



Charfix Femoral Nail
ChFN system 2

ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ ВЕРТЕЛЬНЫМИ СТЕРЖНЯМИ

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 40.6340.600
- ИНСТРУМЕНТЫ 40.6340.510
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Титан или сплав титана		Канюлированный
	Сталь		Блокирующий
	Левый		Диаметр [мм]
	Правый		
	Доступные варианты: левый/правый		Диапазон длин рекомендуемый для использования с определенным стержнем
	Длина		Угол
	Шлиц торкс		Доступные длины
	Шлиц торкс канюлированный		Доступный вариант стерильный / нестерильный
	Шлиц шестигранный		
	Шлиц шестигранный канюлированный		
	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/52D
Дата выпуска 10.12.2014
Дата обновления P-016-25.11.2019

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 СТЕРЖНЯ ВЕРТЕЛЬНОГО (КОРОТКИЕ И ДЛИННЫЕ СТЕРЖНИ)	16
IV.3. МОНТАЖ СТЕРЖНЯ К ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЮ, ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ В КОСТНОМОЗГОВУЮ ПОЛОСТЬ	18
IV.4. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ ВЕРТЕЛЬНОГО В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ ПРИ ПОМОЩИ ВИНТОВ ФИКСАЦИОННЫХ	21
IV.5. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ ВЕРТЕЛЬНОГО В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ ПРИ ПОМОЩИ ВИНТА ТЕЛЕСКОПИЧЕСКОГО ФИКСАЦИОННОГО 10,5	30
IV.6. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ ВЕРТЕЛЬНОГО КОРОТКОГО В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ	37
IV.7. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ ВЕРТЕЛЬНОГО ДЛИННОГО В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ	41
IV.8. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ ВЕРТЕЛЬНОГО (КОРОТКИЕ И ДЛИННЫЕ СТЕРЖНИ)	47
V. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	48

I. ВВЕДЕНИЕ

Charfix Femoral Nail
ChFN system 2

- интрамедуллярный остеосинтез бедренной кости вертельными стержнями, состоящий из:

- имплантатов (стержень интрамедуллярный, винты фиксационные, винты дистальные, винты слепые),
- инструментов, предназначенных для имплантации и удаления имплантатов после окончания лечения,
- инструкции по применению.

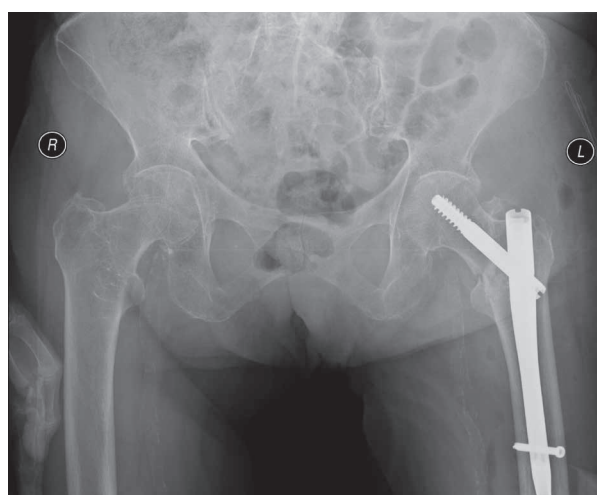
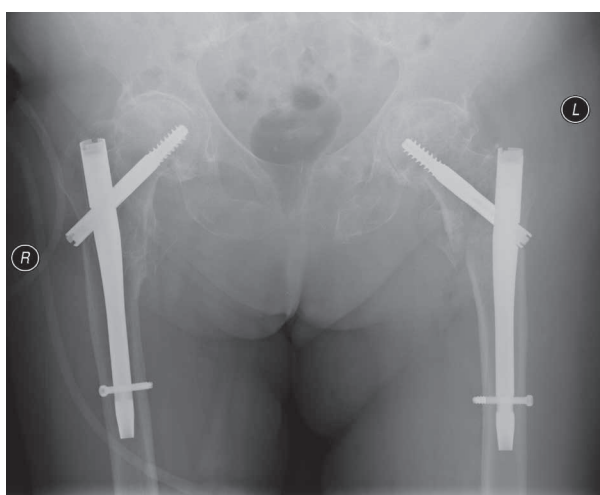
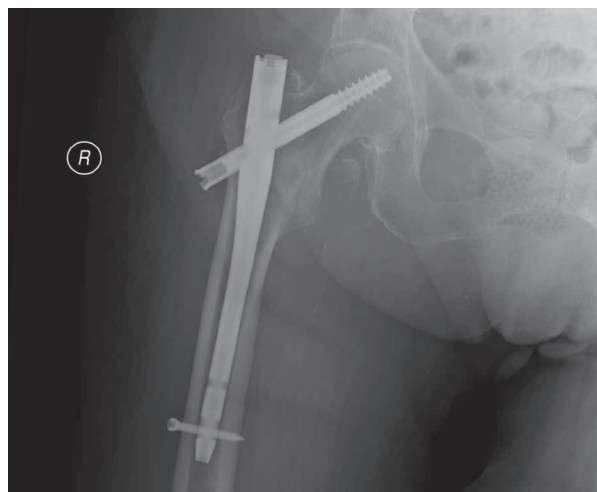
Интрамедуллярный остеосинтез бедренной кости при помощи вертельных стержней, обеспечивает стабильную фиксацию костных отломков околовертельной области бедренной кости. Применение двух винтов фиксационных предотвращает ротации шейки бедренной кости.

Представленный ассортимент имплантатов, изготовленный из титана и его сплавов, согласно требованиям стандарта ISO 5832. Гарантией высокого качества имплантатов является выполнение требований стандартов системы управления качеством, 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.



Лечение этим методом применяется также в случае:

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

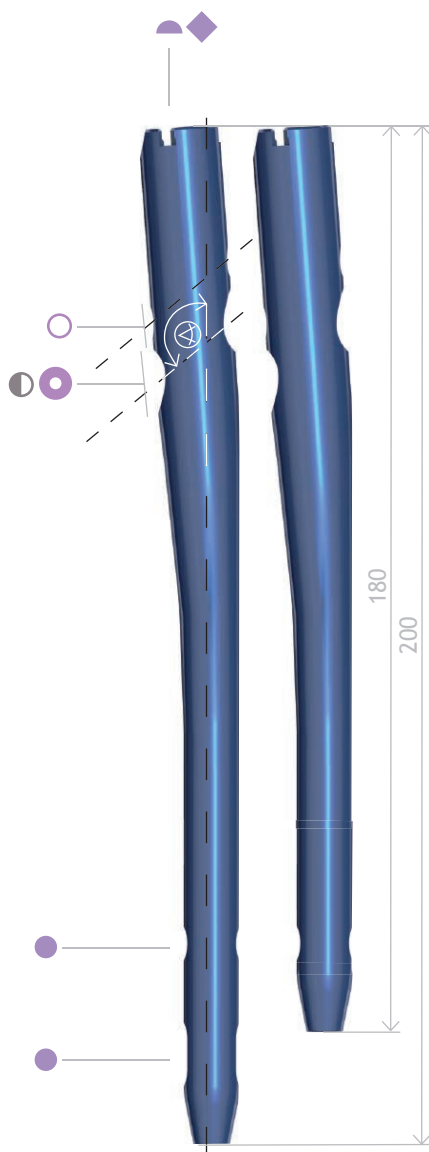
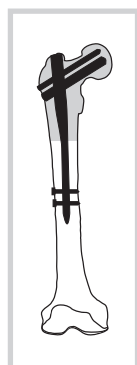
Стержни вертельные применяются также при лечении:

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

II. ИМПЛАНТАТЫ

ChFN2 СТЕРЖЕНЬ ВЕРТЕЛЬНЫЙ

Charfix Femoral Nail
ChFN system 2



		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 [мм] ÷ 12 [мм]	шаг	1 [мм]
		L 170 [мм] ÷ 240 [мм]		5 [мм]

	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	✓		✓		0÷15

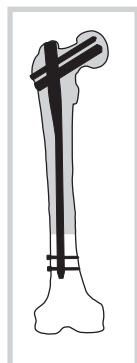
 * Доступен только стерильный вариант

ChFN2 СТЕРЖЕНЬ ВЕРТЕЛЬНЫЙ



		Ti	
		Len	
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

ChFN2 СТЕРЖЕНЬ ВЕРТЕЛЬНЫЙ

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° 11	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° 12	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	10 [мм] ÷ 12 [мм]	шаг	1 [мм]
	L	280 [мм] ÷ 480 [мм]		5 [мм]

	Ti					
	3.5159.5xx	✓		5.0	30÷80	●
	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	✓	✓		0÷15	◆

* Доступен только стерильный вариант

ChFN2 СТЕРЖЕНЬ ВЕРТЕЛЬНЫЙ

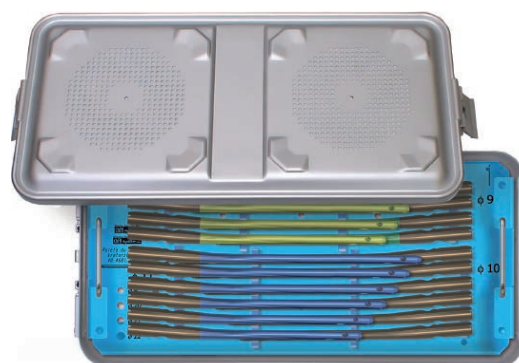


						
						
125°	10	340	3.5737.340	3.5738.340		
		360	3.5737.360	3.5738.360		
		380	3.5737.380	3.5738.380		
		400	3.5737.400	3.5738.400		
		420	3.5737.420	3.5738.420		
	11	340	3.5739.340	3.5740.340		
		360	3.5739.360	3.5740.360		
		380	3.5739.380	3.5740.380		
		400	3.5739.400	3.5740.400		
		420	3.5739.420	3.5740.420		
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 [мм] ÷ 12 [мм]	шаг	1 [мм]
L	280 [мм] ÷ 480 [мм]		5 [мм]



Поддон для вертельных стержней (без имплантатов)	40.4681.100
--	-------------

БЛОКИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ



Charfix Femoral Nail
ChFN system 2

CHARFIX2 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



ChFN2 ВИНТ ФИКСАЦИОННЫЙ 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

ChFN2 ВИНТ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКИЙ
ФИКСАЦИОННЫЙ 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

ChFN2 ВИНТ ФИКСАЦИОННЫЙ 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

CHARFIX2 ВИНТ СЛЕПОЙ M8



A	
+3	3.5161.003

ChFN2 ВИНТ КОМПРЕССИОННЫЙ



3.5962.000

БЛОКИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ



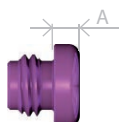
Charfix Femoral Nail
ChFN system 2

ChFN2 ВИНТ УСТАНОВОЧНЫЙ М6



3.5808.000

ChFN2 ВИНТ СЛЕПОЙ М12Х1,75



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

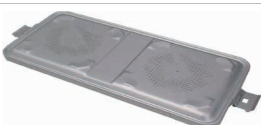


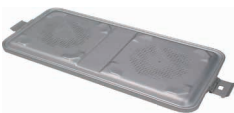
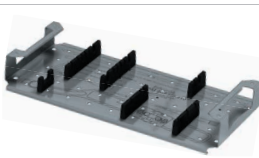
Подставка для вертальных стержней ChFN2
(комплект с контейнером без имплантатов)

40.6328.000

III. ИНСТРУМЕНТЫ

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ВЕРТЕЛЬНЫХ СТЕРЖНЕЙ ChFN2 40.6340.600		Название	Шт.	№ по кат.
		Плечо целенаправителя	1	40.6341.000
		Целенаправитель 120/130	1	40.6342.100
		Целенаправитель 125/135	1	40.6343.100
		Винт соединительный M12x1,75	1	40.6305.000
		Направитель сверла 14/11,5	1	40.6346.100
		Направитель-протектор 11,5/3,2	1	40.6347.000
		Направитель сверла 11,0/6,0	1	40.6348.100
		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

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ВЕРТЕЛЬНЫХ СТЕРЖНЕЙ ChFN2 40.6340.600		Название	Шт.	№ по кат.
		Ключ шарнирный T25	1	40.6320.000
		Отвертка с держателем T25	1	40.6361.000
		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
		Покрышка перфорированная алюминиевая 1/1 595x275x15мм Серая	1	12.0750.200
		Подставка для инструментов для вертельных стержней ChFN2	1	40.6369.600
		Контейнер со сплошным дном 1/1 595x275x185мм	1	12.0750.103

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ВЕРТЕЛЬНЫХ СТЕРЖНЕЙ ChFN2 - II 40.6340.510		Название	Шт.	№ по кат.
		Целенаправитель дистальный Д	1	40.6344.000
		Мера ChFN2	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
		Покрышка перфорированная алюминиевая 1/1 595x275x15мм Серая	1	12.0750.200
		Подставка для инструментов для вертельных стержней ChFN2-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 не является оно 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.



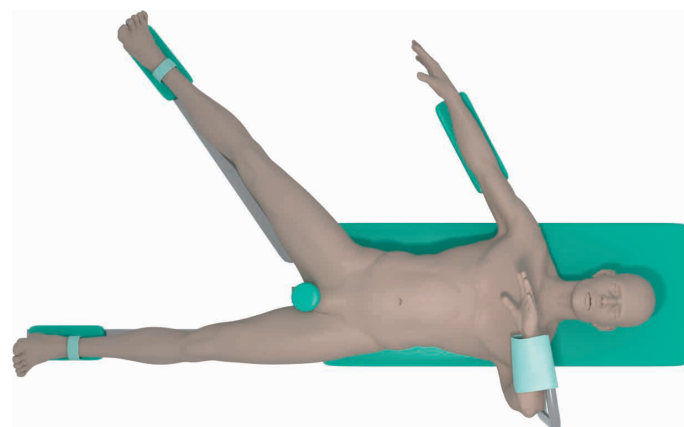
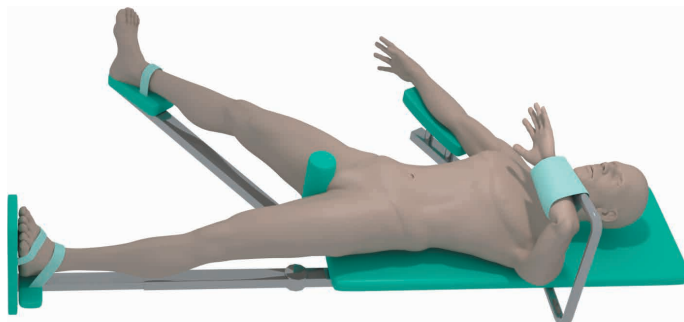
Каждая процедура имплантации должна быть соответствующим образом спланирована. Перед началом процедуры необходимо сделать рентгеновский снимок всей бедренной кости с соседними суставами (в передней и боковой проекциях), чтобы не упустить из виду повреждений в её проксимальном и дистальном отделах. Это 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, оснащенном 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 коррективка ротационного смещения) гораздо проще.

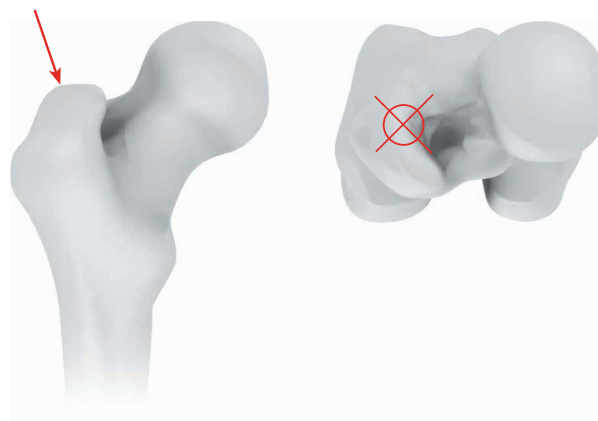
Ниже описан метод укладки пациента на спине с осуществлением непосредственной тяги за мышечки бедренной кости оперируемой конечности.

Следует применять боковой операционный доступ, начиная разрез кожи вблизи верхушки 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 верхушке 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.



Укладка больного для операции



Расположение отверстия на бедренной кости для введения стержня вертельного.

IV.2. ВСКРЫТИЕ И ПОДГОТОВКА КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА К ВВЕДЕНИЮ СЕРЖНЯ ВЕРТЕЛЬНОГО (КОРОТКИЕ И ДЛИННЫЕ СЕРЖНИ)

1 Выполнить разрез кожи вблизи вертушки большого вертела. После определения точек введения сержня, при помощи привода, ввести в костномозговую канал спицу-направитель 3,2/500 [40.6356.100] под углом, соответствующим углу отклонения тела сержня от главной оси (около 4°).



Процедуру следует выполнять под контролем рентгеновского аппарата с ЭОП.

 40.6356.100



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 от спицы-направителя.

Шило изогнутое 8,0 удалить из костномозгового канала.

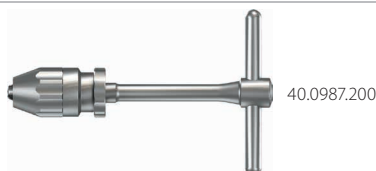
Спицу-направитель оставить.

 40.6356.100



40.5523

 40.3925.580



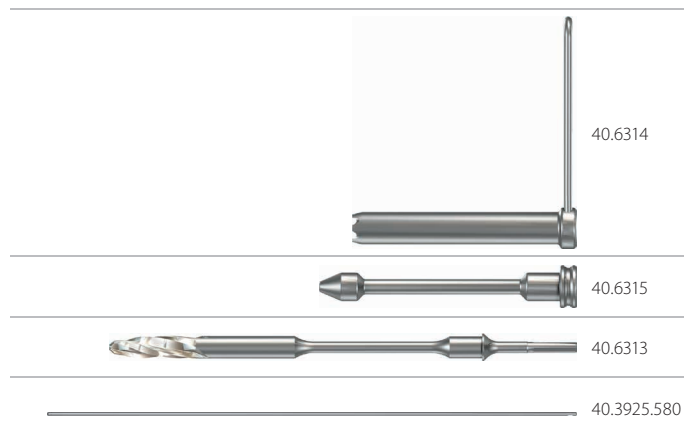
40.0987.200



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

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

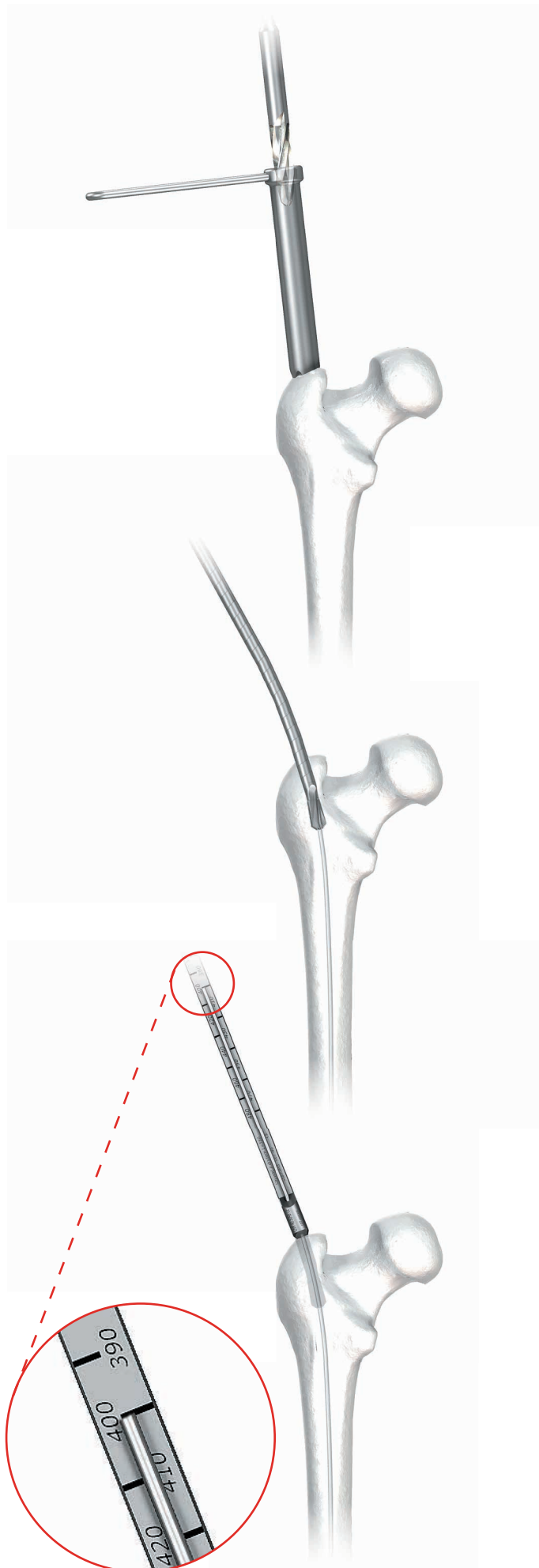
В случае рассверливания костномозговой полости в диафизе бедренной кости, следует рассверливать её постепенно интрамедуллярными свёрлами каждые 0,5 мм, чтобы получить отверстие на 1,5÷2 мм больше диаметра стержня, на глубину не меньше чем его длина. Независимо, рассверливается или не рассверливается 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.



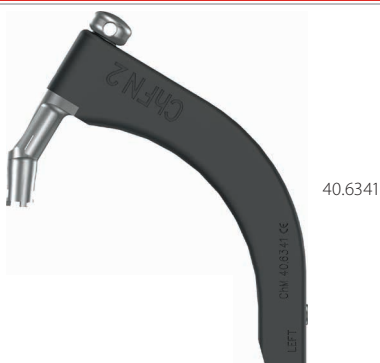
IV.3. МОНТАЖ СТЕРЖНЯ К ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЮ, ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ В КОСТНОМОЗГОВУЮ ПОЛОСТЬ

- 5 Винтом соединительным 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 6.



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



40.6341

40.6305



40.5526.100



- 5a Через отверстие в винте соединительном 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 винта фиксационного.

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.

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



40.6341



40.6344



40.6359



40.6361



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 Правильную глубину 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 верхушке вертела, а также для определения размера винта слепого.

40.6356.100



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

9 На плече целенаправителя закрепить предварительно выбранный целенаправитель 120/130 [40.6342.100] или целенаправитель 125/135 [40.6343.100], соответствующий обозначению стержня:

- для стержней 120° и 130° предназначен целенаправитель 120/130 [40.6342.100],
- для стержней 125° и 135° предназначен целенаправитель 125/135 [40.6343.100].



40.6342.100



40.6343.100



10 В большое отверстие целенаправителя, следует ввести направлять сверла 14/11,5 [40.6346.100] с вставленным в него направителем-протектором 11,5/3,2 [40.6347]. Вводить до момента, пока он не уперется в кожу.



40.6346.100



40.6347



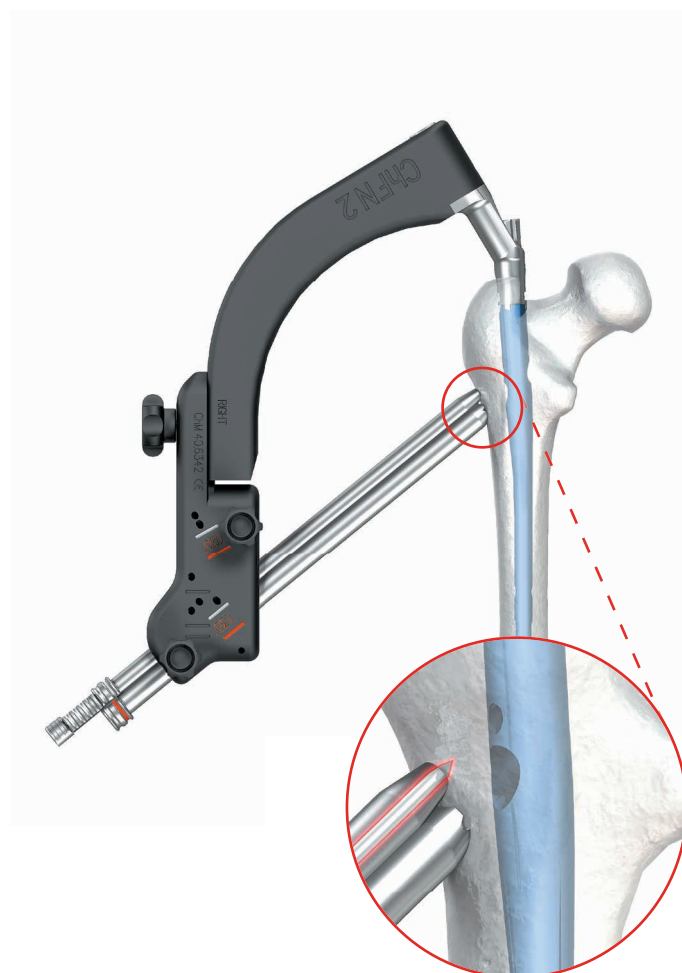
11 В направитель-протектор 11,5/3,2 **[40.6347]** ввести троакар 3,2 **[40.6350]**. Обозначив на коже точку введения винта дистального, выполнить разрез мягких тканей. Одновременно с троакаром следует погружать направитель-протектор таким образом, чтобы его конец оказался как можно ближе к кости. Троакаром пройти к кортикальному слою кости и пометить точку входа сверла.

Удалить троакар и направитель-протектор.



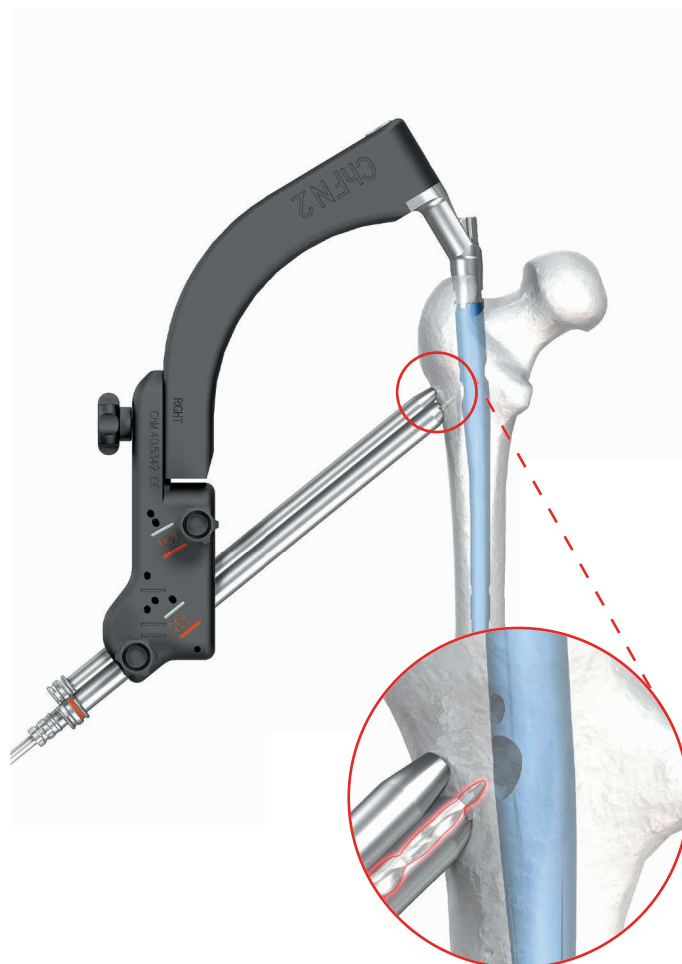
12 В малое отверстие целенаправителя проксимального, следует ввести направитель сверла 11/6,0 **[40.6348.100]** с направителем-протектором 6,0/3,2 **[40.6349]**. Вводить до момента, пока он не уперется в кожу. В направитель-протектор 6,0/3,2 **[40.6349]** ввести троакар 3,2 **[40.6350]**. Обозначив на 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 6,0/3,2 таким образом, чтобы его конец оказался как можно ближе к кости.

Удалить троакар и направитель-протектор 6,0/3,2.



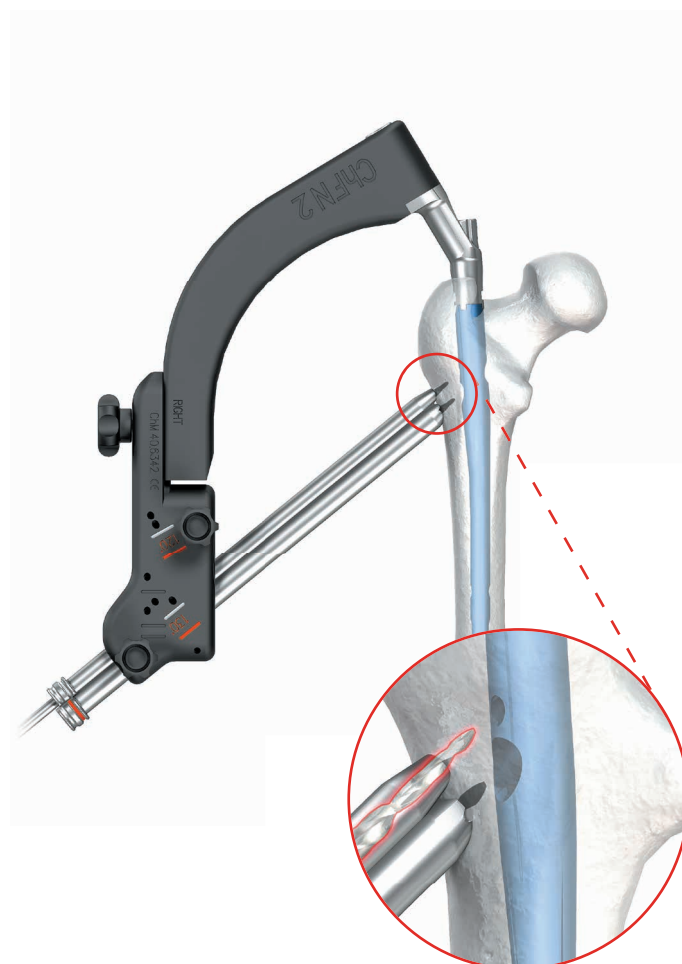
- 13 В направлять сверла 14/11,5 [40.6346.100] ввести направлять 11,5/6 [40.6363], через который сверлом 5,0 [40.6352], установленным в приводе, просверлить углубление в кости на глубину около 3 мм.

Удалить сверло и направлять 11,5/6.



- 14 В направлять сверла 11/6,0 [40.6348.100] ввести сверло 5,0 [40.6352], установленное в приводе. Просверлить углубление в кости на глубину около 3 мм.

Удалить сверло.



15 В направитель сверла 14/11,5 [40.6346.100] ввести направитель-протектор 11,5/3,2 [40.6347], через который следует ввести закреплённую в приводе спицу-направитель 3,2/500 [40.6356.100].



Процедуру следует выполнить под контролем рентгеновского аппарата с 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



16 В направитель сверла 11/6,0 [40.6348] ввести направитель 6,0/3,2 [40.6349], через который следует ввести закреплённую в приводе спицу-направитель 3,2/500 [40.6356.100].

40.6349

40.6356.100



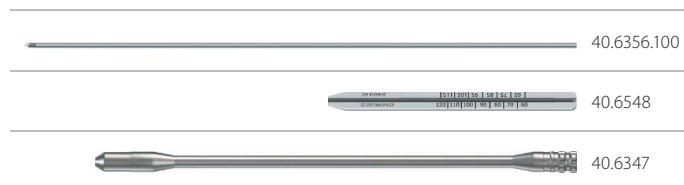
17

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 винта фиксационного 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 11,5/3,2.

Спицу-направитель оставить.



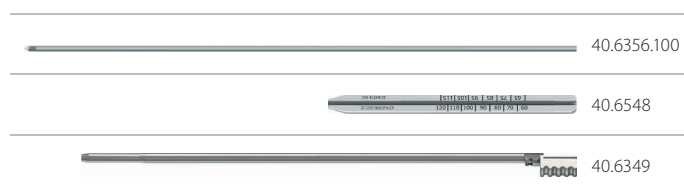
18

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 винта фиксационного 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.



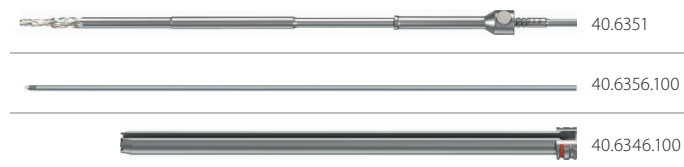
19

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

Сверло фазное закрепить в приводе, затем установить его на находящуюся в шейке бедренной кости спицу-направитель 3,2/500 **[40.6356.100]** и просверлить отверстие до момента, пока установленная на сверле защелка не упрется в направитель сверла 14/11,5 **[40.6346.100]**.

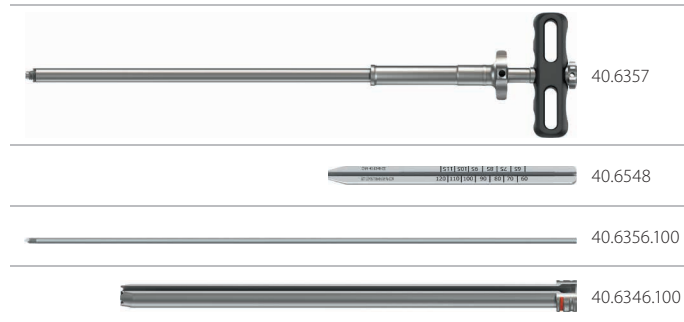
Удалить сверло фазное.

Спицу-направитель и направитель сверла оставить.



20

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 упрется в направитель сверла 14/11,5 **[40.6346.100]**.



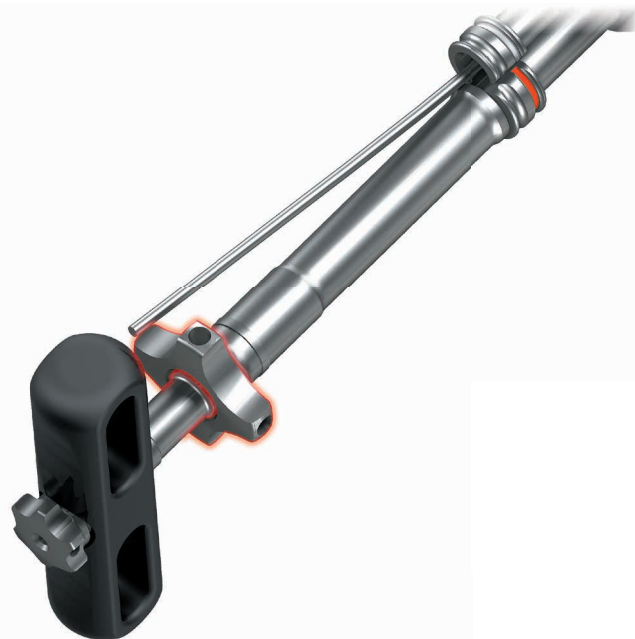
21

В случае, когда предусмотрена компрессия отломков следует:

- открутить компрессионную гайку (на величину щели между отломками),
- вкрутить винт фиксационный 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.

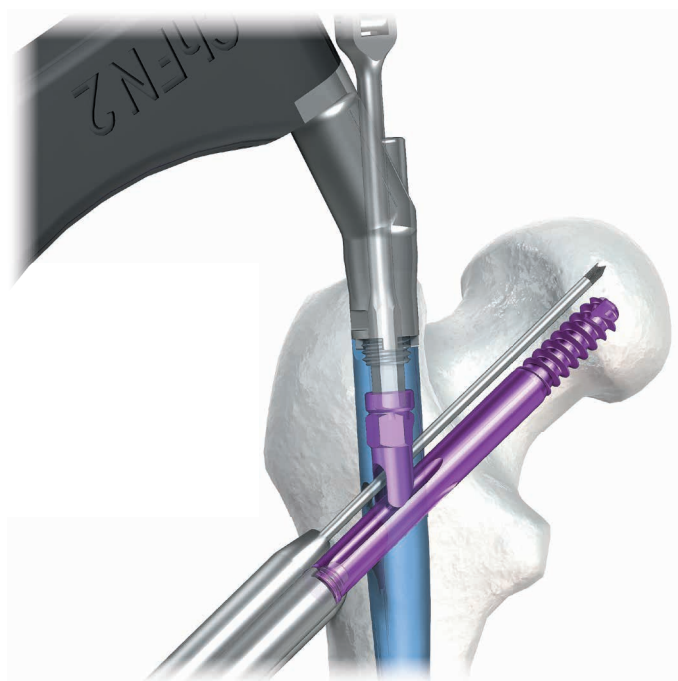


22

Винт фиксационный 10,5 с ключом компрессионным [40.6357], следует установить так, чтобы рукоятка ключа находилась параллельно или перпендикулярно продольной оси стержня. В соединительный винт, который находится на плече целенправителя, ввести ключ шарнирный S7 [40.6319]. Докрутить находящийся внутри стержня винт вилковый. Винт фиксационный 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 ключ компрессионный, спицу-направитель и направитель-протектор.



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



40.6357



40.6319



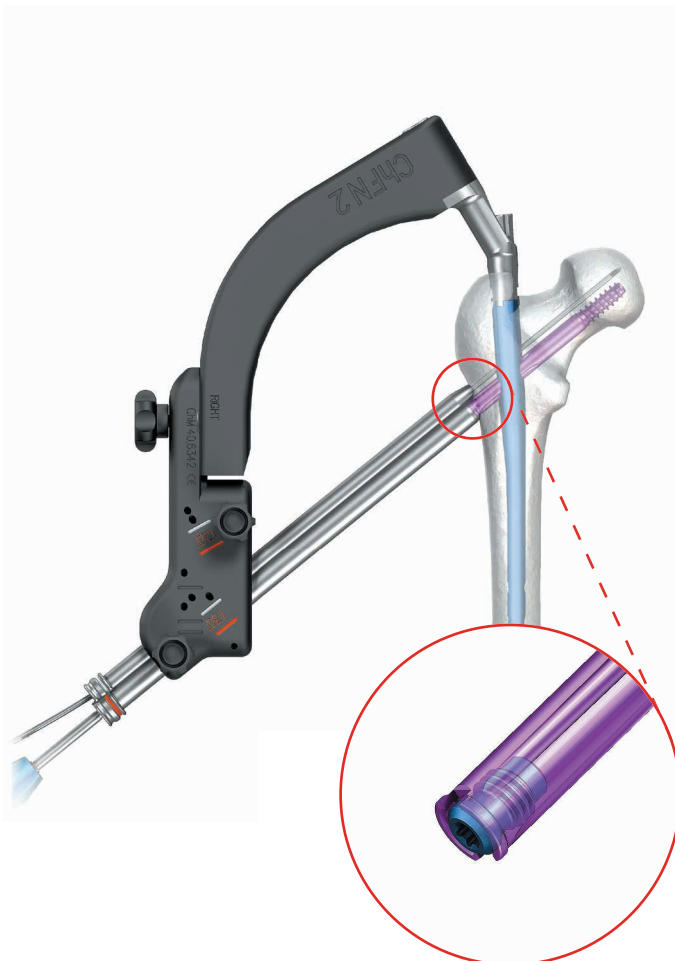
40.6356.100



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



Держатель отвёртки T25 [40.6361] не приспособлен для работы в направлятеле сверла 14/11,5 [40.6346.100]. Держатель следует снять.



В случае блокирования одним винтом фиксационным 10,5 - пропустить этапы 24-26.

24

Удалить спицу-направитель.

Сверло 5,0 [40.6352] закрепить в приводе и через направлятель сверла 11/6,0 [40.6348.100] выполнить углубление отверстия в первом кортикальном слое (до стержня, установленного в костномозговой полости).

Удалить сверло.



25

Наконечник отвёртки T25 **[40.6361]** ввести в шлиц определённого винта фиксационного 5,0. Далее, так соединённую систему ввести в направлятель сверла 11/6,0 **[40.6348.100]** и вкрутить винт фиксационный 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 направлятель-протектора*).

Удалить отвёртку и направлятель-протектор.



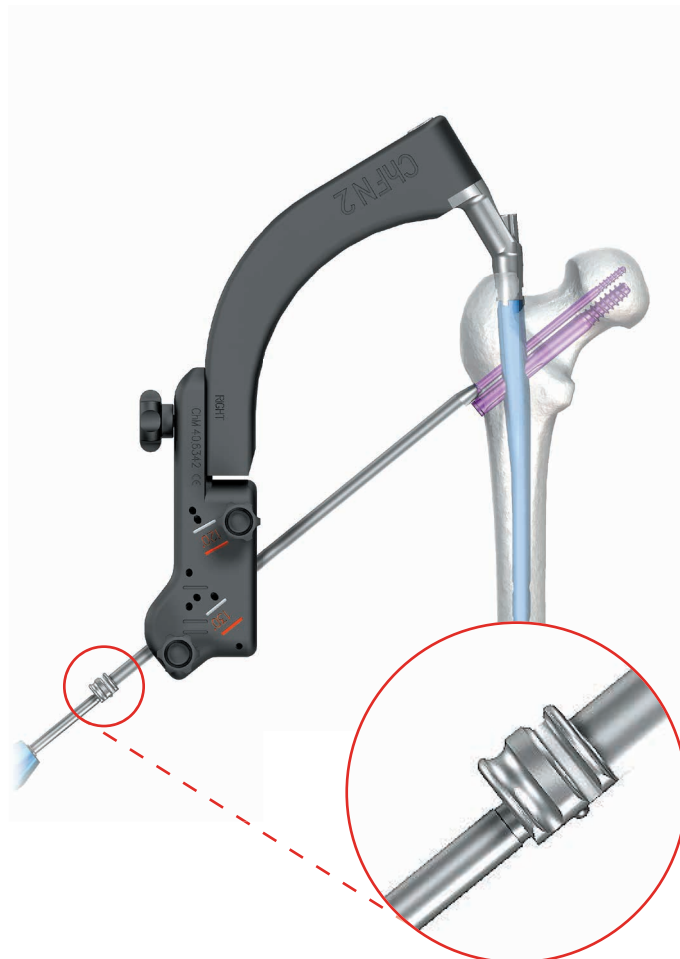
Держатель отвёртки T25 **[40.6361]** не приспособлен для работы в направлятеле сверла 11/6,0 **[40.6348]**. Держатель следует снять.



40.6361



40.6348.100

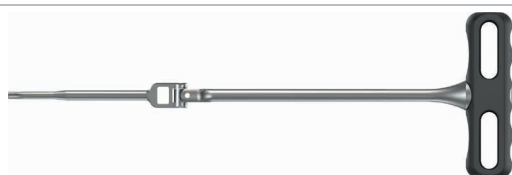


26

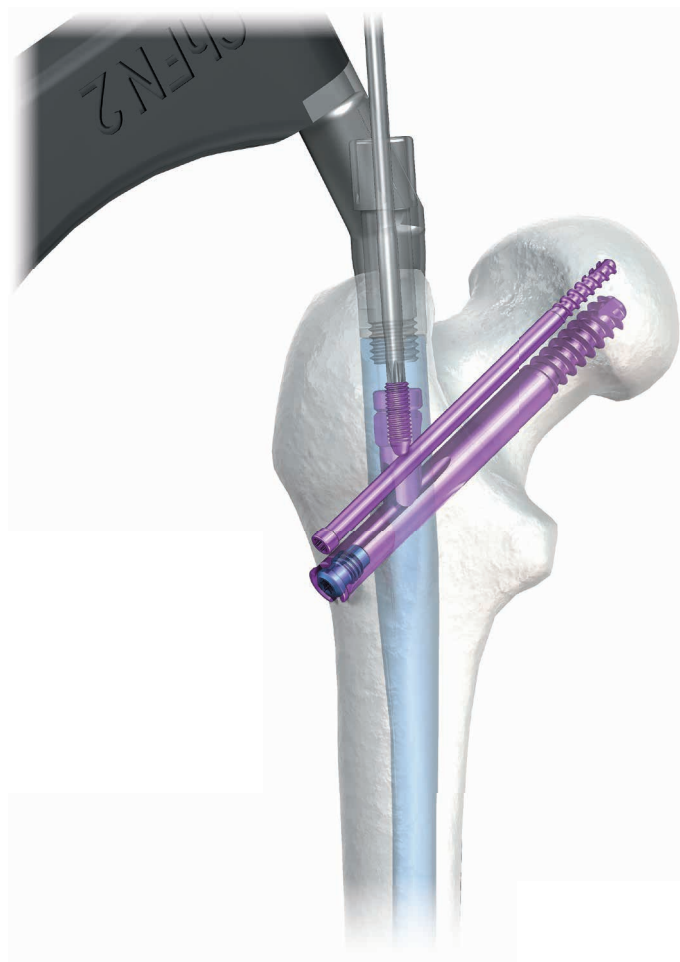
Блокирование винта фиксационного 5,0:

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

Удалить ключ шарнирный T25.



40.6320



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

27

На плече целенаправителя закрепить предварительно выбранный целенаправитель 120/130 **[40.6342.100]** или целенаправитель 125/135 **[40.6343.100]**, соответствующий обозначению стержня:

- для стержней 120° и 130° предназначен целенаправитель 120/130 **[40.6342.100]**,
- для стержней 125° и 135° предназначен целенаправитель 125/135 **[40.6343.100]**.



40.6342.100



40.6343.100



28

В большое отверстие целенаправителя, следует ввести направлять сверла 14/11,5 **[40.6346.100]** с вставленным в него направителем-протектором 11,5/3,2 **[40.6347]**. Вводить до момента, пока он не уперется в кожу.



40.6346.100



40.6347



29

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 и направитель-протектор.

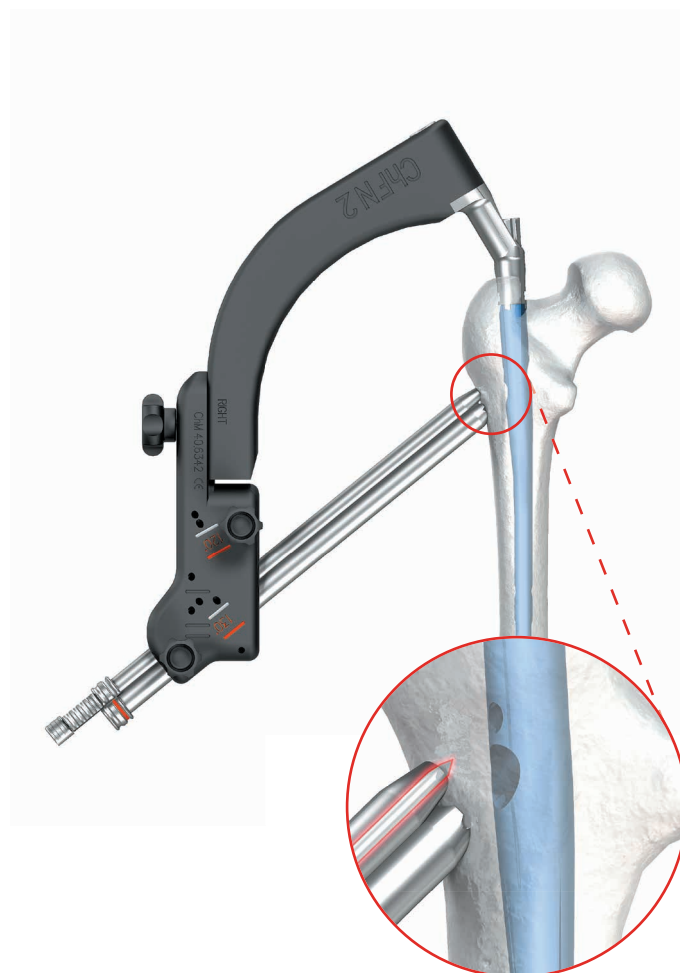


30

В малое отверстие целенаправителя проксимального следует ввести направитель сверла 11/6,0 **[40.6348.100]** с направителем-протектором 6,0/3,2 **[40.6349]**.

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.

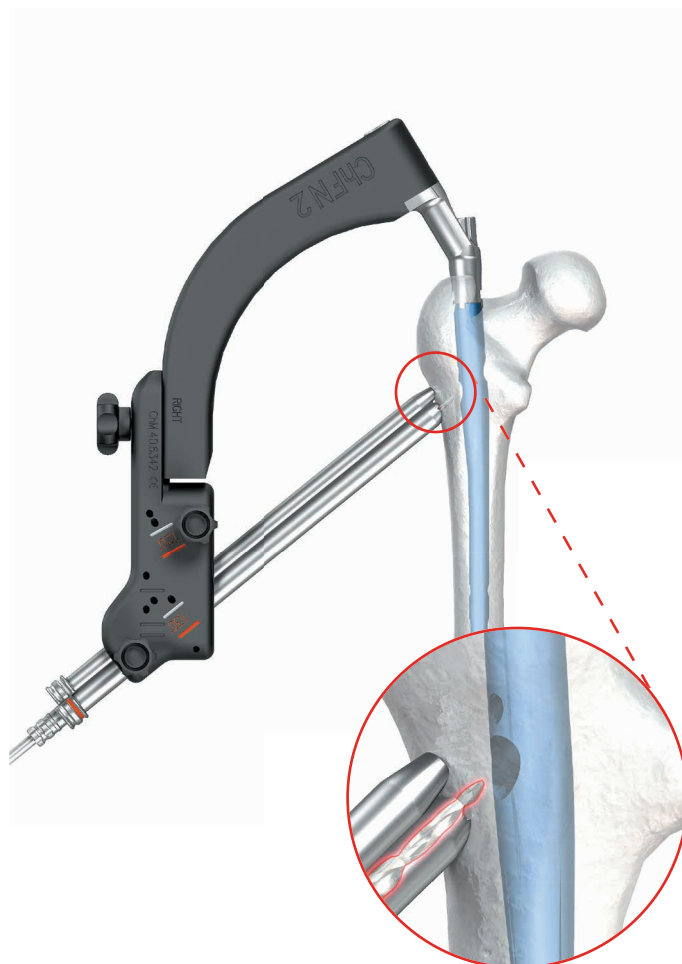
Удалить троакар и направитель-протектор 6,0/3,2.



31

В направлять сверла 14/11,5 [40.6346.100] ввести направлять 11,5/6 [40.6363], через который сверлом 5,0 [40.6352], установленным в приводе, просверлить углубление в кости на глубину около 3 мм.

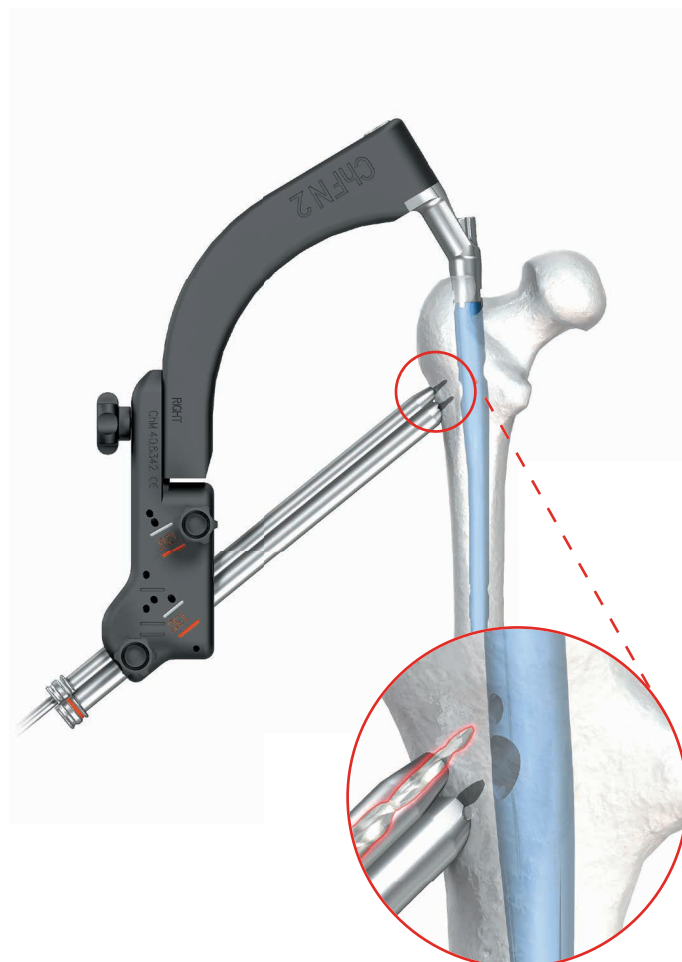
Удалить сверло и направлять 11,5/6.



32

В направлять сверла 11/6,0 [40.6348.100] ввести сверло 5,0 [40.6352], установленное в приводе, просверлить углубление в кости на глубину около 3 мм.

Удалить сверло.



33

В направлять сверла 14/11,5 [40.6346.100] ввести направлять-протектор 11,5/3,2 [40.6347], через который следует ввести установленную в приводе спицу-направлять 3,2/500 [40.6356.100].



Процедуру выполнять под контролем рентгеновского аппарата с ЭОП.



Спицы-направлять [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



34

В направлять сверла 11/6,0 [40.6348.100] ввести направлять-протектор 6,0/3,2 [40.6349], через который следует ввести установленную в приводе спицу-направлять 3,2/500 [40.6356.100].



40.6349



40.6356.100

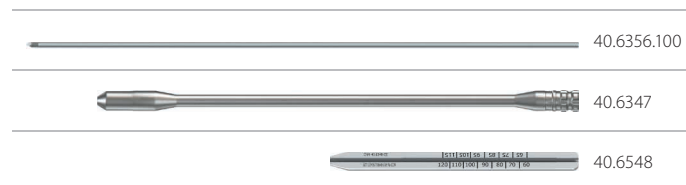


35

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.



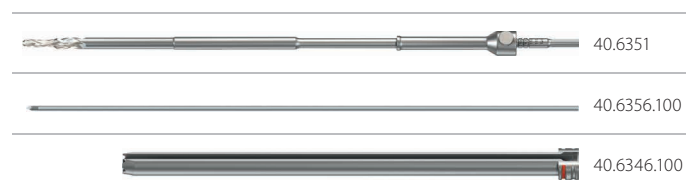
36

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 **[40.6346.100]**.

Удалить сверло фазное.

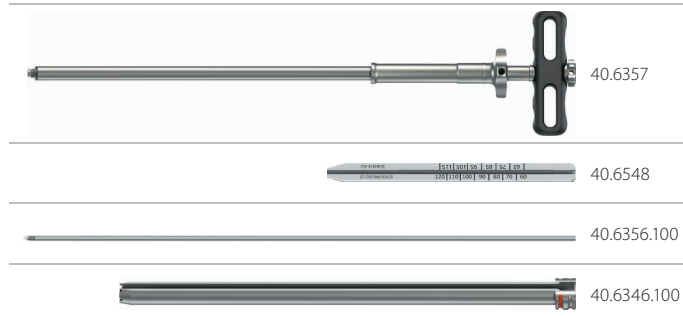
Спицу-направитель и направитель сверла оставить.



37 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 ключа компрессионного **[40.6357]** направляемого по спице-направителю, вкрутить в шейку бедренной кости винт телескопический фиксационный. Вкручивать до момента, пока гайка ключа не уперется в направитель сверла 14/11,5 **[40.6346.100]**.



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



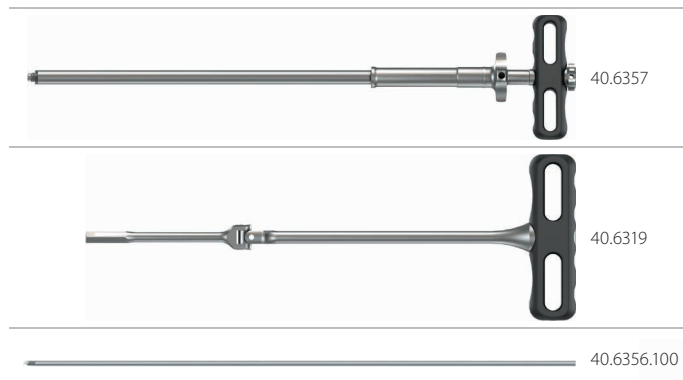
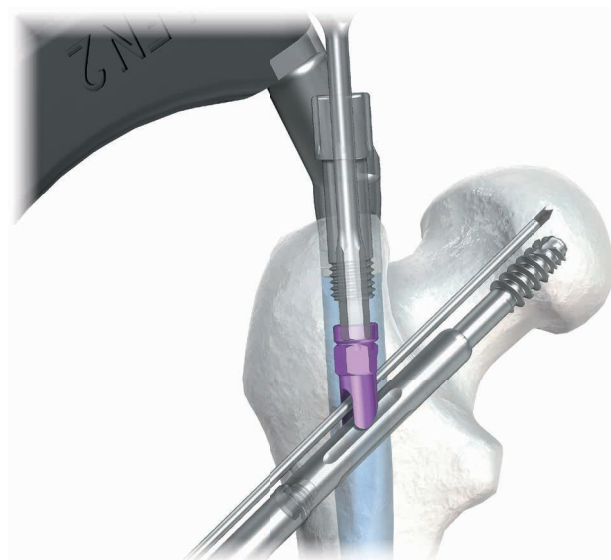
38 Винт фиксационный 10,5 с ключом компрессионным **[40.6357]**, следует установить так, чтобы рукоятка ключа находилась параллельно или перпендикулярно продольной оси стержня. В винт соединительный, который находится на плече целенправителя, ввести ключ шарнирный S7 **[40.6319]**.

Докрутить находящийся внутри стержня винт вилковый.

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



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



39

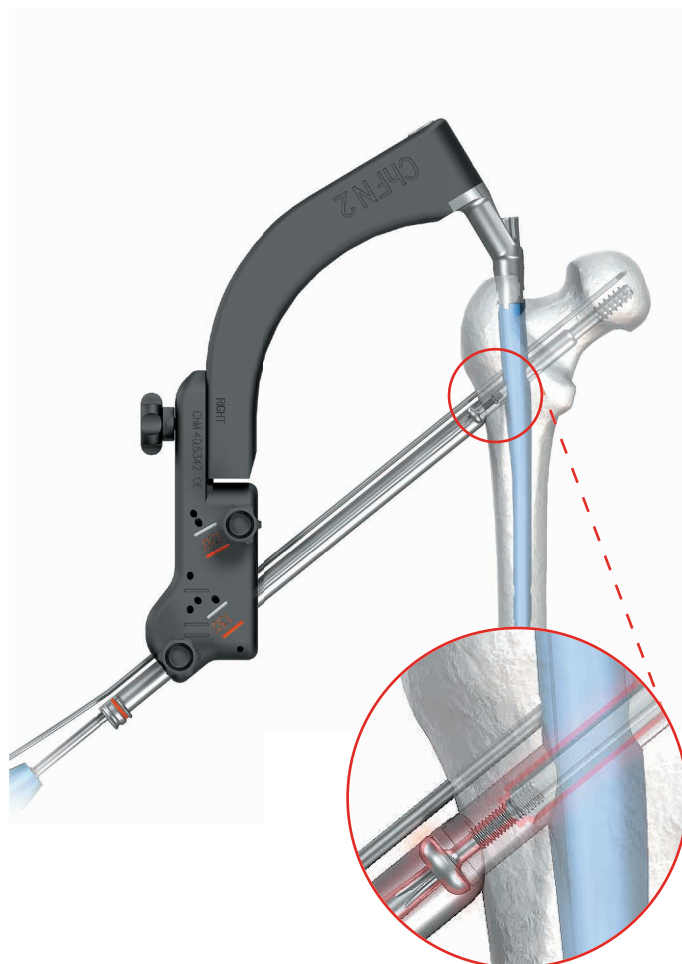
В случае, когда предусмотрена компрессия отломков следует:

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

Удалить отвёртку T25, спицу-направитель и направитель.



Держатель отвёртки T25 **[40.6361]** не приспособлен для работы в направителе сверла 14/11,5 **[40.6346.100]**. Держатель следует снять.



IV.6. БЛОКИРОВАНИЕ СЕРЖНЯ ВЕРТЕЛЬНОГО КОРОТКОГО В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ



Стержни длиной 170 или 180, можно блокировать только одним винтом дистальным, пользуясь проксимальным отверстием 12 мм целенаправителя [40.6342.100] или [40.6343.100].

40

В проксимальное отверстие 12 мм целенаправителя 120/130 [40.6342.100] или целенаправителя 125/135 [40.6343.100] ввести направлятель-протектор 12/10 [40.6353] с установленным в нём 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.



40.6342.100



40.6343.100



40.6353



40.6355

41

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 ЭОП.

Отсоединив привод, оставить в отверстии сверло, направлятель сверла и направлятель-протектор.



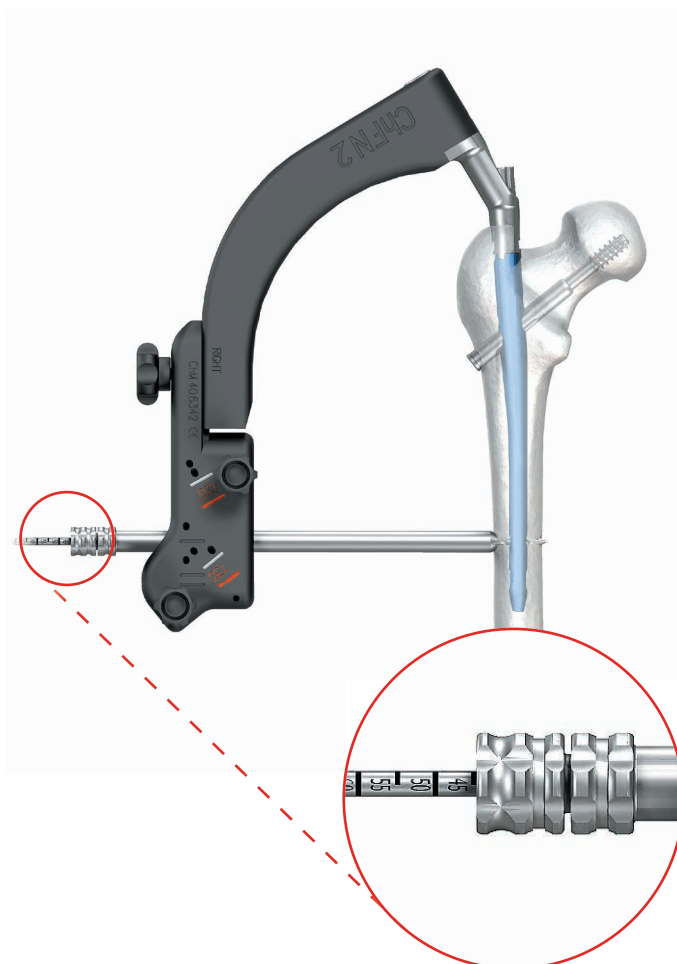
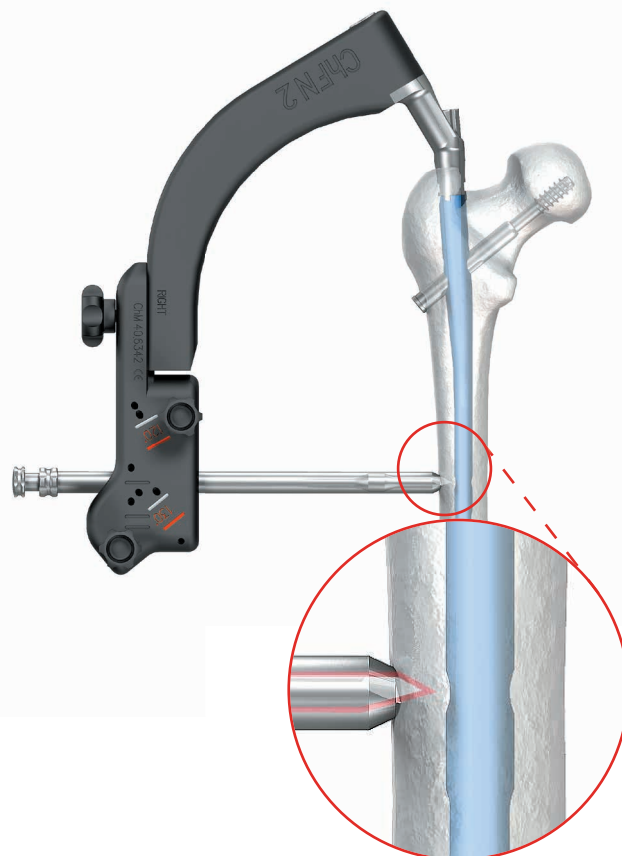
40.6353



40.6362



40.5346.002



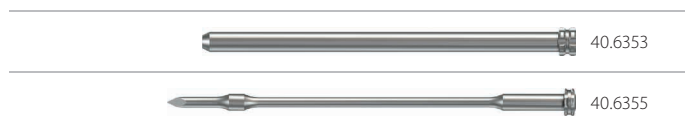
42

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



43

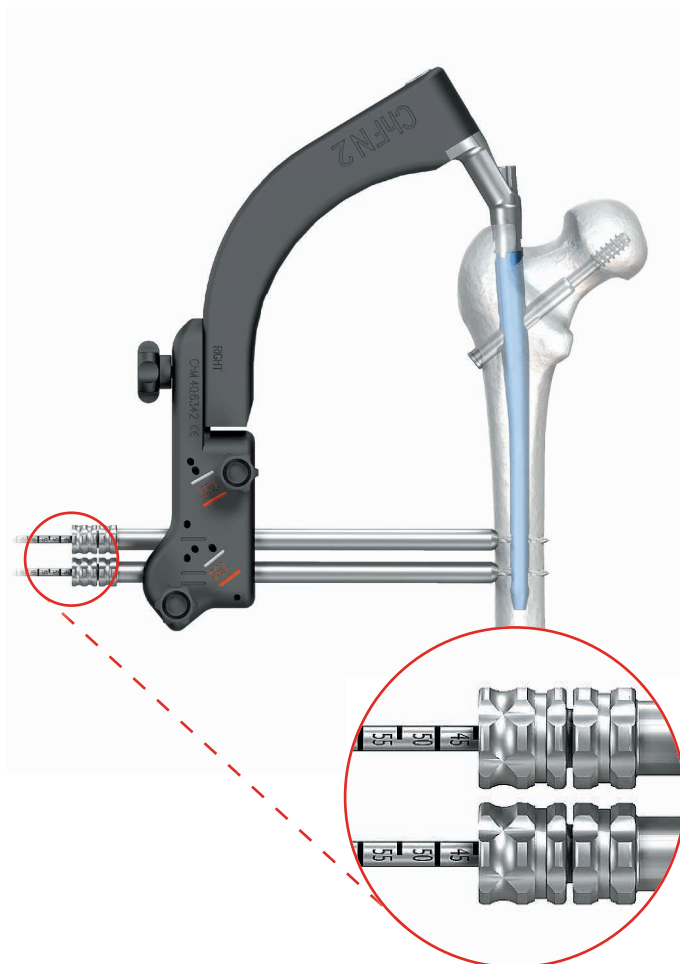
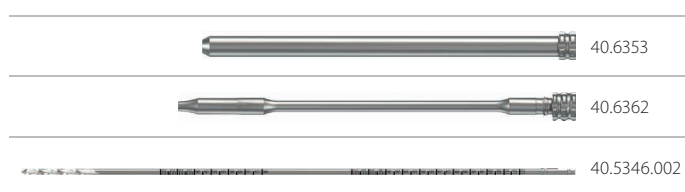
В направитель-протектор 12/10 **[40.6353]** ввести направитель сверла 10/4 **[40.6362]**. При помощи привода, ведя сверло с измерительной шкалой 4,0 **[40.5346.002]**, высверлить отверстие в бедренной кости, проходящее через оба кортикальных слоя кости и отверстие в стержне. Шкала на сверле указывает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



Процесс сверления отверстия выполнять под контролем рентгеновского аппарата с ЭОП.

Удалить сверло и направитель сверла.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя проксимального.



44

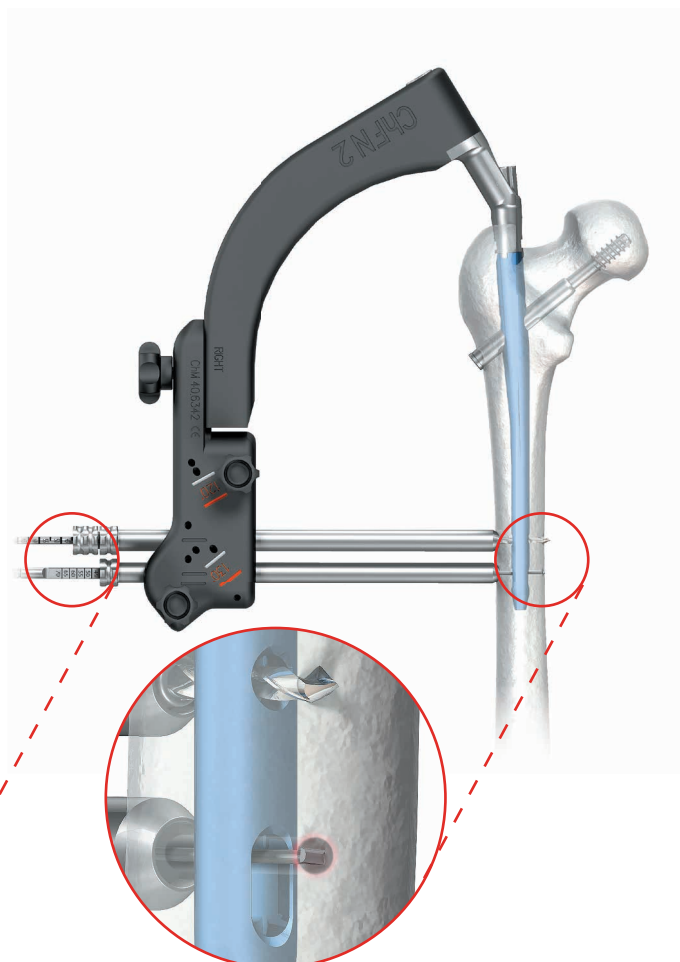
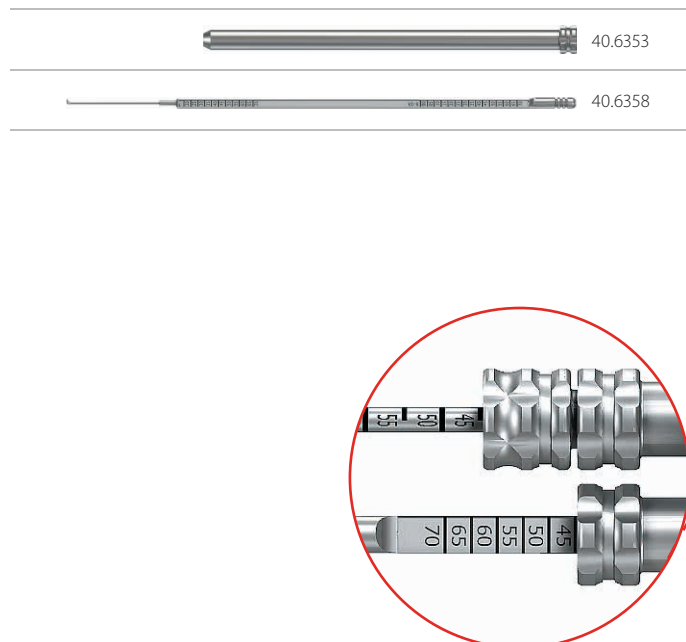
Через направлятель-протектор 12/10 [40.6353] ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов [40.6358] так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости „выхода” отверстия.

По шкале В-D измерителя определить длину винта дистального.

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

Удалить измеритель длины винтов.

Направлятель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



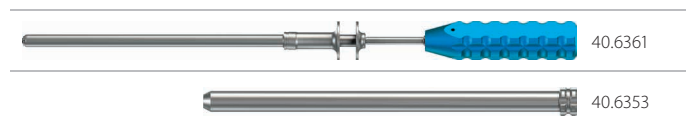
45

Наконечник отвёртки с держателем T25 [40.6361] ввести в шлиц определённого винта дистального, держатель установить на головку винта. Далее, так соединённую систему ввести в направлятель-протектор 12/10 [40.6353]. В предварительно высверленное отверстие в диафизе бедренной кости вкрутить винт дистальный так, чтобы головка винта достигла кортикального слоя кости (головка винта достигнет кортикального слоя кости, когда воротник держателя упрётся в направлятель-протектор 12/10 и под действием вкручивания спрыгнет с головки винта).

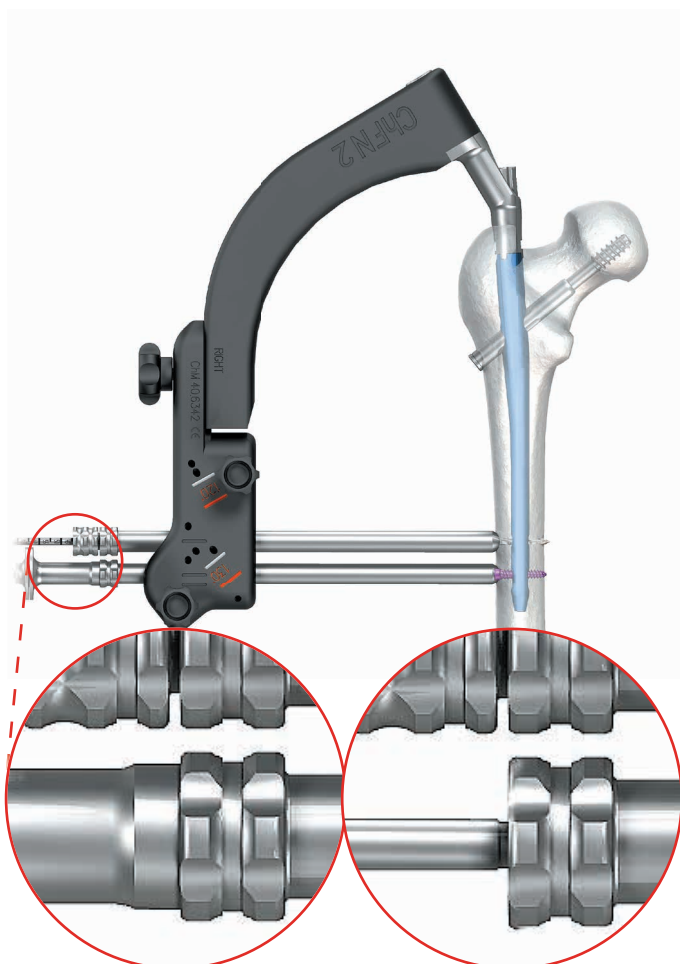
Удалить отвёртку и направлятель-протектор.



Процесс введения винта выполнять под контролем рентгеновского аппарата с ЭОП.

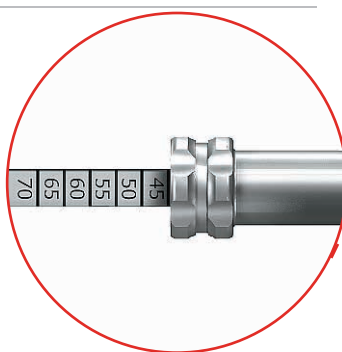
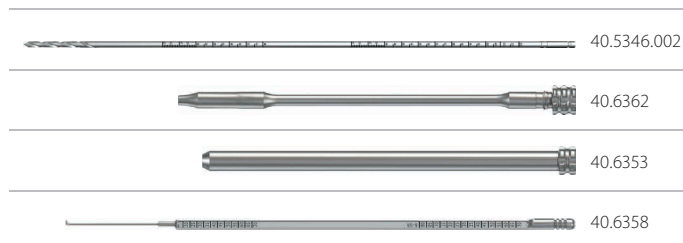


Винт дистальный можно вкрутить с помощью отвёртки T25 [40.6361] с удалённым держателем. Достижение кортикального слоя через голову винта определяет метка по периметру стержня отвёртки, которая совпадёт с плоскостью окончания направлятель-протектора 12/10 [40.6353].



46 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.

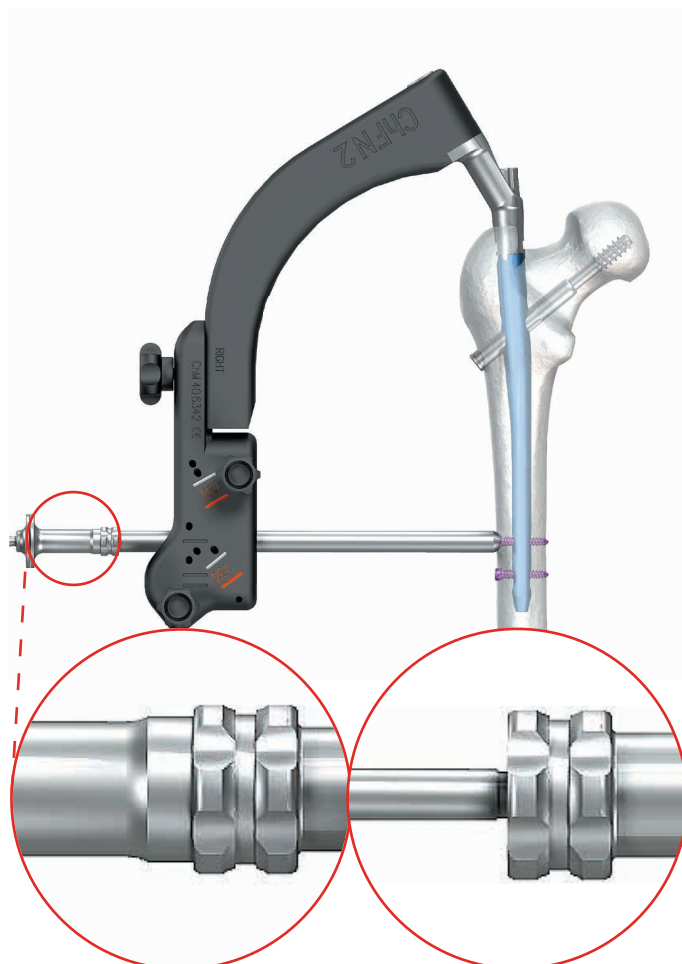
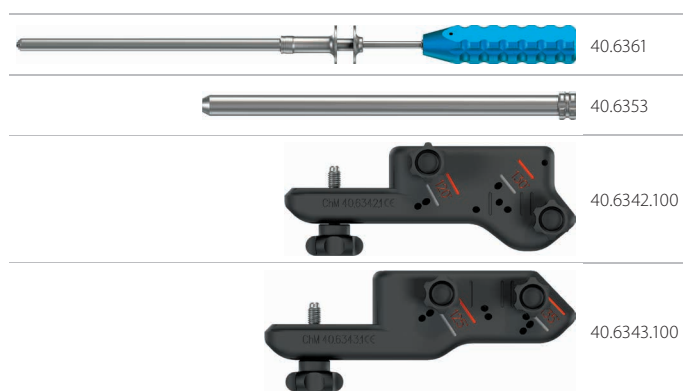
По шкале В-D измерителя определить длину винта дистального. В процессе измерения наконечник направитель-протектора должен упираться в кортикальный слой бедренной кости.



47 Наконечник отвёртки с держателем T25 [40.6361] ввести в шлиц определённого винта дистального, держатель установить на головку винта. 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 (головка винта достигнет кортикального слоя кости, когда воротник держателя упрётся в направитель-протектор 12/10 и под действием вкручивания прыгнет с головки винта). Удалить отвёртку, направитель-протектор и целенаправитель 120/130 [40.6342.100] или целенаправитель 125/135 [40.6343.100].



Процесс введения винта выполнять под контролем рентгеновского аппарата с ЭОП.



Винт дистальный можно вкрутить с помощью отвёртки T25 [40.6361] с удаленным держателем. Достижение кортикального слоя через голову винта определяет метка по периметру стержня отвёртки, которая совпадёт с плоскостью окончания направитель-протектора 12/10 [40.6353].

IV.7. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ ВЕРТЕЛЬНОГО ДЛИННОГО В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ

48

После блокирования стержня вертельного длинного 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 направителем сверла 10/4 [40.6362], конец которого должен упираться в мягкие ткани нижней конечности. Проверить на рентгеновском аппарате с 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. Для этого 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).



40.6342.100



40.6343.100



40.6344



40.6341



40.6353



40.6362

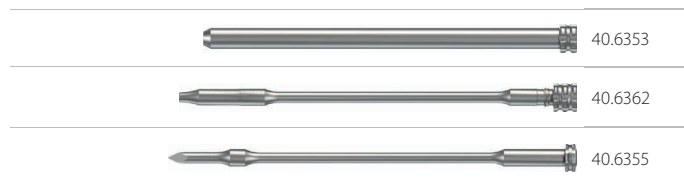


49

Из направлять-протектора 12/10 **[40.6353]** удалить направлять 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 направлять-протектор таким образом, чтобы его конец оказался как можно ближе к кости.

Удалить троакар.

Направлять-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



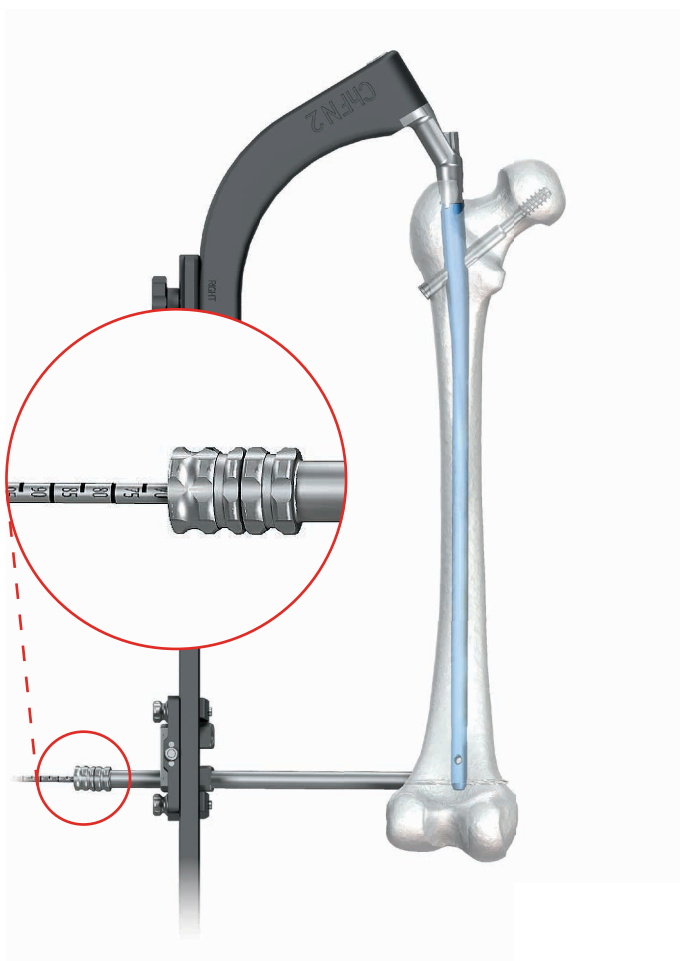
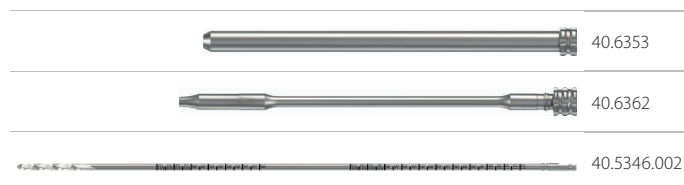
50

В оставленный направлять-протектор 12/10 **[40.6353]** ввести направлять сверла 10/4 **[40.6362]**. При помощи привода, ведя сверло с измерительной шкалой 4,0 **[40.5346.002]** в направлять 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 ЭОП.

Отсоединив привод, оставить в отверстии сверло, направлять сверла и направлять-протектор.

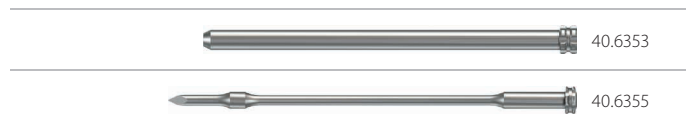


51

Во второе отверстие целенаправителя дистального ввести направитель-протектор 12/10 **[40.6353]** с вставленным в него троакар 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.



52

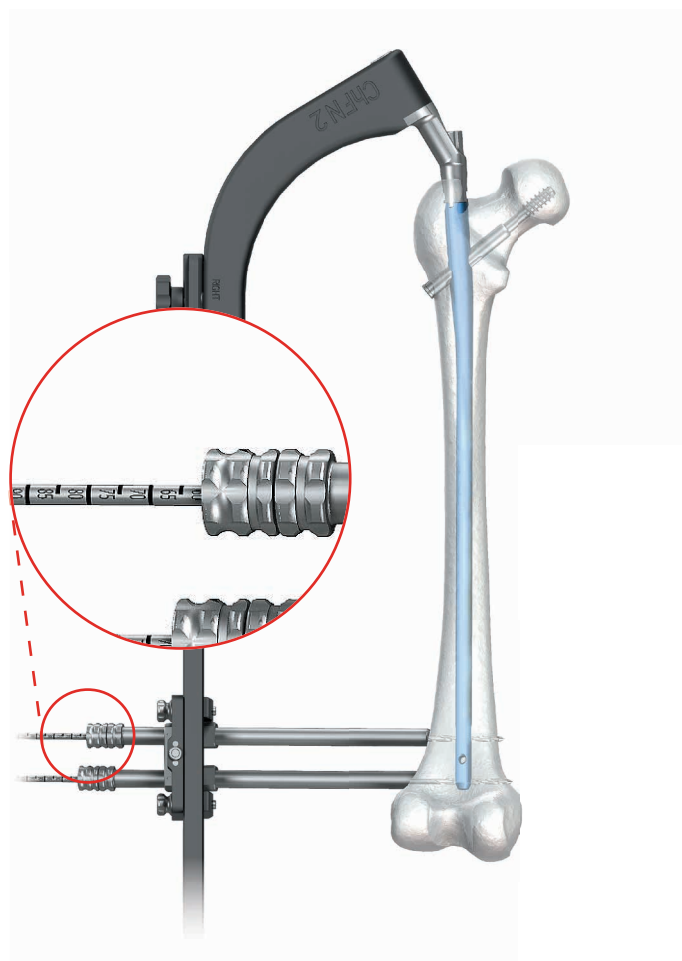
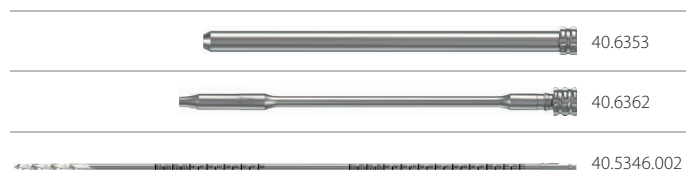
В направитель-протектор 12/10 **[40.6353]** ввести направитель сверла 10/4 **[40.6362]**. При помощи привода, ведя сверло с измерительной шкалой 4,0 **[40.5346.002]** в направителе сверла, высверлить отверстие в бедренной кости, проходящее через оба кортикальных слоя кости и отверстие в стержне. Шкала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



Процесс сверления отверстия выполнять под контролем рентгеновского аппарата с ЭОП.

Удалить сверло и направитель сверла.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



53

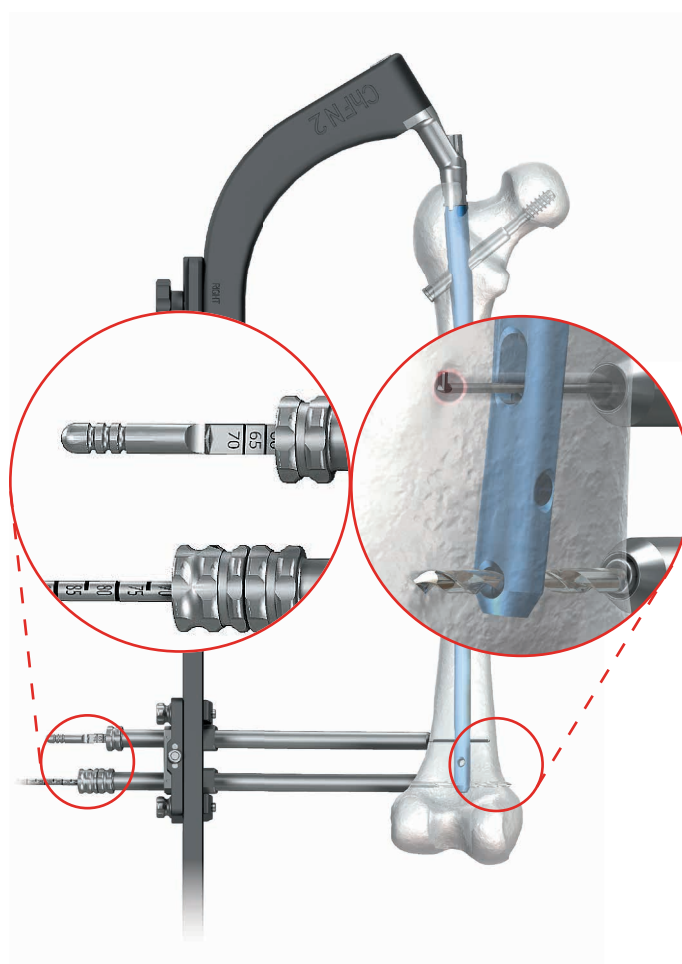
Через направлятель-протектор 12/10 [40.6353] ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов [40.6358] так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости „выхода” отверстия.

По шкале В-D измерителя определить длину винта дистального.

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

Удалить измеритель длины винтов.

Направлятель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



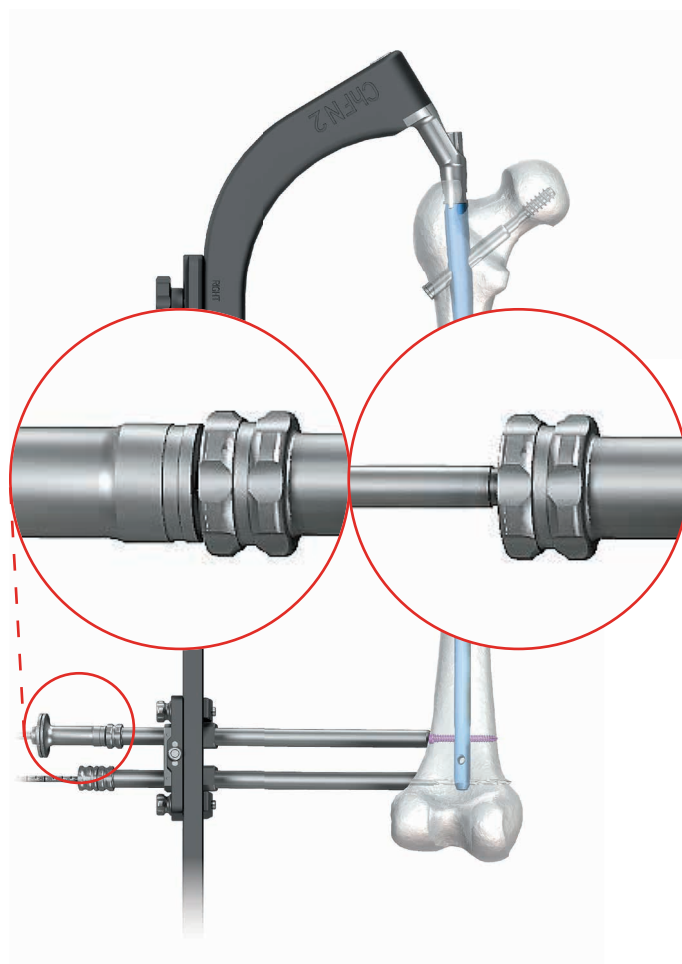
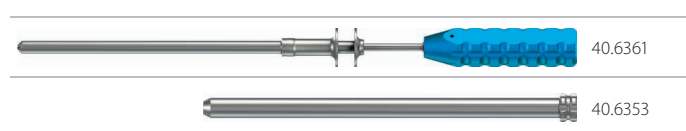
54

Наконечник отвёртки с держателем T25 [40.6361] вставить в шлиц определённого винта дистального, держатель установить на головку винта. Далее, так соединённую систему ввести в направлятель-протектор 12/10 [40.6353]. В предварительно высверленное отверстие в диафизе бедренной кости вкрутить винт дистальный так, чтобы головка винта достигла кортикального слоя кости (головка винта достигнет кортикального слоя кости, когда воротник держателя упрётся в направлятель-протектор 12/10 и под действием вкручивания прыгнет с головки винта).

Удалить отвёртку и направлятель-протектор.



Процесс введения винта выполнять под контролем рентгеновского аппарата с ЭОП.



Винт дистальный можно вкрутить с помощью отвёртки T25 [40.6361] с удаленным держателем. Достижение кортикального слоя через голову винта определяет метка по периметру стержня отвёртки, которая совпадёт с плоскостью окончания направлятель-протектора 12/10 [40.6353].

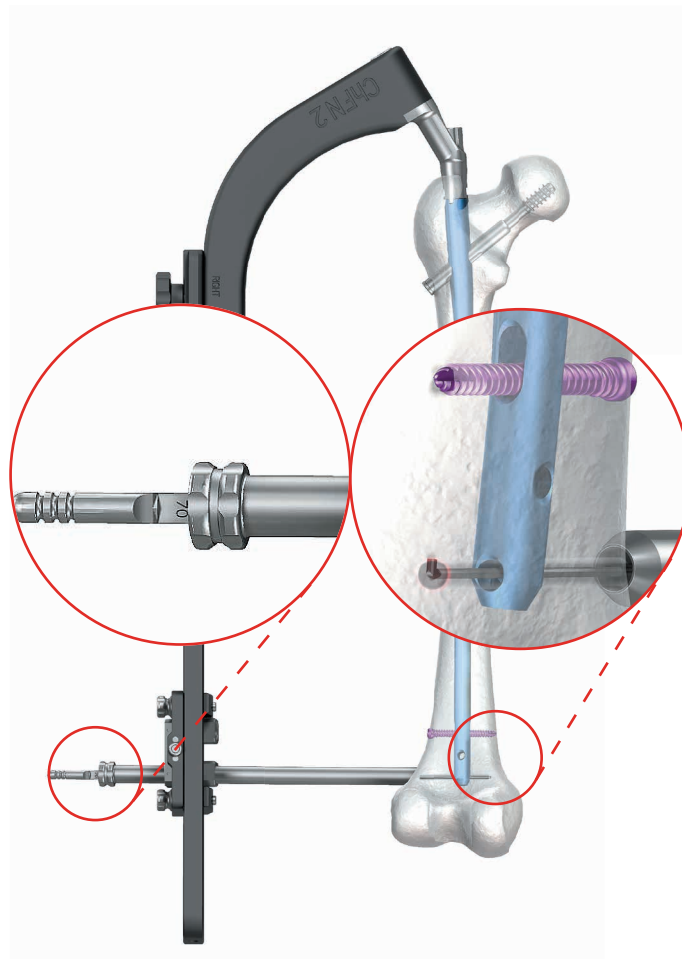
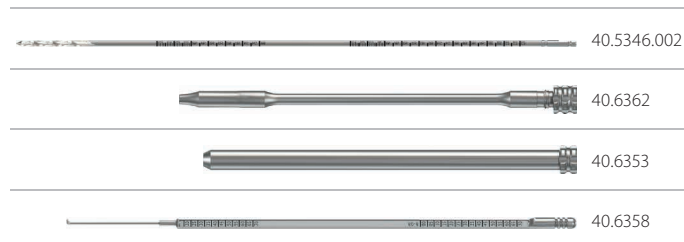
55

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 B-D измерителя определить длину винта дистального.

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

Удалить измеритель длины винтов.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



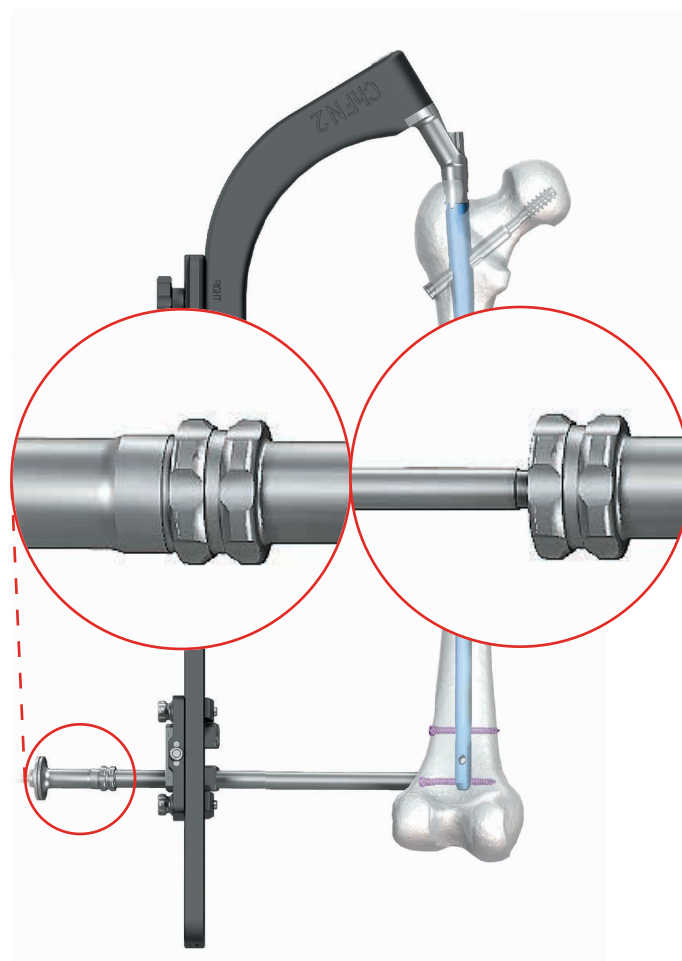
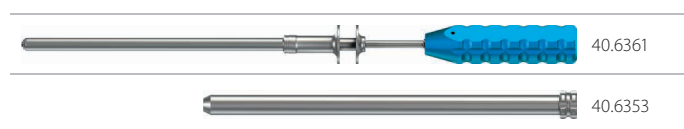
56

Наконечник отвёртки с держателем T25 [40.6361] ввести в шлиц определённого винта дистального, держатель установить на головку винта. 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 (головка винта достигнет кортикального слоя кости, когда воротник держателя упрётся в направитель-протектор 12/10 и под действием вкручивания прыгнет с головки винта).

Удалить отвёртку, направитель-протектор и целенаправитель дистальный.

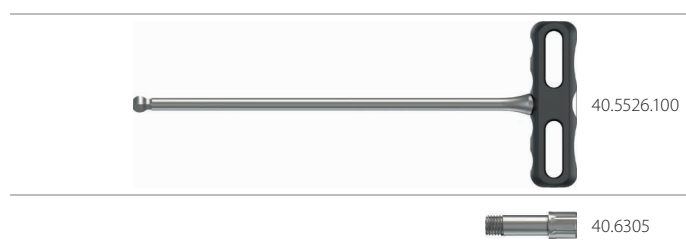


Процесс введения винта выполнять под контролем рентгеновского аппарата с ЭОП.



Винт дистальный можно вкрутить с помощью отвёртки T25 [40.6361] с удаленным держателем. Достижение кортикального слоя через голову винта определяет метка по периметру стержня отвёртки, которая совпадёт с плоскостью окончания направитель-протектора 12/10 [40.6353].

- 57 При помощи ключа S10 [40.5526.100] выкрутить из диафиза интрамедуллярного вертального стержня соединительный винт [40.6305].



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

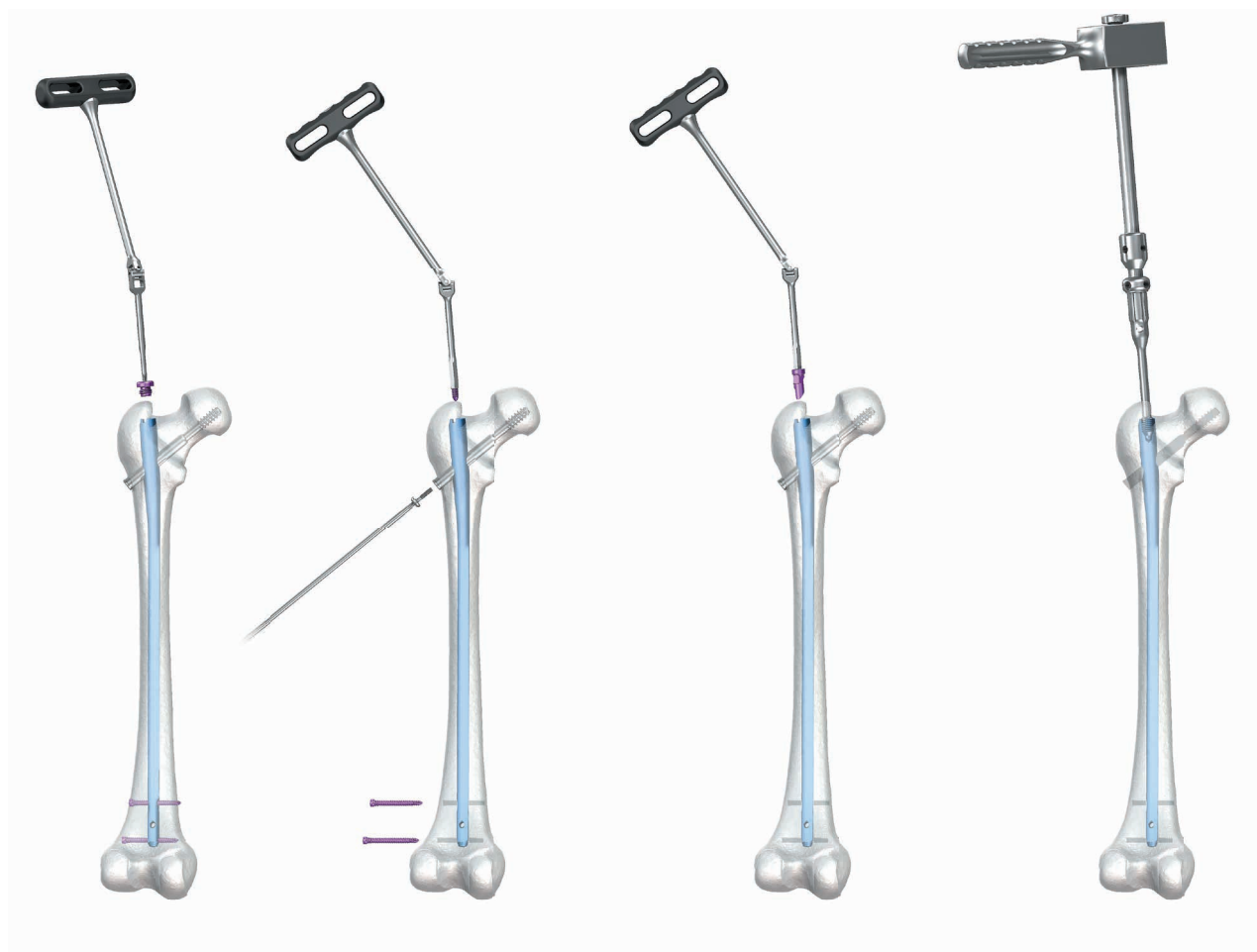
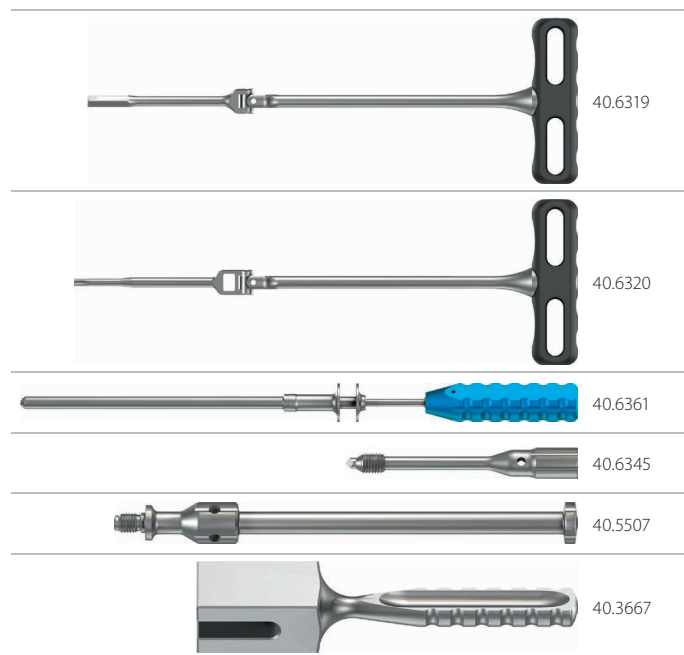


Винт слепой „0” [3.5161.600] можно вкрутить ведя в плечо целенаправителя [40.6341], после того как будет выкручен соединительный винт.



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

59 При помощи ключа шарнирного S7 [40.6319], ключа шарнирного T25 [40.6320] и отвёртки с держателем T25 [40.6361] выкрутить винт слепой, винт вилковый, 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.





V. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

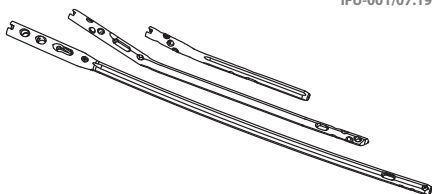
RU

ChM®

CE 0197

Manufacturer: ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland
tel.: +48 85 86 86 100 fax: +48 85 86 86 101
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu

IFU-001/07.19



RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СИСТЕМА БЛОКИРУЕМЫХ СТЕРЖНЕЙ



1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

1. 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 косые, переломы вертельной области; «пре-, меж-, поперечные», 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. Костные стержни системы CHARFIX FN, а также стержни бедренно-голенные применяются в случае заболеваний, связанных с коленным суставом, в частности: неадекватного эндопротезирования сустава, перипротезных переломов, посттравматического состояния, которое мешает эндопротезированию колена, постинфекционных состояний, неопластических трансформаций, потери или повреждения экстензора колена, артроза коленного сустава.
2. Блокирующие элементы костных стержней: винты дистальные, винты реконструктивные, наборы блокирующие, винты установочные, винт компрессионный, винты фиксирующие, винт спейс, винт спиральный, а также гайки предназначены для блокирования стержней вышеперечисленных систем, применяемых при лечении переломов длинных костей интрамедуллярным методом.
3. Стабильное соединение костных отломков получается путем блокирования нужного стержня в костномозговом канале кости при помощи блокирующих элементов, соответствующих данному типу стержня и применяемому методу остеосинтеза.
4. Стержни и телескопические втулки предназначены для лечения переломов у детей и молодежи с врожденной локостью костей.
5. Стержень для пятки системы CHARFIX2 используется для лечения переломов пяточной кости и артроза таранно-пяточного сустава.
6. В случае применения стержней системы CHARFIX2 FN в сочетании с резекцией коленного сустава следует применять спейсеры.
7. Стержень для лучевой кости предназначен для лечения переломов дистальной части лучевой кости.
8. Для имплантации вышеперечисленных изделий предназначены специализированные наборы инструментов компании ChM. Вместе с набором инструментов предоставляется операционная техника. Операционная техника не является подробной инструкцией – о выборе соответствующей техники и детального метода хирургического вмешательства для конкретного пациента, решает врач.

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Противопоказаниями могут быть относительные и абсолютные. Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно продуман, во внимание должны быть принята полная оценка состояния пациента. Нижеперечисленные состояния могут сделать невозможным или уменьшить шанс на успешное проведение операции:
 - 1) Инфекция в месте оперативного вмешательства.
 - 2) Симптомы местного воспаления.
 - 3) Повышенная температура или лейкоцитоз.
 - 4) Беременность.
 - 5) Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- 2) Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительных эффектов от применения имплантата и нарушающее нормальный процесс регенерации кости, напр.: наличие опухоли или врожденных пороков, перелом области места операции, ускоренное СО2, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- 3) 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 слов *материалы имплантатов* указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА).
- 4) Каждая ситуация, которая не требует хирургического вмешательства.
- 5) Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- 6) 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.
- 7) Каждая ситуация, в которой выбранные элементы имплантата были бы слишком большими или слишком маленькими, чтобы получить положительный результат.
- 8) Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, выполненных из разных металлов.
- 9) Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.
- 10) Нарушение кровообращения вблизи места оперативного вмешательства.
- 11) Болезненное ожирение (определенное в соответствии с стандартами ВОЗ).
- 12) Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
- 13) Переломы диафизов, если расстояние от щели перелома до ближайшего винта, блокирующего стержень, будет меньше чем 5 см.
- 14) Вышеуказанный перечень не исчерпывает всех противопоказаний.

3 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

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

- ления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- 5) Компрессия окружающих тканей или органов.
- 6) Инфекция.
- 7) Переломы кости или явление «stress shielding», вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- 8) Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- 9) Боль.
- 10) Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- 11) Изменение психического состояния.
- 12) Смерть.
- 13) Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- 14) Возникновение трудностей с дыханием напр. эмфизема лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательных кислот и т.д.
- 15) Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- 16) Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- 17) Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Пациенту следует сообщить важную медицинскую информацию, которая находится в этом документе.
2. Выбор соответствующей формы и размера имплантата для каждого пациента является самым важным элементом, обеспечивающим успешное проведение операции. Ответственность за выбор несёт хирург.
3. Предоперационные и операционные процедуры, в том числе знание хирургических техник, а также соответствующее размещение имплантатов являются очень важными факторами, решающими об успешном проведении операции.
4. Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
5. Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
6. 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.
7. Если работа или активность пациента (напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы) могут повлиять на чрезмерную нагрузку на имплантат, пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.
8. 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.
9. Огромное влияние на полученные результаты имеет правильный выбор пациента и соблюдение им соответствующих послеоперационных рекомендаций. У пациентов, курящих табак, сращение кости происходит реже. Такие пациенты следует предупредить о данном факте и предостеречь от таких последствий.
10. Излишний вес пациента может вызывать дополнительные напряжения и деформации изделия, что может ускорить усталость материала, из которого изготовлен имплантат и привести к его деформации или повреждению.
11. Пациенты с 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.
12. Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и НЕ предназначены для замещения структуры и переноса нагрузки тела в ситуации незаключенного процесса лечения.
13. Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может потребовать замены.
14. Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и способность к здоровому человеку.
15. В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расщеплению, раздвоению или усталостному перелому имплантата.
16. Хирург должен проинформировать пациента о том, что в случае применения имплантатов системы CHARFIX FN и стержней бедренно-голенных необходимой является полная неподвижность конечности.

5 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

1. Имплантаты являются изделиями одноразового использования, поставляются в стерильном или нестерильном видах.
2. Имплантаты, не обозначенные как стерильные, являются нестерильными.
3. Упаковка имплантата, в момент его получения, должна быть ненарушенной.
4. Имплантаты могут поставляться в индивидуальной упаковке. Индивидуальная упаковка изделия содержит:
 - 1) стерильная версия – одну штуку изделия в стерильном виде. Типичной упаковкой является двойная упаковка, изготовленная из пленки тайпек, или единичный бипер.
 - 2) нестерильная версия – одну штуку изделия. Типичной упаковкой являются прозрачные пленочные пакеты.
 - 3) Имплантаты могут поставляться на подставках, поддонах (исключительно в нестерильном виде).
 - 4) Стерильная упаковка обозначена индикатором стерильности.
 - 5) Изделия поставляются с этикеткой. Эта этикетка (как основная) содержит:
 - 1) Стерильное изделие.
 - a) Логотип ChM и адрес завода-производителя.
 - b) Наименование, размер изделия, а также номер по каталогу (REF), напр.: 3.XXXXXX.
 - c) Номер производственной партии (LOT), напр. XXXXXXX.
 - d) Материал имплантата (смотри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА).
 - e) Символ STERILE – обозначающий стерильное изделие, а также символ метода стерилизации, напр. R или YH202 (символы описаны в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).
 - f) Номер партии стерилизации, напр. S-XXXXXX.
 - g) Пиктограмму изделия, а также информационные символы (описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).
 - h) Срок годности и метод стерилизации.
 - 2) Нестерильное изделие.
 - a) Логотип ChM и адрес завода-производителя.
 - b) Наименование, размер изделия, а также номер по каталогу (REF), напр.: 3.XXXXXX.
 - c) Номер производственной партии (LOT), напр. XXXXXXX.
 - d) Материал имплантата (смотри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА).
 - e) Символ NON-STERILE – обозначающий нестерильное изделие.
 - f) Пиктограмму изделия, а также информационные символы (описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).
6. Кроме основной этикетки изделия, на упаковке может быть также помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определенного района рынка (напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).
7. Внутри упаковки может находиться инструкция по применению, а также этикетки, предназначенные для вклеивания в медицинскую карту пациента (так называемые «этикетки пациентов»).
8. 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.
9. Имплантаты нужно хранить в предназначенных для них защитных упаковках в чистом и сухом помещении при комнатной температуре воздуха и в условиях, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей.

6 МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА

1. Идентификация материалов
2. В зависимости от использованного материала, на поверхности изделия могут быть помещены следующие символы:
 - a) Сталь: символ (S).
 - b) Титан и его сплавы: символ (T).

- 2) Имплантаты изготовлены из:
 - a) Имплантационной стали.
 - b) Имплантационного сплава титана.
- 3) Процентное содержание элементов в имплантационных материалах (максимальные значения):
 - a) Сплав титана в соответствии с ISO 5832-3/ASTM F136: [Al:6,7] [V:4,5] [Fe:0,3] [O:0,2] [C:0,08] [N:0,05] [H:0,01] [Ti:остаток]
 - b) Сплав титана в соответствии с ISO 5832-11/ASTM F1295: [Al:6,5] [Nb:7,5] [Ta:0,5] [Fe:0,25] [O:0,2] [C:0,08] [N:0,05] [H:0,09] [Ti:остаток]
 - c) Сталь в соответствии с ISO 5832-1/ASTM F138: [C:0,03] [Si:1,0] [Mn:2,0] [P:0,025] [S:0,01] [Ni:0,1] [Cr:19,0] [Mo:3,0] [Ni:15,0] [Cu:0,5] [Fe:остаток]
 - d) Сталь в соответствии с ISO 5832-9/ASTM F1536: [C:0,08] [Si:0,75] [Mn:4,25] [P:0,025] [S:0,01] [Ni:0,5] [Cr:22,0] [Mo:3,0] [Nb:0,8] [Ni:11,0] [Cu:0,25] [Fe:остаток]
- 4) 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 может это привести к возникновению коррозии и ослаблению механической прочности имплантатов.
5. Совместимость с магнитным резонансом.
 - 1) 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 с потенциальным риском, в том числе:
 - a) со смещением или нагреванием имплантата,
 - b) артефактами на снимке МРТ.
 - 2) Имплантаты, полностью изготовленные или содержащие элементы из титана, сплава титана и сплавов кобальта, условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.
 - 3) Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:
 - a) статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
 - b) пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
 - c) максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.
 - 4) ВНИМАНИЕ: пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.
 - 5) Снимок МРТ может быть нарушен, если исследуемая область находится в месте расположения имплантата или вблизи его.
 - 6) Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если поверхность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

7 ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ УКАЗАНИЯ

1. К процедуре должны быть выбраны только те пациенты, которые соответствуют критериям, описанным в разделе НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ.
2. Следует избегать применения процедуры у пациентов с состояниями и/или склонностями, перечисленными в разделе ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
3. 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 данной способа лечения. Правильный клинический диагноз и тщательно спланированная операция с одновременно безупречным ее проведением обеспечивают хороший конечный результат лечения.
4. Врач должен определить, имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата, выполняя соответствующие тесты (компоненты слов *материалы имплантатов* указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА).
5. 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.
6. Операция должна быть тщательно спланированной. Размер имплантата, необходимый для данного случая, следует определить еще перед началом операции. На момент начала операции должен быть доступен соответствующий запас имплантатов требуемых размеров, а также размеров больших и меньших тех, которые будут использоваться.
7. Хирург должен ознакомиться с определенными элементами системы имплантатов еще перед их применением, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.
8. Имплантат нельзя использовать, если нарушена исходная стерильная упаковка. Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка была повреждена. Тщательно проверить упаковку перед использованием.
9. Имплантаты доставляются в защитных упаковках. В момент получения упаковки не должны быть поврежденными.
10. 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.
11. 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. Поврежденный имплантат не может быть имплантирован.

8 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

1. Имплантат 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:
 - 1) гамма излучением с применением минимальной дозы 25 кГр,
 - 2) паром перекиши водородом.
2. На этикетке изделия указан символ, информирующий об использованном методе стерилизации (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 поврежденной стерильной упаковкой!
 - 3) Проверить цвет индикатора стерильности на стерильной упаковке, который свидетельствует о проведенной стерилизации изделия. Нельзя использовать изделие, имеющее другой индикатор чем:
 - a) красный – для изделий, стерилизованных гамма излучением,
 - b) синий – для изделий, стерилизованных паром перекиши водородом.
4. ВНИМАНИЕ: изделия следует извлекать из упаковок способом, соответствующим правилам асептики.

9 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

1. Нижеуказанные рекомендации касаются неиспользованных нестерильных имплантатов. Имплантат, который был имплантирован не может быть повторно обработан и использован.
2. Имплантат, который не был использован, а был загрязнен кровью, тканью и/или жидкостями и выделениями организма не может быть использован повторно и подлежит обработке в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Компания ChM не рекомендует выполнять повторную обработку загрязненных имплантатов. Компания ChM не несет также ответственности в случае выполнения повторной обработки грязных имплантатов.
3. Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
 - 1) Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
 - 2) Щадящая чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (ручной, автоматической), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки.
 - 3) Медицинское учреждение несет ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обученного персонала.



4. Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов)

- 1) Перед процедурой чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует удалить. Этикетки пациента, доставленные вместе с изделием, должны быть защищены от потери или уничтожения.
- 2) Для того, чтобы избежать заражения, имплантат не должен контактировать с загрязненными изделиями/материалами.
- 3) Промывать проточной водой и удалить возможные загрязнения поверхности (*важно: например в результате повреждения индивидуальной упаковки*), используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щетки изготовленные из синтетических материалов (*рекомендуется нейлоновые щетки*).
- 4) **ВНИМАНИЕ:** запрещается использовать щетки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.

5. Процесс чистки и дезинфекции

- 1) Настоящая инструкция содержит описание двух валидированных компаний ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (*в моющей-дезинфекторе*).

- 2) Моющие 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 этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моющих-дезинфицирующих средств с уровнем pH между 10,4 и 10,8. Компания ChM использовала следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых использование может дать сопоставимый эффект:

- a) моющее средство - Dr.Weigert (*производителя*) neodisher® Med/Clean forte (*название моющего средства*);
- b) дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (*производителя*) neodisher® Septo Active (*название дезинфицирующего средства*).

3) Ручной метод с ультразвуковой чисткой

- a) Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щетки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моющего-дезинфицирующего средства.
- b) Приготовить водный раствор моющего средства (*температура 40+/-2 °C и уровень pH 10,4 - 10,8*). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
- c) Имплантат полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
- d) Имплантат тщательно полоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
- e) Визуально осмотреть всю поверхность имплантата на наличие загрязнений. Поврежденные имплантаты должны быть удалены. Грязные имплантаты следует подвергнуть повторной чистке.
- f) Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью.
- g) Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (*температура 20+/-2 °C*), используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Имплантат полностью замочить в растворе, время действия 15 минут (*следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды*).
- h) После окончания экспозиции, имплантат следует тщательно полоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
- i) Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C.

- j) Визуально осмотреть всю поверхность изделия.

4) Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора

- a) Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.
- b) **ВНИМАНИЕ:** Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определенным стандартом ISO 15883. Мойки в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моющего-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.
- c) Имплантат следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры цикла: (1) – предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты; (2) – мойка в водном растворе моющего средства в температуре 55+/-2 °C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут; (3) – полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты; (4) – термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, времени минимум 5 минут; (5) – сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.

6. Упаковка

- 1) Очищенные сухие имплантаты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Упаковка и процесс упаковки должны соответствовать требованиям стандартов серии EN ISO 11607. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть упаковано так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация.

7. Стерилизация

- 1) Выветное, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (*водным паром под давлением*):

- a) температура: 134°C;
- b) минимальное время экспозиции: 7 мин.;
- c) минимальное время сушки: 20 мин.

2) **ВНИМАНИЕ:**

- a) Процесс стерилизации должен быть валидирован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.
- b) Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантируемой стерильности SAL=10⁻⁴ (*где SAL обозначает Sterility Assurance Level*).
- c) Имплантат нельзя стерилизовать в индивидуальной упаковке, в которой он был доставлен.
- d) Методы стерилизации окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуации когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.
- e) Вышеуказанные правила чистки и стерилизации следует применять для всех имплантатов, предназначенных для имплантации.
- f) Процедура чистки и стерилизации должна также охватывать операционные инструменты, применяемые для имплантации.

10 РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ

- 1) Допускается рестерилизация изделия в случае, когда его стерильная упаковка была вскрыта или повреждена. В таком случае, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации способом, описанным в разделе РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ.

- 1) **ВНИМАНИЕ:** Имплантат, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями пациента, не может быть рестерилизован и имплантирован другому пациенту.

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Имплантат предназначен для однократового использования. После удаления имплантата из организма пациента, следует предостеречь его от повторного использования и подвергнуть ликвидацию в соответствии с действующими процедурами, предусмотренными медицинским учреждением.
2. Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать и устанавливать использованный имплантат. Даже если удаленный и использованный имплантат является неповрежденным, может он иметь скрытые мелкие повреждения или внутренние напряжения, что может привести к раннему повреждению, усталостному разрушению, а в результате, например, к перелому имплантата.
3. Неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной вреда, нанесенного здоровью пациента или операционной бригады.
4. Следует избегать царапания и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; поврежденный имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента.

5. Установку, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, специально предназначенных для этих имплантатов, производимых компанией ChM.

6. 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.

7. 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 проведенных операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструменты должны быть проверены на предмет их изношенности или возможных повреждений.

8. Во время введения винта очень важным является правильно установить отвертку по отношению к винту. Соблюдая нижеуказанные рекомендации снижается риск повреждения отвертки, винта или костного отверстия:

- 1) отвертку установить в оси винта,
- 2) применять соответствующий осевой нажим, обеспечивающий полное возможное вкручивание наконечника отвертки 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 подвержен в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или неявики на контрольные клинические обследования.

5. Хирург должен проинформировать пациента о том, что он должен сообщить 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 предупрежден, что в случае планируемого обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживленных имплантатах.

8. Пациенту следует порекомендовать 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, бег, 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 сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения и созревания костной мозоли. Имплантат может треснуть или повредиться 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 имплантата, пациента следует подвергнуть следующей операции и удалить имплантаты во избежание серьезных травм. Пациент должен быть надлежащим образом предупрежден о возможности возникновения опасностей, а также должен быть тесно контролирован до момента подтверждения костного сращения.

12. После 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. Возможности 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 удален 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 долговременных последствий.
9. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, во избежание перелома, повторного перелома или других последствий.
4. Стальный имплантат должен быть удален в период не позднее двух лет с момента его вживления.

5. Удаление имплантатов системы CHARFIX2 FN, а также стержней бедренно-голенных следует проводить только в случае возникновения осложнений.

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 IFU-001/07.19. Дата обновления инструкции: Июль 2019

SYMBOL TRANSLATION - OBJASNIENIA SYMBOLU - ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ - EXPLICAÇÃO DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLBETÄRNING - SYMBOLY PŘEKLADY - TRADUZIONE SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neupoznajte opoznam - Non riutilizzare
	Do not re-sterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - No reesterilizar - Nicht reesterilisieren - Nepoznajte reesterilizaciju - Non resterilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать при поврежденной упаковке - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neupoznajte, pošto je oštećen paket - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for Use - Zaprijedite instrukciju upotrebe - Обращаться к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Raadse uz navoeden ik poúbi - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Nesterilny - Не стерильно - No estéril - Unerstelt - Nesterilní - Non sterile
	Caution - Ostrzeżenie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Avertencia
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez naświetlanie - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato attraverso la sterilizzazione mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Стерилизован перекисью водорода - Esterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato a perossido di idrogeno - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер по каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Katalógové číslo - Numero di catalogo
	Batch code - Kod partii - Код партии - Código de lote - Chargennummer - Còdo Sàrce - Codice del lotto
	Material - Material - Материал - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantita
	Use by - Użyj do - Использовать до - Usar antes de - Verwenden bis - Použijte do - Da utilizzare entro il

Manufacturer: ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland
tel.: +48 85 86 86 100 fax: +48 85 86 86 101
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu



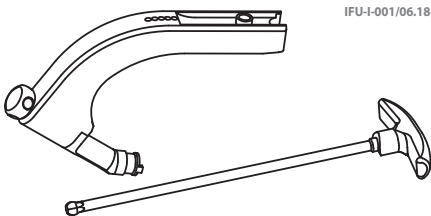
ХИРУРГИЧЕСКИЕ И ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ МНОГОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

RU

ChM®

CE

Manufacturer: ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland
tel.: +48 85 86 86 100 fax: +48 85 86 86 101
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu



IFU-1-001/06.18

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ХИРУРГИЧЕСКИХ И ОРТОПЕДИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1. Инструменты предназначены для использования только высококвалифицированными медицинскими специалистами, обладающими необходимыми навыками и знаниями для их использования.

2 ОПИСАНИЕ

- Индивидуальная упаковка изделия содержит одну штуку изделия в стерильном виде. Типичной упаковкой являются прозрачные пленочные пакеты. Изделия могут быть также доставлены в виде набора (упакованные на поддонах и помещенные в специально структурированные стерилизационные контейнеры). Как и индивидуальные упаковки, так и к наборам прилагаются настоящие инструкции по применению.
- На упаковке помещена этикетка изделия. Этикетка эта (как основная) содержит:
 - Логотип ChM и адрес завода-производителя.
 - Номер изделия по каталогу (REF), напр.: 40.XXXXX.XXX, а также наименование и размер изделия.
 - Номер производственной партии (LOT), напр.: XXXXXXX.
 - Символ NON-STERILE - обозначающий нестерильное изделие.
 - Информационные символы (описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).
 - Символ соответствия CE.
- Зависимости от размера или вида изделия, на его поверхности может быть помещена следующая информация: логотип завода-производителя, номер производственной партии (LOT), номер изделия по каталогу (REF), вид материала и размер.

3 МАТЕРИАЛЫ

- Инструменты, производимые компанией 000 «ChM» изготавливаются в основном из стали, сплавов алюминия, а также из синтетических материалов, применяемых в медицине в соответствии с действующими процедурами.
- Инструменты изготавливаются из коррозионно-стойких сплавов. В связи с высоким содержанием хрома, нержавеющие стали создают на поверхности защитный слой, т.н. пассивный, который предотвращает инструмент от коррозии.
- Инструменты, изготовленные из алюминия - это в основном поддоны, подставки и козеты, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки. В результате электрохимической обработки алюминия на его поверхности образуется защитная оксидная пленка, которая может быть оцарапана в разные цвета или иметь натуральный цвет (серебристо-серый).
- Изделия, изготовленные из алюминия с обработанной поверхностью, обладают хорошей коррозионно-стойкостью. Однако следует избегать контакта с сильными щелочными чистящими и дезинфицирующими средствами, а также с растворами, которые содержат йод или некоторые соли металлов, так как в этих условиях происходит химическое воздействие на обработанную поверхность.
- Инструменты, изготовленные из синтетических материалов - это в основном поддоны, подставки и козеты, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки и ручки. Синтетические материалы, используемые для изготовления инструментов это в основном PPSU (полифенилсульфон), PEEK (полиэфирэфиркетон), тефлон (PTFE - политетрафторэтилен) а также силикон. Вышеуказанные материалы можно обрабатывать (т.е. чистить, мыть, стерилизовать) в температурах не выше 140°C, и являются они устойчивыми к воздействию химических дезинфицирующих средств с уровнем pH от 4 до 10,8.
- Виртуальные стальные инструменты с упругим изгибанием более прочны, чем стальные изделия. Преимуществом изделия является складываемость, расположенный в рабочей части инструмента, выполненный из твердых сплавов. Вкладыш такой характеру большей твердостью и стойкостью к истиранию.
- Если невозможно определить материал, из которого изготовлен инструмент, следует обратиться к представителю компании ChM.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Инструменты предназначены для использования только высококвалифицированными медицинскими специалистами, обладающими необходимыми навыками и знаниями для их использования.
- Неправильное, несостроенное и несоответствующее приведенным ниже рекомендациям обращение с инструментами может привести к химическим, электрохимическим или физическим повреждениям инструментов, что может негативно повлиять на коррозионную стойкость, а также сократить время пригодности инструментов для использования.
- Инструменты предназначены только для определенных процедур и должны быть использованы только по своему назначению. Использование, не соответствующее их назначению, может привести к неправильному функционированию, усоренному износу, а в результате к повреждению инструмента.
- Врач должен ознакомиться с определенными элементами еще перед использованием устройства, а также должен лично проверить соответствие всех нужных частей и инструментов до начала операции.
- Перед началом операции все инструменты должны быть тщательно проверены на предмет их состояния и функциональности. Должны быть неповрежденными и без каких-либо признаков коррозии. Лезвия и режущие кромок должны быть острыми и неповрежденными. Поврежденные или заржавевшие инструменты должны быть немедленно заменены. Не допускается использование изогнутых, поврежденных или заржавевших инструментов.
- Ткани, находящиеся вблизи операционного поля, должны быть защищены.
- Контакт инструмента с металлическим операционным оснащением, с реtractorом или с другим изделием может стать причиной повреждения инструмента и необходимости его интраоперационной замены.
- Не прикапывать чрезмерной силой во время работы с инструментом - чрезмерная нагрузка может привести к необратимому повреждению инструмента, а в результате к неправильному функционированию.
- Инструменты подвергаются непрерывным процессам мытья. 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 соблюдения мер предосторожности во время проведения операции и цикла проведенных операций. В случае перелома следует немедленно удалить фрагменты инструмента и утилизировать в соответствии с определенными процедурами, действующими в медицинском учреждении.
- Для подтверждения удаления всех металлических фрагментов из хирургического поля рекомендуется провести интраоперационное рентгенологическое исследование.
18. Случае подозреваемой или доказанной аллергии или непереносимости к металлам, врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал инструмента, выполнив соответствующие тесты.
22. Необходимо следить за датой следующей калибровки, которая помещена на поверхности динамометрических инструментов (смотри раздел КАЛИБРОВКА). Применение динамометрического инструмента с просроченной датой следующей калибровки может стать причиной потенциальной травмы, повреждения имплантата, повреждения инструмента или потери коррекции. Если до истечения даты следующей калибровки, напр. в результате интенсивного использования, будут обнаружены какие-либо отклонения в работе динамометрического инструмента, следует его немедленно вернуть производителю для проведения калибровки.
- Инструмент, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями другого пациента, не может быть повторно использован перед его стерилизацией, ввиду риска потенциальной перекрестной инфекции, которая может вызвать в себя вирус, бактерии и грибы.
14. Применяя во время операции изделия с упругим изгибанием, следует использовать центральную рабочую часть инструмента. Неправильное обращение или несоответствующее назначению приме-

ние изделия может привести к повреждению рабочей части, например, выкрашиванию вкладыша.

5 ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Перед применением стерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
 - Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
 - Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (ручной, автоматической), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки, и т.д.
 - Медицинское учреждение несет ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обученного персонала.
- Подготовка в месте применения.
 - Непосредственно после применения следует удалить из инструментов кровь и другие загрязнения с помощью одноразовых салфеток или бумажных полотенец. Дополнительно рекомендуется полоскать под проточной водой или поместить инструменты в водный раствор дезинфицирующего средства. Нельзя допустить, чтобы на поверхности инструментов находились засохшая кровь, ткани, биологические жидкости и другие биологические загрязнения.
 - Для предотвращения высыхания крови и загрязнений на поверхности инструментов, следует их транспортировать к месту обработки в закрытых контейнерах или под прикрытием влажных салфеток.
 - Для того, чтобы избежать заражения во время транспортировки следует отделить инструменты грязные от чистых.
- Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов).
 - Используемые инструменты должны быть переработаны как можно скорее.
 - Если инструмент можно демонтировать, это необходимо сделать еще перед чисткой.
 - Полоскать проточной водой и удалить загрязнения поверхности использовать одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щетки изготовленные из синтетических материалов (рекомендуется нейлоновые щетки). Особое внимание следует обратить на отверстия и труднодоступные щели. Изделия сильно загрязненные замочить в водном растворе мощного средства или моющее-дезинфицирующего средства, напр. neidisher® MedClean forte (температура 40+/-2 °C и уровень pH 10,4-10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды).
 - ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щетки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.
- Процесс чистки и дезинфекции.
 - Настоящая инструкция содержит описание двух зашифрованных компаний ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (в моющей-дезинфекторе).
 - Моющее и дезинфицирующее средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителем этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моющего-дезинфицирующего средства с уровнем pH между 10,4 и 10,8. Компания ChM использует следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которые использование может дать сопоставимый эффект:
 - моющее средство - Dr.Weigert (производитель) neidisher® MedClean forte (название моющего средства),
 - дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (производитель) neidisher® Septo Active (название дезинфицирующего средства).
 - Для предотвращения повреждений изделия (возникновение потертостей, растрескивания, обезвоживания), нельзя использовать агрессивные чистящие средства (NaOH, NaOCl), солевые растворы, а также не соответствующие моющие средства.
 - Так, где это возможно, для полоскания изделий рекомендуется использование деминерализованной воды, чтобы избежать образования следов и пятен, вызванных хлоридом и другими соединениями, находящимися в обычной воде.
 - Ручной метод с ультразвуковой чисткой.
 - Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щетки из синтетических материалов, водный раствор мощного, дезинфицирующего или моющего-дезинфицирующего средства.
 - Ручная чистка: предварительная ручная чистка должна быть выполнена перед ультразвуковой мойкой.
 - Промывать изделие под проточной водой до тех пор, пока изделие будет визуально чистым. Использовать щетки, изготовленные из синтетических материалов удалять большие загрязнения.
 - Изделие следует тщательно мыть, удаляя загрязнения. Для мойки изделий в водном растворе мощного средства (температура 40+/-2 °C и уровень pH 10,4-10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
 - Промывать изделие холодной водой по крайней мере в течение 2 минут, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
 - Повторить сейкий раствор мощного средства. Тщательно очистить поверхности и щели изделия. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щетки. Чистить изделие погружением в раствор.
 - Изделие следует тщательно промыть под теплой проточной водой по крайней мере в течение 2 минут, обращая особое внимание на тщательную промывку щелей, глухих отверстий, шарниров. Во время промывки следует использовать чистящие щетки для выполнения нескольких возвратно-поступательных движений на поверхности изделия.
 - Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторить этапы, описанные в подразделах с 4, пока на изделии не будет видимых загрязнений.
 - Ультразвуковая мойка: приготовить водный раствор мощного средства (температура 40+/-2 °C и уровень pH 10,4 - 10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды. Изделие полностью замочить в водном растворе мощного средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
 - Изделие следует тщательно сполоснуть деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
 - Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторить этапы, описанные в подразделах с 4, пока на изделии не будет видимых загрязнений.
 - Для окончательного промывания устройства следует использовать деминерализованную воду.
 - Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью или сжатым воздухом.
 - Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (температура 20+/-2 °C), используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Изделие полностью замочить в растворе, время действия 15 минут (следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды).
 - После окончания стерилизации, изделие следует тщательно сполоснуть деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
 - Изделия с канальными деталями будут очищены с помощью шпателя для промывки сжатым воздухом или с использованием воздуха, подаваемого из шприца.
 - Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C.
 - Визуально осмотреть всю поверхность изделия.
 - ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канале материала, способом указанным в инструкции - это свидетельствует о том, что срок эксплуатации изделия закончился, и следует его утилизировать в соответствии с процедурами и рекомендациями данного медицинского учреждения.
 - Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора.
 - Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор мощного средства.
 - Мойка в мойке-дезинфекторе должна представлять собой ручную чистку с ультразвуковой мойкой, в соответствии с процедурой описанной в подразделах с 4-абзац 5.
 - ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определенным стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с вентрированными процедурами и рекомендациями производителя данного мощного-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного мощного средства, разработанной его производителем.
 - Изделие следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры: чистки (1) - предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты; (2) - мойка в водном растворе мощного средства в температуре 55+/-2 °C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут; (3) - полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты; (4) - термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, времени минимум 5 минут; (5) - сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.
- 5.Омтор.
 - Перед каждым повторным применением в стерилизации, все изделия медицинского назначения должны быть проверены.
 - Все части изделия должны быть проверены на наличие заметных загрязнений и следов коррозии. Следует обратить особое внимание на:
 - Повреждения, царапины и щели, в которых грязь могла попасть во время использования.
 - Места, где может находиться грязь, в т.ч. соединительные детали, шарниры, защелки, и т.д.
 - Обычно достаточным является визуальный осмотр невооруженным глазом при хорошем освещении.
 - Каждый раз перед повторным использованием и повторной стерилизацией необходимо выполнить функциональную проверку изделия, состоящую из:
 - Проверки соединений в инструментах работающих в паре, напр. наконечников с быстроразъемными соединениями.
 - Проверки правильности функционирования механизмов, напр. винтовых, защелковых, переключаемых и т.д.
 - Проверки всех вращательных инструментов на предмет их применимости (это может быть выполнено простым способом-перекатывая изделие по плоской поверхности).

- Проверки режущих кромок на наличие повреждений и степень заточенности.
- Проверки на наличие повреждений структуры материала (трещины, зазубрины, изгибы, отшелушивание).
- Неправильное или повреждение изделие не может быть допущено для дальнейшего использования.
- Перед переносом изделий на склад следует убедиться, что они полностью высушены.
- ВНИМАНИЕ:
 - Компания ChM не определяет максимального количества циклов применения для инструментов многократного использования. Срок годности для использования зависит от множества факторов, включая способ и время каждого применения, частоту использования, условия переработки, а также способ хранения между очередными применениями. Тщательное и правильное использование изделий по назначению, снижает риск повреждения изделия и продлевает срок его службы.
 - Производитель не рекомендует применение консервирующих средств для изделий медицинского назначения.
- Упаковка.
 - Очищенные и сухие инструменты должны быть хранены (если это возможно) на соответствующий подставки, помещенные в специальных стерилизационных контейнерах. Индивидуальные инструменты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Стерилизационные контейнеры, индивидуальная упаковка и процесс упаковки должны соответствовать требованиям стандартов серии EN ISO 11607. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделия должны быть упакованы так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошло повторная контаминация.
- Стерилизация.
 - Вымытые, продезинфицированные и высушенные изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (водным паром под высоким давлением):
 - температура: 134°C
 - минимальное время экспозиции: 20 мин.,
 - минимальное время сушки: 7 мин.
 - Вымывание.
 - Процесс стерилизации должен быть зашифрован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.
 - Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантированной стерильности SAL = 10⁻⁶ (ISO SAL обозначает Sterility Assurance Level).
 - Изделие нельзя стерилизовать в упаковке, в которой оно было доставлено, за исключением специально предназначенных для этой стерилизационных контейнеров.
 - Методы стерилизации окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуаций когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.
 - Температура стерилизации для изделий изготовленных из синтетических материалов (PPSU, PEEK, PTFE) не должна превышать 140°C.

6 ХРАНЕНИЕ

- Инструменты следует хранить надлежащим способом. Не рекомендуется хранить инструменты в стопе, сжимающейся друг с другом. Это может привести к повреждениям режущих кромок (зазубрины или затупление) и/или стать причиной возникновения коррозионных очагов. Инструменты следует хранить в чистом и сухом помещении при комнатной температуре воздуха и в условиях, обеспечивающие защиту от непосредственного попадания солнечных лучей. Если это возможно, инструменты следует хранить в предназначенных для них поддонах, размещенных в специально спроектированных стерилизационных контейнерах.

7 КАЛИБРОВКА

- Инструментами, требующими регулярной калибровки, являются ключи динамометрические, рукоятки динамометрические, а также соединители динамометрические. Динамометрические инструменты калибруются на заводе. Номинальная величина откалиброванного момента помещена на изделие (напр. 4Nm). Для обеспечения высокого уровня безопасности и правильной работы динамометрического инструмента, следует следить за датой следующей калибровки, которая помещена на изделие.
- Калибровку инструмента производит производитель. Любые попытки неавторизованного изменения конструкции или заводских настроек могут стать причиной потенциальной травмы или повреждения изделия и являются запрещенными.

8 СОВМЕСТИМОСТЬ

- Специализированные наборы инструментов компании ChM предназначены для вживления имплантатов компании ChM. Наряду с набором инструментов, предназначенным для данной системы имплантатов, поставляется соответствующая иллюстрированная операционная техника, описывающая правильное применение инструментов, входящих в состав набора. Не допускается соединять инструменты компании ChM с изделиями других производителей. Ответственность за использование инструментов ChM вместе с имплантатами и инструментами других производителей несет врач.

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

Актуализированные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: www.chm.eu
IFU-1-001/06.18; Дата обновления инструкции: Июнь 2018

SYMBOL TRANSLATION - OBJASNIENIA SYMBOLU - ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ - EXPLICATION DE LOS SIMBOLIS - SYMBOLIKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKŁADU - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neopozujevati ponovno - Non riutilizzare
	Do not resterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - No resterilizar - Nicht resterilisieren - Neopozujevati restilizacij - Non ristertilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать при повреждении упаковки - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neopozujevati, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zaprzij do instrukcji używania - Обратитесь к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Rileggere le istruzioni per l'uso
	Non sterile - Nesterilnyj - Не стерильно - Non esteri - Usterili - Nesteriliz - Non sterile
	Caution - Ostrożnie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Advertencia
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez naświetlanie - Радиационная стерилизация - Sterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato tramite radiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Стерилизация 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 по каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogový číslo - Numero di catalogo
	Batch code - Rod palca - Rqk-napomen - Código de lote - Chargennummer - Číslo série - Codice del lotto
	Material - Material - Материал - Material - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantità
	Use by - Użyj do - Использовать до - Usar antes de - Verwenden bis - Použijte do - Da utilizzare entro il
Manufacturer: ChM sp. z o.o. Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland tel.: +48 85 86 86 100 fax: +48 85 86 86 101 e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu	

ООО «ChM»

Левицке 36

16-061 Юхновец К.

Польша

тел. +48 85 86 86 100

факс +48 85 86 86 101

эл.-почта: chm@chm.eu

www.chm.eu



CE 0197