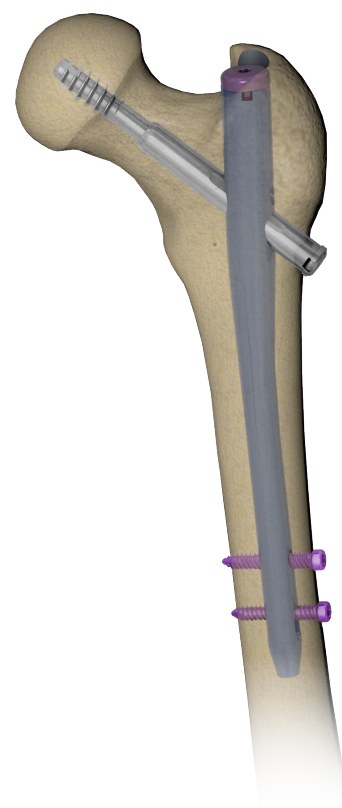


СНМ®


















Charfix Femoral Nail  
ChFN system 2

## ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ ВЕРТЕЛЬНЫМИ СТЕРЖНЯМИ

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 40.6340.500
- ИНСТРУМЕНТЫ 40.6340.510
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



## ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Титан или сплав титана		Шлиц шестигранный
	Сталь		Шлиц шестигранный канюлированный
	Левый		Блокирующий
	Правый		Канюлированный
	Доступные варианты: левый/правый		Диаметр [мм]
	Длина		Диапазон длин рекомендуемый для использования с определенным стержнем
	Шлиц торкс		Угол
	Шлиц торкс канюлированный		Доступные длины
			Доступный вариант стерильный / нестерильный



Предупреждение – обратить внимание на особую процедуру.



Действие выполнить под контролем рентгеновского аппарата.



Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.



Переход к следующему этапу процедуры.



Возврат к определенному этапу и повторение действия.



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



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

**www.chm.eu**

Номер документа ST/52C-2

Дата выпуска 10.12.2014

Дата обновления P-012-27.07.2017

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

I. ВВЕДЕНИЕ	5
II. ИМПЛАНТАТЫ	6
III. ИНСТРУМЕНТЫ	12
IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА	15
IV.1. ВВЕДЕНИЕ	15
IV.2. ВСКРЫТИЕ И ПОДГОТОВКА КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА К ВВЕДЕНИЮ ВЕРТЕЛЬНОГО СТЕРЖНЯ ( <i>КОРОТКИЕ И ДЛИННЫЕ СТЕРЖНИ</i> )	17
IV.3. МОНТАЖ СТЕРЖНЯ К ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЮ, ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ В КОСТНОМОЗГОВУЮ ПОЛОСТЬ	19
IV.4. БЛОКИРОВАНИЕ ВЕРТЕЛЬНОГО СТЕРЖНЯ В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ ПРИ ПОМОЩИ ФИКСАЦИОННЫХ ВИНТОВ	22
IV.5. БЛОКИРОВАНИЕ ВЕРТЕЛЬНОГО СТЕРЖНЯ В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ ПРИ ПОМОЩИ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКОГО ФИКСАЦИОННОГО ВИНТА 10,5	30
IV.6. БЛОКИРОВАНИЕ КОРОТКОГО ВЕРТЕЛЬНОГО СТЕРЖНЯ В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ	36
IV.7. БЛОКИРОВАНИЕ ДЛИННОГО ВЕРТЕЛЬНОГО СТЕРЖНЯ В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ	40
IV.8. УДАЛЕНИЕ ВЕРТЕЛЬНОГО СТЕРЖНЯ ( <i>КОРОТКИЕ И ДЛИННЫЕ СТЕРЖНИ</i> )	46





## I. ВВЕДЕНИЕ

**Charfix Femoral Nail**  
**(ChFN) system 2**

– интрамедуллярный остеосинтез бедренной кости вертельными стержнями, состоящий из:

- имплантаты (*интрамедуллярный стержень, фиксационные винты, винты дистальные, слепые винты*),
- инструменты для имплантации и удаления имплантатов после окончания лечения,
- инструкция по применению инструментов.

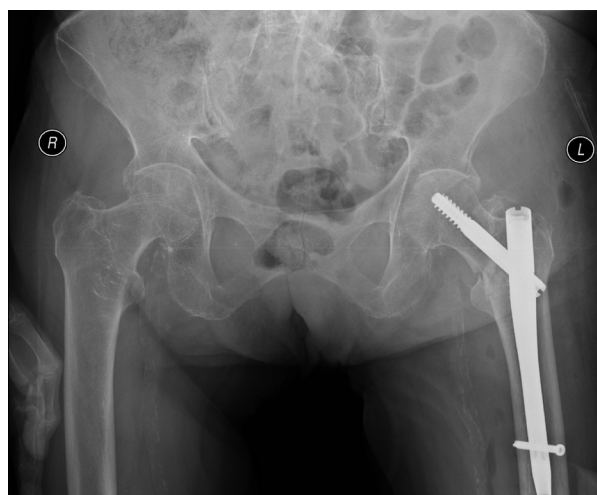
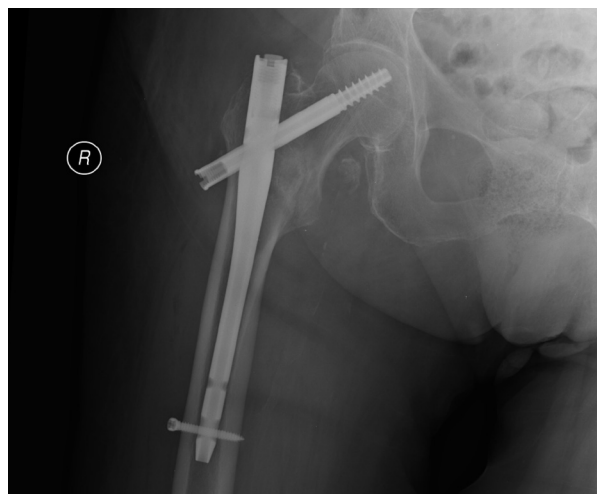
Интрамедуллярный остеосинтез бедренной кости при помощи вертельных стержней, обеспечивает стабильную фиксацию костных отломков околовертельной области бедренной кости. Применение двух фиксационных винтов предотвращает ротацию шейки бедренной кости.

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

### Показания к применению:

- межвертельные переломы,
- чрезвертельные переломы,
- подвертельные переломы.

Примеры переломов бедренной кости, при лечении которых применяются вертельные стержни.



### Кроме того, хорошие результаты даёт лечение этим методом:

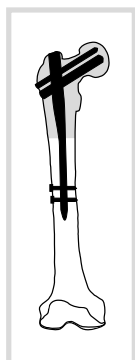
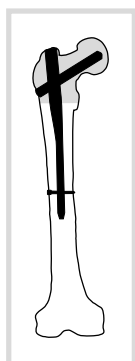
- патологических (*односторонних*) и ипсилатеральных повреждений межвертельной области,
- патологических (*односторонних*) и ипсилатеральных повреждений диафиза бедренной кости.

### Вертельные стержни применяются также при лечении:

- многооскольчатых переломов вертельно-подвертельной области,
- чрезвертельных переломов шейки бедренной кости.

II. ИМПЛАНТАТЫ

СТЕРЖЕНЬ ВЕРТЕЛЬНЫЙ ChFN2



		Ti	
		Len	
130°	10	180	3.5651.180
		200	3.5651.200
	11	180	3.5652.180
		200	3.5652.200
12	180	3.5653.180	
	200	3.5653.200	
130°	Рекомендуемые		
доступные	Ø 10 mm ÷ 12 mm	шар	1 mm
	L 170 mm ÷ 240 mm		5 mm



	Ti					
	3.5159.5xx	✓		5.0	30÷60	●
	3.5805.xxx	✓		5.0	70÷110	○
	3.5804.xxx			10.5	80÷120	●
	3.5161.003	✓				
	3.5961.xxx	✓		10.5	80÷120	●*
	3.5962.000	✓				
	3.5808.000	✓				
	3.5161.6xx	✓				◆

\* Доступен только стерильный вариант

СТЕРЖЕНЬ ВЕРТЕЛЬНОЙ ChFN2



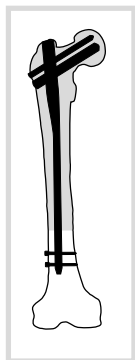
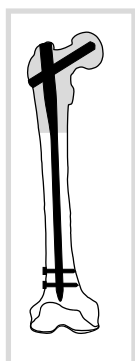
125°	10	180	3.5639.180	
		200	3.5639.200	
	11	180	3.5640.180	
		200	3.5640.200	
	12	180	3.5641.180	
		200	3.5641.200	
135°	10	180	3.5663.180	
		200	3.5663.200	
	11	180	3.5664.180	
		200	3.5664.200	
	12	180	3.5665.180	
		200	3.5665.200	

доступные		Ø 10 mm ±12 mm	шаг	1 mm
		L 170 mm ± 280 mm		5 mm

СТЕРЖЕНЬ ВЕРТЕЛЬНЫЙ ChFN2

Charfix Femoral Nail  
ChFN system 2



		Len	L	R
10	340	3.5761.340	3.5762.340	
	360	3.5761.360	3.5762.360	
	380	3.5761.380	3.5762.380	
	400	3.5761.400	3.5762.400	
	420	3.5761.420	3.5762.420	
130°	340	3.5763.340	3.5764.340	
	360	3.5763.360	3.5764.360	
	380	3.5763.380	3.5764.380	
	400	3.5763.400	3.5764.400	
	420	3.5763.420	3.5764.420	
130°	340	3.5765.340	3.5766.340	
	360	3.5765.360	3.5766.360	
	380	3.5765.380	3.5766.380	
	400	3.5765.400	3.5766.400	
	420	3.5765.420	3.5766.420	
130°	Рекомендуемые			

доступные	Ø	шаг	
		10 mm ÷ 12 mm	1 mm
	L	280 mm ÷ 480 mm	5 mm

	Ti	Icons	5.0	10.5	30÷80	70÷110	80÷120
3.5159.5xx	✓		✓				
3.5805.xxx	✓			✓			
3.5804.xxx				✓			
3.5161.003	✓		✓				
3.5961.xxx	✓		✓				
3.5962.000	✓						
3.5808.000	✓						
3.5161.6xx	✓			✓			

● \* Доступен только стерильный вариант

СТЕРЖЕНЬ ВЕРТЕЛЬНОЙ ChFN2



10				340	3.5737.340	3.5738.340
				360	3.5737.360	3.5738.360
				380	3.5737.380	3.5738.380
				400	3.5737.400	3.5738.400
				420	3.5737.420	3.5738.420
125°	11			340	3.5739.340	3.5740.340
				360	3.5739.360	3.5740.360
				380	3.5739.380	3.5740.380
				400	3.5739.400	3.5740.400
				420	3.5739.420	3.5740.420
12				340	3.5741.340	3.5742.340
				360	3.5741.360	3.5742.360
				380	3.5741.380	3.5742.380
				400	3.5741.400	3.5742.400
				420	3.5741.420	3.5742.420
135°	10			340	3.5785.340	3.5786.340
				360	3.5785.360	3.5786.360
				380	3.5785.380	3.5786.380
				400	3.5785.400	3.5786.400
				420	3.5785.420	3.5786.420
11				340	3.5787.340	3.5788.340
				360	3.5787.360	3.5788.360
				380	3.5787.380	3.5788.380
				400	3.5787.400	3.5788.400
				420	3.5787.420	3.5788.420
12				340	3.5789.340	3.5790.340
				360	3.5789.360	3.5790.360
				380	3.5789.380	3.5790.380
				400	3.5789.400	3.5790.400
				420	3.5789.420	3.5790.420

доступные		Ø	10 mm ÷ 12 mm	шаг	1 mm
		L	280 mm ÷ 480 mm		5 mm



Поддон для вертельных стержней (без имплантатов)

40.4681.100

## БЛОКИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ



Charfix Femoral Nail  
ChFN system 2

ВИНТ ДИСТАЛЬНЫЙ 5,0



30	3.5159.530
35	3.5159.535
40	3.5159.540
45	3.5159.545
50	3.5159.550
55	3.5159.555
60	3.5159.560
65	3.5159.565
70	3.5159.570
75	3.5159.575
80	3.5159.580



ФИКСАЦИОННЫЙ ВИНТ 10,5



80	3.5804.080
85	3.5804.085
90	3.5804.090
95	3.5804.095
100	3.5804.100
105	3.5804.105
110	3.5804.110
115	3.5804.115
120	3.5804.120

ТЕЛЕСКОПИЧЕСКИЙ ФИКСАЦИОННЫЙ ВИНТ 10,5\*



80	3.5961.080
85	3.5961.085
90	3.5961.090
95	3.5961.095
100	3.5961.100
105	3.5961.105
110	3.5961.110
115	3.5961.115
120	3.5961.120

\* Доступен только стерильный вариант

ФИКСАЦИОННЫЙ ВИНТ 5,0



70	3.5805.070
75	3.5805.075
80	3.5805.080
85	3.5805.085
90	3.5805.090
95	3.5805.095
100	3.5805.100
105	3.5805.105
110	3.5805.110

ВИНТ СЛЕПОЙ М8



A	
+3	3.5161.003

ВИНТ КОМПРЕССИОННЫЙ



3.5962.000	
------------	--

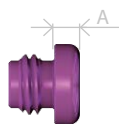


УСТАНОВОЧНЫЙ ВИНТ М6



3.5808.000
------------

ВИНТ СЛЕПОЙ М12Х1,75















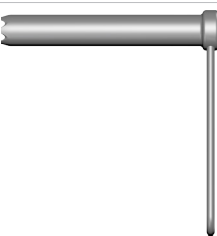




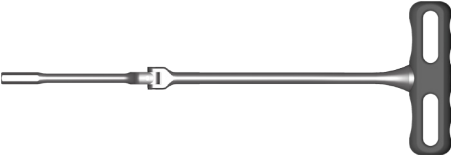
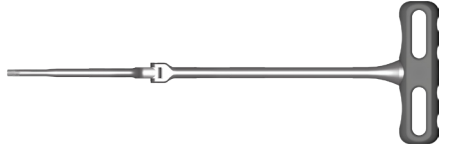

A	
0	3.5161.600
+5	3.5161.605
+10	3.5161.610
+15	3.5161.615



Подставка для вертельных стержней ChFN2 (комплект с контейнером без имплантатов)



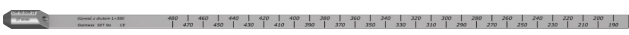


40.6328.000

## III. ИНСТРУМЕНТЫ

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ВЕРТЕЛЬНЫХ СТЕРЖНЕЙ ChFN2 40.6340.500	Название	Шт.	№ по кат.
	Плечо целенаправителя	1	40.6341.000
	Целенаправитель 120/130	1	40.6342.000
	Целенаправитель 125/135	1	40.6343.000
	Винт соединительный M12x1,75	1	40.6305.000
	Направитель сверла 14/11,5	1	40.6346.000
	Направитель-протектор 11,5/3,2	1	40.6347.000
	Направитель сверла 9,0/6,0	1	40.6348.000
	Направитель-протектор 6,0/3,2	1	40.6349.000
	Троакар 3,2	1	40.6350.000
	Сверло фазное 10,5/7	1	40.6351.000
	Сверло 5,0	1	40.6352.000
	Сверло канюлированное 16,0	1	40.6313.000
	Направитель-протектор 16,0	1	40.6314.000
	Направитель 16/3,2	1	40.6315.000
	Спица-направитель 3,2/500	4	40.6356.100
	Ключ компрессионный	1	40.6357.000
	Измеритель длины канюлированных винтов	1	40.6548.000
	Ключ шарнирный S7	1	40.6319.000
	Ключ шарнирный T25	1	40.6320.000
	Отвертка с держателем T25	1	40.6361.000



ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ВЕРТЕЛЬНЫХ СТЕРЖНЕЙ ChFN2 40.6340.500	Название	Шт.	№ по кат.
	Направитель-протектор 12/10	2	40.6353.000
	Направитель сверла 10/4	2	40.6362.000
	Троакар 10	1	40.6355.000
	Ключ S10	1	40.5526.100
	Сверло с измерительной шкалой 4,0	2	40.5346.002
	Молоток щелевидный	1	40.3667.000
	Импактор-экстрактор	1	40.5507.000
	Шило изогнутое 8,0	1	40.5523.000
	Направитель 11,5/6	1	40.6363.000
	Измеритель длины винтов	1	40.6358.000
	Спица-направитель 3,0/580	1	40.3925.580
	Ручка Штейнманна	1	40.0987.200
	Перфорир.алюмин.покрышка 1/1 595x275x15мм Серая	1	12.0750.200
	Подставка для инструментов вертельных стержней <b>ChFN2</b>	1	40.6369.500
	Контейнер со сплошным дном 1/1 595x275x135мм	1	12.0750.102

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ВЕРТЕЛЬНЫХ СТЕРЖНЕЙ ChFN2 - II 40.6340.510	Название	Шт.	№ по кат.
	Целенаправитель дистальный Д	1	40.6344.000
	Мера <b>ChFN2</b>	1	40.6360.000
	Инструмент установочный 12/5,0/4,0	2	40.6359.000
	Соединитель для экстрактора M12x1,75	1	40.6345.000
	Измеритель длины стержней	1	40.5098.000
	Трубка-направитель	1	40.1348.000
	Направитель-протектор короткий	1	40.5871.000
	Направитель сверла короткий 7/4,0	1	40.6365.000
	Сверло с измерительной шкалой 4,0/150	1	40.5348.002
	Перфорир.алюмин.покрышка 1/1 595x275x15мм Серая		12.0750.200
	Подставка для инструментов для вертельных стержней <b>ChFN2</b> - II	1	40.6368.500
	Контейнер со сплошным дном 1/1 595x275x86мм	1	12.0750.100

## IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



Нижеприведенное описание содержит наиболее важные этапы процедуры имплантации интрамедуллярных бедренных вертельных стержней, однако оно не является детальной инструкцией.

В каждом индивидуальном случае решение о выборе операционной техники принимает врач.

### IV.1. ВВЕДЕНИЕ

При невозможности проведения операции в день перелома, рекомендуется дистракция отломков с применением непосредственного вытяжения в течение 2-3 дней. Это в значительной мере облегчит последующую репозицию перелома и введение стержня. Укладка больного на операционном столе является неотъемлемой частью операционной процедуры. Интрамедуллярный остеосинтез, проводимый представленным методом, требует интраоперационного рентгенконтроля.

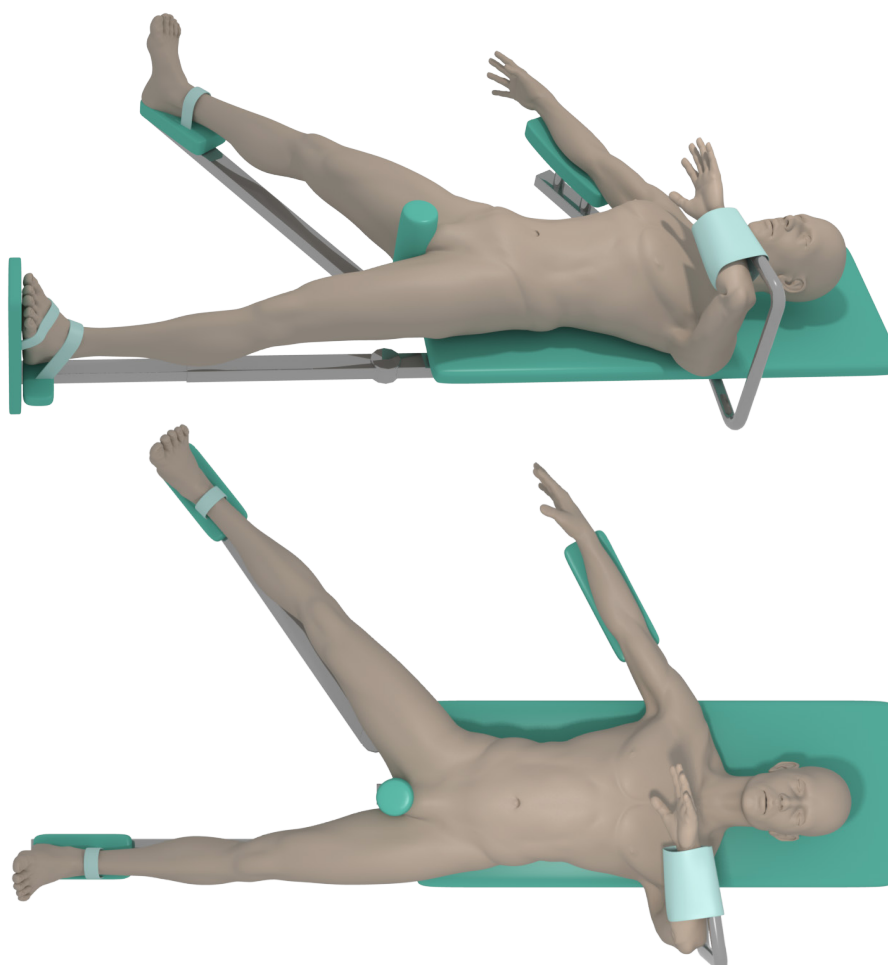


Каждая процедура имплантации должна быть соответствующим образом спланирована. Перед началом процедуры необходимо сделать рентгеновский снимок всей бедренной кости с соседними суставами (в передней и боковой проекциях), чтобы не упустить из виду повреждений в её проксимальном и дистальном отделах. Это особенно важно, когда вводится стержень при патологических переломах в подвертельной области. Особое внимание следует обратить на сопутствующие переломы шейки с многооскольчатыми переломами проксимального эпифиза бедренной кости, а также возможность их образования во время введения стержня. Врач определяет угол, длину и диаметр на основании рентгеновских снимков сломанной бедренной кости и здоровой бедренной кости (противоположной) с помощью меры.

Во время процедуры имплантации возможна дальнейшая фрагментация основных отломков. Следует также обратить внимание на состояние тазобедренного сустава, потому что в случае значительного артроза или контрактуры, введение стержня может оказаться очень сложным, либо невозможным.

Хирургическое вмешательство следует осуществлять на операционном столе, оснащённом приспособлением для вытяжения, при укладке больного на спине либо в боковой позиции. Преимуществом укладки больного в боковой позиции является легкий доступ к большому вертелу, что особенно важно у полных пациентов. При укладке пациента на спине доступ к большому вертелу становится труднее, зато все остальные этапы процедуры (особенно коррективная ротационного смещения) гораздо проще.

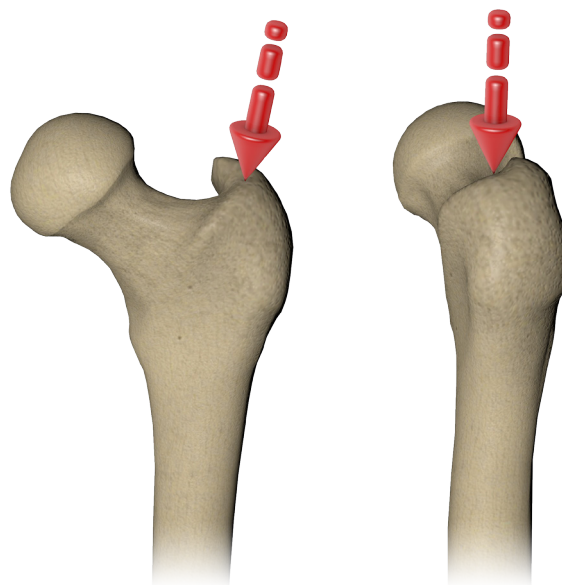
Ниже описан метод укладки пациента на спине с осуществлением непосредственной тяги за мышелки бедренной кости оперируемой конечности.



Укладка больного для операции

Следует применять боковой операционный доступ, начиная разрез кожи вблизи вертушки большого вертела, ведя его вдоль длинной оси бедренной кости на длину 8 см. У полных пациентов разрез следует удлинить. Достигнув фасции, разрезать её по линии разреза кожи. Волокна большой ягодичной мышцы разделить, «на тупо». Доступ к вертушке большого вертела выполнить с задней стороны средней ягодичной мышцы.

Вертельный стержень ввести таким образом, чтобы его ось приблизительно совпадала с осью диафиза бедренной кости. Это положительно влияет на расположение механической нагрузки у больного, который начал ходить.



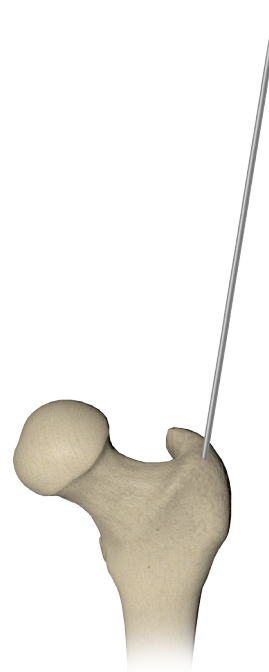
Расположение отверстия на бедренной кости для введения вертельного стержня.

## IV.2. ВСКРЫТИЕ И ПОДГОТОВКА КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА К ВВЕДЕНИЮ ВЕРТЕЛЬНОГО СТЕРЖНЯ (КОРОТКИЕ И ДЛИННЫЕ СТЕРЖНИ)

**1** Выполнить надрез кожи вблизи верхушки большого вертела. После определения точек введения стержня, при помощи привода, ввести в костномозговой канал спицу-направитель 3,2/500 [40.6356.100] под углом, соответствующим углу отклонения тела стержня от главной оси (около 4 градусов).



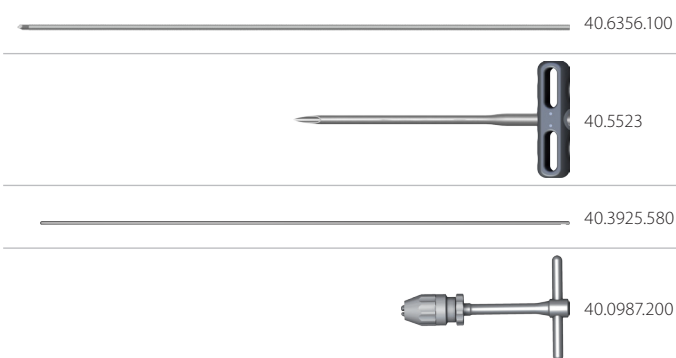
Процедуру следует выполнять под контролем рентгеновского аппарата с помощью ЭОП.



**2** По спице-направителю 3,2/500 [40.6356.100] ввести шило изогнутое 8,0 [40.5523] на глубину, при которой лезвие шила установится вдоль костномозгового канала, позволяя ввести спицу-направитель 3,0/580 [40.3925.580].

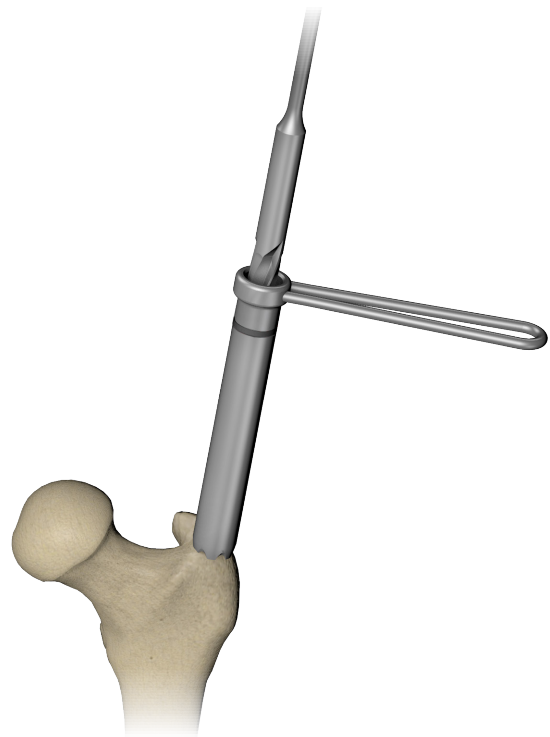
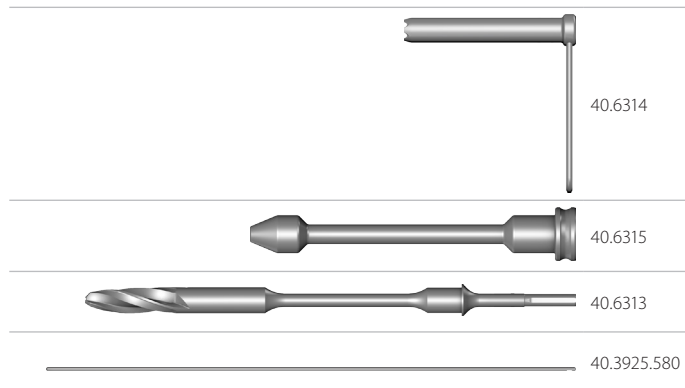
После вскрытия канала удалить спицу-направитель 3,2/500 [40.6356.100]. Спицу-направитель 3,0/580 [40.3925.580] закрепить к ручке Штейнманна [40.0987.200] и ввести вглубь костномозгового канала через канюлированное отверстие шила изогнутого 8,0 [40.5523], на глубину необходимую для правильной фиксации отломков. Во время введения спицы-направителя следует контролировать репозицию перелома и обратить внимание, чтобы спица-направитель переходила через все отломки.

Ручку Штейнманна отсоединить со спицы-направителя.  
Шило изогнутое 8,0 удалить из костномозгового канала.  
Спицу-направитель оставить.

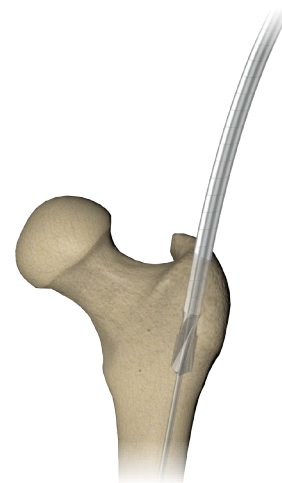


Направитель-протектор 16,0 [40.6314] с направителем 16/3,2 [40.6315] упереть в кортикальный слой кости. Удалить направитель 16/3,2 [40.6315].

При помощи сверла канюлированного 16,0 [40.6313], направляемого в направитель-протектор 16,0 [40.6314] и по спице-направителю 3,0/580 [40.3925.580] вскрыть костномозговую полость. Медленно рассверливать костномозговую полость сверлом канюлированным до упора в направитель-протектор. Удалить сверло канюлированное и направитель-протектор.

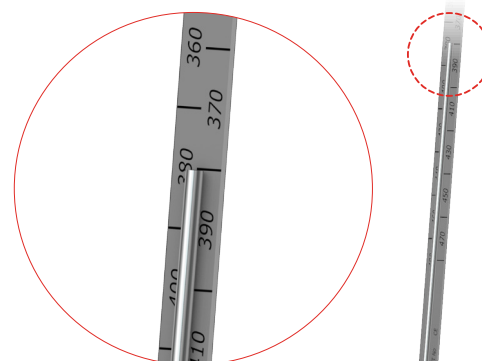


**3** В случае рассверливания костномозговой полости в диафизе бедренной кости, следует рассверливать её постепенно интрамедуллярными свёрлами каждые 0,5 мм, чтобы получить отверстие на 1,5÷2 мм больше диаметра стержня, на глубину не меньше чем его длина. Независимо, рассверливается или не рассверливается костномозговой канал в диафизе кости, в проксимальном отделе костномозговой канал следует рассверлить на диаметр 16 мм на глубину около 6 см. Удалить гибкое интрамедуллярное сверло.

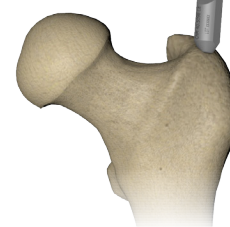


**4** В случае имплантации длинного стержня, следует выполнить измерение длины стержня.

По спице-направителю ввести измеритель длины стержней [40.5098]. Вводить до момента, пока измеритель не уперется в кость. По шкале измерителя определить длину стержня. Снять измеритель со спицы-направителя. В случае сплошного стержня, спицу-направитель удалить из костномозгового канала.



Костномозговой канал готов к введению стержня.



### IV.3. МОНТАЖ СТЕРЖНЯ К ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЮ, ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ В КОСТНОМОЗГОВУЮ ПОЛОСТЬ

**5** Соединительным винтом M12x1,75 [40.6305], при помощи ключа S10 [40.5526.100], прикрепить интрамедуллярный стержень к плечу целенаправителя [40.6341].

В случае применения длинного стержня следует провести действия в соответствии с пунктом б.



В стержне находится вилковый винт.  
Нельзя изменять его расположения в стержне.

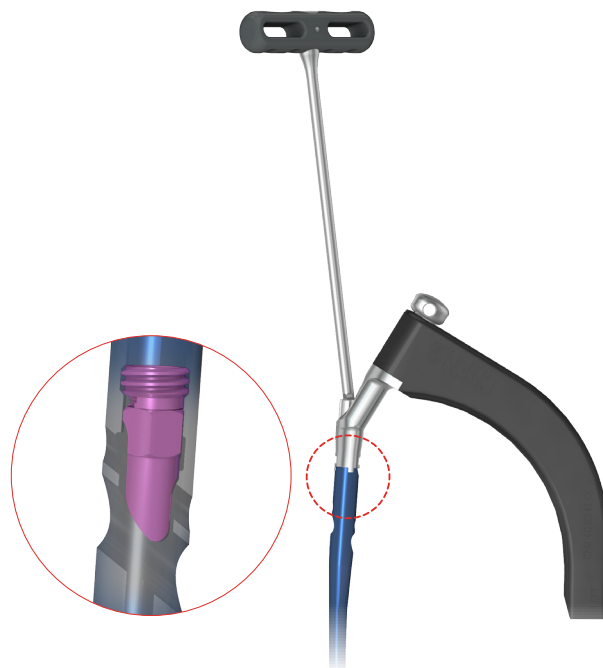


40.6341

40.6305



40.5526.100



**5a** Через отверстие в соединительном винте M12x1,75 [40.6305] вставить шарнирный ключ S7 [40.6319]. Докручивая вилковый винт, немного его повернуть, пока он не уперется в соединительный винт.

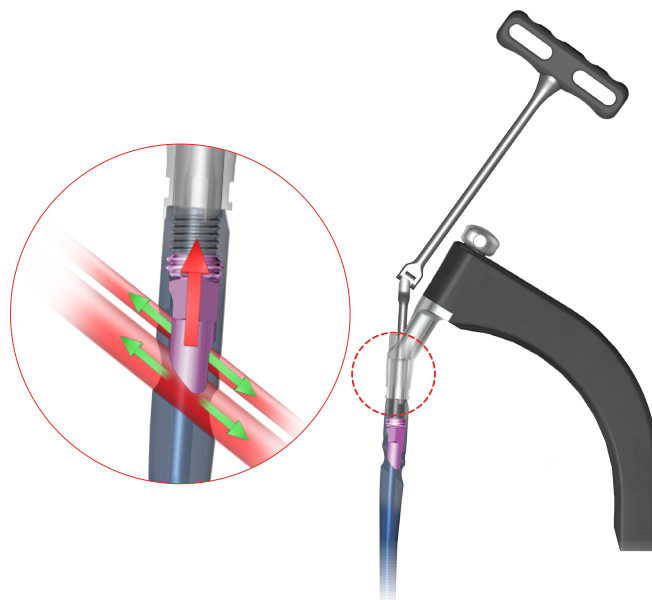


Процедура обязательна для избежания осложнений при приготовлении отверстия для фиксационного винта.

40.6305



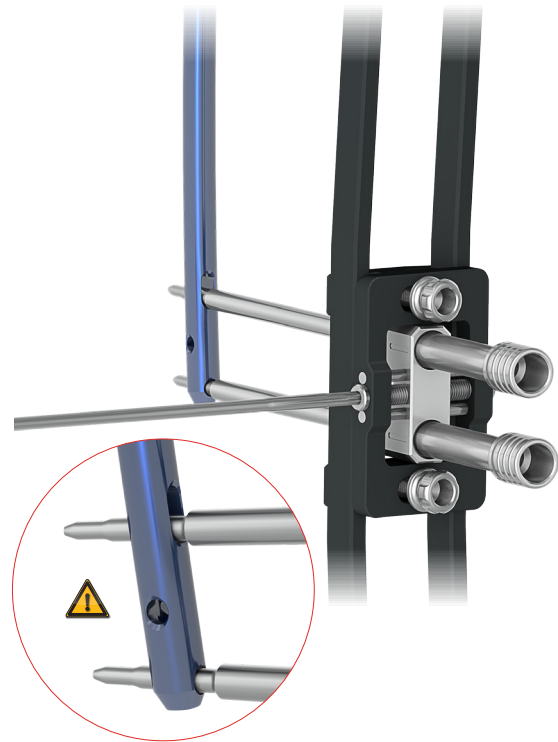
40.6319



- 6 В случае длинных стержней к плечу целенаправителя [40.6341] прикрепить целенаправитель дистальный Д [40.6344] и установить в правильном положении ползун целенаправителя по отношению к блокирующим отверстиям стержня в дистальном отделе при помощи двух установочных инструментов 12/5,0/4,0 [40.6359]. Положение ползуна блокируем при помощи отвёртки с держателем T25 [40.6361].



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



40.6341



40.6344



40.6359



40.6361

Удалить установочные инструменты из ползуна целенаправителя.  
Отсоединить целенаправитель дистальный от плеча целенаправителя.

- 7 Соединить плечо целенаправителя [40.6341] с импактором-экстрактором [40.5507] и при помощи молотка щелевидного [40.3667] ввести стержень в костномозговую полость, удалить спицу-направитель.



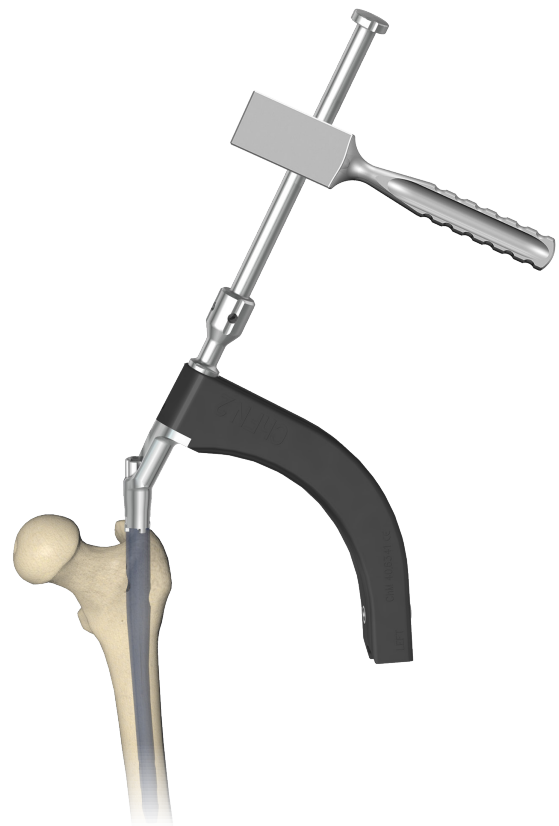
40.6341



40.5507

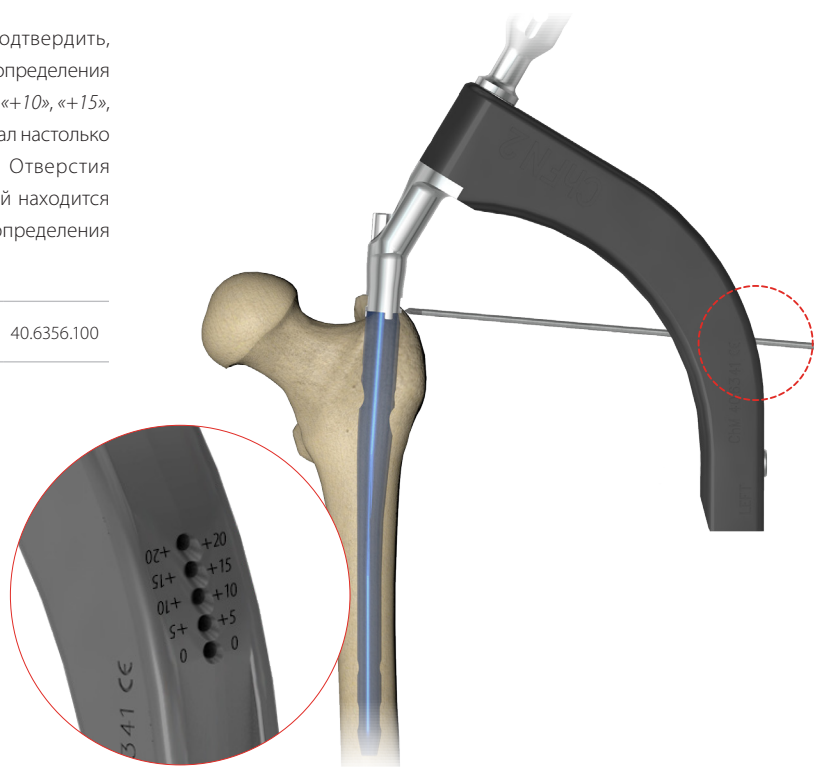


40.3667





8 Правильность глубины введения стержня, можно подтвердить, используя спицу-направитель 3,2/500 [40.6356.100] для определения начала стержня в отверстии, обозначенном «0». Отверстия «+5», «+10», «+15», «+20» применяются, когда стержень введен в костномозговой канал настолько глубоко, что его начало не совпадает с началом кости. Отверстия предназначены для определения глубины стержня, на которой находится начало стержня по отношению к вершшке вертела а также для определения размера слепого винта.



#### IV.4. БЛОКИРОВАНИЕ ВЕРТЕЛЬНОГО СТЕРЖНЯ В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ ПРИ ПОМОЩИ ФИКСАЦИОННЫХ ВИНТОВ

9 На плече целенаправителя закрепить предварительно выбранный целенаправитель 120/130 **[40.6342]** или целенаправитель 125/135 **[40.6343]**, соответствующий обозначению стержня:

- для стержней 120° и 130° предназначен целенаправитель 120/130 **[40.6342]**,
- для стержней 125° и 135° предназначен целенаправитель 125/135 **[40.6343]**.



40.6342



40.6343



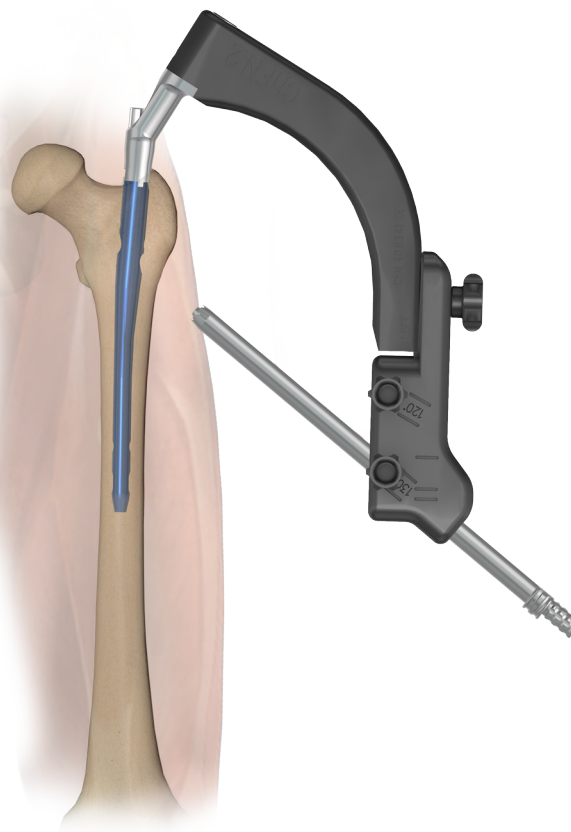
10 В большое отверстие целенаправителя, следует ввести направлять сверла 14/11,5 **[40.6346]** с вставленным в него направителем-протектором 11,5/3,2 **[40.6347]**. Вводить до момента, пока он не уперется в кожу.



40.6346



40.6347



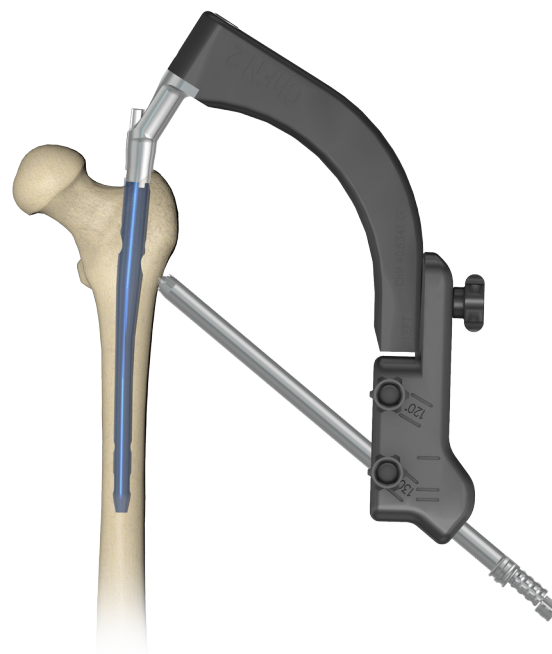
11 В направлять-протектор 11,5/3,2 [40.6347] ввести троакар 3,2 [40.6350].

Обозначив на коже точку введения винта дистального, выполнить разрез мягких тканей.

Одновременно с троакаром следует погружать направлять-протектор таким образом, чтобы его конец оказался как можно ближе к кости. Троакаром пройти к кортикальному слою кости и пометить точку входа сверла.

Удалить троакар.

Направлять-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

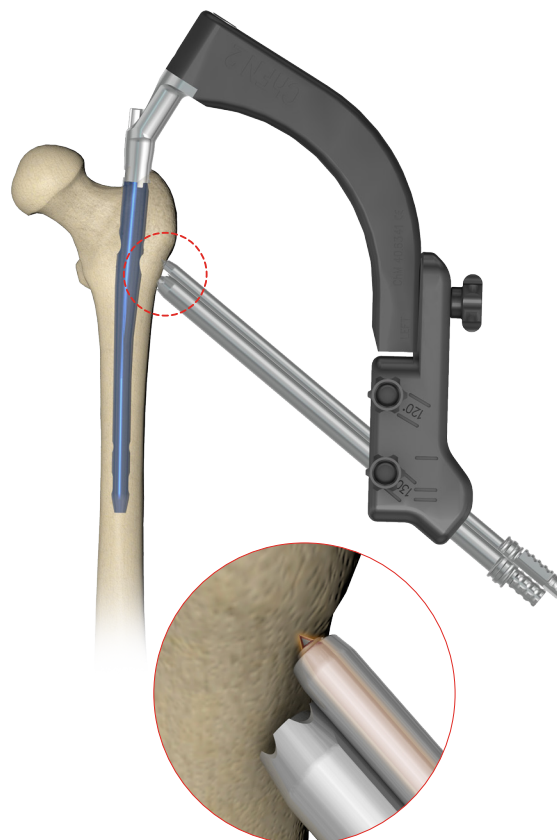


12 В малое отверстие целенаправителя проксимального, следует ввести направлять сверла 9,0/6,0 [40.6348] с вставленным в него направлять-протектором 6,0/3,2 [40.6349]. Вводить до момента, пока он не уперется в кожу.

В направлять-протектор 6,0/3,2 [40.6349] ввести троакар 3,2 [40.6350]. Обозначив на коже точку введения винта дистального, выполнить разрез мягких тканей. Троакаром пройти к кортикальному слою кости и пометить точку входа сверла. Одновременно с троакаром следует погружать направлять-протектор 6,0/3,2 таким образом, чтобы его конец оказался как можно ближе к кости.

Удалить троакар.

Направлять-протектор 6,0/3,2 оставить в отверстии целенаправителя.



13

В направитель-протектор 11,5/3,2 [40.6347] ввести закреплённую в приводе спицу-направитель 3,2/500 [40.6356.100].



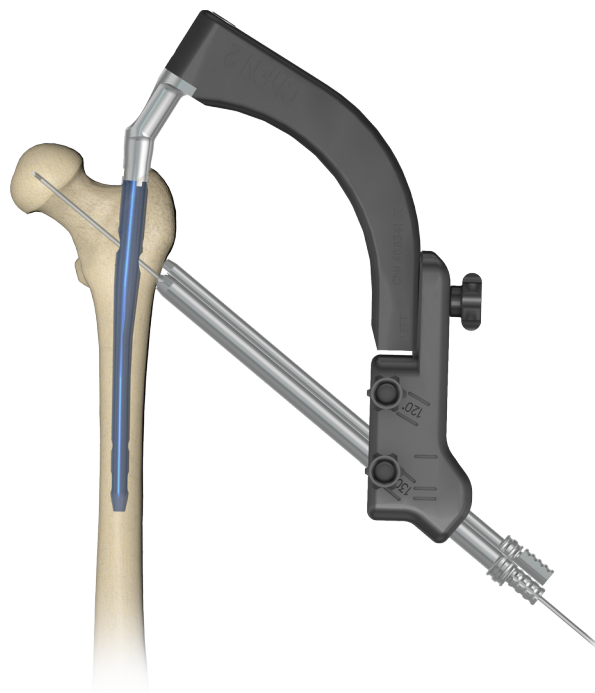
Процедуру следует выполнять под контролем рентгеновского аппарата с помощью ЭОП.



Спицы-направители [40.6356.100] вводить в головку бедренной кости на расстоянии от суставного хряща:

- винт фиксационный 10,5 - 5÷10 мм,
- винт фиксационный 5,0 - 15÷20 мм.

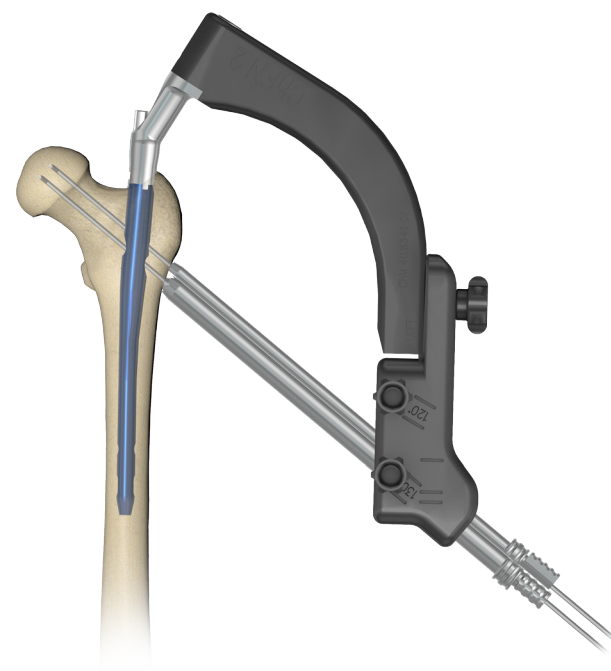
 40.6347

 40.6356.100


14

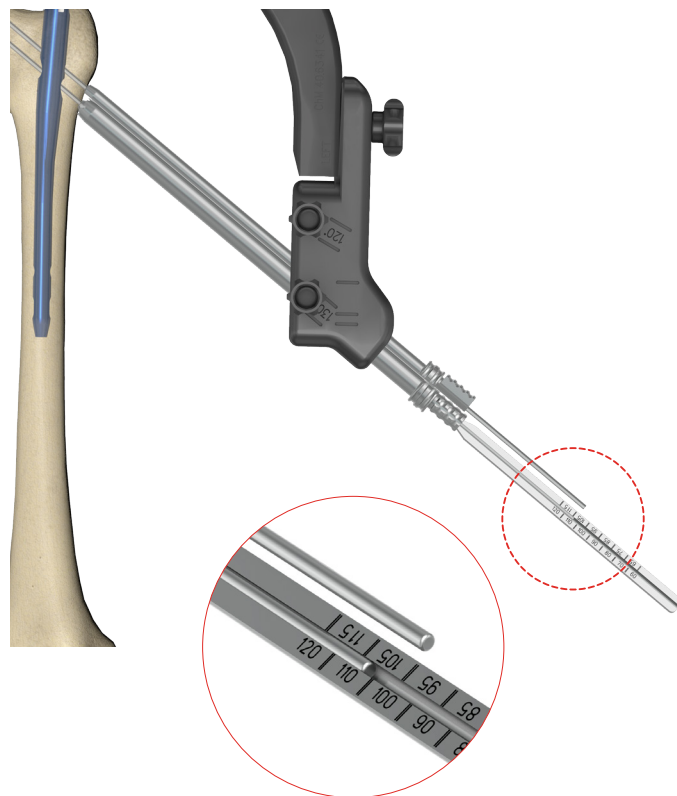
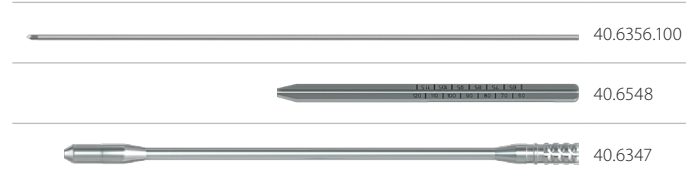
В направитель-протектор 6,0/3,2 [40.6349] ввести закреплённую в приводе спицу-направитель 3,2/500 [40.6356.100].

 40.6349

 40.6356.100


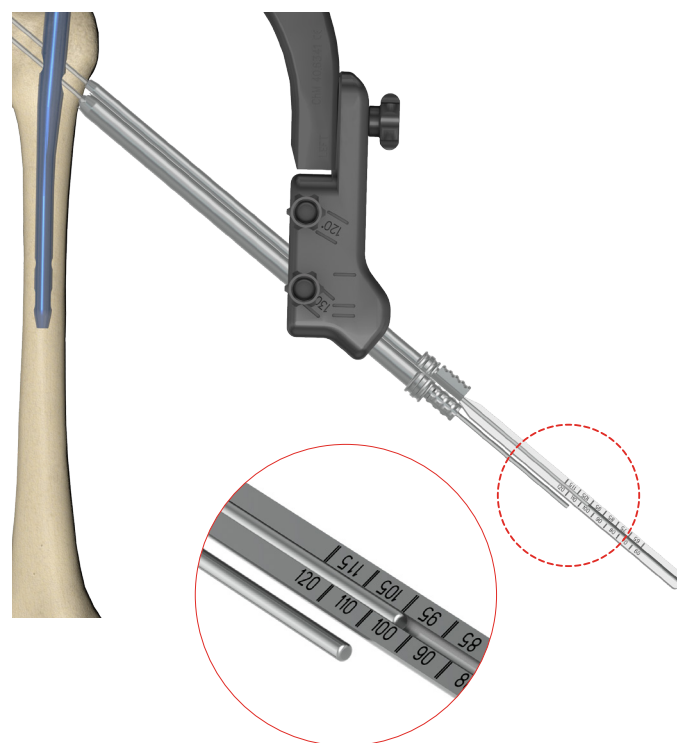
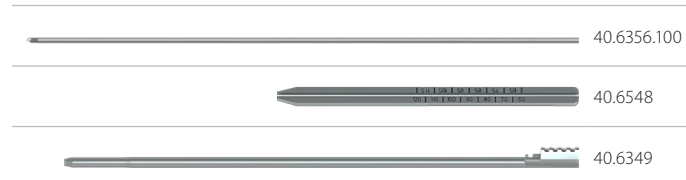
15 На введённую в шейку бедренной кости спицу-направитель 3,2/500 [40.6356.100] (в направителе-протекторе 11,5/3,2 [40.6347]), установить измеритель длины канюлированных винтов [40.6548] таким образом, чтобы его конец уперся в направитель-протектор 11,5/3,2 [40.6347]. По шкале измерителя определить длину фиксационного винта 10,5, указанную концом спицы-направителя. Во время измерения конец измерителя должен упираться в направитель-протектор 11,5/3,2 [40.6347], а направитель в кортикальный слой кости.

Удалить измеритель длины винтов и направитель-протектор 11,5/3,2. Спицу-направитель оставить.



16 На введённую в шейку бедренной кости спицу-направитель 3,2/500 [40.6356.100] (в направителе-протекторе 6,0/3,2 [40.6349]), установить измеритель длины канюлированных винтов [40.6548] таким образом, чтобы его конец уперся в направитель-протектор 6,0/3,2 [40.6349]. По шкале измерителя определить длину фиксационного винта 5,0, указанную концом спицы-направителя. Во время измерения конец измерителя должен упираться в направитель-протектор 6,0/3,2 [40.6349] а направитель в кортикальный слой кости.

Удалить измеритель длины винтов и направитель 6,0/3,2. Спицу-направитель оставить.



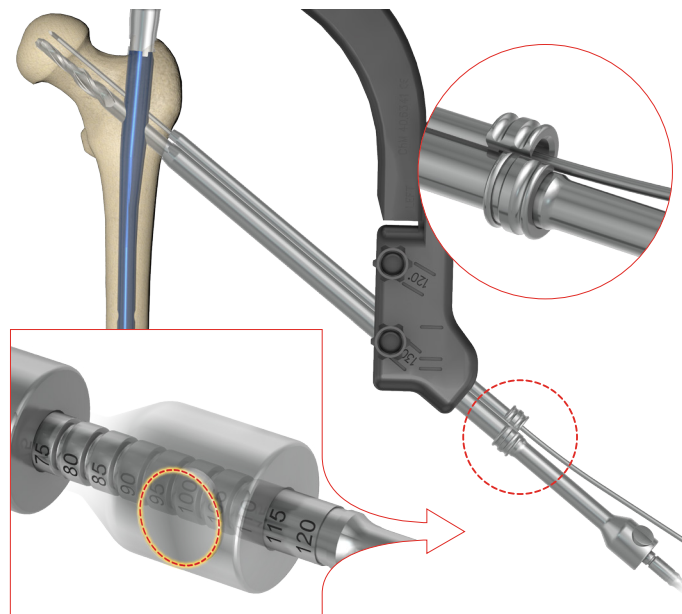
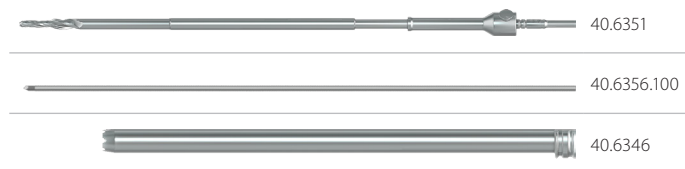
17

На сверле фазном 10,5/7 **[40.6351]**, при помощи установочной защелки, установить глубину сверления, соответствующую длине предварительно выбранного фиксационного винта.

Сверло фазное закрепить в приводе, затем установить его на находящуюся в шейке бедренной кости спицу-направитель 3,2/500 **[40.6356.100]** и сверлить отверстие до момента, пока установленная на сверле защелка не упрется в направитель сверла 14/11,5 **[40.6346]**.

Удалить сверло фазное.

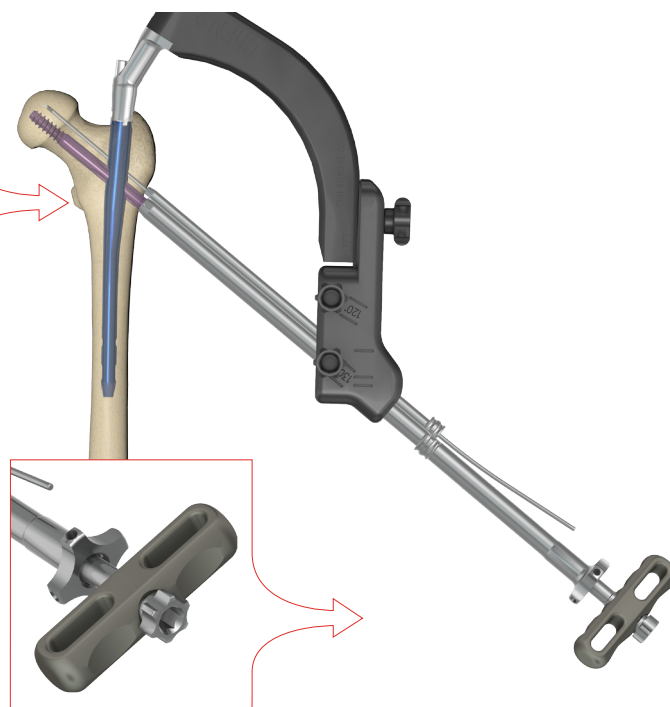
Спицу-направитель и направитель сверла оставить.



18

Гайку на компрессионном ключе установить в положение «0» в соответствии со шкалой. К компрессионному ключу **[40.6357]** прикрепить фиксационный винт 10,5, длина которого предварительно определена при помощи измерителя длины канюлированных винтов **[40.6548]**.

На спицу-направитель 3,2/500 **[40.6356.100]** установить предварительно выбранный фиксационный винт. При помощи компрессионного ключа **[40.6357]**, направляемого по спице-направителю, вкрутить в шейку бедренной кости фиксационный винт. Вкручивать до момента, пока гайка ключа не уперется в направитель сверла 14/11,5 **[40.6346]**.



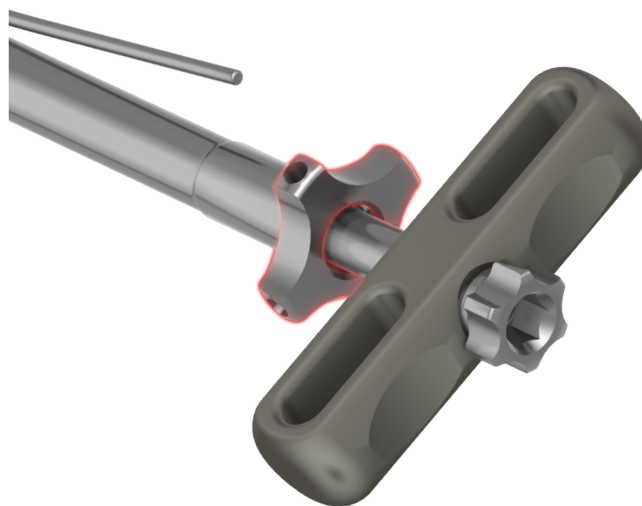


19 В случае, когда предусмотрена компрессия отломков следует:

- открутить компрессионную гайку (на величину щели между отломками),
- вкрутить фиксационный винт на соответствующую глубину,
- выполнить компрессию, покручивая компрессионной гайкой до момента, когда она установится в положение «0» в соответствии со шкалой.



При выполнении компрессии следует соблюдать осторожность и не вырывать фиксационный винт из кости.



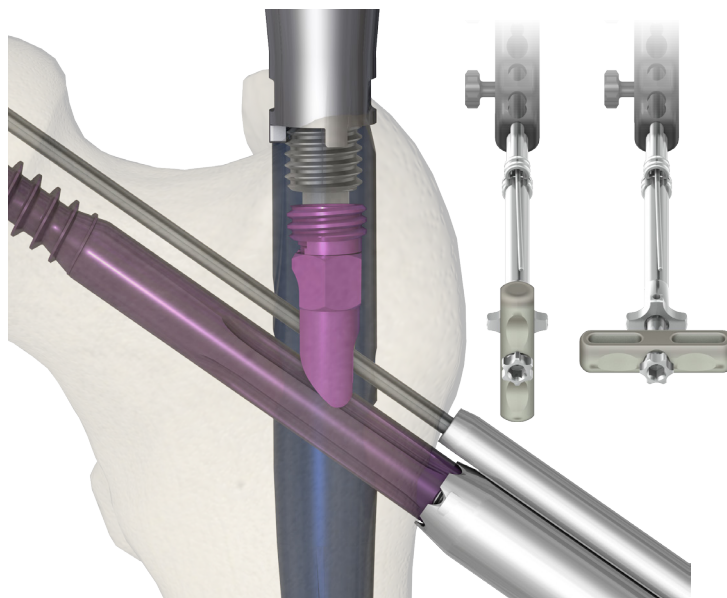
20 Фиксационный винт 10,5 с компрессионным ключом [40.6357], следует установить так, чтобы рукоятка ключа находилась параллельно или перпендикулярно продольной оси стержня. В соединительный винт, который находится на плече целенправителя, ввести шарнирный ключ S7 [40.6319]. Докрутить находящийся внутри стержня вилковый винт. Фиксационный винт можно блокировать в двух позициях:

- динамической, когда вилковый винт не докручен и позволяет чтобы винт скользил внутри стержня без возможности оборота (максимально докручиваем с последующим откручиванием на 1/4 оборота),
- статической, когда вилковый винт максимально докручен.

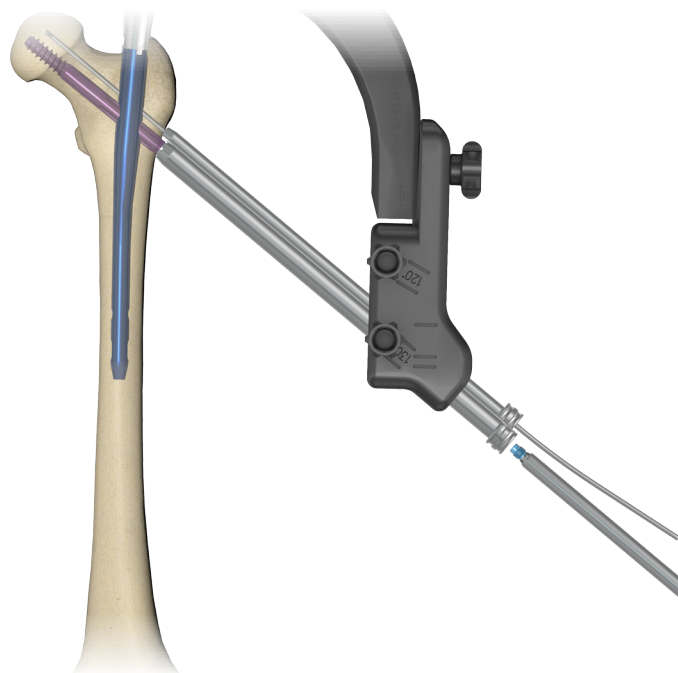
Удалить компрессионный ключ, спицу-направитель и направитель-протектор.



Спица-направитель 3,2/500 [40.6356.100] предназначена для одноразового использования.



**21** Чтобы предотвратить зарастание внутренней резьбы фиксационного винта костными тканями, следует в резьбовое отверстие винта вкрутить отвёрткой с держателем T25 [40.6361] слепой винт M8 (имплантат поставляется отдельно).

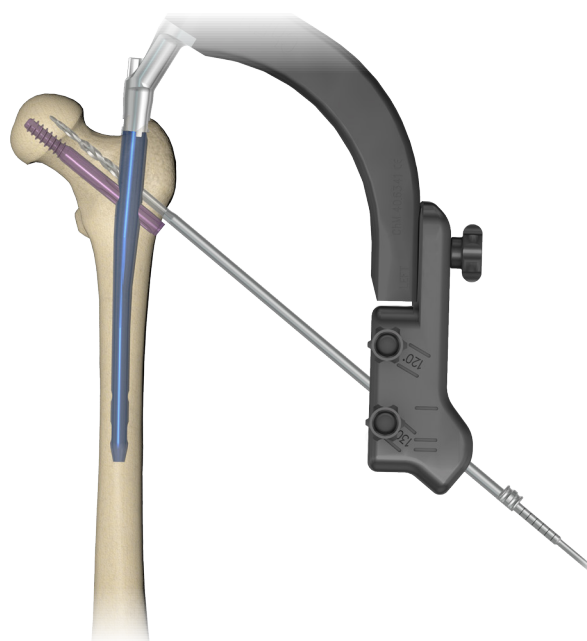


В случае блокирования одним фиксационным винтом 10,5-пропустить этапы 22-24.

**22** Удалить спицу-направитель.

Сверло 5,0 [40.6352] закрепить в приводе и через направитель сверла 9,0/6,0 [40.6348] выполнить углубление отверстия в первом кортикальном слое (до стержня, установленного в костномозговой полости).

Удалить сверло.





**23** Наконечник отвёртки T25 [40.6361] вставить в шлиц определённого фиксационного винта 5,0.

Далее, так соединённую систему ввести в направлятель сверла 9,0/6,0 [40.6348] и вкрутить фиксационный винт 5,0 в предварительно высверленное отверстие в кости. Вкручивать до момента, в котором головка винта достигнет кортикального слоя кости (*метка на отвёртке должна совпасть с плоскостью окончания направлятеля-протектора*).

Удалить отвёртку и направлятель-протектор.



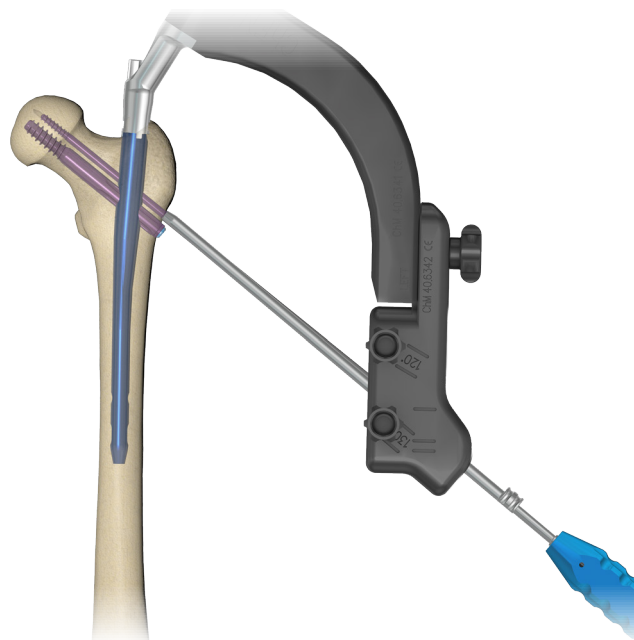
**Держатель отвёртки T25 [40.6361] не приспособлен для работы в направлятеле-протекторе. Держатель следует снять.**



40.6361



40.6348



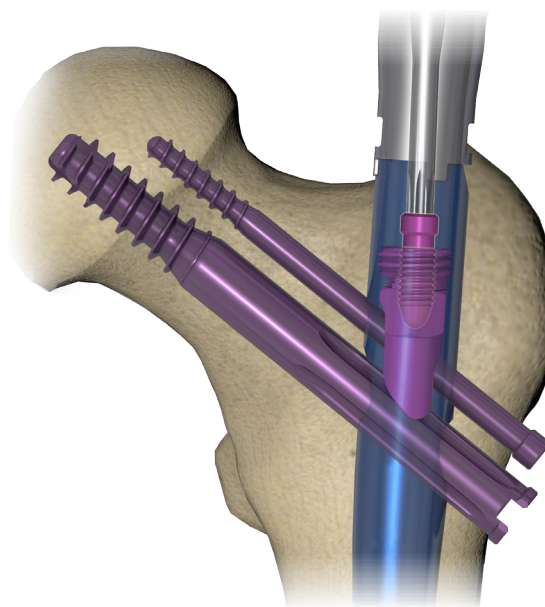
**24** Блокирование фиксационного винта 5,0:

Наконечник шарнирного ключа T25 [40.6320] вставить в гнездо установочного винта (*имплантат*). Далее, так соединённую систему ввести в соединительный винт находящийся на плече целенаправителя. Докрутить установочный винт до момента фиксации фиксационного винта 5,0.

Удалить шарнирный ключ T25.



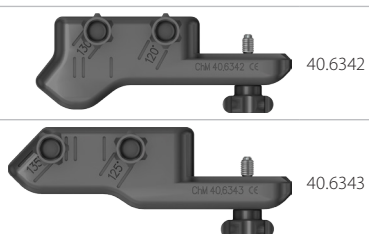
40.6320



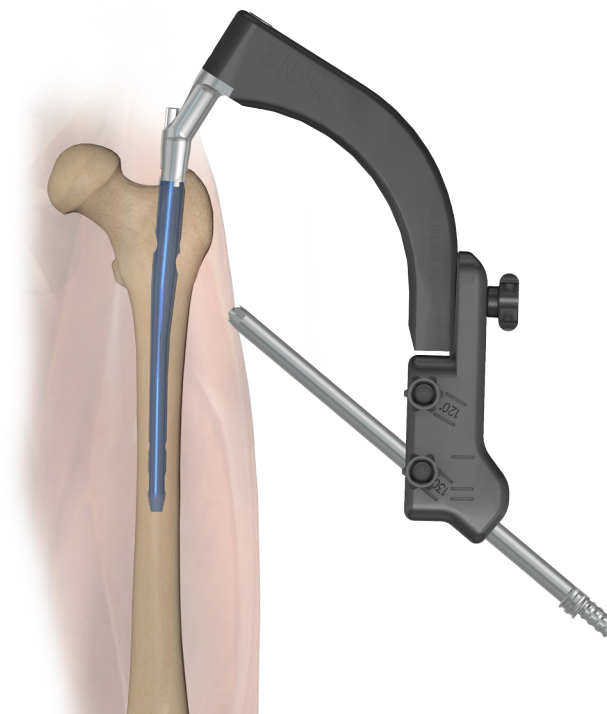
#### IV.5. БЛОКИРОВАНИЕ ВЕРТЕЛЬНОГО СТЕРЖНЯ В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ ПРИ ПОМОЩИ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКОГО ФИКСАЦИОННОГО ВИНТА 10,5

25 На плече целенаправителя закрепить предварительно выбранный целенаправитель 120/130 **[40.6342]** или целенаправитель 125/135 **[40.6343]**, соответствующий обозначению стержня:

- для стержней 120° и 130° предназначен целенаправитель 120/130 **[40.6342]**,
- для стержней 125° и 135° предназначен целенаправитель 125/135 **[40.6343]**.



26 В большое отверстие целенаправителя, следует ввести направлять сверла 14/11,5 **[40.6346]** с вставленным в него направителем-протектором 11,5/3,2 **[40.6347]**. Вводить до момента, пока он не уперется в кожу.



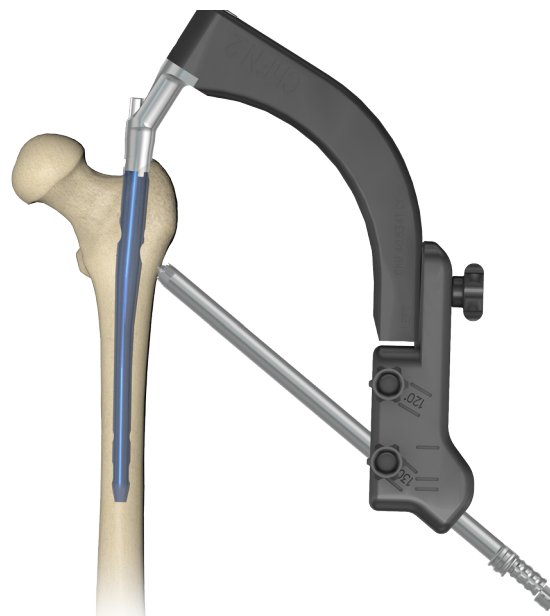
**27** В направитель-протектор 11,5/3,2 **[40.6347]** ввести троакар 3,2 **[40.6350]**.

Обозначив на коже точку введения винта дистального, выполнить разрез мягких тканей.

Одновременно с троакаром следует погружать направитель-протектор таким образом, чтобы его конец оказался как можно ближе к кости. Троакаром пройти к кортикальному слою кости и пометить точку входа сверла.

Удалить троакар.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

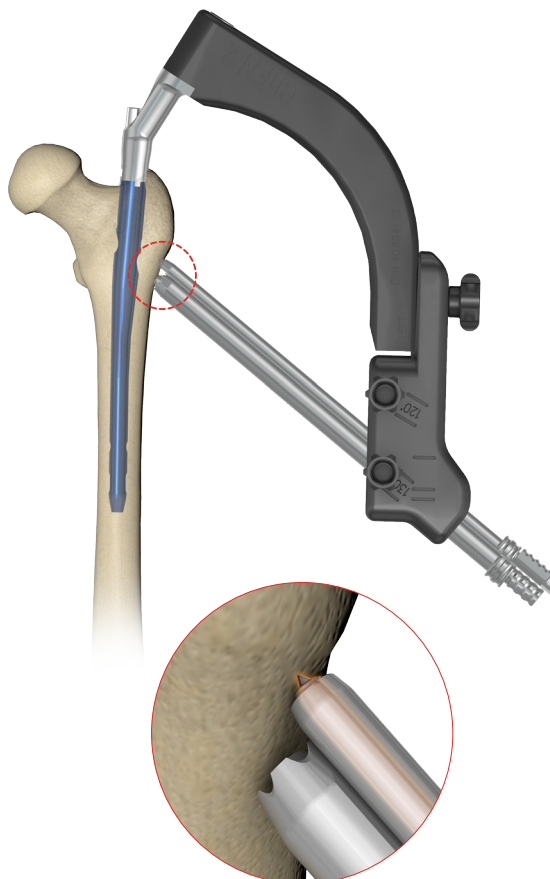


**28** В малое отверстие целенаправителя проксимального следует ввести направитель сверла 9,0/6,0 **[40.6348]** с вставленным в него направителем-протектором 6,0/3,2 **[40.6349]**. Вводить до момента, пока он не уперется в кожу.

В направитель-протектор 6,0/3,2 **[40.6349]** ввести троакар 3,2 **[40.6350]**. Обозначив на коже точку введения винта дистального, выполнить разрез мягких тканей. Троакаром пройти к кортикальному слою кости и пометить точку входа сверла. Одновременно с троакаром следует погружать направитель-протектор таким образом, чтобы его конец оказался как можно ближе к кости.

Удалить троакар.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



29

В направитель-протектор 11,5/3,2 [40.6347] ввести закреплённую в приводе спицу-направитель 3,2/500 [40.6356.100].



Спицы-направители [40.6356.100] вводить в головку бедренной кости на расстоянии от суставного хряща:

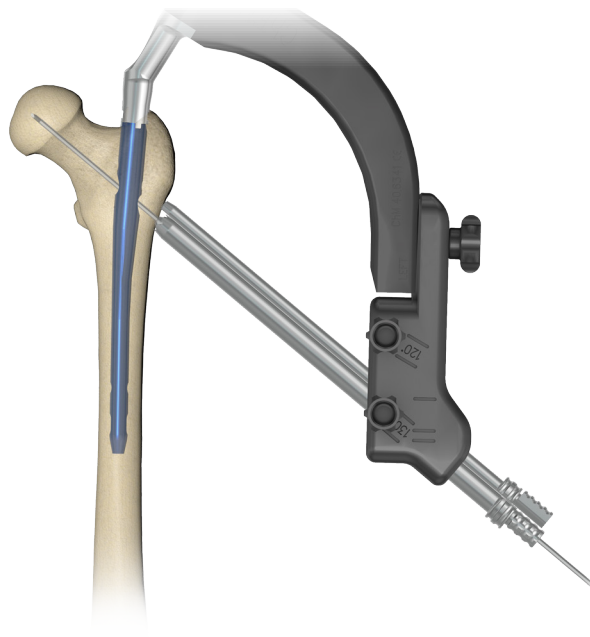
- винт фиксационный 10,5 - 5÷10 мм,
- винт фиксационный 5,0 - 15÷20 мм.



40.6347



40.6356.100



30

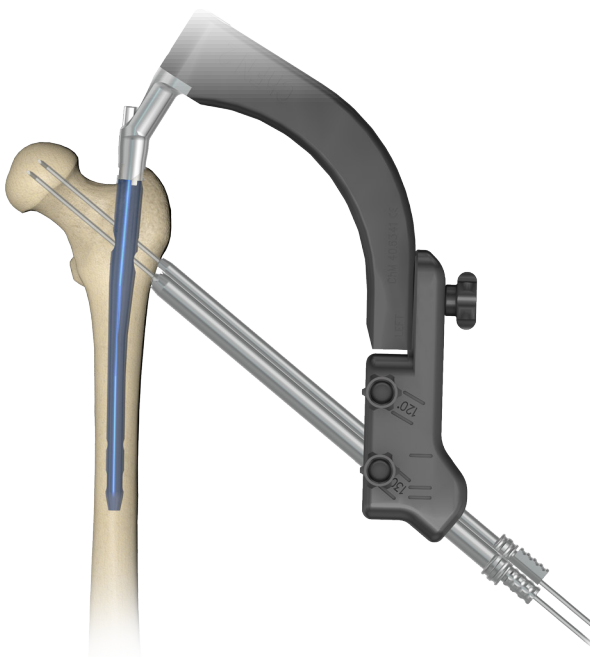
В направитель-протектор 6,0/3,2 [40.6349] ввести закреплённую в приводе спицу-направитель 3,2/500 [40.6356.100].



40.6349

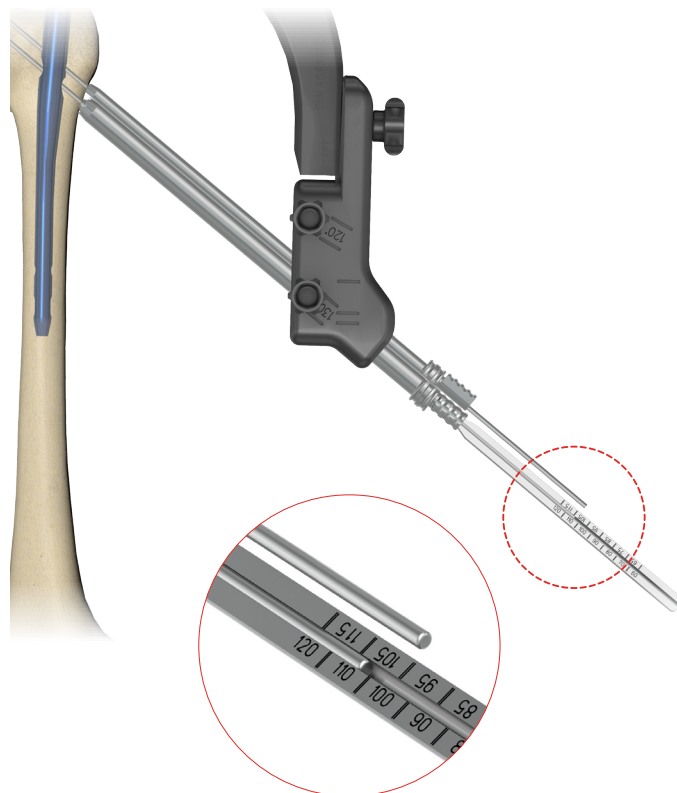
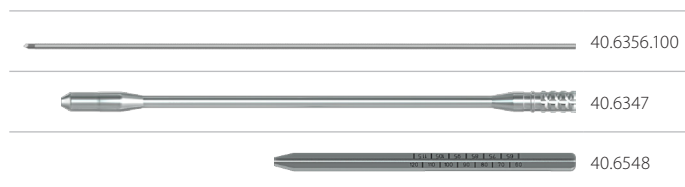


40.6356.100



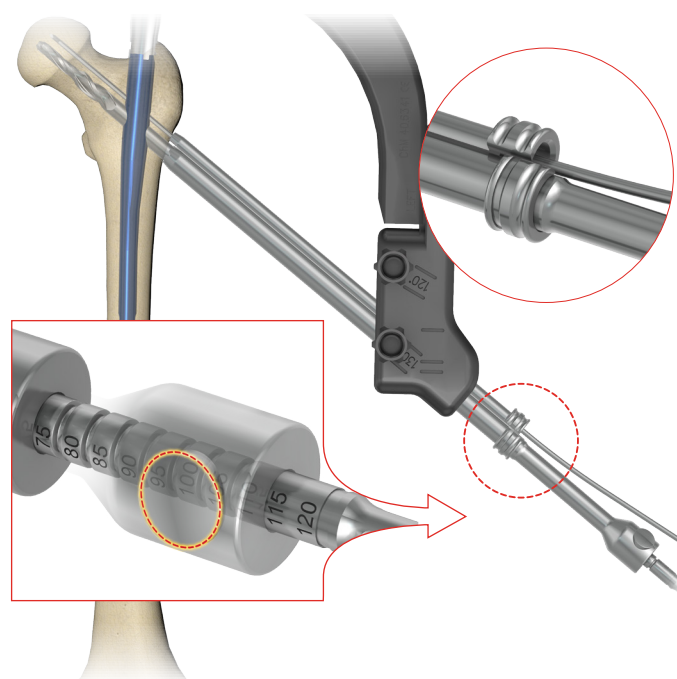
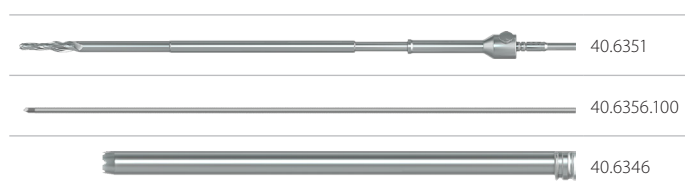
**31** На введённую в шейку бедренной кости спицу-направитель 3,2/500 [40.6356.100] (в направителе-протекторе 11,5/3,2 [40.6347]), установить измеритель длины канюлированных винтов [40.6548] таким образом, чтобы его конец уперся в направитель-протектор 11,5/3,2 [40.6347]. По шкале измерителя определить длину телескопического фиксационного винта, указанную концом спицы-направителя. Во время измерения конец измерителя должен упираться в направитель-протектор 11,5/3,2 [40.6347], а направитель в кортикальный слой кости.

Удалить измеритель длины винтов и направитель-протектор 11,5/3,2. Спицу-направитель оставить.



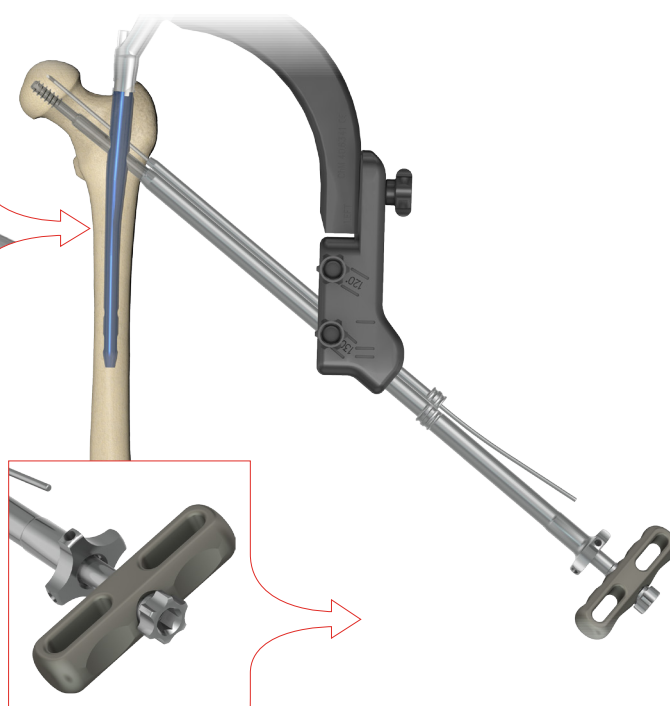
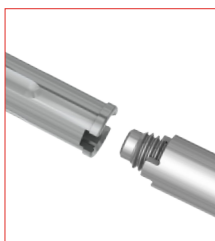
**32** На сверле фазном 10,5/7 [40.6351], при помощи установочной защелки, установить глубину сверления, соответствующую длине предварительно выбранного фиксационного винта. Сверло фазное закрепить в приводе, затем установить его на находящуюся в шейке бедренной кости спицу-направитель 3,2/500 [40.6356.100] и сверлить отверстие до момента, пока установленная на сверле защелка не упрется в направитель сверла 14/11,5 [40.6346].

Удалить сверло фазное. Спицу-направитель и направитель сверла оставить.



**33** Гайку на компрессионном ключе установить в положение «0» в соответствии со шкалой. К компрессионному ключу [40.6357] прикрепить телескопический фиксационный винт 10,5, длина которого предварительно определена при помощи измерителя длины канюлированных винтов [40.6548].

На спицу-направитель 3,2/500 [40.6356.100] установить предварительно выбранный фиксационный винт. При помощи компрессионного ключа [40.6357] направляемого по спице-направителю, вкрутить в шейку бедренной кости телескопический фиксационный винт. Вкручивать до момента, пока гайка ключа не уперется в направитель сверла 14/11,5 [40.6346].



Нельзя выполнять компрессию при помощи ключа [40.6357]. Данную процедуру можно выполнить при помощи компрессионного винта (имплантат), после блокирования телескопического фиксационного винта.



40.6357



40.6548



40.6356.100



40.6346

**34** Фиксационный винт 10,5 с компрессионным ключом [40.6357], следует установить так, чтобы рукоятка ключа находилась параллельно или перпендикулярно продольной оси стержня. В соединительный винт, который находится на плече целенправителя, ввести шарнирный ключ S7 [40.6319]. Докрутить находящийся внутри стержня вилковый винт.

Удалить компрессионный ключ, спицу-направитель и направитель-протектор.



Спица-направитель 3,2/500 [40.6356.100] предназначена для одноразового использования.



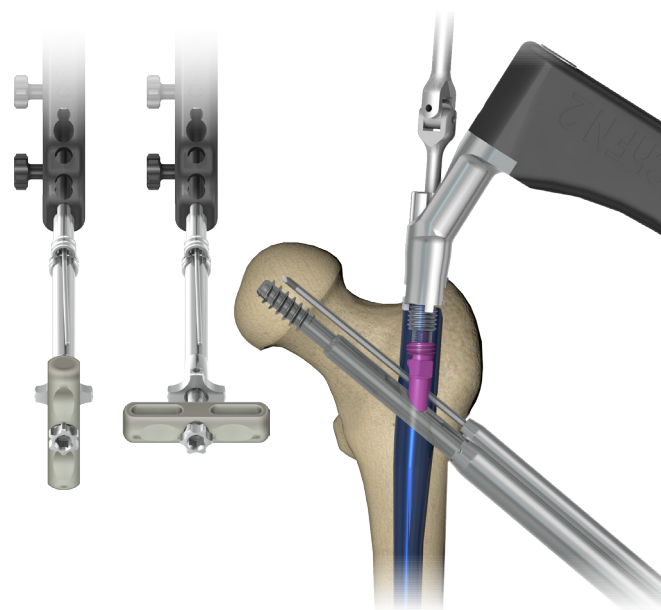
40.6357



40.6319



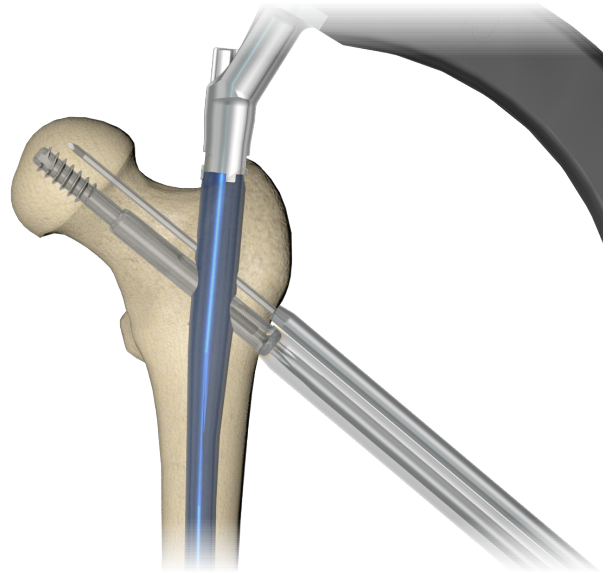
40.6356.100



35

Если предусмотрена компрессия отломков, следует:

- вкрутить в телескопический фиксационный винт, при помощи отвёртки T25 **[40.6361]**, компрессионный винт (имплантат),
- выполнить компрессию.





## IV.6. БЛОКИРОВАНИЕ КОРОТКОГО ВЕРТЕЛЬНОГО СТЕРЖНЯ В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ



Стержни длиной 170 или 180, можно блокировать только одним винтом дистальным, пользуясь проксимальным отверстием 12 мм целенаправителя [40.6342] или [40.6343].

36

В проксимальное отверстие 12 мм целенаправителя 120/130 [40.6342] или целенаправителя 125/135 [40.6343] ввести направлятель-протектор 12/10 [40.6353] с вставленным в него троакаром 10 [40.6355].

Обозначив на коже точку введения винта дистального, выполнить разрез мягких тканей.

Троакаром пройти к кортикальному слою кости и пометить точку входа сверла. Одновременно с троакаром следует погружать направлятель-протектор таким образом, чтобы его конец оказался как можно ближе к кости.

Удалить троакар.

Направлятель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



40.6342



40.6343



40.6353



40.6355

37

В оставленный направлятель-протектор 12/10 [40.6353] ввести направлятель сверла 10/4 [40.6362]. При помощи привода, ведя сверло с измерительной шкалой 4,0 [40.5346.002] в направлятеле сверла, высверлить отверстие в бедренной кости, проходящее через оба кортикальных слоя кости и отверстие в стержне. Шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.



Процесс сверления отверстия выполнять под контролем рентгеновского аппарата с помощью ЭОП.

Отсоединить привод. Оставить в отверстии сверло, направлятель сверла и направлятель-протектор.



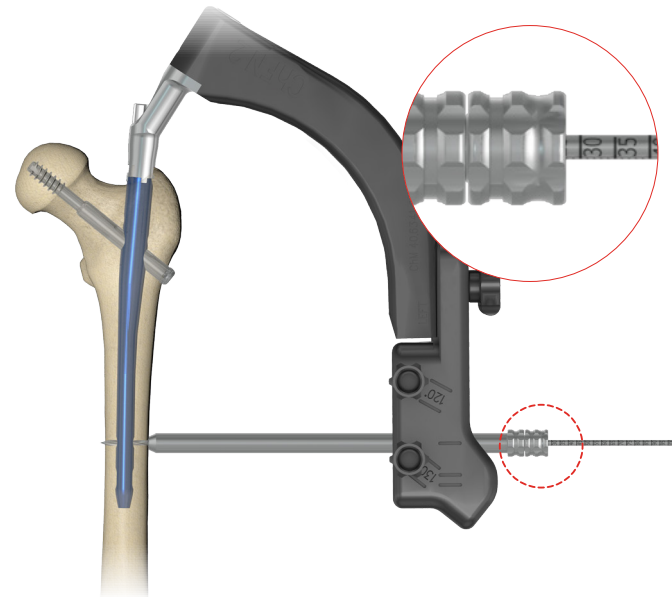
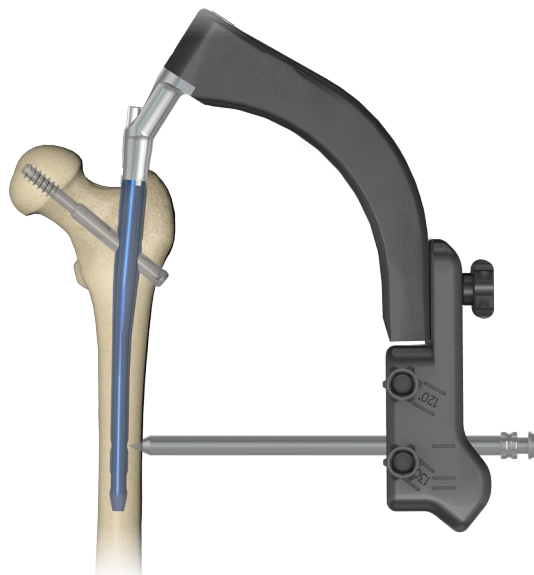
40.6353



40.6362



40.5346.002





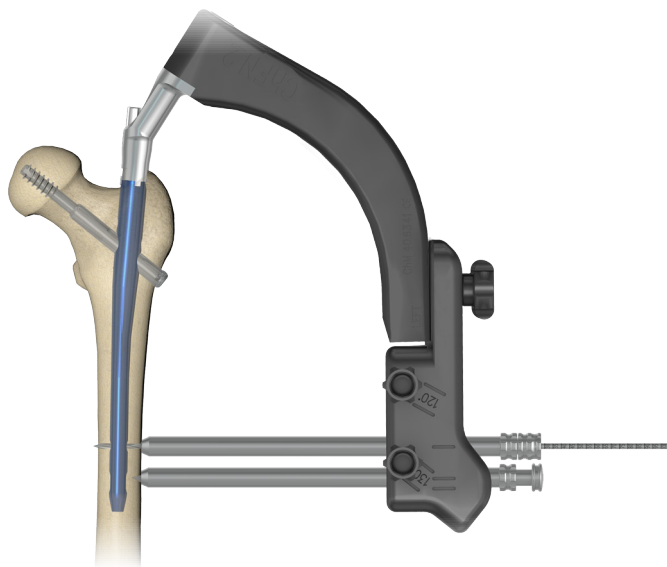
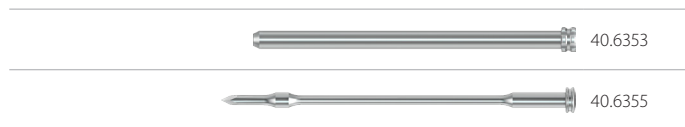
38

Во второе (*дистальное*) отверстие целенаправителя проксимального ввести направитель-протектор 12/10 [40.6353] с вставленным в него троакаром 10 [40.6355].

Троакаром пройти к кортикальному слою бедренной кости и пометить точку входа сверла. Одновременно с троакаром следует погружать направитель-протектор таким образом, чтобы его конец оказался как можно ближе к кости.

Удалить троакар.

Направитель-протектор оставить в отверстии.



39

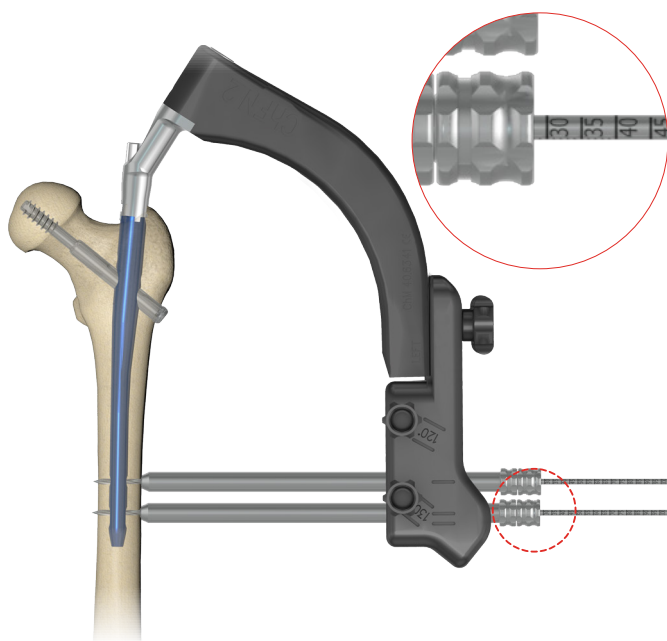
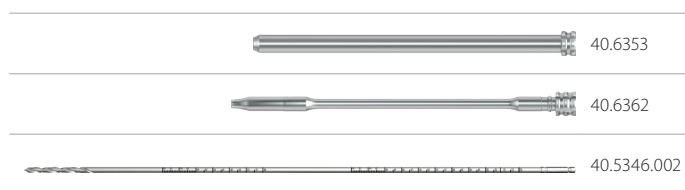
В направитель-протектор 12/10 [40.6353] ввести направитель сверла 10/4 [40.6362]. При помощи привода, ведя сверло с измерительной шкалой 4,0 [40.5346.002], высверлить отверстие в бедренной кости, проходящее через оба кортикальных слоя кости и отверстие в стержне. Шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.



Процесс сверления отверстия выполнять под контролем рентгеновского аппарата с помощью ЭОП.

Удалить сверло и направитель сверла.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя проксимального.



40

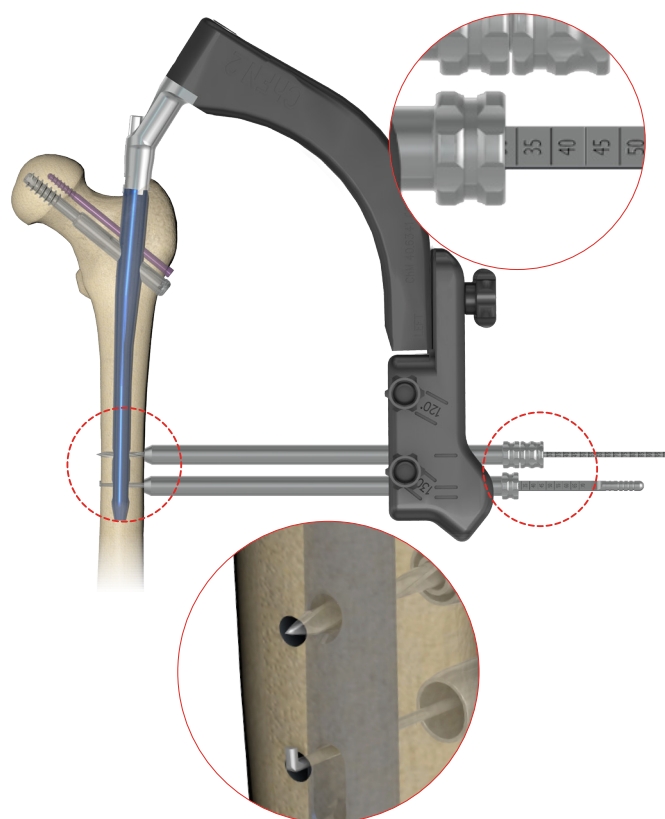
Через направлять-протектор 12/10 [40.6353] ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов [40.6358] так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости „выхода“ отверстия.

По шкале В-D измерителя определить длину винта дистального.

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

Удалить измеритель длины винтов.

Направлять-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

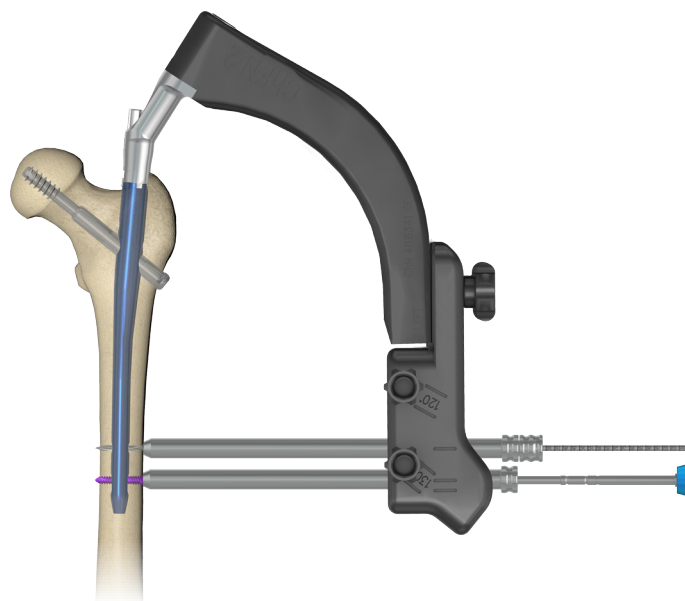
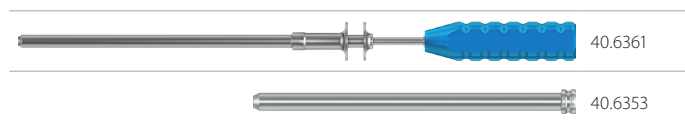


41

Наконечник отвёртки с держателем T25 [40.6361] вставить в шлиц определённого винта дистального.

Далее, так соединённую систему ввести в направлять-протектор 12/10 [40.6353]. В предварительно высверленное отверстие в диафизе бедренной кости вкрутить винт дистальный так, чтобы головка винта достигла кортикального слоя кости (метка на отвёртке должна совпасть с плоскостью окончания направлять-протектора).

Удалить отвёртку и направлять-протектор.



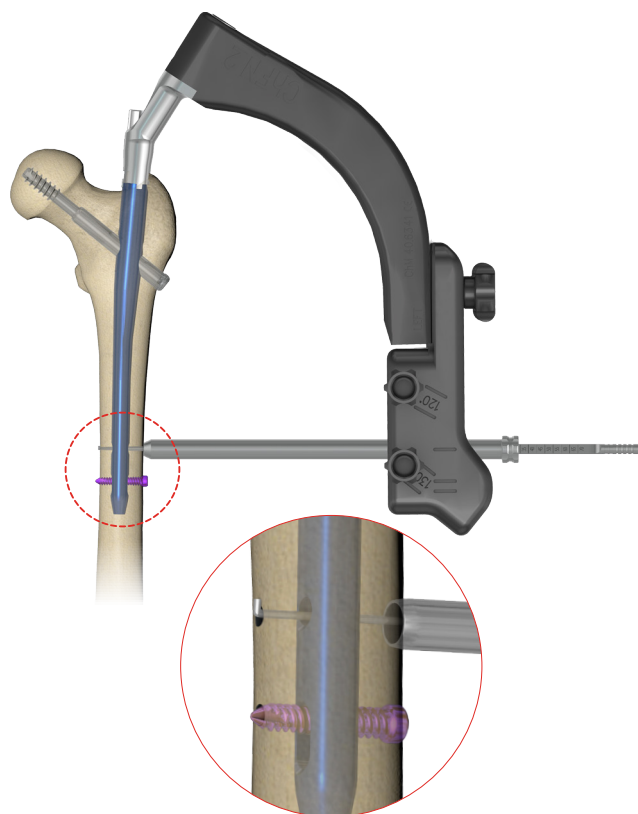
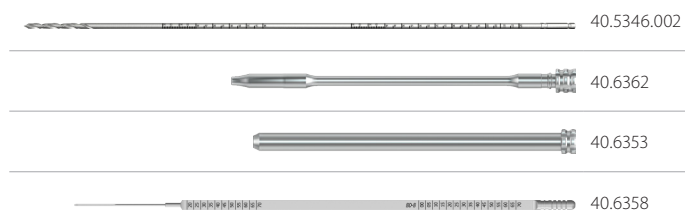
**42** Из проксимального отверстия целенаправителя удалить сверло с измерительной шкалой 4,0 [40.5346.002] и направитель сверла 10/4 [40.6362]. Направитель-протектор 12/10 [40.6353] оставить в отверстии целенаправителя. Через направитель-протектор, ввести в высверленное в кости отверстие, измеритель длины винтов [40.6358] так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости „выхода“ отверстия.

По шкале В-D измерителя определить длину винта дистального.

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

Удалить измеритель длины винтов.

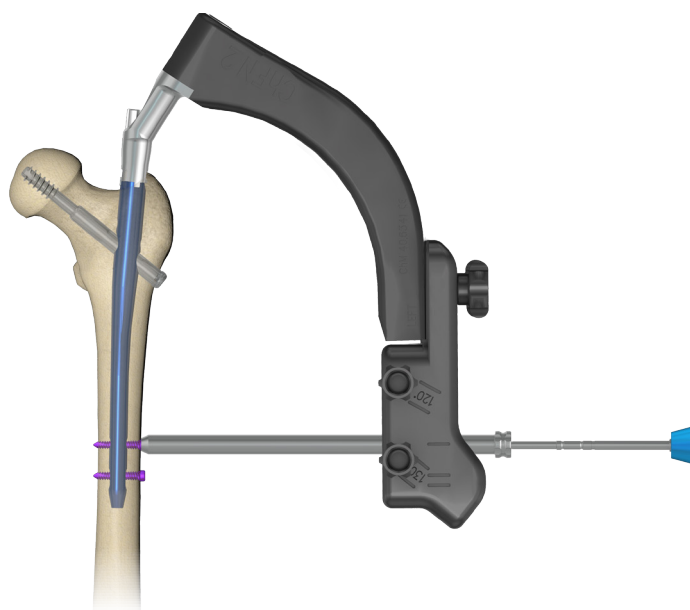
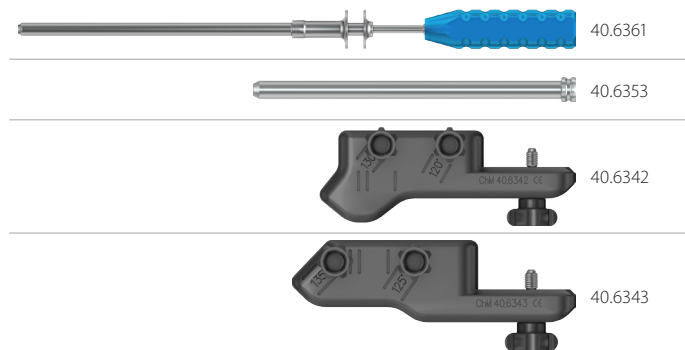
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



**43** Наконечник отвёртки с держателем Т25 [40.6361] вставить в шлиц определённого винта дистального.

Далее, так соединённую систему ввести в направитель-протектор 12/10 [40.6353]. В предварительно высверленное отверстие в диафизе бедренной кости вкрутить винт дистальный так, чтобы головка винта достигла кортикального слоя кости (метка на отвёртке должна совпасть с плоскостью окончания направителя-протектора).

Удалить отвёртку, направитель-протектор и целенаправитель 120/130 [40.6342] или целенаправитель 125/135 [40.6343].



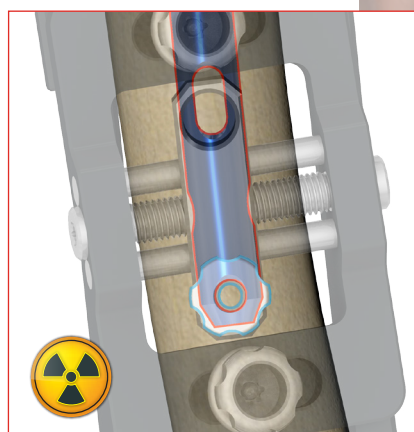
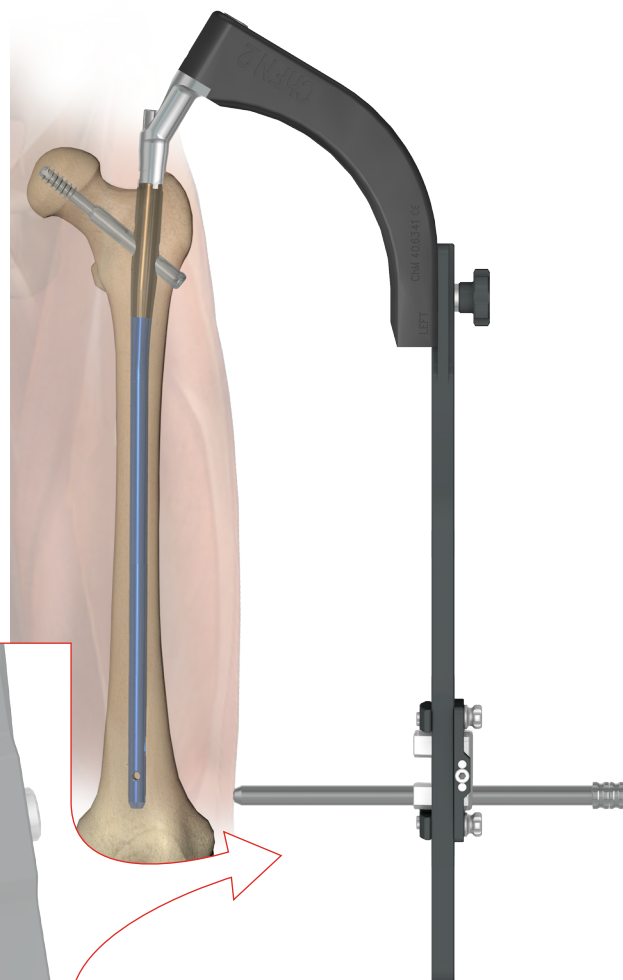
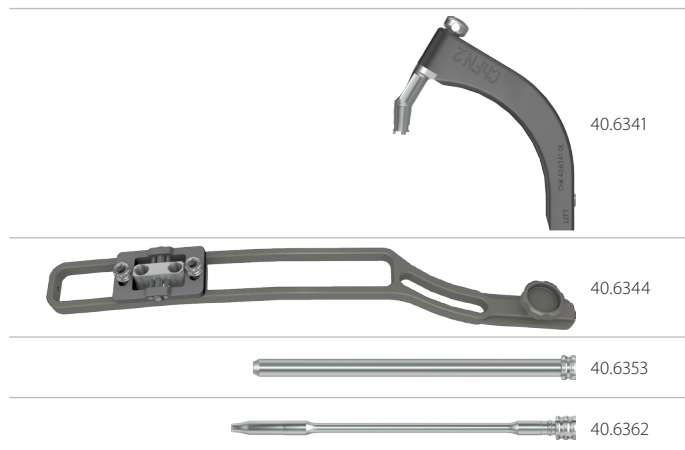
#### IV.7. БЛОКИРОВАНИЕ ДЛИННОГО ВЕРТЕЛЬНОГО СТЕРЖНЯ В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ

44 После блокирования длинного вертельного стержня в проксимальном отделе и отсоединения целенаправителя, к плечу целенаправителя [40.6341] прикрепить целенаправитель дистальный Д [40.6344].



Проверить на рентгеновском аппарате с помощью ЭОП взаимное расположение отверстий в ползуне целенаправителя и отверстий в дистальном отделе вертельного стержня.

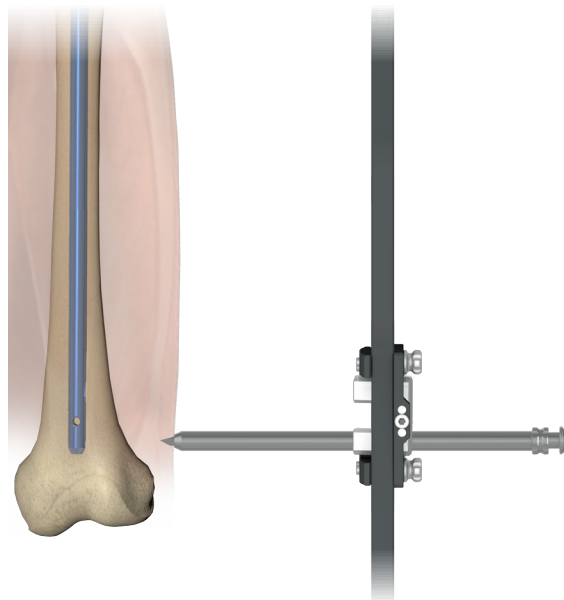
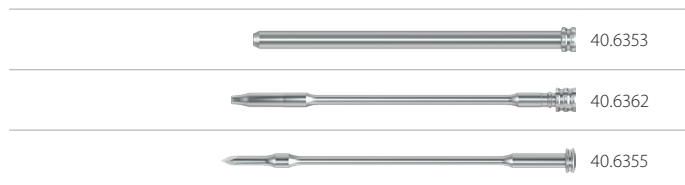
Рентгеновский аппарат установить таким образом, чтобы полученное на экране изображение отверстия в стержне (*проксимальное или дистальное*) имело форму круга. В соответствующее отверстие ползуна целенаправителя дистального ввести направитель-протектор 12/10 [40.6353] с вставленным в него направителем сверла 10/4 [40.6362], конец которого должен упираться в мягкие ткани нижней конечности. Проверить на рентгеновском аппарате с помощью ЭОП взаимное расположение отверстия в направителе сверла и отверстия в вертельном стержне. Отверстия в стержне и направителе сверла должны совпасть. На экране получим изображение круга (*допускается изображение приближённое к кругу*). Если полученное изображение не является кругом, следует исправить позицию целенаправителя Д. С этой целью следует при помощи ручки регулировочного винта ползуна целенаправителя дистального Д [40.6344] передвинуть регулируемый ползун (*покручивая влево или вправо*) до получения на экране изображения круга (*допускается изображение приближённое к кругу*).



**45** Из направителя-протектора 12/10 [40.6353] удалить направитель сверла 10/4 [40.6362] и ввести в него троакар 10 [40.6355]. Обозначив на коже точку введения винта дистального, выполнить разрез мягких тканей. Троакаром пройти к кортикальному слою кости и пометить точку входа сверла. Одновременно с троакаром следует погружать направитель-протектор таким образом, чтобы его конец оказался как можно ближе к кости.

Удалить троакар.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

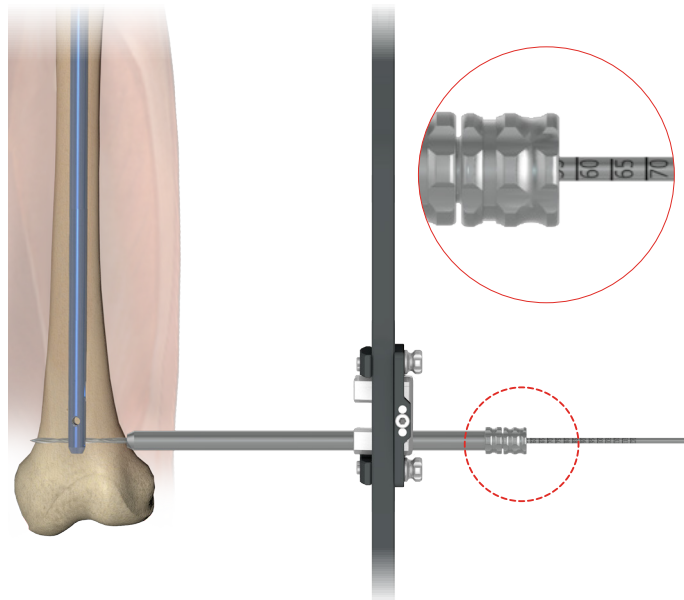
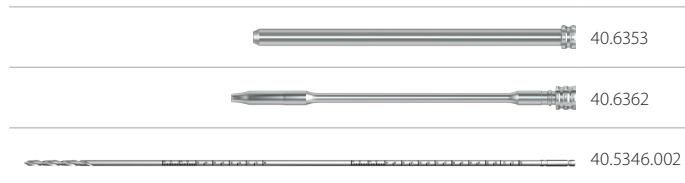


**46** В оставленный направитель-протектор 12/10 [40.6353] ввести направитель сверла 10/4 [40.6362]. При помощи привода, ведя сверло с измерительной шкалой 4,0 [40.5346.002] в направителе сверла, высверлить отверстие в бедренной кости, проходящее через оба кортикальных слоя кости и отверстие в стержне. Шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.



Процесс сверления отверстия выполнять под контролем рентгеновского аппарата с помощью ЭОП.

Отсоединить привод. Оставить в отверстии сверло, направитель сверла и направитель-протектор.

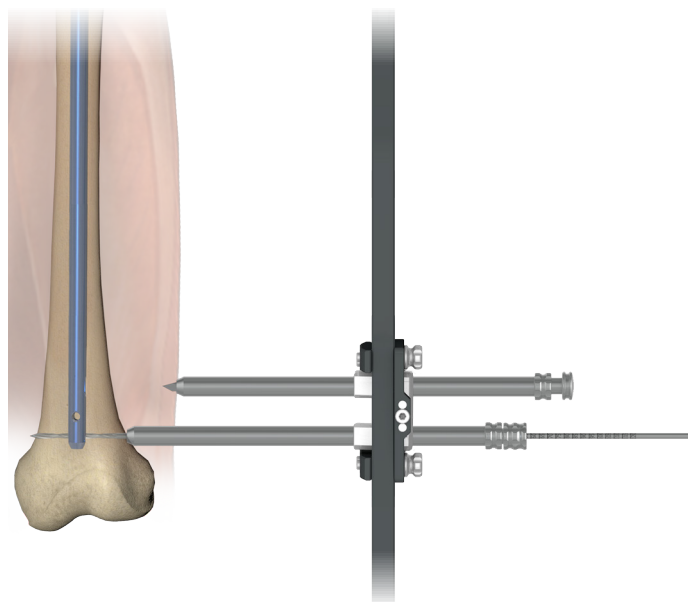
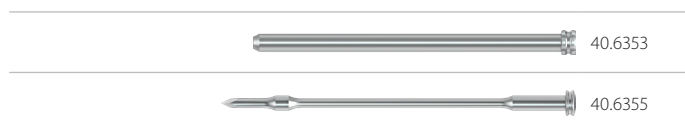


47

Во второе отверстие целенаправителя дистального ввести направитель-протектор 12/10 [40.6353] с вставленным в него троакаром 10 [40.6355]. Троакаром пройти к кортикальному слою бедренной кости и пометить точку входа сверла. Одновременно с троакаром следует погружать направитель-протектор таким образом, чтобы его конец оказался как можно ближе к кости.

Удалить троакар.

Направитель-протектор оставить в отверстии.



48

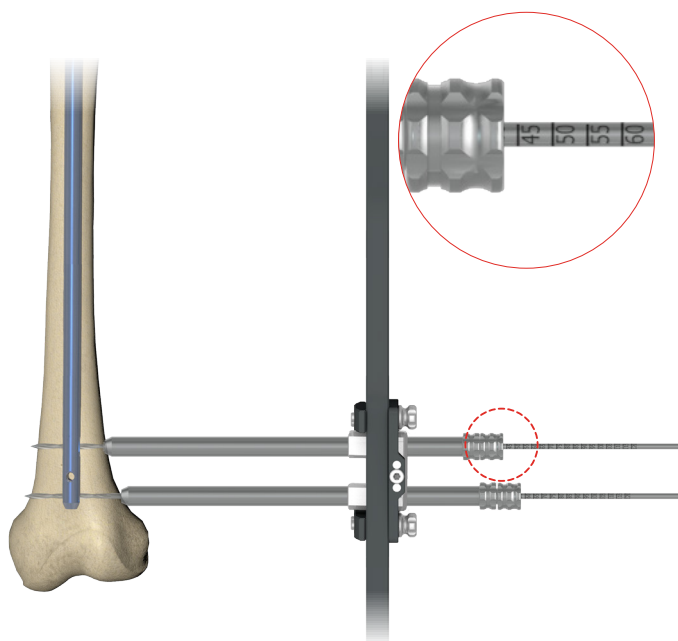
В направитель-протектор 12/10 [40.6353] ввести направитель сверла 10/4 [40.6362]. При помощи привода, ведя сверло с измерительной шкалой 4,0 [40.5346.002] в направителе сверла, высверлить отверстие в бедренной кости, проходящее через оба кортикальных слоя кости и отверстие в стержне. Шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.



Процесс сверления отверстия выполнять под контролем рентгеновского аппарата с помощью ЭОП.

Удалить сверло и направитель сверла.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



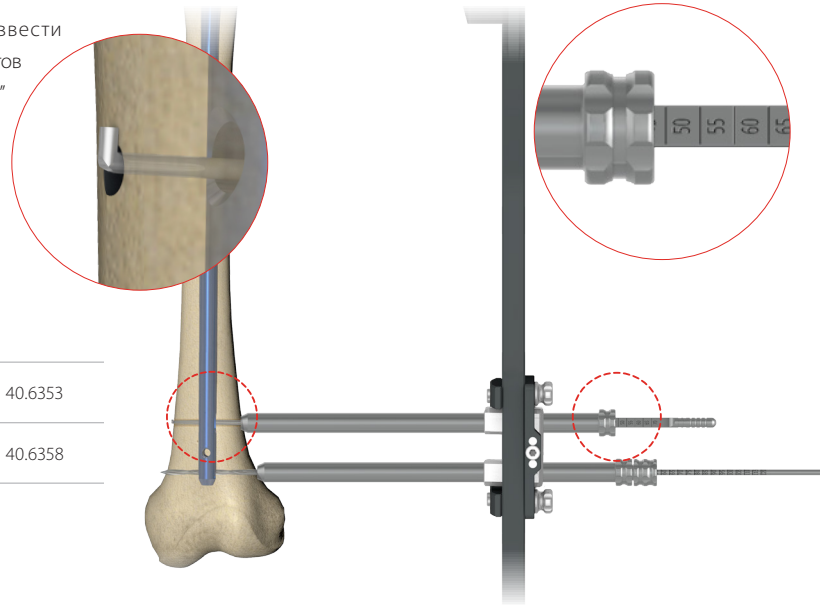
49

Через направлять-протектор 12/10 [40.6353] ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов [40.6358] так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости „выхода“ отверстия.

По шкале В-D измерителя определить длину винта дистального. В процессе измерения наконечник направлять-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

Удалить измеритель длины винтов.

Направлять-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

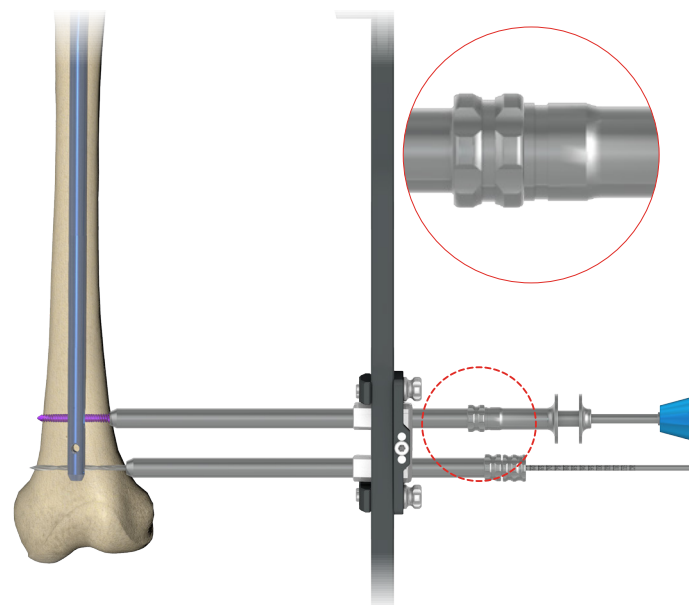
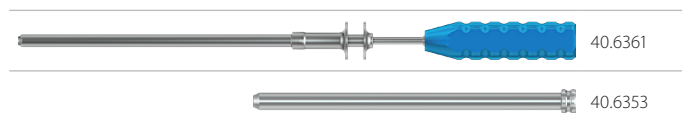


50

Наконечник отвёртки с держателем T25 [40.6361] вставить в шлиц определённого винта дистального.

Далее, так соединённую систему ввести в направлять-протектор 12/10 [40.6353]. В предварительно высверленное отверстие в диафизе бедренной кости вкрутить винт дистальный так, чтобы головка винта достигла кортикального слоя кости.

Удалить отвёртку и направлять-протектор.





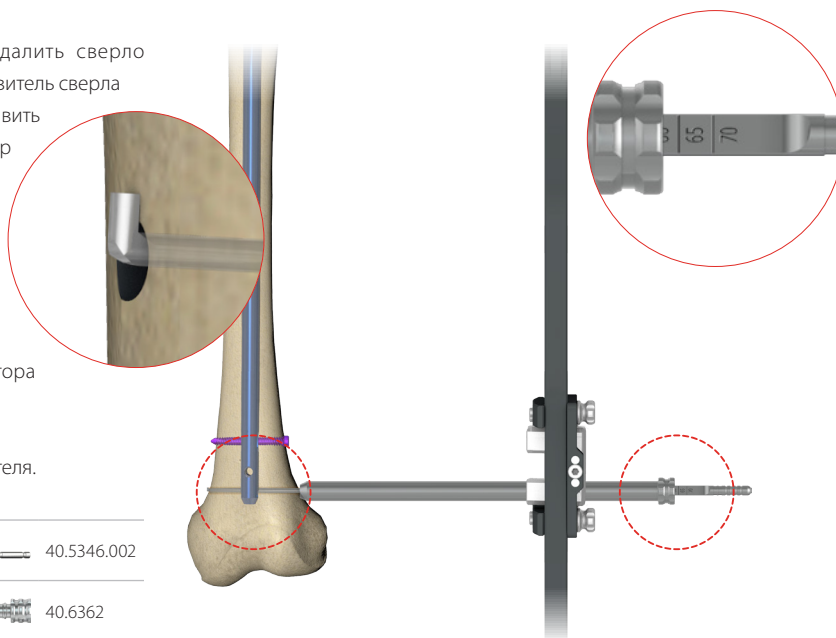
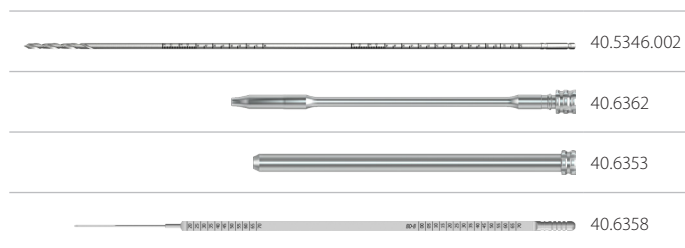
51

Из дистального отверстия целенаправителя удалить сверло с измерительной шкалой 4,0 [40.5346.002] и направитель сверла 10/4 [40.6362]. Направитель-протектор 12/10 [40.6353] оставить в отверстии целенаправителя. Через направитель-протектор ввести в высверленное в кости отверстие, измеритель длины винтов [40.6358] так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости „выхода“ отверстия. По шкале В-D измерителя определить длину винта дистального.

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

Удалить измеритель длины винтов.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

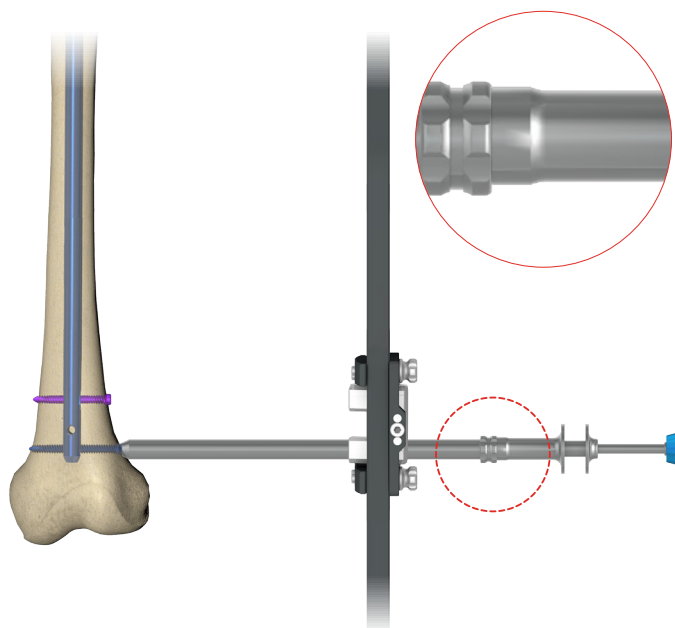
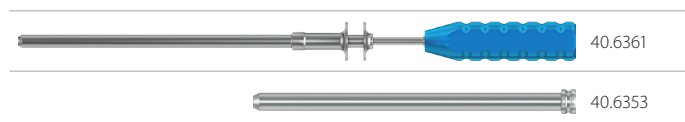


52

Наконечник отвёртки с держателем T25 [40.6361] вставить в шлиц определённого винта дистального.

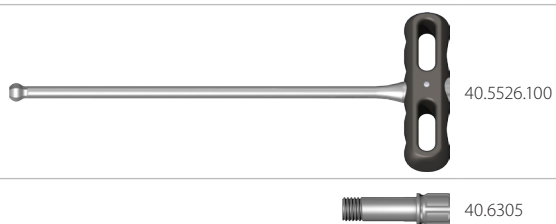
Далее, так соединённую систему ввести в направитель-протектор 12/10 [40.6353]. В предварительно высверленное отверстие в диафизе бедренной кости вкрутить винт дистальный так, чтобы головка винта достигла кортикального слоя кости.

Удалить отвёртку, направитель-протектор и целенаправитель дистальный.





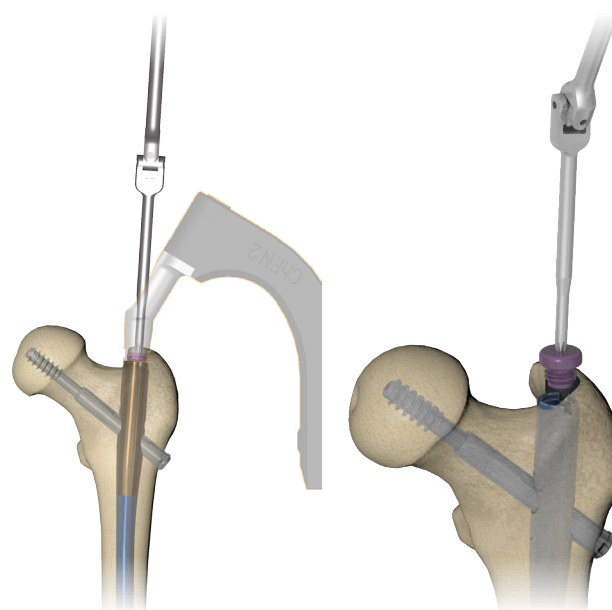
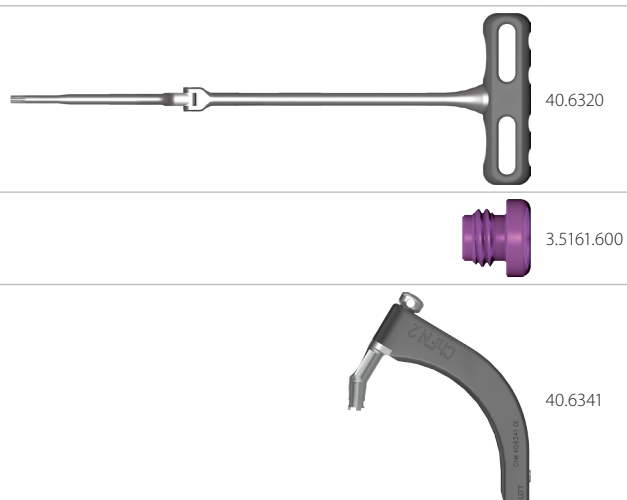
53 При помощи ключа S10 [40.5526.100] выкрутить из диафиза интрамедуллярного вертельного стержня соединительный винт [40.6305].



54 Чтобы предотвратить зарастание внутренней резьбы стержня костными тканями, следует в резьбовое отверстие тела стержня вкрутить шарнирным ключом T25 [40.6320] слепой винт (имплантат поставляется отдельно).

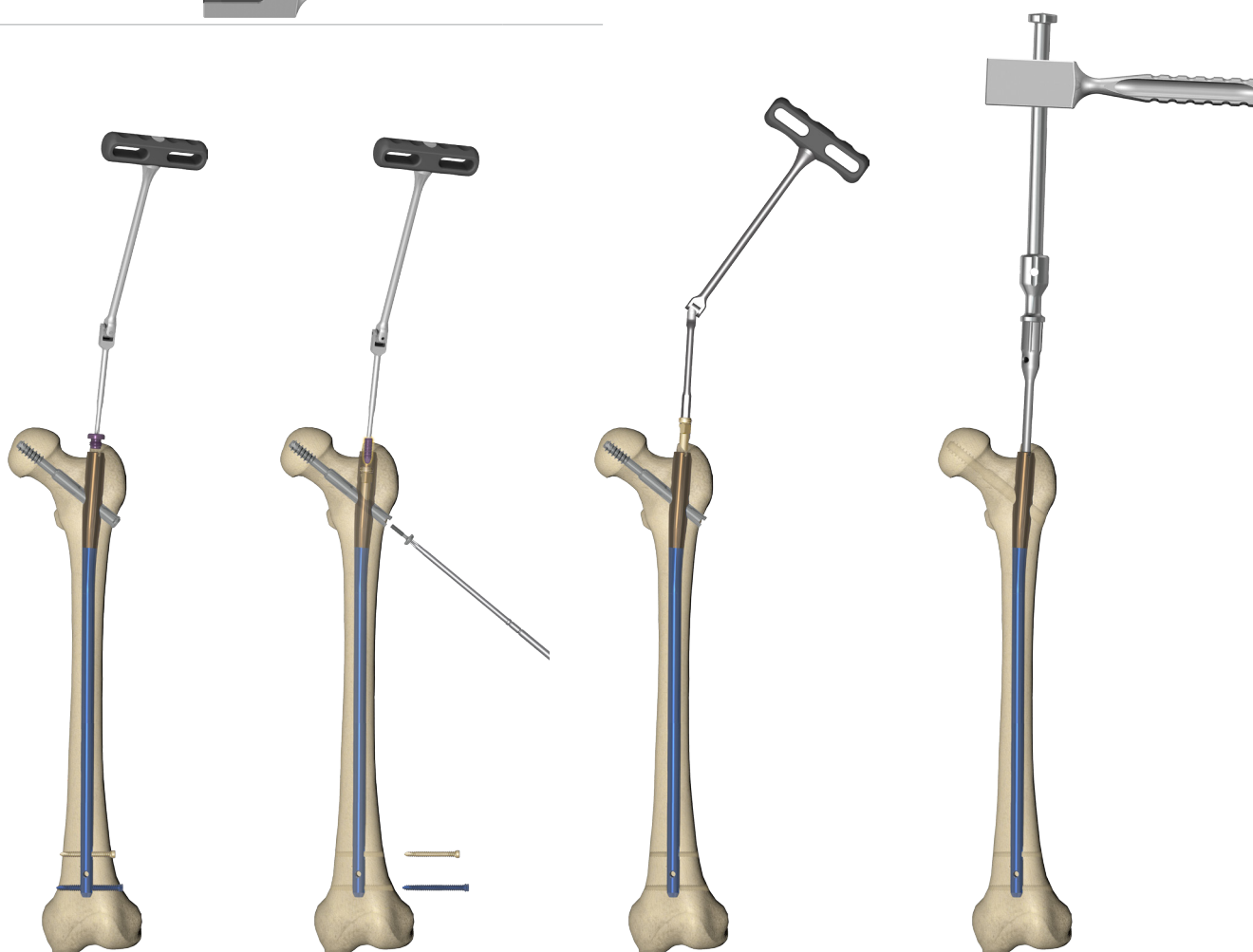
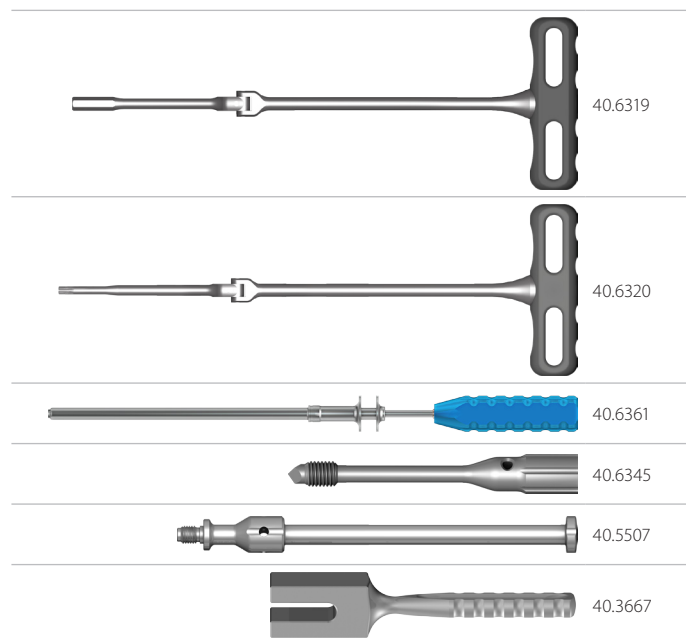


Слепой винт „0°“ [3.5161.600] можно вкрутить ведя в плече целенаправителя [40.6341], после того как будет выкручен соединительный винт.



#### IV.8. УДАЛЕНИЕ ВЕРТЕЛЬНОГО СТЕРЖНЯ (КОРОТКИЕ И ДЛИННЫЕ СТЕРЖНИ)

**55** При помощи шарнирного ключа S7 [40.6319], шарнирного ключа T25 [40.6320] и отвёртки с держателем T25 [40.6361] выкрутить слепой винт, вилковый винт, все остальные винты и винты дистальные. В резьбовое отверстие диафиза вертельного стержня вкрутить соединитель для экстрактора M12x1,75 [40.6345]. На соединитель накрутить импактор-экстрактор [40.5507] и при помощи молотка щелевидного [40.3667] удалить стержень из костномозговой полости.





RU

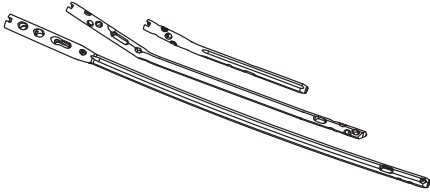
ChM

ISO 9001 / ISO 13485

CE 0197

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-001/16



RU

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СИСТЕМА БЛОКИРУЕМЫХ СТЕРЖНЕЙ



### 1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

- Костные стержни, принадлежащие к системе CHARFIX, CHARFIX2, ChFN, ChFN2 предназначены для интрамедуллярного остеосинтеза переломов длинных костей. Показаниями к лечению переломов костей являются: переломы поперечные и короткие кости, переломы вертельной области: (чрез-, меж-, подвертельные), переломы многооскольчатые, открытые переломы I, II, IIIA степени по Gustilo-Anderson, переломы патологические, нарушения сращения (псевдоартроз), возникшие после лечения другими методами, коррекционные остеотомии, переломы основания шейки.
- Блокирующие элементы костных стержней: винты дистальные, винты реконструктивные, блокирующие наборы, винты установочные, винты компрессионные, винты фиксационные, винт слепой, а также гайки предназначены для блокирования костных стержней вышелегисценных систем, применяемых при лечении переломов длинных костей интрамедуллярным методом.
- Стабильное соединение костных отломков получается путём блокирования нужного стержня в костномозговом канале кости при помощи блокирующих элементов, соответствующих данному типу стержня и применяемому методу остеосинтеза.
- Стержни и телескопические втулки предназначены для лечения переломов у детей и молодежи с врожденной локмотью кости.
- Компания ChM не рекомендует определённую хирургическую процедуру для конкретного пациента.

### 2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Противопоказания могут быть относительные и абсолютные. Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно продуман, во внимание должна быть принята полная оценка состояния пациента. Неперечисленные состояния могут сделать невозможным или уменьшить шанс на успешное проведение операции:
  - Инфекция в месте оперативного вмешательства.
  - Симптомы местного воспаления.
  - Повышенная температура или лейкоцитоз.
  - Беременность.
  - Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
  - Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительных эффектов от применения имплантата и нарушающее нормальный процесс регенерации кости, напр.: наличие опухоли или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СО<sub>2</sub>, которое не является следствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
  - Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата (компоненты сплавов материалов имплантатов указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА).
  - Каждая ситуация, которая не требует хирургического вмешательства.
  - Каждая ситуация не описанная в показаниях.
  - Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций. Психическая болезнь, старость, зависимость от наркотиков, алкоголя или курения могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
  - Каждая ситуация, в которой выбранные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
  - Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, выполненных из разных металлов.
  - Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.
  - Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.
  - Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
  - Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
  - Переломы диафизов, если расстояние от щели перелома до ближайшего винта, блокирующего стержень, будет меньше чем 5 см.
- Вышеуказанный перечень не исчерпывает всех противопоказаний.

### 3 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

- Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективы. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.
- Нижеуказанный перечень не исчерпывает всех нежелательных последствий. Существует риск возникновения нежелательных последствий неизвестной этиологии, на которые может сложиться много факторов.
  - К потенциальным нежелательным последствиям относятся:
    - Повреждение имплантата (перелом, деформация или разделение).
    - Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
    - Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.

- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „stress shielding“, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Смерть.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

### 4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Пациенту следует сообщить важную медицинскую информацию, которая находится в этом документе.
- Выбор соответствующей формы и размера имплантата для каждого пациента является самым важным элементом, обеспечивающим успешное проведение операции. Ответственность за выбор несёт хирург.
- Предоперационные и операционные процедуры, в том числе знание хирургических техник, а также соответствующее размещение имплантатов являются очень важными факторами, решающими об успешном проведении операции.
- Нижний имплантант не в состоянии переносить нагрузки от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
- Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
- Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения.
- Если работа или активность пациента (напр. непрерывная ходьба, без поднятия тяжестей, нагрузка на мышцы) могут повлиять на чрезмерную нагрузку на имплантант, пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.
- Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это правило относится особенно к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента, могут помешать достичь желаемого результата.
- Огромное влияние на полученные результаты имеет правильный выбор пациента и соблюдение им соответствующих послеоперационных рекомендаций. У пациентов, курящих табак, сращение кости происходит реже. Таких пациентов следует предупредить о данном факте и предостеречь от таких последствий.
- Излишний вес пациента может вызывать дополнительные напряжения и деформации изделия, что может ускорить усталость материала, из которого изготовлен имплантант и привести к его деформации или повреждению.
- Пациенты со ожирением, плохо питающиеся и/или злоупотребляющие алкоголем или наркотиками, а также пациенты, которые имеют слабые мышцы и низкое качество кости и/или пациенты с параличом нервов, не являются самыми хорошими кандидатами для проведения хирургической стабилизации. Эти пациенты не могут или не готовы соблюдать рекомендации и послеоперационные ограничения.
- Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и НЕ предназначены для замещения структур и переноса нагрузки тела в ситуации незакономерного процесса лечения.
- Имплантант можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может потребовать замены.
- Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.
- В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантант может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разрыванию или усталостному перелому имплантата.

### 5 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

- Имплантаты являются изделиями одноразового использования, поставляются в стерильном или нестерильном виде.
  - Имплантаты, не обозначенные как стерильные, являются нестерильными.
  - Упаковка имплантата, в момент его получения, должна быть ненарушенной.
  - Индивидуальная упаковка содержит:
    - стерильная версия - одну штуку изделия в стерильном виде. Типичной упаковкой является двойная упаковка, изготовленная из пленки тайпек, или единственный бипстер.
    - нестерильная версия - одну штуку изделия. Типичной упаковкой являются прозрачные пленочные пакеты.
  - Стерильная упаковка обозначена индикатором стерильности.
  - На упаковке помещена этикетка изделия. Этикетка эта (как основная) содержит:
    - Стерильное изделие:
      - Логотип ChM и адрес завода-производителя.
      - Наименование, размер изделия, а также номер по каталогу (REF), напр.: 3.XXXX.XXX.
      - Номер производственной партии (LOT), напр. XXXXXX.
      - Материал имплантата (смотри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА).
      - Символ STERILE - обозначающий стерильное изделие, а также символ метода стерилизации, напр. R или VH202 (символы описаны в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).
      - Номер партии стерилизации, напр. S-XXXXXX.
    - Пиктограмму изделия, а также информационные символы (описание в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).
    - Срок годности и метод стерилизации.
  - Нестерильное изделие
    - Логотип ChM и адрес завода-производителя.
    - Наименование, размер изделия, а также номер по каталогу (REF), напр.: 3.XXXX.XXX.
    - Номер производственной партии (LOT), напр. XXXXXX.
    - Материал имплантата (смотри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА).
    - Символ NON-STERILE - обозначающий нестерильное изделие.
    - Пиктограмму изделия, а также информационные символы (описание в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).
- Кроме основной этикетки изделия, на упаковке может быть также помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).
- Внутри упаковки может находиться: инструкция по применению, а также этикетки, предназначенные для включения в медицинскую карту пациента (так называемые „этикетки

- пациента“.
- В зависимости от размера или вида изделия, на его поверхности может быть помещена следующая информация: логотип завода-производителя, номер производственной партии (LOT), номер по каталогу (REF), вид материала и размер.
- Имплантаты нужно хранить в предназначенных для них защитных упаковках в чистом и сухом помещении с умеренной температурой воздуха и в условиях, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей.

### 6 МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА

- Идентификация материалов
  - В зависимости от использованного материала, на поверхности изделия могут быть помещены следующие символы:
    - Сталь: символ (S).
    - Титан и его сплавы: символ (T).
  - Имплантаты изготовлены из:
    - Из имплантационной стали.
    - Из имплантационной сплава титана.
  - Прцентное содержание элементов в имплантационных материалах (максимальные значения):
    - Сплав титана в соответствии с ISO 5832-3/ASTM F136: [Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:статок.
    - Сплав титана в соответствии с ISO 5832-1/ASTM F1295: [Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:статок.
    - Сталь в соответствии с ISO 5832-1/ASTM F138: [C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1 | Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0 | Cu:0,5 | Fe:статок.
    - Сталь в соответствии с ISO 5832-9/ASTM F1586: [C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5 | Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0 | Cu:0,25 | Fe:статок.
- ВНИМАНИЕ: элементы, изготовленные из имплантационного титана, сплава титана и/или сплава кобальта, могут быть использованы вместе, в одном составе имплантатов. Никогда нельзя применять элементов из титана, сплава титана и/или сплава кобальта со стальными компонентами, потому что это может привести к возникновению коррозии и ослаблению механической прочности имплантатов.
- Совместимость с магнитным резонансом.
  - Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные или содержащие элементы из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано со специальным риском, в том числе:
    - со смещением или нагреванием имплантата,
    - с артефактами на снимке МРТ.
  - Имплантаты, полностью изготовленные или содержащие элементы из титана, сплавов титана и сплавов кобальта, условно совместимы с исследованием магнитного резонансом.
  - Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:
    - статическое магнитное поле с индукцией не ≤ 3 тесла,
    - пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
    - максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минут сканирования.
- ВНИМАНИЕ: пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.
- Снимок МРТ может быть нарушен, если объект заинтересования находится в месте расположения имплантата или вблизи его.
- Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможности определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

### 7 ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ УКАЗАНИЯ

- Процедуры должны быть выполнены только те пациенты, которые соответствуют критериям, описанным в разделе НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ.
- Следует избегать применения процедуры у пациентов с состояниями и/или склонностями, перечисленными в разделе ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
- Перед принятием решения об имплантации врач должен проинформировать больного о показаниях и противопоказаниях к данному типу операции, а также о возможности появления послеоперационных осложнений. Пациент должен также понять цель и способ проведения операции, а также знать о функциональном и эстетическом эффекте данного способа лечения. Правильный клинический диагноз и тщательно спланированная операция одновременно безупречно её проведением обеспечивают хороший конечный результат лечения.
- Врач должен определить, имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата, выполняя соответствующие тесты (компоненты сплавов материалов имплантатов указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА).
- Операцию по имплантации должен проводить хирург, знающий соответствующие правила и операционные техники, а также имеющий практические навыки работы с инструментами компании ChM. За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента ответственность несёт врач.
- Операция должна быть тщательно спланированной. Размер имплантата, необходимого для данного случая, следует определить ещё перед началом операции. На момент начала операции должен быть доступен соответствующий запас имплантатов требуемых размеров, а также размеров больших и меньших тех, которые будут использованы.
- Хирург должен ознакомиться с определёнными элементами системы имплантатов ещё перед их применением, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.
- Имплантант нельзя использовать, если нарушена исходная стерильная упаковка. Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка была повреждена. Тщательно проверить упаковку перед использованием.
- Имплантаты доставляются в защитных упаковках. В момент получения упаковки не должны быть повреждёнными.
- Все имплантаты и инструменты перед началом использования следует подвергнуть процессам мойки, дезинфекции и стерилизации, за исключением изделий доставленных в стерильном виде. На всякий случай должны быть доступны дополнительные стерильные элементы.
- Перед началом операции имплантаты, предназначенные для введения следует тщательно проверить на наличие потенциальных повреждений таких как царапины на поверхности, вмятины, следы коррозии и деформации формы. Повреждённый имплантант не может быть имплантирован.

### 8 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТатов, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

- Имплантант в стерильном виде - поставляется в стерильной упаковке, на которой помещена надпись: „STERILE“. Надпись обозначает, что изделие стерильно, а за процесс стерилизации полностью отвечает производитель. Стерилизация проводится с применением одного из следующих методов:
  - гамма излучением с применением минимальной дозы 25 кГр.
  - паром перекиши водородом.
- На этикетке изделия указан символ, информирующий об использованном методе стерили-



лизации (символы описаны в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).

### 3. Перед применением стерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:

- 1) Проверить срок годности стерилизации. Не использовать изделие с просроченной датой стерильности!
- 2) Проверить стерильную упаковку на предмет повреждений. Не использовать изделие с повреждённой стерильной упаковкой!
- 3) Проверить цвет индикатора стерильности на стерильной упаковке, который свидетельствует о проведённой стерилизации изделия. Нельзя использовать изделие, имеющее другой индикатор чем:
  - a) красный – для изделий, стерилизованных гамма излучением,
  - b) синий – для изделий, стерилизованных паром перекиси водорода.
4. **ВНИМАНИЕ:** изделия следует извлекать из упаковок способом, соответствующим правилам асептики.

### 9 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

1. Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
  - 1) Изделие следует подвергнуть процессам мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в моюще-дезинфекторе).
  - 2) Тщательная чистка является сложным процессом, успех которого зависит от разнообразных, связанных между собой факторов: качества воды, количества и вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением оборудования для мойки/дезинфекции), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры и старательности лица, отвечающего за процесс чистки.
  - 3) Во время мойки и стерилизации имплантатов следует предохранять этикетки пациента (доставленные вместе с имплантатом) от потери или уничтожения.
2. Подготовка к мойке
  - 1) После извлечения изделия из оригинальной упаковки, удалить возможные загрязнения поверхности (возникшие, например, в результате повреждения индивидуальной упаковки), используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щётки из искусственных материалов (рекомендуется нейлоновые щётки). Запрещается использование металлических щёток, щёток изготовленных из волоса и материалов, которые могли бы привести к повреждению имплантата.
3. Процесс мойки и дезинфекции
  - 1) Чистящие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже, должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителями моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов мощно-дезинфицирующих средств с уровнем pH между 7 и 10,8.
4. Ручная мойка
  - 1) Нанести моющее средство (например, MED/CLEAN) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
  - 2) Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость для ультразвуковой чистки должна быть подготовлена в соответствии с инструкцией производителя.
  - 3) Тщательно промывать под проточной водой. Рекомендуется промывать в деминерализованной воде.
  - 4) Визуально проверить всю поверхность изделия на наличие повреждений и грязи. Повреждённые имплантаты должны быть удалены.
  - 5) Грязные имплантаты следует подвергнуть повторной мойке.
5. Мойка в моюще-дезинфекторе
  - 1) Изделие следует подвергнуть процессу машинной мойки в моюще-дезинфекторе (в моюще-дезинфицирующих средствах, предназначенных для мойки изделий медицинского назначения). **ВНИМАНИЕ:** оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определённым стандартом ISO 15883.
  - 2) Мойку в моюще-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 90°C (в деминерализованной воде) около 10 мин. без применения детергентов.
6. Сушка
  - 1) Изделие следует подвергнуть сушке, которая является частью процесса мойки/дезинфекции.
7. Упаковка
  - 1) Доставленное нестерильное изделие следует переупаковать в упаковку, предназначенную для определённого метода стерилизации, соответствующую требованиям стандарта ISO 11607-1. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть упаковано так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация. Стерилизационная упаковка предназначена для сохранения стерильности изделий медицинского назначения после процесса стерилизации, во время хранения перед применением.

### 8. Стерилизация

- 1) Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (водным паром под высоким давлением):
  - a) температура: 134°C,
  - b) минимальное время действия: 7 мин.,
  - c) минимальное время сушки: 20 мин.

### 9. ВНИМАНИЕ:

- 1) Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556 для выполнения необходимого уровня гарантированной стерильности SAL 10<sup>-6</sup> (где SAL означает Sterility Assurance Level).
- 2) Имплантат нельзя стерилизовать в упаковке, в которой он был доставлен.
- 3) Допускается стерилизация изделий сертифицированными методами, применяемыми в помещениях для стерилизации.
- 4) Вышеуказанные правила чистки и стерилизации следует применять для всех имплантатов, предназначенных для имплантации.
- 5) Повышенный риск возникновения инфекции.
- 6) Процедура чистки и стерилизации должна также охватывать операционные инструменты, применяемые для имплантации.

### 10. РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Допускается рестерилизация изделий конечным пользователем.
  - 1) **ВНИМАНИЕ:** конечный пользователь изделия, несёт полную ответственность за рестерилизацию. В таком случае, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации способом, описанным в разделе РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ.

### 11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Имплантат предназначен для однократного использования. После удаления имплантата из организма пациента, следует предохранить его от повторного использования и подвергнуть ликвидации в соответствии с действующими процедурами, предусмотренными в медицинском учреждении.

2. Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать и устанавливать использованный имплантат. Даже если удалённый и использованный имплантат является неповреждённым, может он иметь скрытые мелкие повреждения или внутренние напряжения, что может привести к раннему повреждению, устойчивому разрушению, а в результате, например, к перелому имплантата.

3. Имплантат, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями другого пациента, не может быть повторно имплантирован ввиду риска потенциальной перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и грибки.
4. Неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной вреда, нанесённого здоровью пациента или операционной бригады.
5. Следует избегать царапая и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента.
6. Установку, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, специально предназначенных для этих имплантатов, производимых компанией ChM.
7. Применение имплантатов и инструментов компании ChM в сочетании с имплантатами или инструментами других производителей может привести к повреждению имплантатов и инструментов, а также к неправильному проведению операции и процессу лечения.
8. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции, числа проведённых операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструменты должны быть проверены на предмет их изношенности или возможных повреждений.
9. Во время введения винта очень важным является правильно установить отвёртку по отношению к винту. Соблюдая нижеуказанные рекомендации снижается риск повреждения отвёртки, винта или костного отверстия.
  - 1) отвёртку установить в осевом направлении,
  - 2) применять соответствующий осевой нажим, обеспечивающий полное возможное вкручивание наконечника отвёртки в шлиц винта,
  - 3) заключительный этап докручивания следует проводить осторожно.

### 12. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Особенно важным является соблюдение пациентом послеоперационных рекомендаций и предостережений, предоставленных врачом.
2. Важным является, чтобы подтвердить правильность размещения имплантата сразу после проведения операции при помощи рентгеноскопии.
3. Также в послеоперационный период, в ходе процесса лечения, следует подтвердить правильность размещения имплантатов и иммобилизацию места сращения при помощи рентгеноскопии.
4. Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержён в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или неявки на контрольные клинические обследования.
5. Хирург должен проинформировать пациента о том, что он должен сообщать о любых нетипичных изменениях вблизи места операции. Если было обнаружено какое-либо изменение в месте операции, пациент требует тщательного наблюдения.
6. Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.
7. Пациент должен быть предупреждён, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживлённых имплантатах.
8. Пациенту следует прорекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.
9. Если работа или активность пациента могут повлиять на чрезмерную и/или нефизиологическую нагрузку на имплантат (напр. постоянное хождение, беги, поднятие тяжестей, нагрузка мышц) пациент должен знать, что возникающие при этом силы могут быть причиной повреждения имплантата.
10. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и отсутствию этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения и выздоровления костной мозоли. Имплантат может треснуть или поведётся в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может потребовать замены.
11. Неприменение соответствующей иммобилизации кости в случае обнаружения замедленного сращения или отсутствия сращения может вызвать чрезмерные напряжения в имплантате. Усталостные напряжения могут быть причиной потенциального изгиба, ослабления или перелома имплантата. В случае обнаружения отсутствия сращения или ослабления, изгиба и перелома имплантатов пациента следует подвергнуть следующей операции и удалить имплантат во избежание серьёзных травм. Пациент должен быть надлежащим образом предупреждён о возможности возникновения опасностей, а также должен быть тесно контролирован до момента подтверждения костного сращения.
12. Если фиксации стержня в кости следует убедиться, что дистальные винты помещены в отверстия стержня.

### 13. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА ПОСЛЕ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ

1. После сращения кости имплантаты не выполняют уже свою функцию и можно их удалить. Возможность следующей операции и связанные с ней опасности должны быть проанализированы и оговорены с пациентом. Окончательное решение об удалении имплантата принимает хирург. У большинства пациентов рекомендуется удаление имплантатов, т.к. они не предназначены для переноса сил, возникающих во время нормальной физической активности.
2. Если имплантат не будет удалён после выполненной им задачи, может появиться одно или более последствий, а именно:
  - 1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
  - 2) Смещение имплантата, которое может привести к травме.
  - 3) Риск дополнительной послеоперационной травмы.
  - 4) Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникновения трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
  - 5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные присутствием имплантата.
  - 6) Повышенный риск возникновения инфекции.
  - 7) Потеря костной массы из-за так называемого явления "stress shielding".
  - 8) Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долгосрочных последствий.
3. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, во избежание перелома, повторного перелома или других последствий.
4. Стаальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

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

Актуализированные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: [www.chm.eu](http://www.chm.eu)  
IFU-001/16, Дата обновления инструкции: Март 2016

SYMBOL TRANSLATION - OBJASŇENIA SYMBOLŮ - ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ - EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKŁADU - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Неповторно использовать - Non riutilizzare
	Do not sterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - No reesterilizar - Nicht reesterilisieren - Неповторно стерилизовать - Non risterylizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать при повреждённой упаковке - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Не использовать, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult Instructions for Use - Zapřijďte instalaci uživateli - Обратитесь к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Radde se návodom k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Nesterilny - Не стерильно - No estéril - Usterilni - Nesterilni - Non sterile
	Caution - Ostrzeżenie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Avvertenza
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez nagromieniowanie - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato attraverso Sterilizzato mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Стерилизован перекисью водорода - Esterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер каталога - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numera di catalogo
	Batch code - Kod partii - Код партии - Código de lote - Chargennummer - Códice Sárce - Codice del lotto
	Material - Material - Материал - Material - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantita'
	Use by - Użyj do - Исползовать адо - Usar antes de - Verwenden bis - Použijte do - Da utilizzare entro il

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





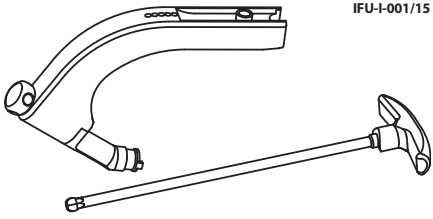
RU



ISO 9001/ ISO 13485



Manufacturer: ChM sp. z o.o. Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland...



IFU-I-001/15

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ХИРУРГИЧЕСКИЕ И ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

Инструменты, производимые компанией ООО «СМ» изготавливаются в основном из стали, сплавов алюминия, а также из синтетических материалов...

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

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

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

Индивидуальная упаковка изделия содержит одну штуку изделия в нестерильном виде. Типичной упаковкой являются прозрачные пленочные пакеты.

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

На упаковке помещена этикетка изделия. Этикетка содержит:

- логотип СМ и адрес завода-изготовителя,
- наименование, размер изделия, а также номер изделия по каталогу (REF),
- номер производственной партии (LOT),
- символ NON-STERILE, обозначающий нестерильное изделие,
- информационные символы (описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).

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

МАТЕРИАЛЫ

Инструменты изготавливаются из коррозионностойких сталей. В связи с высоким содержанием хрома, нержавеющие стали создают на поверхности защитный слой, т.н. пассивный, который предохраняет инструмент от коррозии.

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

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

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

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

го поля и утилизировать в соответствии с определенными процедурами медицинского учреждения.

9. В случае подозреваемой или доказанной аллергии или невосприимчивости к металлу, врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал инструмента, выполнив соответствующие тесты.

10. Неправильное или неосторожное обращение с инструментами и связанные с этим химические, электрохимические или физические повреждения могутogenно повлиять на коррозионностойкость, а также сократить срок годности инструментов для использования.

11. Хирургические и ортопедические инструменты многократного использования предназначены только для определенных процедур и должны быть использованы только по своему назначению. Использование, не соответствующее их назначению, может привести к неправильному функционированию, ускоренному износу а в итоге к повреждению инструмента.

12. Необходимо следить за датой следующей калибровки, которая намаркирована на динамометрических инструментах (смотри раздел КАЛИБРОВКА). Применение динамометрического инструмента с просроченной датой следующей калибровки может стать причиной потенциальной травмы, повреждения имплантата, повреждения инструмента или потери коррекции.

Если до истечения даты следующей калибровки, напр. в результате интенсивного использования, будут обнаружены какие-нибудь отклонения в работе динамометрического инструмента, следует немедленно возратить производителю для проведения калибровки.

ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила: Изделие следует подвергнуть процессам мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется применение автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в моюще-дезинфекторе).

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

Подготовка к мойке

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

Процесс мойки и дезинфекции

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

ВНИМАНИЕ:

Для предотвращения повреждений изделия (возникновения питтинга, ржавчины) нельзя использовать агрессивные чистящие средства (NaOH, NaOCl), солевые растворы, а также несоответствующие моющие средства. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем pH от 7 до 10,8.

Ручная мойка

Нанести моющее средство на поверхность изделия и осторожно чистить щеткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щетки.

Если это возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость для ультразвуковой чистки должна быть подготовлена в соответствии с инструкцией производителя.

Тщательно полоскать под проточной водой. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.

Визуально проверить всю поверхность изделия на наличие повреждений и грязи. Поврежденные изделия должны быть удалены. Грязные изделия следует подвергнуть повторной мойке.

ВНИМАНИЕ:

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

Мойка в моюще-дезинфекторе

Изделие следует подвергнуть процессу машинной мойки в моюще-дезинфекторе (в моюще-дезинфицирующей среде, предназначенных для мойки медицинских изделий).

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

Мойку в моюще-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию следует произвести в температуре 90°C (в деминерализованной воде на протяжении минимум 10 мин.) без применения детергентов.

Сушка

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

Осмотр

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

- места, где может находиться грязь, в т.ч. соединительные детали, шарниры, тела инструментов,
- отверстия, которые могут попадать грязь во время использования,
- режущие кромки должны быть проверены на наличие повреждений и степень заточенности,
- перед переносом на склад следует обратить особое внимание на то, чтобы изделия были полностью высушены.
В случаях, когда это возможно, должна быть проведена проверка функциональности:
- проверка соединений и инструментов работающих в паре,
- все хирургические и ортопедические инструменты многократного использования следует проверить на параллельность.

ВНИМАНИЕ:

Компания ООО «СМ» не определяет максимального количества циклов применения для инструментов многократного использования. Срок годности для использования зависит от множества факторов, включая метод и время каждого применения, способ применения, а также способ хранения между очередными применениями. Перед каждым повторным применением и стерилизацией следует произвести проверку функциональности изделия. В случае обнаружения повреждения, инструментные метки

быть повторно использованы.

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

Упаковка

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

Стерилизация

Перед каждой стерилизацией и применением изделия следует проверить: его исправность, отсутствие токсических соединений (остатков процессов стерилизации и стерилизации), а также повреждений структуры материала (трещины, переломы, изгибы, шелушение). Следует помнить, что стерилизация не заменяет чистку! Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента.

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

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

ВНИМАНИЕ:

- Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма на поверхности менее или равна 1/10^6 (SAL=10^-6, где SAL обозначает Sterility Assurance Level).
- Изделия нельзя стерилизовать в упаковке, в которой оно было доставлено, за исключением специально предназначенных для этого стерилизационных контейнеров.
- Допускается стерилизация изделий сертифицированными методами, применяемыми в помещении для стерилизации.
- Стерилизацию хирургических инструментов следует осуществлять в установках и в условиях, соответствующих действующим стандартам.
- Изделия изготовленные из синтетических материалов (PPSU, PEEK, PTFE) могут быть стерилизованы другим любым методом, осуществляемым при температуре не более 140°C, получившими сертификацию и применяемым в данном медицинском учреждении.

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

ХРАНЕНИЕ

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

КАЛИБРОВКА

- 1. Инструментами, требующими регулярной калибровки являются ключи динамометрические, рукоятки динамометрические, а также соединители динамометрические. Динамометрические инструменты калибруются на заводе. Номинальная величина откалиброванного момента намаркирована на изделии (напр. 4Nm). Для обеспечения высокого уровня безопасности и правильной работы динамометрического инструмента, следует следить за датой следующей калибровки, которая намаркирована на изделии.
2. Калибровку инструмента производит производитель – компания ООО «СМ». Любые попытки неавторизованных изменений конструкции или заводских настроек могут стать причиной потенциальной травмы или повреждения изделия и являются запрещенными.

Если данная инструкция окажется неясной, следует обратиться к производителю, который обязуется предоставить все необходимое информации.

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

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

Table with 2 columns: SYMBOL TRANSLATION - OBLASNIENIA SYMBOLI - ПОЯСНЕНИЕ ОБЪЯВЛЕНИИ - EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLBETÄGUNG - SYMBOLI PŘEKLAZY - TRADUZIONE SIMBOLI. It lists various symbols like 'Do not reuse', 'Do not resterilize', 'Do not use if package is damaged', 'Consult Instructions for Use', 'Non-sterile', 'Caution', 'Sterilized using irradiation', 'STERILE R', 'STERILE VH20', 'REF', 'LOT', 'Mat:', 'Qty:', and 'Use by / Usar antes de / Verwenden bis / Použít do / Da utilizzare entro il'.

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

**ООО «ChM»**

Левицке 3б  
16-061 п. Юхновец К.  
Польша  
тел. +48 85 713 13 20  
факс +48 85 713 13 19  
эл.-почта: [chm@chm.eu](mailto:chm@chm.eu)  
[www.chm.eu](http://www.chm.eu)



CE 0197  
ISO 9001  
ISO 13485