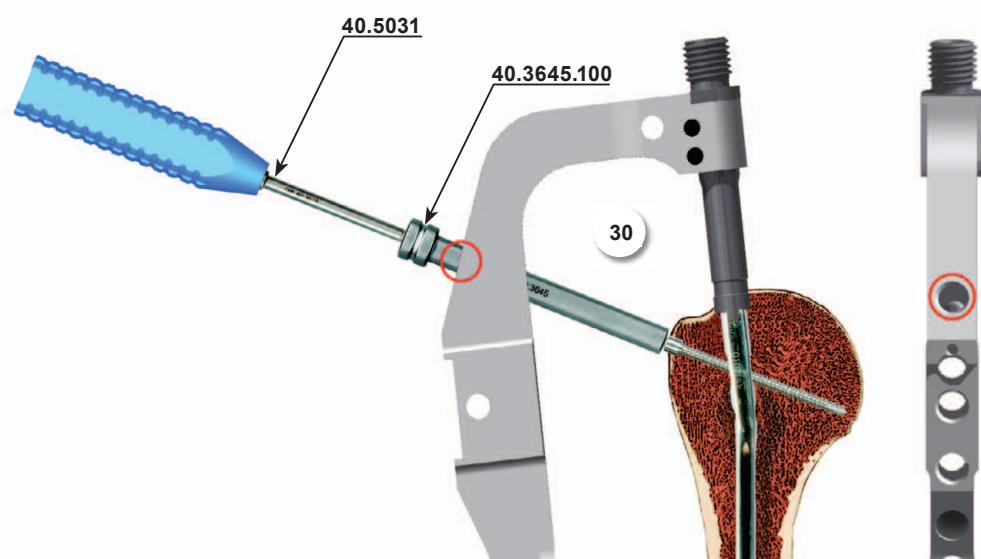
Удалить измеритель длины винтов.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



30 Наконечник отвертки [40.5031] вставить в шестигранник выбранного блокирующего винта [40.1654]. Далее таким образом соединенную систему ввести в направитель-протектор [40.3645.100] и вкрутить блокирующий винт в предварительно высверленное отверстие в кости (метка на отвертке должна совпасть с окончанием направителя-протектора).

Удалить отвертку и направитель-протектор.

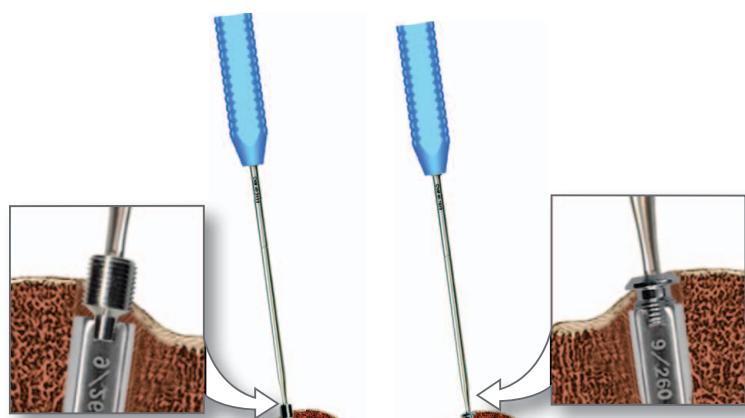




IV.9. ОТСОЕДИНЕНИЕ СТЕРЖНЯ ОТ ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ

Вкручивание компрессионного или слепого винта.

- 31 Отсоединить целенаправитель В [40.5030] от стержня, выкручивая соединительный винт [40.5023] при помощи торцового ключа [40.3648].



- 32 Вкручивание компрессионного или слепого винта.

ВАРИАНТ 1:

Вкручивание компрессионного винта проводится при применении компрессионного метода.

При помощи отвертки [40.5031] вкрутить в нарезное отверстие внутри стержня компрессионный винт (*имплантант*).

ВАРИАНТ 2:

Вкручивание компрессионного винта проводится при применении динамического и статистического методов.

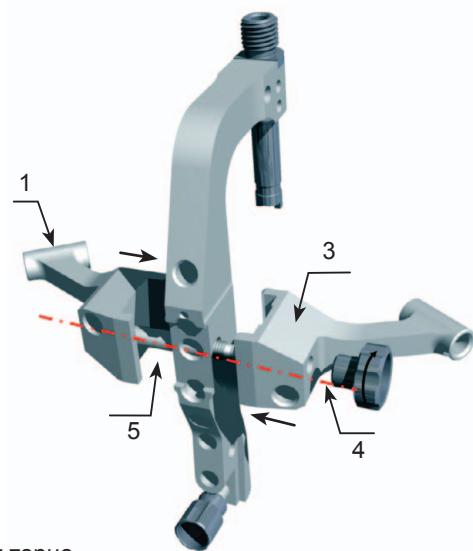
Чтобы предотвратить зарастание внутреннего гнезда стержня костными тканями, следует в нарезное отверстие внутри стержня вкрутить отверткой [40.5031] слепой винт (*имплантант*).





IV.10. БЛОКИРОВАНИЕ КОРОТКОГО РЕКОНСТРУКТИВНОГО СТЕРЖНЯ НА ПРОКСИМАЛЬНОМ УЧАСТКЕ

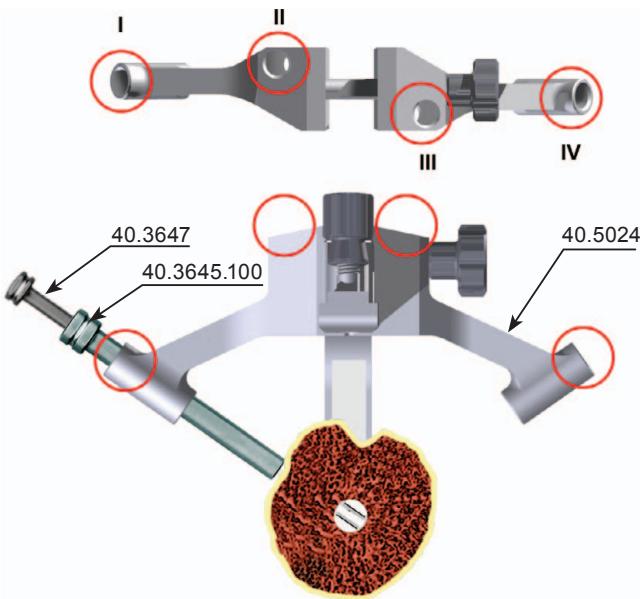
Чтобы заблокировать плечевой реконструктивный стержень, надо прикрепить угловой целенаправитель [40.5024] к целенаправителю В [40.5030], так как указано на рисунке рядом. Винтовой стержень (5) установочного углового инструмента I (1) вставить в боковое отверстие целенаправителя В [40.5030] и далее в соединительное отверстие установочного углового инструмента II (3). Соединить элементы, докручивая гайки.



- 33 Соединительным винтом [40.5023.100] при помощи торцового ключа [40.3648] соединить интрамедуллярный стержень с направляющей втулкой целенаправителя В [40.5030].

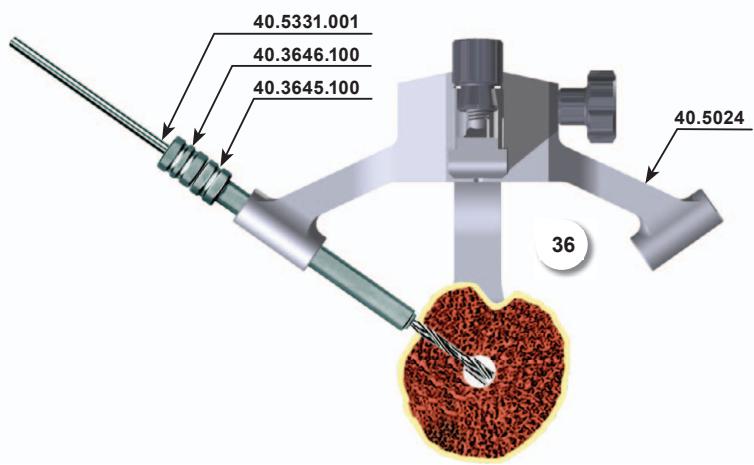
- 34 Импактор-экстрактор [40.3665] соединить с собранной конструкцией (навинтить на нарезное окончание направляющей втулки целенаправителя В [40.5030]).

- 35 В одно из отверстий I, II, III, IV углового целенаправителя [40.5024] ввести направитель-протектор [40.3645.100] с троакаром [40.3647]. После обозначения троакаром на коже точки входа блокирующего винта, выполнить разрез мягких тканей, проходящий через эту точку, длиной около 1,5 см. Направитель-протектор с троакаром погрузить в выполненный разрез таким образом, чтобы его окончание оказалось как можно ближе к кортикальному слою. Троакаром обозначить точку введения сверла. Удалить троакар. Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



- 36 В оставленный направитель-протектор [40.3645.100] ввести направитель сверла Ø3,5 [40.3646.100]. При помощи дрели, ведя сверло Ø3,5/240 [40.5331.001] по направителю сверла, высверлить отверстие под блокирующий винт. Процесс высверливания отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата. По шкале, имеющейся на сверле, определяют длину блокирующего элемента.

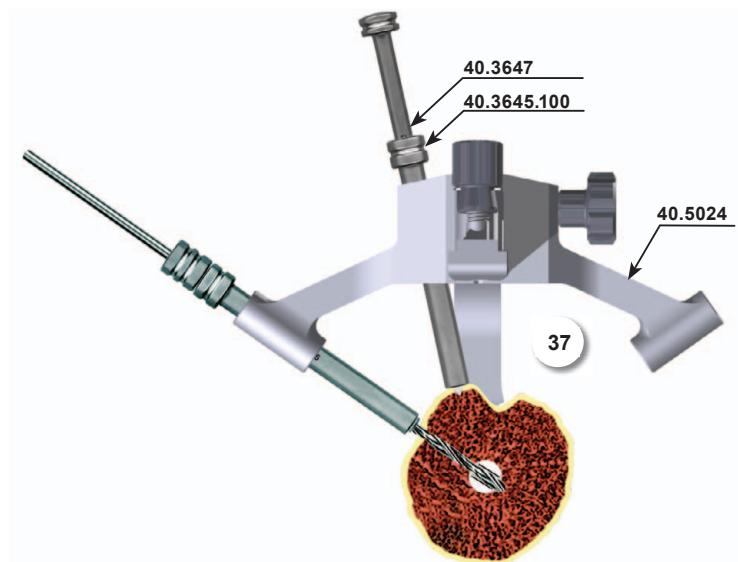
Направитель-протектор со сверлом и направителем сверла оставить в отверстии целенаправителя [40.5030].



- 37 В очередное отверстие углового целенаправителя [40.5024] ввести направитель-протектор [40.3645.100] с троакаром [40.3647]. После обозначения на коже точки входа блокирующего винта, выполнить разрез мягких тканей, проходящий через эту точку, длиной около 1,5 см. Направитель-протектор с троакаром погрузить в выполненный разрез таким образом, чтобы его окончание оказалось как можно ближе к кортикальному слою. Троакаром обозначить точку введения сверла.

Удалить троакар.

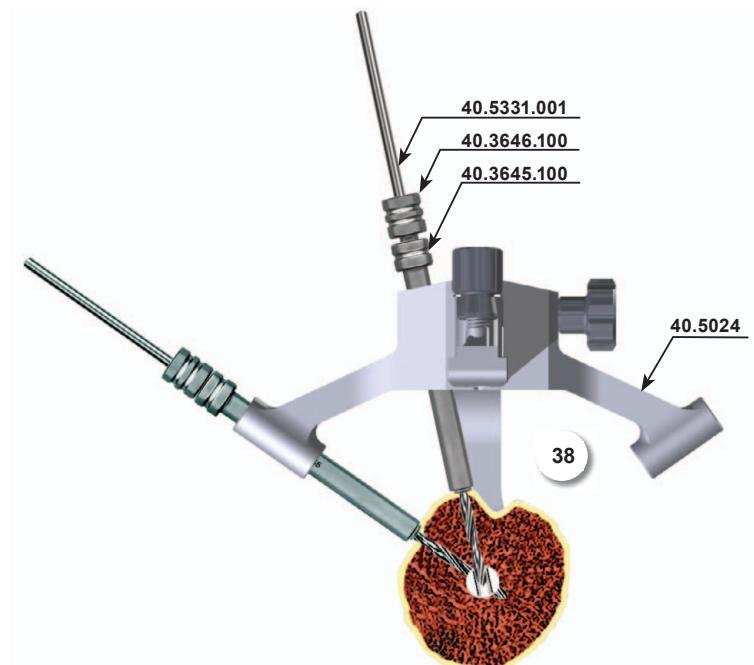
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



- 38 В оставленный направитель-протектор [40.3645.100] ввести направитель сверла Ø3,5 [40.3646.100]. При помощи дрели, ведя сверло Ø3,5/240 [40.5331.001] по направителю сверла, высверлить отверстие под блокирующий винт. Процесс высверливания отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата. По шкале, имеющейся на сверле, определяют длину блокирующего элемента.

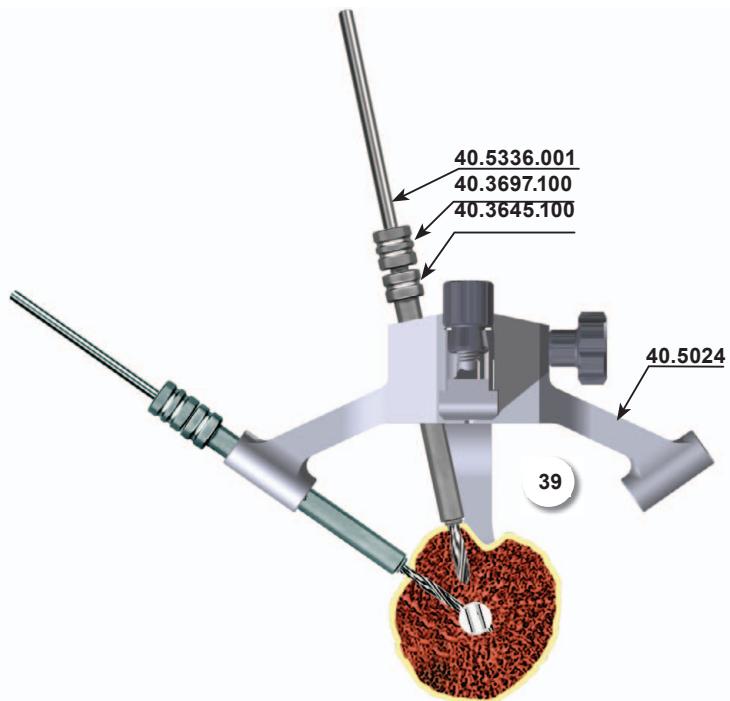
Удалить направитель сверла.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя [40.5030].



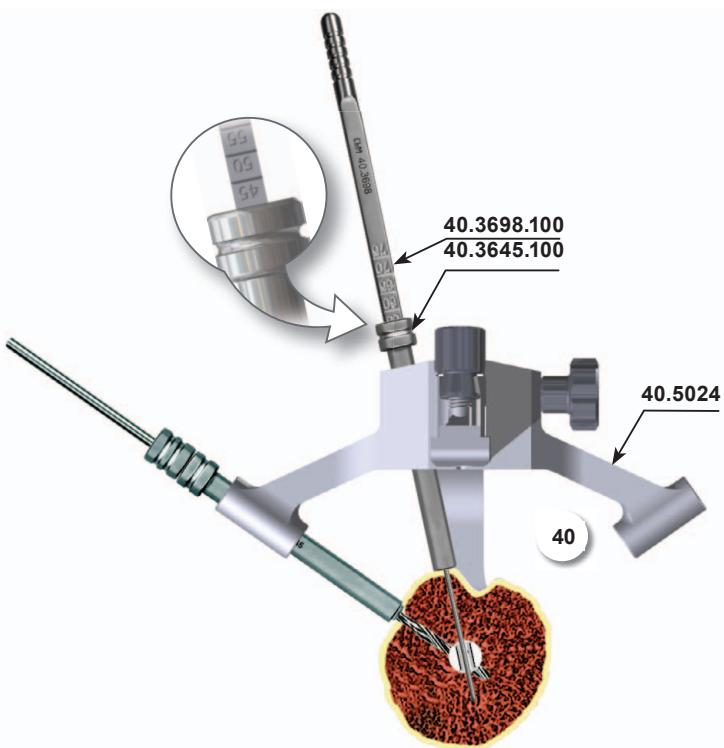
39 При блокировании стержня с помощью проксимальных винтов Ø4,5 [1.1653.xxx] надо рассверлить отверстие в первом кортикальном слое (предварительно вводя направитель сверла Ø4,5 [40.3697.100] в направитель-протектор [40.3645.100].

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



40 Через направитель-протектор [40.3645.100] ввести в предварительно высверленное в кости отверстие, измеритель длины винтов [40.3698.100] так, чтобы окончание измерителя достигло дна отверстия. По шкале В-Д измерителя определить длину блокирующего винта.

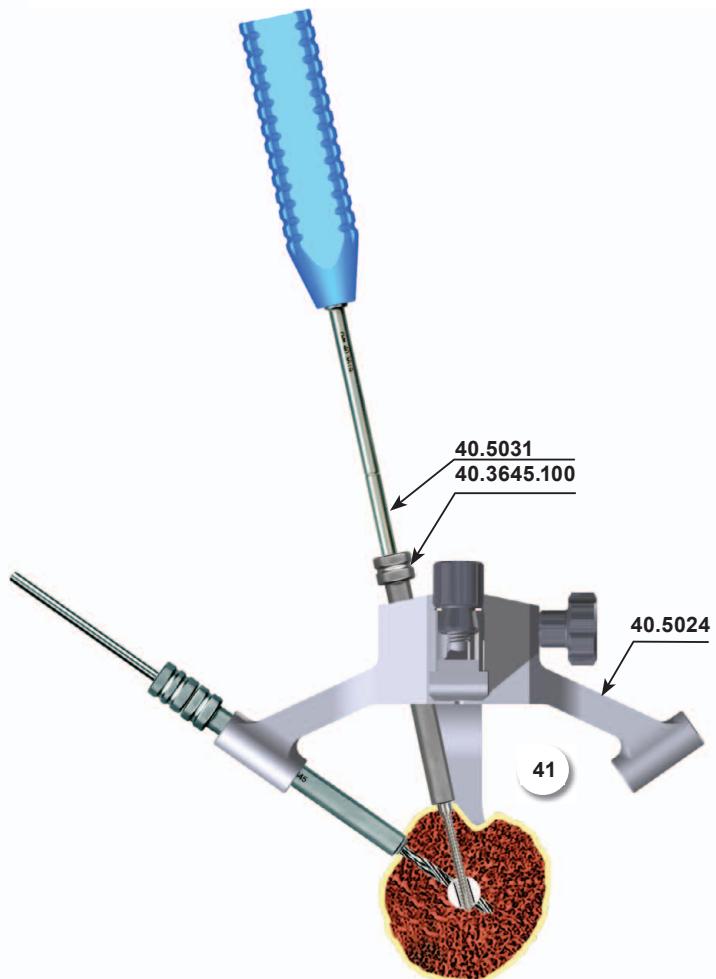
Удалить измеритель длины винтов.
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



41 Наконечник отвертки [40.5031] вставить в шестигранник блокирующего винта:

- Ø4,5 [1.1653.xxx] при стандартном блокировании,
- либо Ø5,0 [1.1657.xxx] при блокировании винта в нарезном отверстии внутри стержня. Далее таким образом собранную конструкцию ввести в направитель-протектор [40.3645.100] и аккуратно вкрутить блокирующий винт в предварительно высверленное в кости отверстие (метка на отвертке должна совпадать с окончанием направителя-протектора).

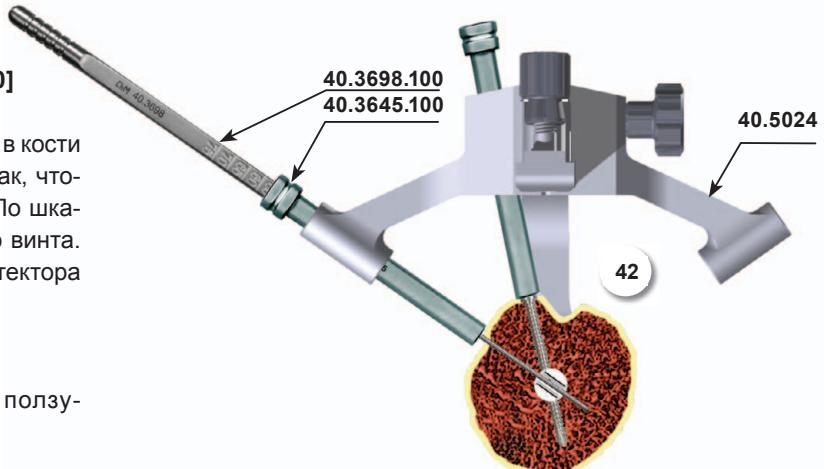
Удалить отвертку. Направитель-протектор оставить.



- 42 Из ближнего отверстия целенаправителя удалить сверло [40.5331.001] и направитель сверла [40.3646.100]. Направитель-протектор [40.3645.100] оставить в отверстии целенаправителя.

Через направитель-протектор ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов [40.3698.100] так, чтобы окончание измерителя достигло дна отверстия. По шкале В-Д измерителя определить длину блокирующего винта. В процессе измерения наконечник направителя-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

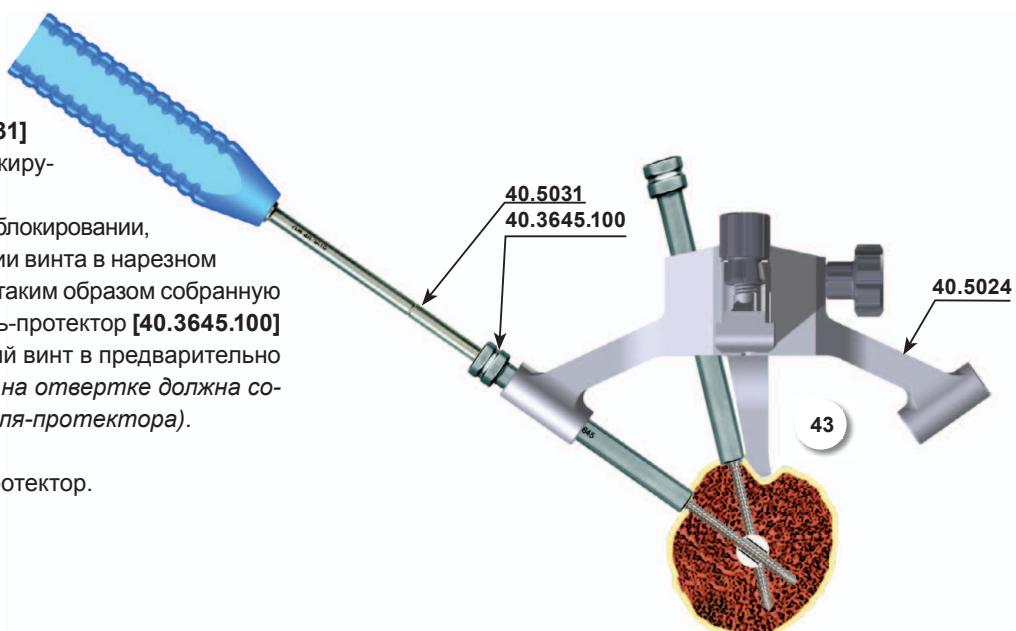
Удалить измеритель длины винтов.
Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя.



- 43 Наконечник отвертки [40.5031] вставить в шестигранник блокирующего винта:

- Ø4,5 [1.1653.xxx] при стандартном блокировании,
- Ø5,0 [1.1657.xxx] при блокировании винта в нарезном отверстии внутри стержня. Далее таким образом собранную конструкцию ввести в направитель-протектор [40.3645.100] и аккуратно вкрутить блокирующий винт в предварительно высверленное отверстие (метка на отвертке должна совпадать с окончанием направителя-протектора).

Удалить отвертку и направитель-протектор.



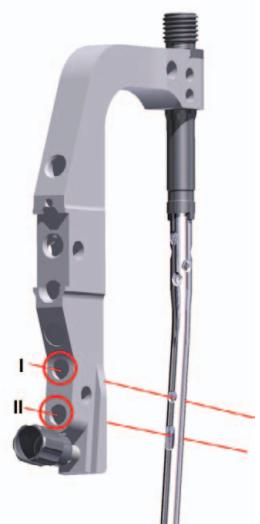
- 44 После высверления первого отверстия под блокирующий винт и проверки на рентгеновском снимке, правильно ли оно выполнено, рекомендуется, с целью облегчения процедуры блокирования стержня, оставить сверло в отверстии и блокировать остальные отверстия либо осуществить процедуру блокировки стержня и оставить направитель-протектор в головке блокирующего винта для улучшения прочности конструкции стержень-целенаправитель.

Чтобы заблокировать стержень в остальных отверстиях, выполнить действия в соответствии с п.п. 37-41.

IV.11. БЛОКИРОВАНИЕ КОРОТКОГО РЕКОНСТРУКТИВНОГО СТЕРЖНЯ НА ДИСТАЛЬНОМ УЧАСТКЕ

45 В отверстие RECONSTRUCTION целенаправителя B [40.5030] ввести направитель-протектор [40.3645.100] с троакаром [40.3647]. После обозначения на коже точки входа блокирующего винта, выполнить разрез мягких тканей, проходящий через эту точку, длиной около 1,5 см. Направитель – протектор с троакаром погрузить в выполненный разрез таким образом, чтобы его окончание оказалось как можно ближе к кортикальному слою. Троакаром обозначить точку входления сверла.

Удалить троакар.
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

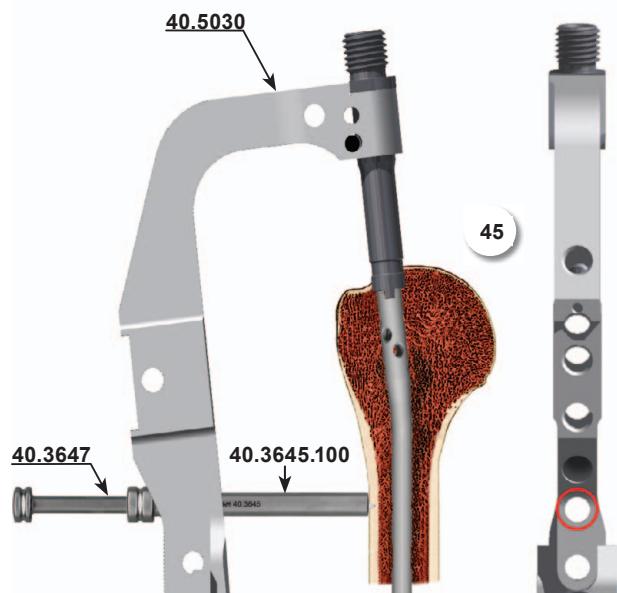


46 Высверлить в кости отверстие для введения блокирующего винта.

ВАРИАНТ 1:

Имплантация стержня диаметром 8 или 9 мм (для блокирования стержня применяются винты диаметром 4,5 мм).

В оставленный направитель-протектор [40.3645.100] ввести направитель сверла Ø3,5 мм [40.3646.100]. При помощи дрели, ведя сверло Ø3,5/240 [40.5331.001] по направителю сверла Ø3,5 мм [40.3646.100], высверлить отверстие, проходящее через оба кортикальных слоя. Процесс сверления отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата. По шкале, имеющейся на сверле, определяют длину блокирующего элемента.



ВАРИАНТ 2:

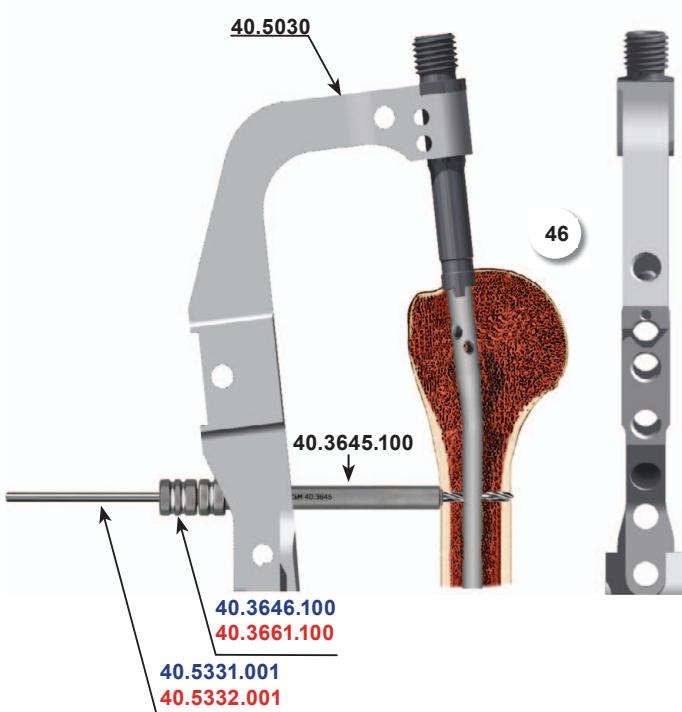
Имплантация стержня диаметром 6 либо 7 мм (для блокирования стержня применяются винты диаметром 3,5 мм).

В оставленный направитель-протектор [40.3645.100] ввести направитель сверла Ø2,8 мм [40.3661.100]. При помощи дрели, ведя сверло Ø2,8/240 мм [40.5332.001] по направителю сверла Ø2,8 мм [40.3661.100], высверлить в кости, проходящее через оба кортикальных слоя. Процесс сверления отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата. По шкале, имеющейся на сверле, определяют длину блокирующего элемента.

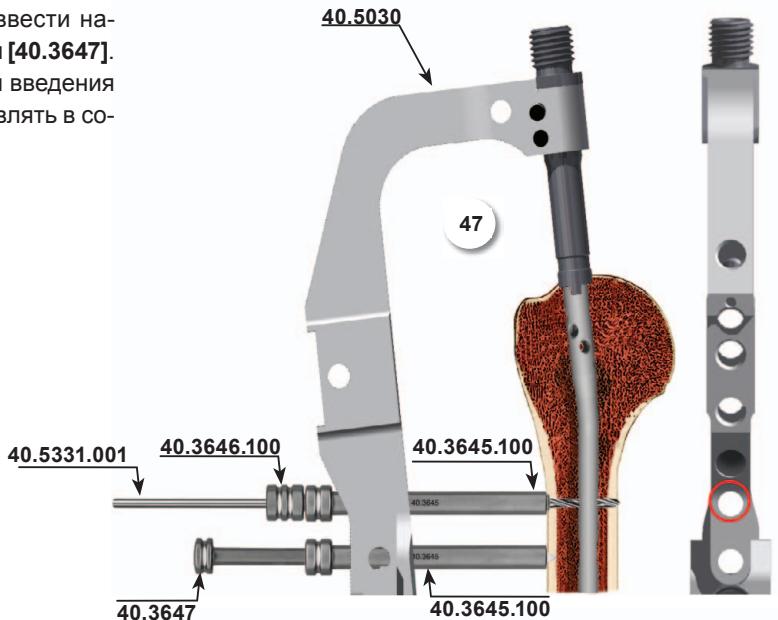
Отсоединить дрель от сверла, оставить конструкцию: направитель-протектор – направитель сверла – сверло.

ВАРИАНТ 1 [40.3645.100 - 40.3646.100 - 40.5331.001];

ВАРИАНТ 2 [40.3645.100 - 40.3661.100 - 40.5332.001].

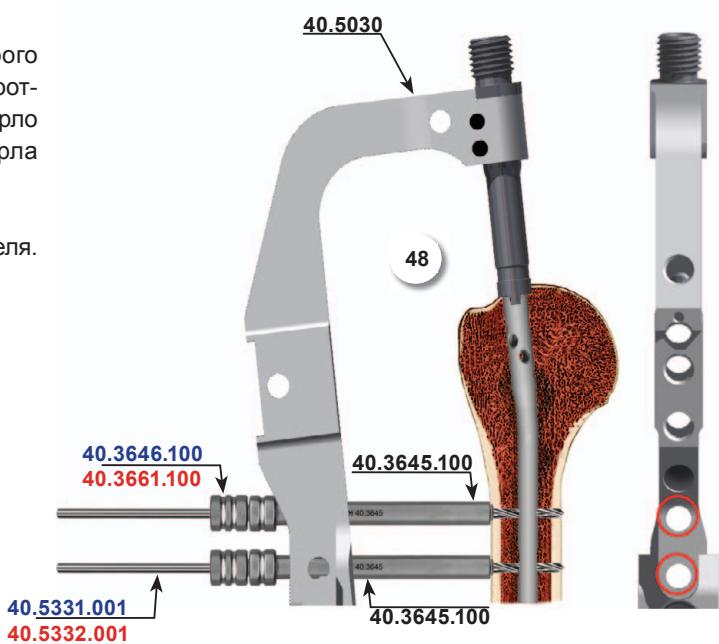


- 47 Во второе отверстие RECONSTRUCTION ввести направитель-протектор [40.3645.100] с трокаром [40.3647]. Обозначить точку с целью выполнения канала для введения второго блокирующего винта. Процедуры осуществлять в соответствии с п. 45.



- 48 Выполнить отверстие в кости для введения второго блокирующего винта. Процедуры осуществлять в соответствии с п. 46. После выполнения отверстия удалить сверло [40.5331.001] либо [40.5332.001] и направитель сверла [40.3646.100] либо [40.3661.100].

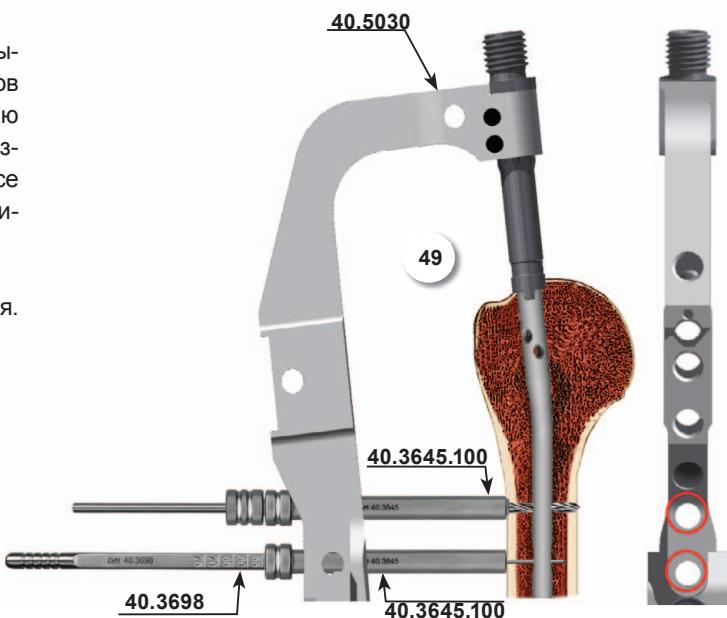
Направитель-протектор оставить в ползуне целенаправителя.



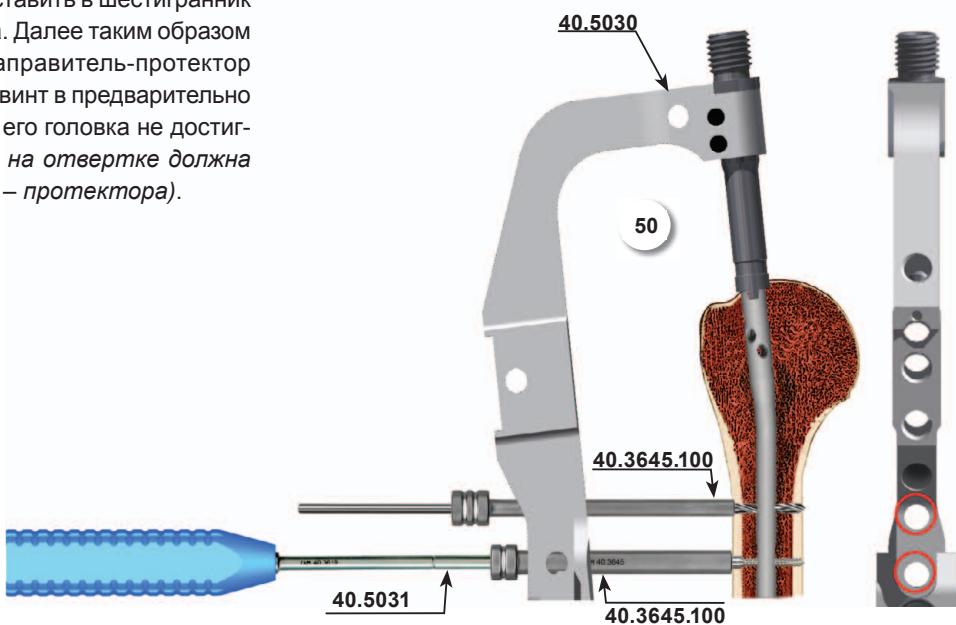
- 49 Через направитель-протектор [40.3645.100] ввести в вы- сверленное в кости отверстие измеритель длины винтов [40.3698] пока крючок измерителя не упрётся во внешнюю поверхность второго кортикального слоя. По шкале В-Д измерителя определить длину блокирующего винта. В процессе измерения окончание направителя – протектора должно упираться в кортикальный слой кости.

Удалить измеритель длины винтов.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

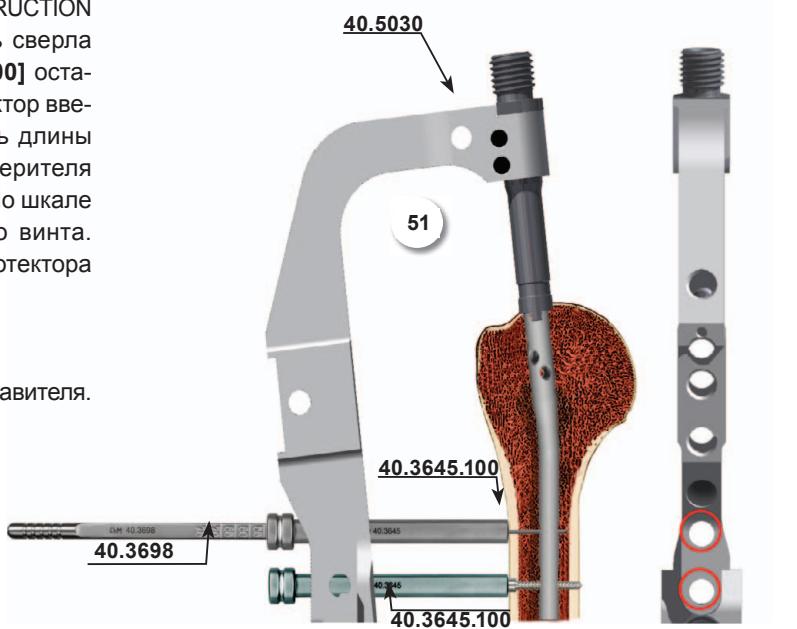


- 50 Наконечник отвертки [40.5031] вставить в шестигранник выбранного блокирующего винта. Далее таким образом собранную конструкцию ввести в направитель-протектор [40.3645.100] и вкрутить блокирующий винт в предварительно высверленное в кости отверстие пока его головка не достигнет кортикального слоя кости (*метка на отвертке должна совпасть с окончанием направителя – протектора*). Удалить отвертку.

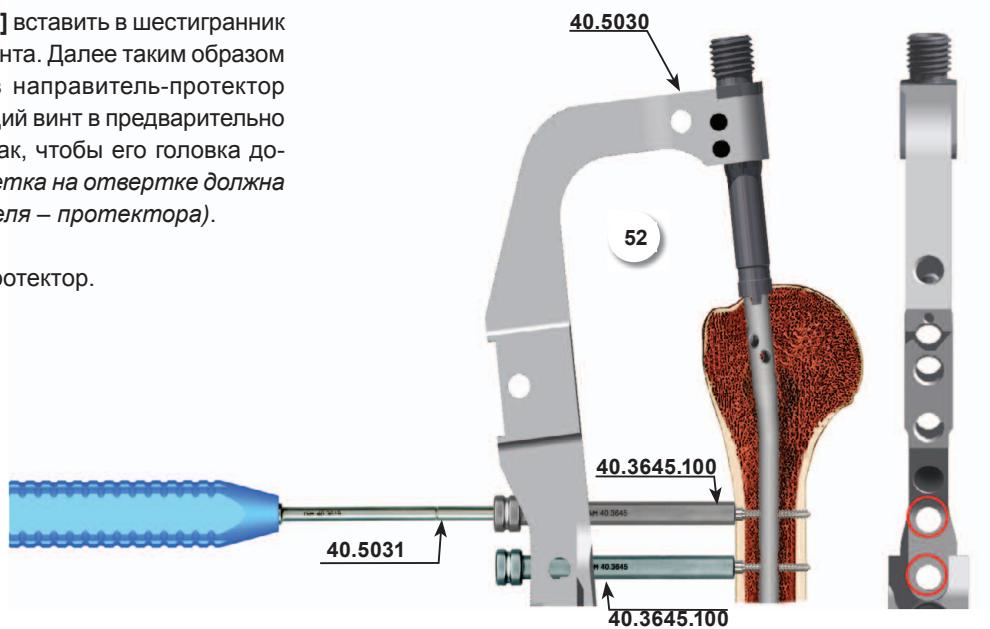


- 51 Из первого отверстия целенаправителя RECONSTRUCTION удалить сверло [40.5331.001] и направитель сверла [40.3646.100]. Направитель – протектор [40.3645.100] оставить в отверстии ползуна. Через направитель-протектор ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов [40.3698.100] до достижения крючком измерителя внешней поверхности второго кортикального слоя. По шкале В-Д измерителя определить длину блокирующего винта. В процессе измерения окончание направителя – протектора должно упираться в кортикальный слой кости.

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



- 52 Наконечник отвертки [40.5031] вставить в шестигранник выбранного блокирующего винта. Далее таким образом собранную конструкцию ввести в направитель-протектор [40.3645.100] и вкрутить блокирующий винт в предварительно высверленное в кости отверстие так, чтобы его головка достигла кортикального слоя кости (*метка на отвертке должна совпасть с окончанием направителя – протектора*). Удалить отвертку и направитель-протектор.



IV.12. БЛОКИРОВАНИЕ ДЛИННОГО РЕКОНСТРУКТИВНОГО СТЕРЖНЯ НА ДИСТАЛЬНОМ УЧАСТКЕ

Прежде, чем приступить к процедуре блокирования стержня, следует проверить на видеоканале рентгеновского аппарата, а также при помощи вкладышей [40.5065.009] взаимное расположение отверстий в ползуне целенаправителя и отверстий на дистальном участке стержня.

Отверстия в стержне и ползуне должны совпасть.

- 53** В верхнее отверстие ползуна целенаправителя ввести направитель-протектор [40.3645.100] с троакаром [40.3647]. После обозначения на коже точки входа блокирующего стержня, выполнить разрез мягких тканей длиной около 1,5 см. Направитель-протектор с троакаром погрузить в выполненный разрез таким образом, чтобы его окончание оказалось как можно ближе к кортикальному слою. Троакаром наметить точку, через которую надо выполнить канал под блокирующий винт.

Удалить троакар.

Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя.

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

ВАРИАНТ 1:

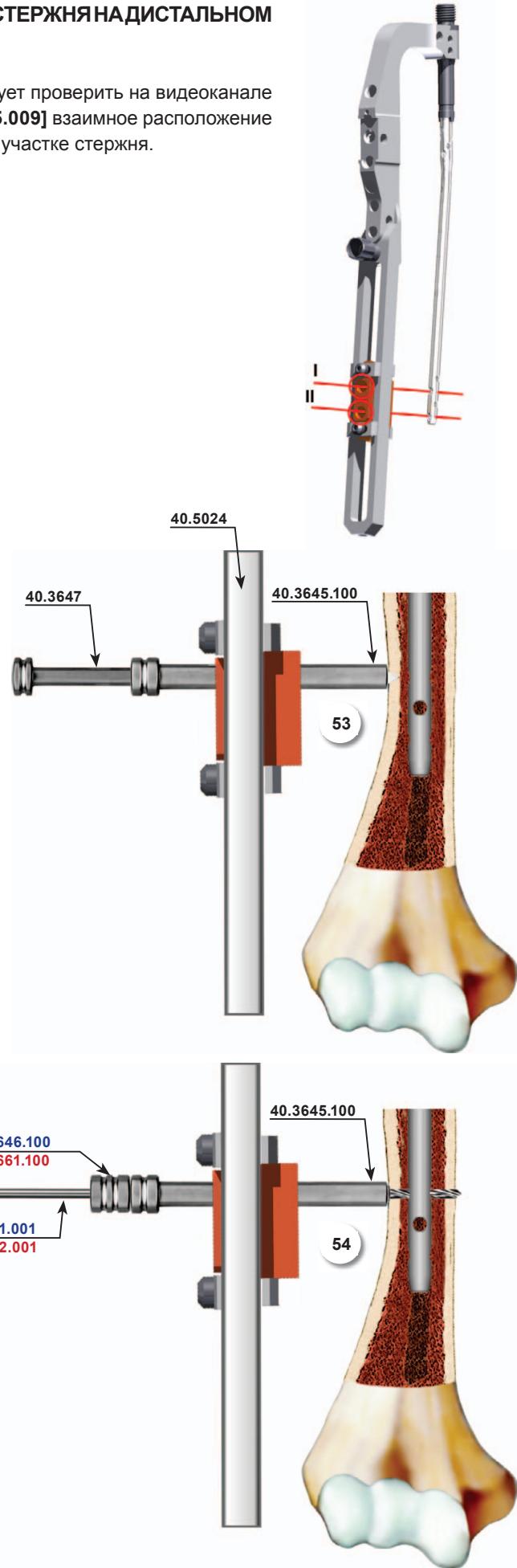
Имплантация стержня диаметром 8 либо 9 мм (для блокирования стержня используются винты диаметром 4,5 мм). В оставленный направитель-протектор [40.3645.100] ввести направитель сверла Ø3,5 мм [40.3646.100]. При помощи дрели, ведя сверло Ø3,5/240 мм [40.5331.001] по направителю сверла Ø3,5 мм [40.3646.100], высверлить отверстие в кости, проходящее через оба кортикальных слоя. Процесс сверления отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата. По шкале, имеющейся на сверле, определяют длину блокирующего элемента.

ВАРИАНТ 2:

Имплантация стержня диаметром 6 либо 7 мм (для блокирования стержня применяются винты диаметром 3,5 мм). В оставленный направитель-протектор [40.3645.100] ввести направитель сверла Ø2,8 мм [40.3661.100]. При помощи дрели, ведя сверло Ø2,8/240 мм [40.5332.001] по направителю сверла 2,8 мм [40.3661.100] высверлить отверстие в кости, проходящее через оба кортикальных слоя. Процесс сверления отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата. По шкале, имеющейся на сверле, определяют длину блокирующего элемента. Отсоединить дрель. Оставить конструкцию: направитель-протектор – направитель сверла – сверло.

ВАРИАНТ 1 [40.3645.100 - 40.3646.100 - 40.5331.001];

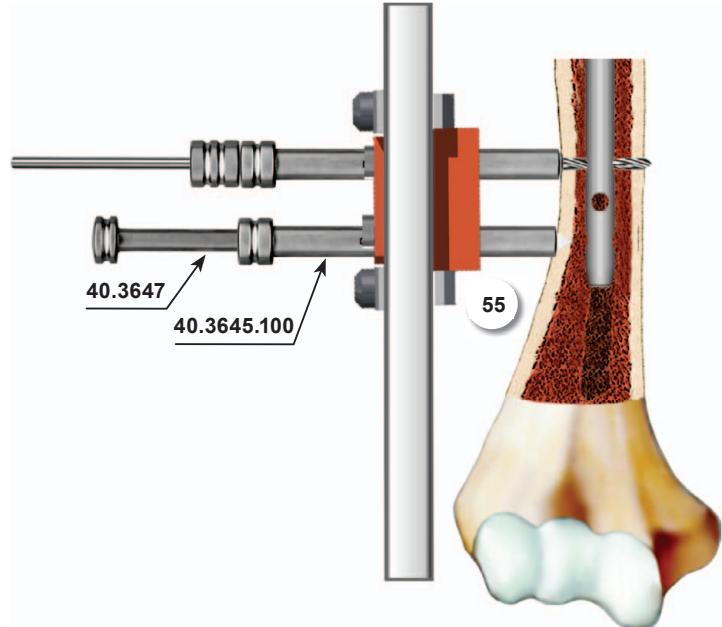
ВАРИАНТ 2 [40.3645.100 - 40.3661.100 - 40.5332.001];



- 55 В нижнее отверстие ползуна целенаправителя В ввести направитель-протектор [40.3645.100] с троакаром [40.3647]. Направитель-протектор с троакаром погрузить в предварительно выполненный разрез таким образом, чтобы его окончание оказалось как можно ближе к кортикальному слою. Троакаром наметить точку, через которую надо выполнить отверстие под блокирующий винт.

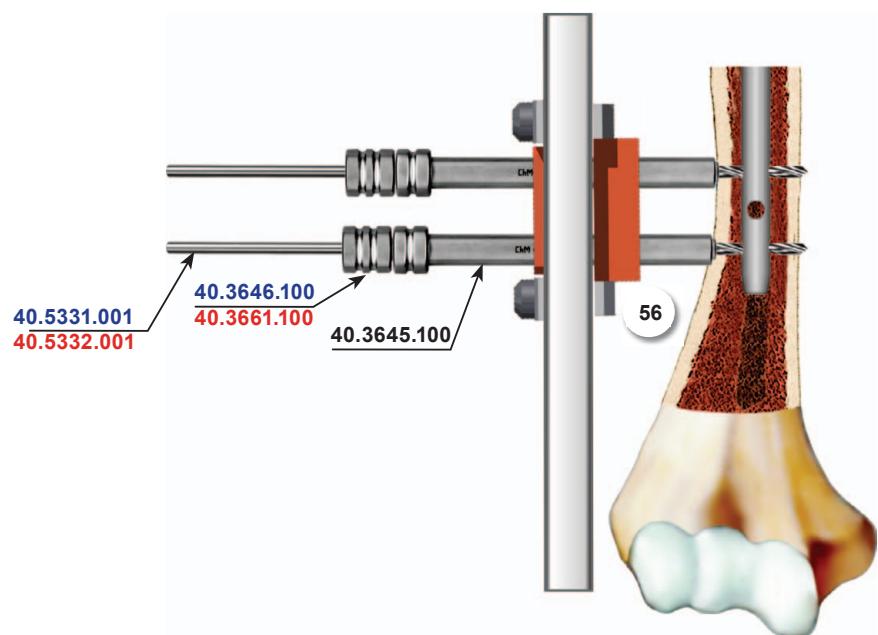
Удалить троакар.

Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя.



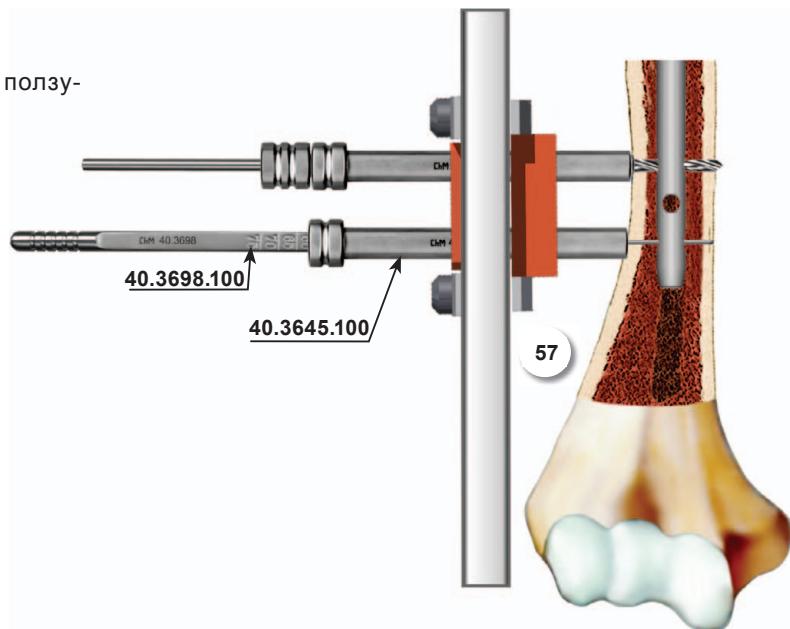
- 56 Высверлить отверстие в кости для введения второго блокирующего винта. Выполнить действия, описанные в пункте 12. После выполнения отверстия следует удалить сверло [40.5331.001] или [40.5332.001] и направитель сверла [40.3646.100] или [40.3661.100].

Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя.

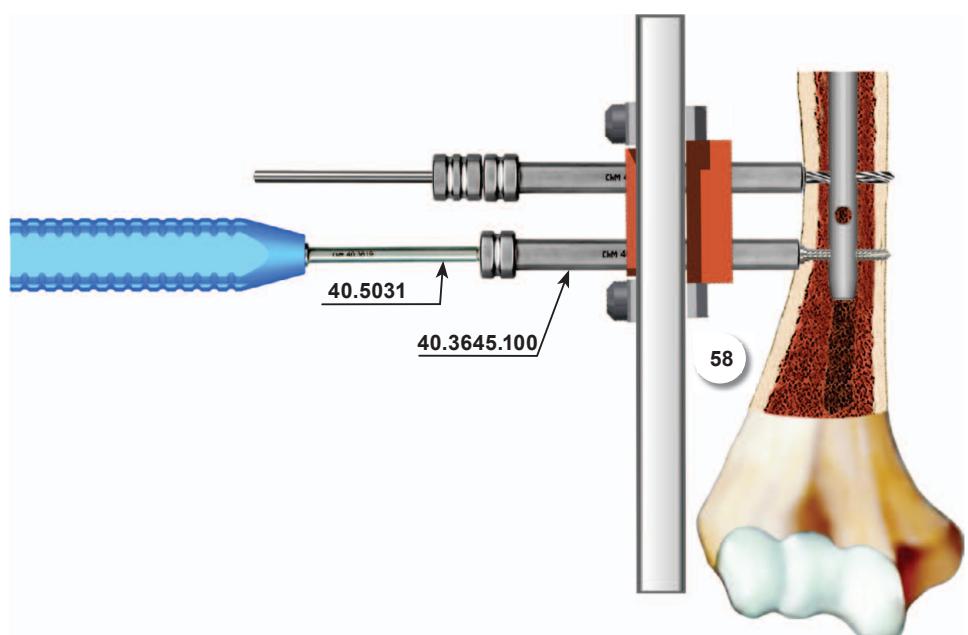


- 57 Через направитель-протектор [40.3645.100] ввести в вы- сверленное в кости отверстие измеритель длины винта [40.3698.100] так, чтобы крючок измерителя достиг внешней поверхности второго кортикального слоя. По шкале В-Д измерителя определить длину блокирующего винта. В процессе измерения окончание направителя-протектора должно упираться в кортикальный слой кости.

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



- 58 Наконечник отвертки [40.5031] вставить в шестигранник выбранного блокирующего винта. Далее таким образом соединенную систему ввести в направитель-протектор [40.3645.100] и вкрутить блокирующий винт в предварительно высуверленное в кости отверстие так, чтобы его головка до-стигла кортикального слоя кости (метка на отвертке должна совпасть с окончанием направителя – протектора). Удалить отвертку.

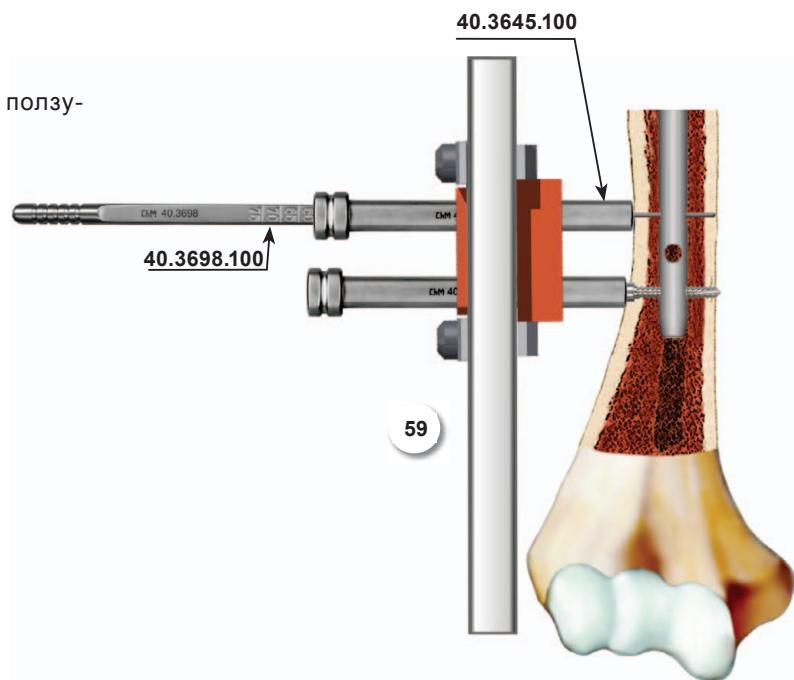


59 Через направитель-протектор ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винта [40.3698.100] так, чтобы крючок измерителя достиг внешней поверхности второго кортикального слоя. По шкале В-Д измерителя определить длину блокирующего винта.

В процессе измерения окончание направителя-протектора должно упираться в кортикальный слой кости.

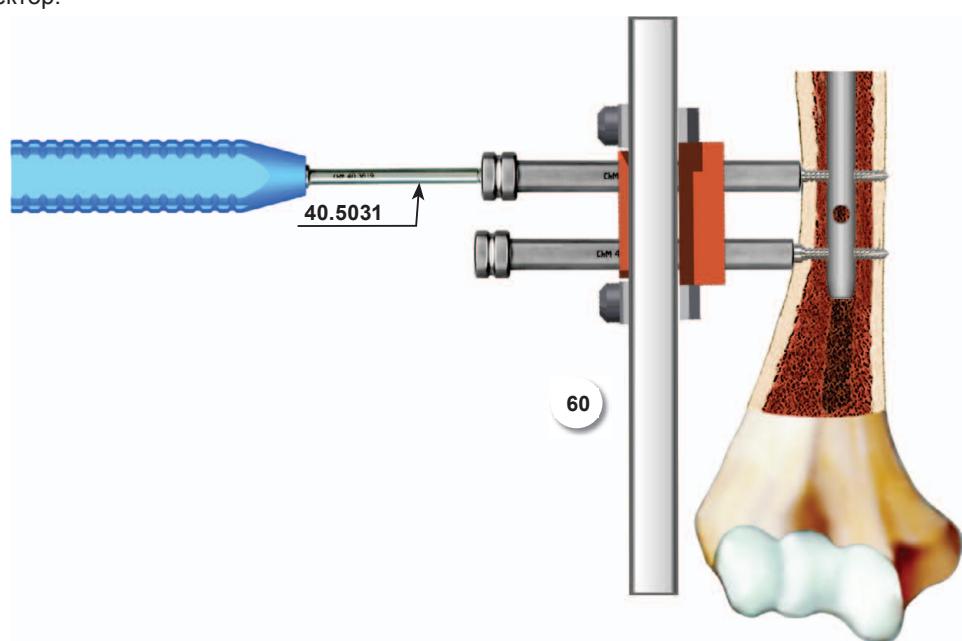
Удалить измеритель длины винтов.

Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя.



60 Наконечник отвертки [40.5031] вставить в шестигранник выбранного блокирующего винта. Далее таким образом соединенную систему ввести в направитель-протектор [40.3645.100] и вкрутить блокирующий винт в предварительно высверленное в кости отверстие так, чтобы его головка достигла кортикального слоя кости (метка на отвертке должна совпасть с окончанием направителя – протектора).

Удалить отвертку и направитель-протектор.



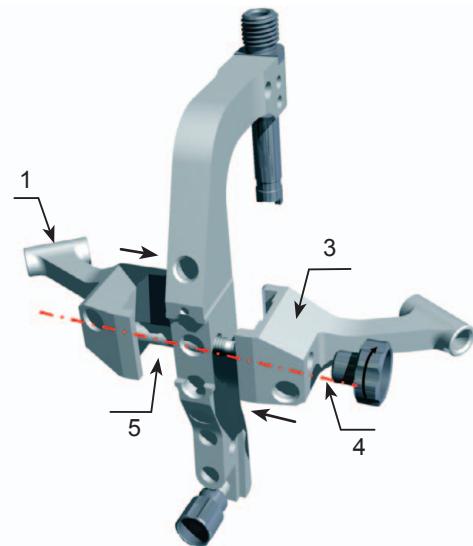


IV.13. БЛОКИРОВАНИЕ ДЛИННОГО РЕКОНСТРУКТИВНОГО СТЕРЖНЯ НА ПРОКСИМАЛЬНОМ УЧАСТКЕ

Чтобы заблокировать конструктивный стержень, надо установить угловой целенаправитель [40.5024] на целенаправителе В [40.5030] (см. рисунок рядом). Винтовой стержень (5) углового установочного инструмента I (1) вставить в боковое отверстие целенаправителя В [40.5030] и далее в соединительное отверстие углового установочного инструмента II (3). Соединить элементы, докручивая гайки.

- 61 Соединительным винтом [40.5023.100] при помощи торцового ключа [40.3648] соединить интрамедуллярный стержень с направляющей втулкой целенаправителя В [40.5030].

При правильно собранной конструкции стержень должен располагаться параллельно плечу целенаправителя В.

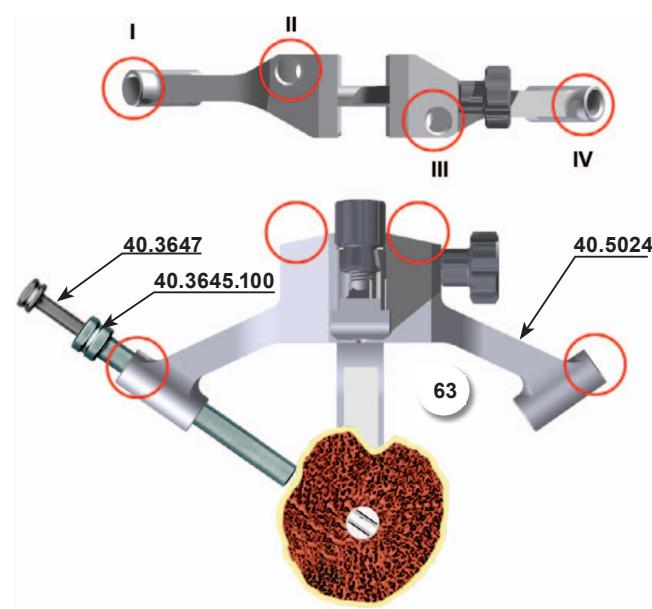


- 62 Импактор-экстрактор [40.3665] соединить с собранной конструкцией (навинтить на нарезное окончание направляющей втулки целенаправителя В [40.5030]).

- 63 Ввести направитель-протектор [40.3645.100] с троакаром [40.3647]. После обозначения на коже точки входа блокирующего винта, выполнить разрез мягких тканей, проходящий через эту точку, длиной около 1,5 см. Направитель-протектор с троакаром погрузить в выполненный разрез таким образом, чтобы его окончание оказалось как можно ближе к кортикальному слою. Троакаром обозначить точку вхождения сверла.

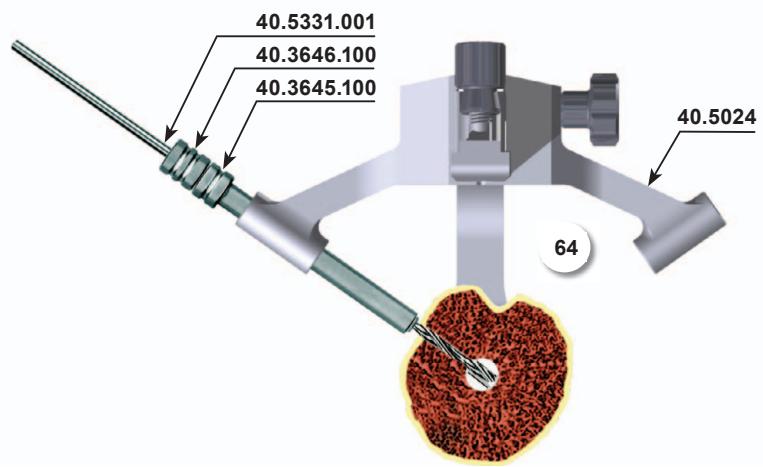
Удалить троакар.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



- 64 В оставленный направитель-протектор [40.3645.100] ввести направитель сверла Ø3,5 [40.3646.100]. При помощи дрели, ведя сверло Ø3,5/240 [40.5331.001] по направителю сверла, высверлить нужной длины отверстие под блокирующий винт.

Направитель-протектор со сверлом и направителем сверла оставить в отверстии целенаправителя [40.5030].

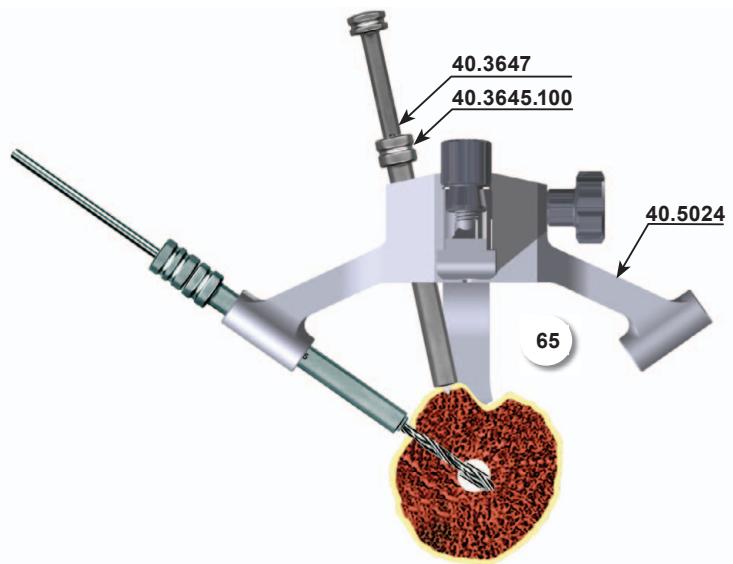


- 65 В очередное отверстие углового целенаправителя [40.5024] ввести направитель-протектор [40.3645.100] с троакаром [40.3647].

После обозначения на коже точки входа блокирующего винта, выполнить разрез мягких тканей, проходящий через эту точку, длиной около 1,5 см. Направитель-протектор с троакаром погрузить в выполненный разрез таким образом, чтобы его окончание оказалось как можно ближе к кортикальному слою. Троакаром обозначить точку входления сверла.

Удалить троакар.

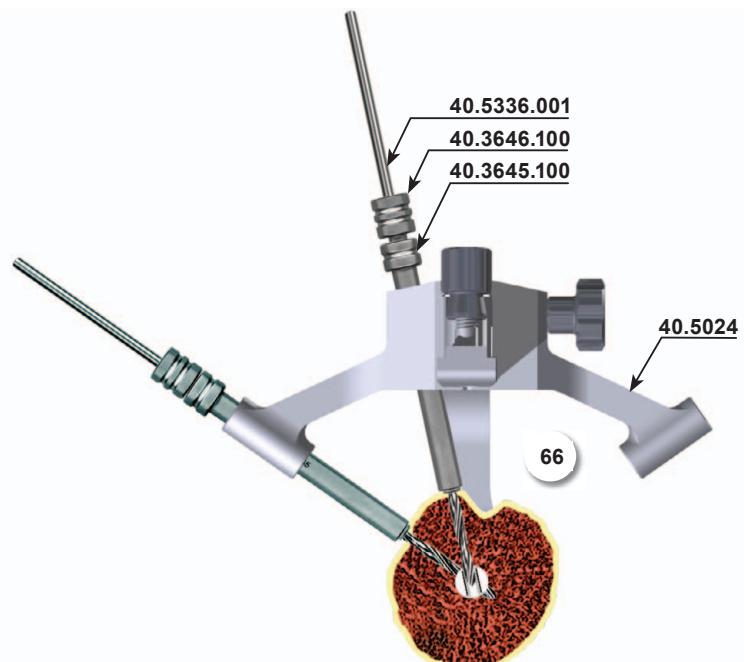
Направитель - протектор оставить в отверстии целенаправителя.



- 66 При блокировании стержня с помощью проксимальных винтов Ø4,5 [1.1653.xxx] надо рассверлить отверстие в первом кортикальном слое сверлом Ø4,5/240 [40.5336.001] (предварительно вводя направитель сверла Ø4,5 [40.3697.100] в направитель-протектор [40.3645.100]).

Удалить сверло и направитель сверла.

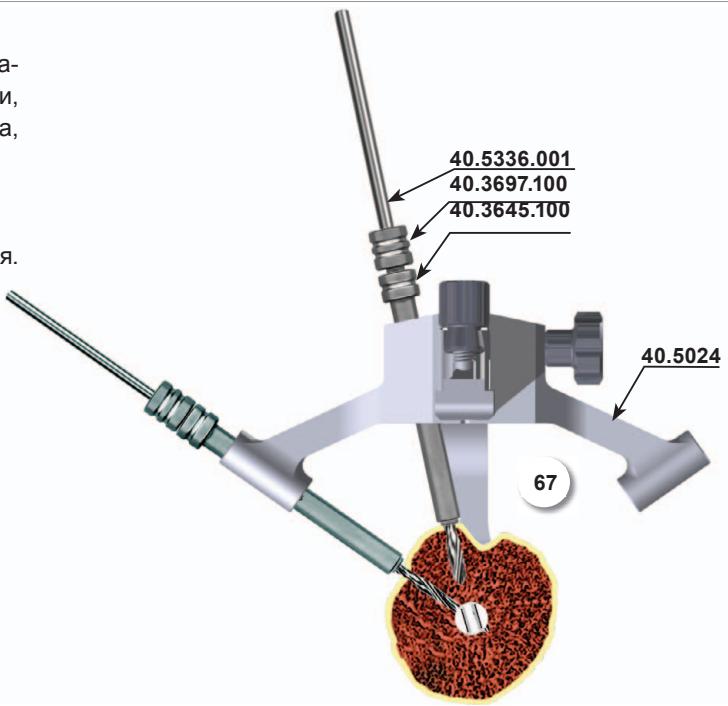
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



- 67 В направитель-протектор [40.3645.100] ввести направитель сверла Ø4,5 [40.3697.100]. При помощи дрели, ведя сверло Ø4,5/240 [40.5336.001] по направителю сверла, рассверлить отверстие в первом кортикальном слое.

Удалить сверло и направитель сверла.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

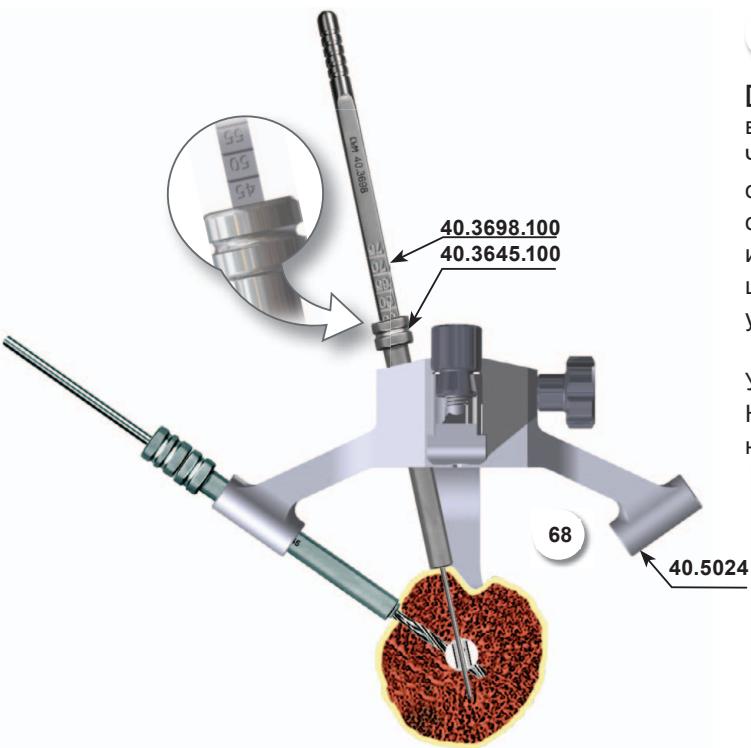


- 68 Из проксимального отверстия целенаправителя удалить сверло [40.5331.001] и направитель сверла [40.3646.100]. Направитель-протектор [40.3645.100] оставить в отверстии целенаправителя.

Через направитель-протектор ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов [40.3698.100] так, чтобы окончание измерителя достигло дна отверстия. По шкале В-Д измерителя определить длину блокирующего винта. В процессе измерения окончание направителя-протектора должно упираться в кортикальный слой кости.

Удалить измеритель длины винтов.

Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя.

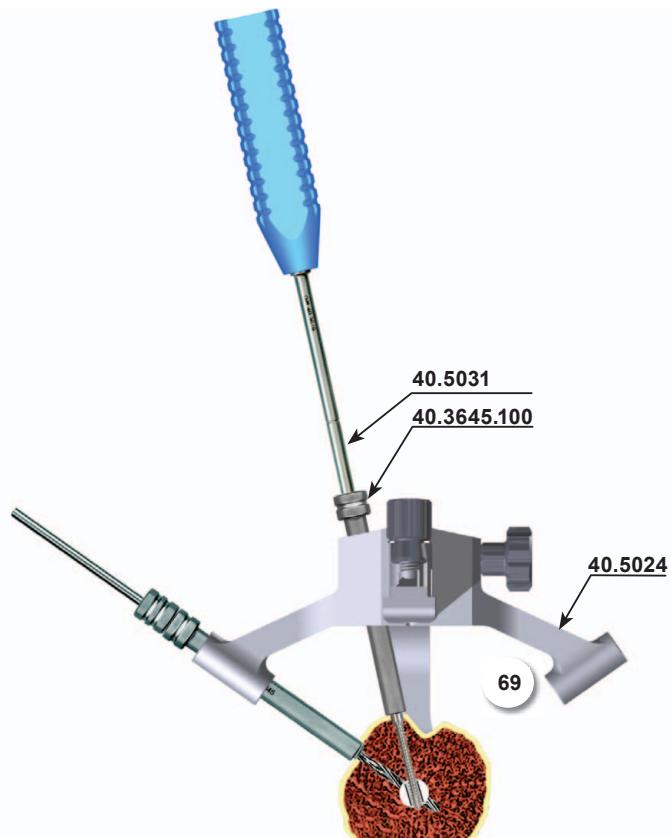


- 69 Наконечник отвертки [40.5031] вставить в шестигранник блокирующего винта:

- Ø4,5 [1.1653.xxx] при стандартном блокировании
- либо Ø5,0 [1.1657.xxx] при блокировании винта в нарезном отверстии внутри стержня. Далее таким образом собранную конструкцию ввести в направитель-протектор [40.3645.100] и аккуратно вкрутить блокирующий винт в предварительно высверленное в кости отверстие (метка на отвертке должна совпадать с окончанием направителя – протектора).

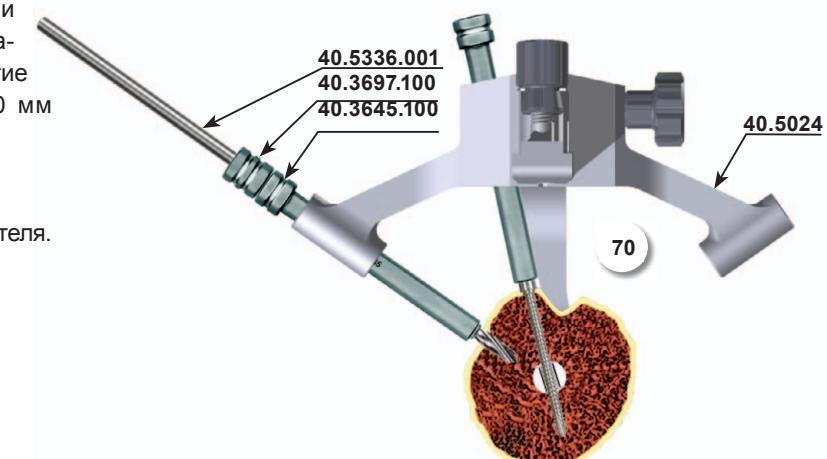
Удалить отвертку.

Направитель-протектор оставить.



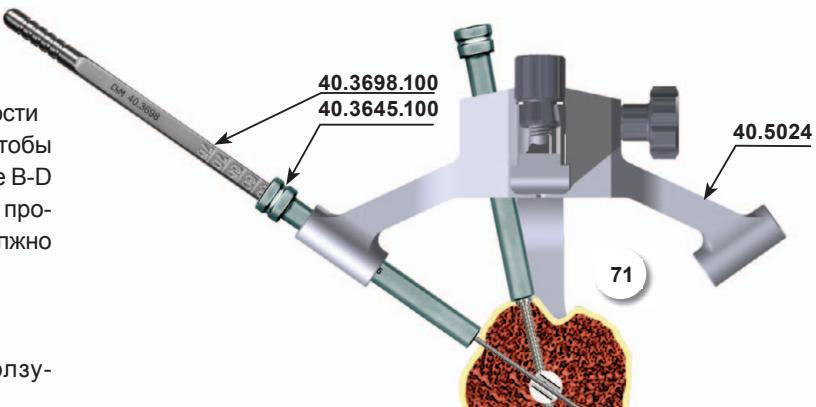
- 70 Из отверстия I удалить направитель сверла Ø3,5 [40.3646.100] и сверло Ø3,5/240 [40.5331.001] и. Направитель-протектор [40.3645.100] оставить в отверстии целенаправителя. В направитель-протектор ввести направитель сверла Ø4,5 [40.3697.100]. Расширить отверстие в первом кортикальном слое, ведя сверло Ø4,5/240 мм [40.5336.001].

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



- 71 Из проксимального отверстия целенаправителя удалить сверло [40.5331.001] и направитель сверла [40.3646.100]. Направитель-протектор [40.3645.100] оставить в отверстии целенаправителя. Через направитель-протектор ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов [40.3698.100] так, чтобы окончание измерителя достигло дна отверстия. По шкале В-Д измерителя определить длину блокирующего винта. В процессе измерения окончание направителя-протектора должно упираться в кортикальный слой кости.

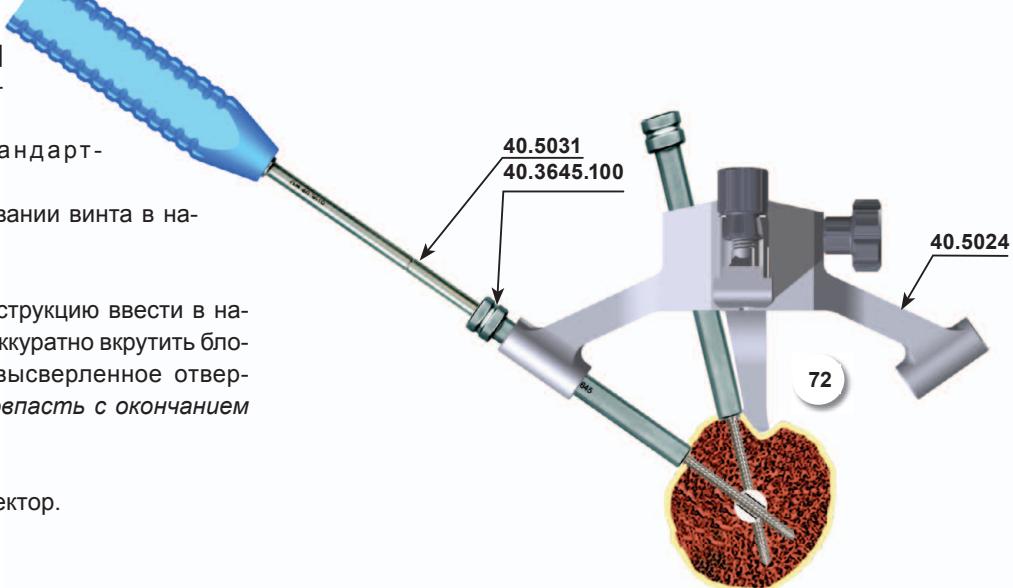
Удалить измеритель длины винтов.
Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя.



- 72 Наконечник отвертки [40.5031] вставить в шестигранник блокирующего винта:
- Ø4,5 [1.1653.xxx] при стандартном блокировании
- либо Ø5,0 [1.1657.xxx] при блокировании винта в нарезном отверстии внутри стержня.

Далее таким образом собранную конструкцию ввести в направитель-протектор [40.3645.100] и аккуратно вкрутить блокирующий винт в предварительно высверленное отверстие (метка на отвертке должна совпадать с окончанием направителя-протектора).

Удалить отвертку и направитель-протектор.

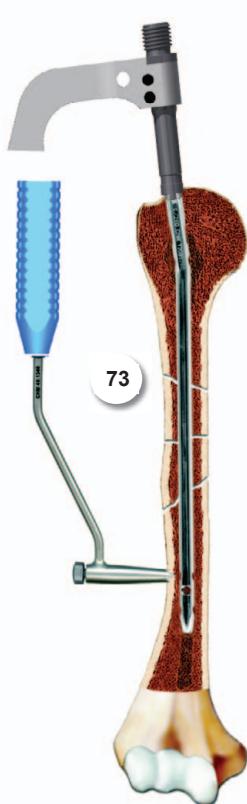


После выполнения первого отверстия под блокирующий винт и проверки на рентгеновском снимке, правильно ли оно выполнено, рекомендуется, с целью облегчения процедуры блокирования стержня в остальных отверстиях на proxимальном участке, оставить сверло в отверстии и блокировать остальные отверстия либо осуществить процедуру блокировки стержня и оставить направитель-протектор в головке блокирующего винта для улучшения прочности конструкции стержень – целенаправитель.

Чтобы заблокировать стержень в остальных отверстиях, выполнить действия в соответствии с п.п. 55-64.

IV.14. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ НА ДИСТАЛЬНОМ УЧАСТКЕ – ТЕХНИКА »СВОБОДНОЙ РУКИ«

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

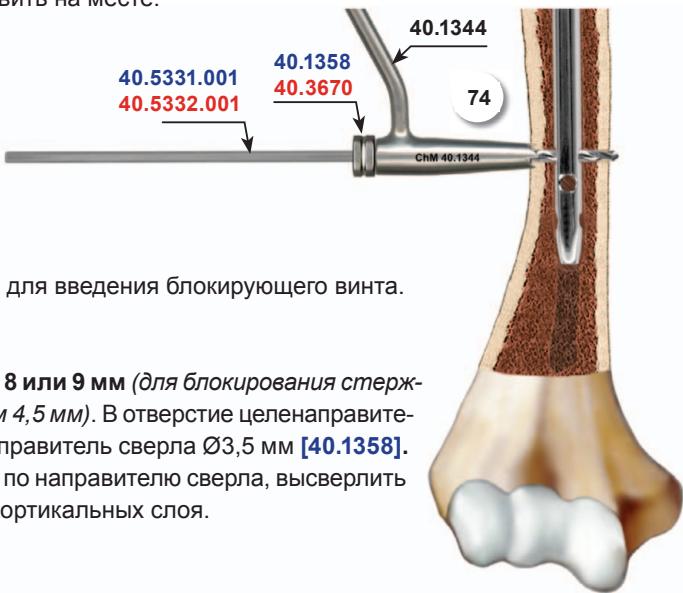


73 При помощи рентгеновского аппарата определить положение дистального целинаправителя [40.1344] по отношению к отверстиям в стержне. Отверстия в стержне и целинаправителе должны совпадать. Острия целинаправителя должны быть погружены в кортикальный слой кости.

В отверстие целинаправителя ввести короткий троакар [40.1354], которым следует обозначить точку входа сверла в кортикальном слое кости.

Удалить троакар.

Целинаправитель дистальный оставить на месте.



74 Сверление отверстия в кости для введения блокирующего винта.

ВАРИАНТ 1:

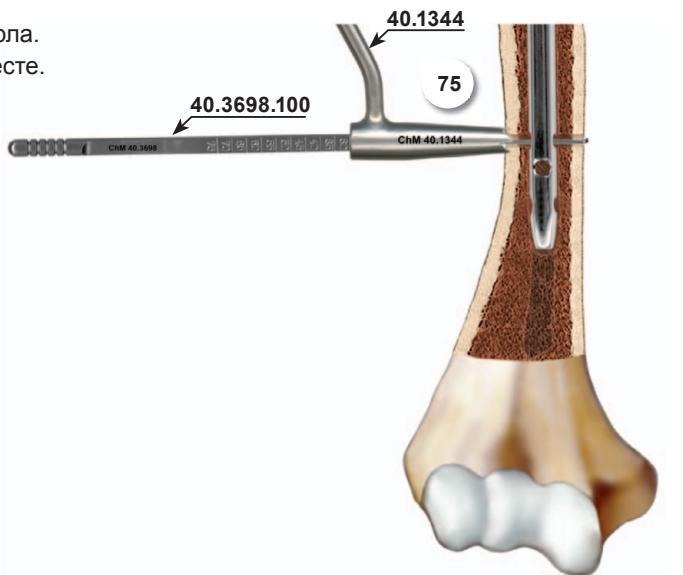
Имплантация стержня диаметром 8 или 9 мм (для блокирования стержня применяются винты диаметром 4,5 мм). В отверстие целинаправителя дистального [40.1344] ввести направитель сверла Ø3,5 мм [40.1358]. Ведя сверло Ø3,5/240 [40.5331.001] по направителю сверла, вы сверлить отверстие, проходящее через оба кортикальных слоя.

ВАРИАНТ 2:

Имплантация стержня диаметром 6 или 7 мм (для блокирования стержня применяются винты диаметром 3,5 мм). В отверстие целинаправителя дистального [40.1344] ввести направитель сверла Ø2,8 мм [40.3670]. Ведя сверло Ø2,8/240 мм [40.5332.001] по направителю сверла, вы сверлить отверстие, проходящее через оба кортикальных слоя.

Удалить сверло и направитель сверла.

Целинаправитель D оставить на месте.



75 В вы сверленное в кости отверстие ввести через отверстие целинаправителя дистального [40.1344], измеритель длины винтов [40.3698.100] до достижения крючком измерителя внешней поверхности второго кортикального слоя. По шкале D измеритель определить длину блокирующего винта.

Удалить измеритель длины винтов.

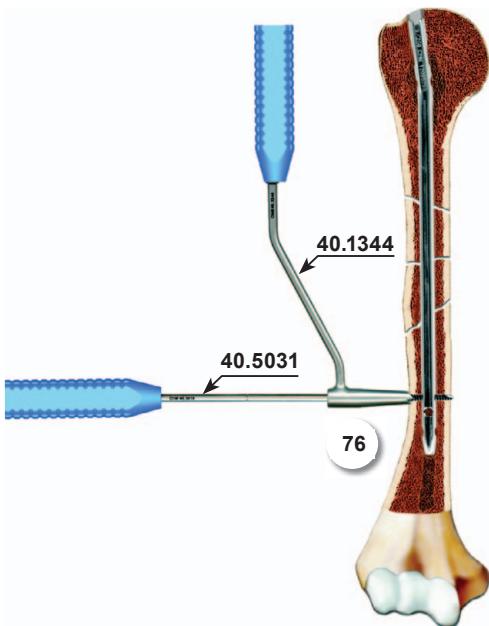
Целинаправитель дистальный оставить на месте.

76 Наконечник отвертки [40.5031] вставить в шестигранник выбранного блокирующего винта. Далее таким образом собранную конструкцию ввести в отверстие целенаправителя дистального [40.1344] и вкрутить блокирующий винт в предварительно высверленное отверстие в кости так, чтобы его головка достигла кортикального слоя кости.

Удалить отвертку и целенаправитель.

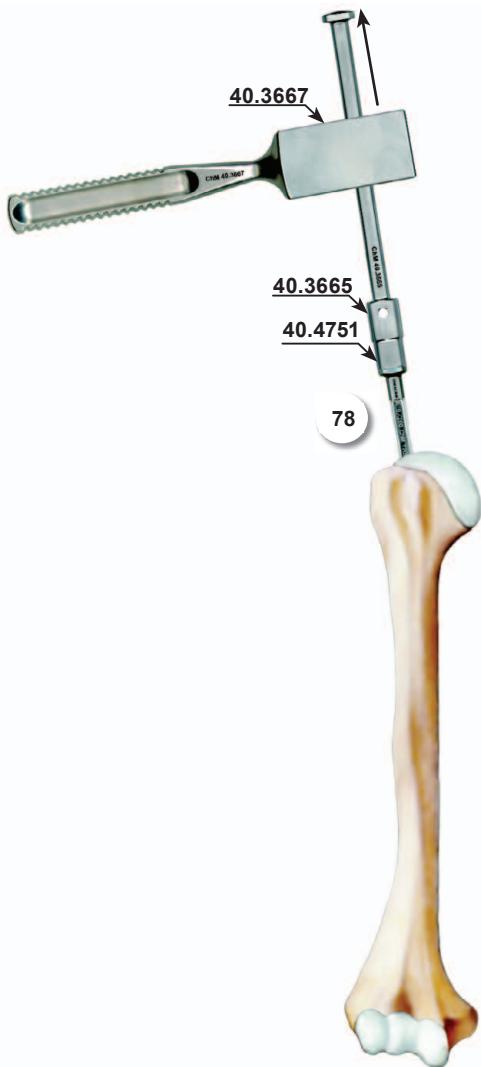


Блокирование стержня во втором отверстии дистального участка следует осуществлять, пользуясь вышеприведенным описанием (пункты 30-33).



IV.15. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ

77 При помощи отвертки [40.5031] выкрутить слепой или компрессионный винт из интрамедуллярного стержня. В нарезное отверстие внутри стержня при помощи торцового ключа [40.3648] вкрутить соединитель [40.4751].



78 При помощи отвертки выкрутить все блокирующие винты. На соединитель накрутить импактор-экстрактор [40.3665] и, побивая щелевидным молотком [40.3667] по импактору-экстрактору, удалить стержень из костномозговой полости.

IV.16. ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ

Вскрытие костномозгового канала для введения стержня.

После определения точки вскрытия костномозгового канала для введения стержня, выполнить разрез мягких тканей. Далее изогнутым шилом (*не входит в состав инструментария ChM*), пробить кортикальный слой и предварительно высверлить отверстие. В зависимости от оснащения операционного блока, оператор может применить другую технику вскрытия костномозгового канала.



Подготовку костномозгового канала для введения стержня в дистальном отделе и фиксацию отломков диафиза плечевой кости, следует осуществлять, пользуясь техникой, описанной при введении стержня в костномозговой канал в проксимальном отделе /в соответствии с пунктами 10-26, стр. 20-26/.



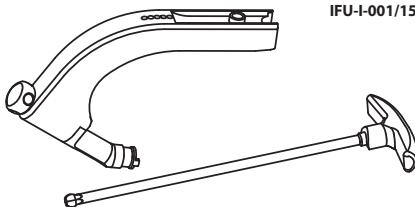
RU

ChM®

ISO 9001/ ISO 13485

CE

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



IFU-I-001/15

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ХИРУРГИЧЕСКИЕ И ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ

МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ



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

МАТЕРИАЛЫ

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

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

Компания ChM также изготавливает инструменты из искусственных материалов в частности из: POM-C (полиоксиметиленовый сополимер), PEEK (полиизофторидон-фторопрен-кетон), телефона (PTFE).

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

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

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

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

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

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

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

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

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

5. Визуально проверить поверхность изделия на наличие возможных загрязнений.

• В случае наличия остатков человеческих тканей, загрязнения, пыли, процедурные чистоты следует повторить.

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

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

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

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

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

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

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

Допускается стерилизация сертифицированными методами, применяемыми в данном учреждении. Прочность и срок службы инструментов в значительной мере зависит от способа их использования. Применение инструментов по назначению, аккуратное и щадящее обращение с ними предотвращает повреждения и продлевает их срок службы.

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

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

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

SYMBOL TRANSLATION - ОБЯЗЫВАЮЩИЕ СИМВОЛЫ - ПОГРЯНЕНИЕ ОБЯЗЫВАЮЩИХ СИМВОЛОВ - EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOL PRÄKLÄDNING

Do not reuse	Do not reutilizar	Do not reuse	Do not reuse if package is damaged
Nie użycie powtórne	Nie sterylizować ponownie	Nie użycie ponownie	Nie użycie jeśli opakowanie jest uszkodzone
Не использовать повторно	Не стерилизовать повторно	Не использовать повторно	Не использовать если упаковка повреждена
Ne wiederverwenden	Nicht wiederverwenden	Nicht wiederverwenden	Nicht wiederverwenden
Niepowtarzalne użycie	Niepowtarzalne użycie	Niepowtarzalne użycie	Niepowtarzalne użycie
STERILIZED using irradiation	STERILIZED using irradiation	STERILIZED using irradiation	STERILIZED using irradiation
STERILIZED using chemical disinfection			
Радиационная стерилизация	Стерилизация персидским излучением	Стерилизация персидским излучением	Стерилизация персидским излучением
Стерилизация химическими дезинфицирующими средствами			
STERILE	STERILE	STERILE	STERILE
STERILE R	STERILE V/H202	STERILE R	STERILE V/H202
Catalogue number	Batch code	Catalogue number	Consult Instructions for Use
Numer katalogowy	Kod partii	Numer katalogowy	Zagryz do instrukcji użycia
Номер каталога	Номер партии	Номер каталога	Образец инструкции по применению
Número de catálogo	Código de lote	Número de catálogo	Consultar instrucciones de uso
Номер каталога	Код партии	Номер каталога	Siehe die Gebrauchsanweisung
Katalognummer	Chargenummer	Katalognummer	Réf. sur la notice d'utilisation
Katalognr.	Lots-Nr.	Katalognr.	Peuvent être utilisés à plusieurs reprises
REF:	LOT:	REF:	LOT:
Material	Quantity	Material	Use by
Material	Ilosc	Material	Utrz. do
Material	Konieczna	Material	Wiemersom, an
Material	Cantidad	Material	Utrz. do
Material	Menge	Material	Wiemersom, bis
Material	Množství	Material	Použití do
Mat:	Qty:	Mat:	Qty:

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

ChM «ООО»
д. 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