

СНМ[®]

Charfix Femoral Nail
ChFN system

ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ
ВЕРТЕЛЬНЫМИ СТЕРЖНЯМИ

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 40.5520.600
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



www.chm.eu

ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ



Предупреждение – обратить внимание на особую процедуру.



Действие выполнить под контролем рентгеновского аппарата.



Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.



Переход к следующему этапу процедуры.



Возврат к определенному этапу и повторение действия.



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 следствия, а также рекомендации и предупреждения связанные с применением изделия.



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



Титан или сплав титана



Левый



Правый



Доступные варианты: левый/правый



Длина



Шлиц торкс



Шлиц торкс канюлированный



Канюлированный



Блокирующий



Диаметр



Диапазон длин рекомендуемый для использования с определенным стержнем



Доступные длины



Доступный вариант стерильный / нестерильный



Смотри операционную технику

www.chm.eu

Номер документа ST/28D-2

Дата выпуска 02.08.2010

Дата обновления P-009-02.08.2018

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

I. ВВЕДЕНИЕ	5
II. ИМПЛАНТАТЫ	5
III. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА	15
III.1. ВВЕДЕНИЕ	15
III.2. ПОДГОТОВКА К ИМПЛАНТАЦИИ СТЕРЖНЯ ВЕРТЕЛЬНОГО КОРОТКОГО 120°, 125°, 130°, ИЛИ 135°	16
III.3. УСТАНОВКА РАСПОЛОЖЕНИЯ ПОЛЗУНА В ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЕ ДИСТАЛЬНОМ Д	17
III.4. ВСКРЫТИЕ И ПОДГОТОВКА КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА К ВВЕДЕНИЮ СТЕРЖНЯ ВЕРТЕЛЬНОГО (КОРОТКИЕ И ДЛИННЫЕ СТЕРЖНИ)	17
III.5. ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ (КОРОТКИЕ И ДЛИННЫЕ СТЕРЖНИ)	19
III.6. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ ВЕРТЕЛЬНОГО В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ	20
III.6A. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ ВЕРТЕЛЬНОГО ДВУМЯ ФИКСАЦИОННЫМИ ВИНТАМИ В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ (КОРОТКИЕ И ДЛИННЫЕ СТЕРЖНИ)	20
III.6B. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ ВЕРТЕЛЬНОГО В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ ВИНТОМ ФИКСАЦИОННЫМ С ЗАЩИТОЙ ОТ ВРАЩЕНИЯ	25
III.7. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ ВЕРТЕЛЬНОГО КОРОТКОГО В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ	28
III.8. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ ВЕРТЕЛЬНОГО ДЛИННОГО В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ	31
III.9. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ ВЕРТЕЛЬНОГО (КОРОТКИЕ И ДЛИННЫЕ СТЕРЖНИ)	33

I. ВВЕДЕНИЕ

Система «CHARFIX FEMORAL NAIL» для интрамедулярного остеосинтеза бедренной кости вертельными стержнями включает в себя:

- имплантаты (стержень интрамедулярный, винты фиксационные, винты дистальные, винт сплой);
- инструменты для установки имплантатов и их удаления после окончания лечения;
- инструкцию по использованию инструментов.

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

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

Показания к применению:

- межвертельный переломы,
- чрезвертельный переломы,
- подвертельный переломы.



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

Также хорошие результаты дает лечение этим методом:

- патологических (одноместных) и испилатеральных повреждений межвертальной области,
- патологических (одноместных) и испилатеральных повреждений диафиза бедренной кости.

Вертельные стержни также применяются в лечении:

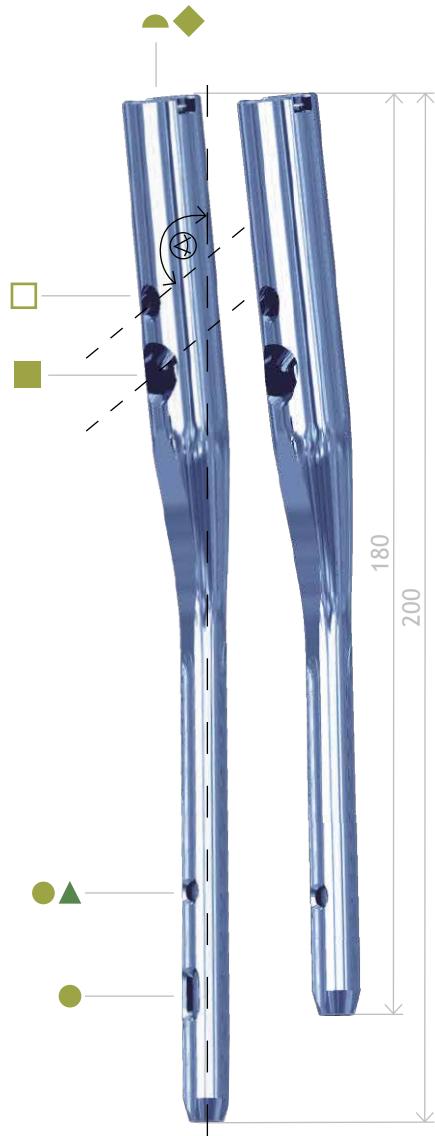
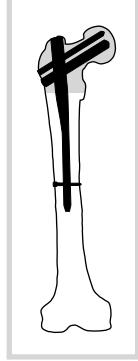
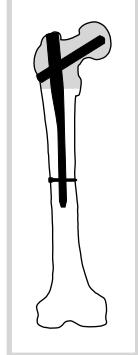
- многофрагментарных переломов в вертельно-подвертальной области,
- типовидных переломов шейки бедренной кости.

II. ИМПЛАНТАТЫ

Имплантаты включают в себя:

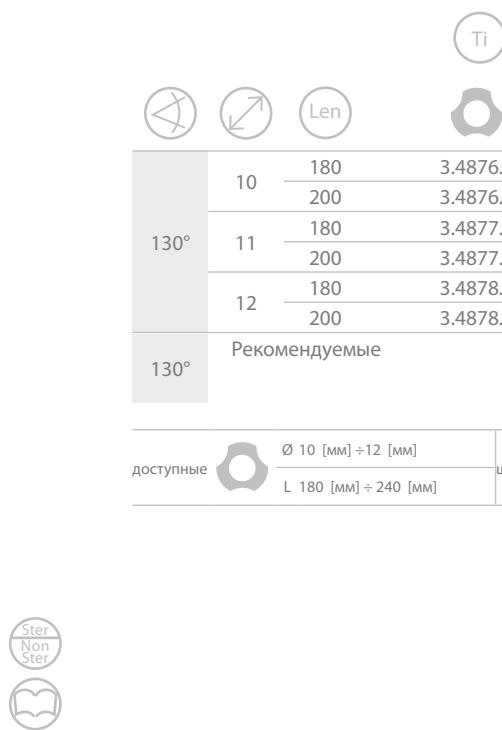
- стержни вертельные сплошные и канюлированные диаметром 8÷19 мм с шагом каждый 1мм и длиной 200 ÷ 600 с шагом каждый 5 мм.
- винты дистальные 4,5
- винты дистальные 5,0
- винт сплой M12,
- винт фиксационный 11,
- винт сплой M8
- винт фиксационный 6,5,
- винт компрессионный (блокирование с использованием одного фиксационного винта).

Charfix Femoral Nail
ChFN system



130°	10	180	3.4876.180
		200	3.4876.200
	11	180	3.4877.180
		200	3.4877.200
130°	12	180	3.4878.180
		200	3.4878.200
Рекомендуемые			

доступные Ø 10 [мм] ÷ 12 [мм] шаг [мм]
L 180 [мм] ÷ 240 [мм] [мм]



3.1938.xxx		✓	11	70÷120		
3.2104.003	✓		✓			
3.1935.xxx	✓		✓	6.5	70÷120	
3.1657.xxx	✓	✓		5.0	30÷60	
3.1654.xxx	✓			4.5	30÷60	
3.2106.008	✓					
3.2104.6xx	✓		✓		0÷15	

Charfix Femoral Nail
ChFN system

Ti



125°	10	180	3.4864.180
		200	3.4864.200
	11	180	3.4865.180
		200	3.4865.200
135°	12	180	3.4866.180
		200	3.4866.200
	10	180	3.4888.180
		200	3.4888.200
135°	11	180	3.4889.180
		200	3.4889.200
	12	180	3.4890.180
		200	3.4890.200

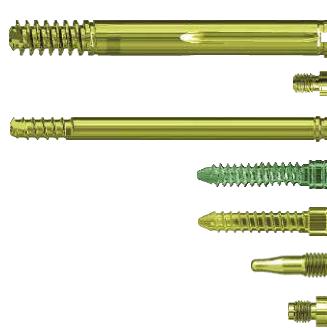
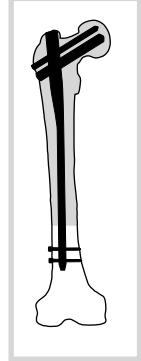
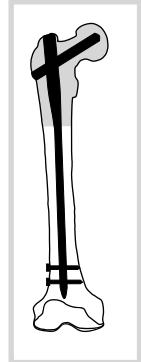
доступные Ø 10 [мм] ÷ 12 [мм] шаг $\frac{1}{5}$ [мм]
L 180 [мм] ÷ 240 [мм]



Подставка для вертальных стержней ChFN-набор
(комплект с контейнером без имплантатов)

40.4687.200

Charfix Femoral Nail
ChFN system



3.1938.xxx	✓	11	70÷120	
3.2104.003	✓		✓	
3.1935.xxx	✓	✓	6.5	70÷120
3.1657.xxx	✓	✓	5.0	30÷80
3.1654.xxx	✓		4.5	30÷80
3.2106.008	✓			
3.2104.6xx	✓	✓		0÷15



		Ti	Len	L	R
10	340	3.4951.340		3.4950.340	
	360	3.4951.360		3.4950.360	
	380	3.4951.380		3.4950.380	
	400	3.4951.400		3.4950.400	
	420	3.4951.420		3.4950.420	
	340	3.4953.340		3.4952.340	
11	360	3.4953.360		3.4952.360	
	380	3.4953.380		3.4952.380	
	400	3.4953.400		3.4952.400	
	420	3.4953.420		3.4952.420	
12	340	3.4955.340		3.4954.340	
	360	3.4955.360		3.4954.360	
	380	3.4955.380		3.4954.380	
	400	3.4955.400		3.4954.400	
130°	420	3.4955.420		3.4954.420	
			Рекомендуемые		

доступные	∅	10 [мм] ÷ 12 [мм]	шаг	1 [мм]
	L	280 [мм] ÷ 480 [мм]		5 [мм]

Charfix Femoral Nail
ChFN system



10	340	3.4927.340	3.4926.340
	360	3.4927.360	3.4926.360
	380	3.4927.380	3.4926.380
	400	3.4927.400	3.4926.400
	420	3.4927.420	3.4926.420
	340	3.4929.340	3.4928.340
125°	360	3.4929.360	3.4928.360
	380	3.4929.380	3.4928.380
	400	3.4929.400	3.4928.400
	420	3.4929.420	3.4928.420
	340	3.4931.340	3.4930.340
	360	3.4931.360	3.4930.360
12	380	3.4931.380	3.4930.380
	400	3.4931.400	3.4930.400
	420	3.4931.420	3.4930.420
	340	3.4975.340	3.4974.340
	360	3.4975.360	3.4974.360
	380	3.4975.380	3.4974.380
10	400	3.4975.400	3.4974.400
	420	3.4975.420	3.4974.420
	340	3.4977.340	3.4976.340
	360	3.4977.360	3.4976.360
	380	3.4977.380	3.4976.380
	400	3.4977.400	3.4976.400
135°	420	3.4977.420	3.4976.420
	340	3.4979.340	3.4978.340
	360	3.4979.360	3.4978.360
	380	3.4979.380	3.4978.380
	400	3.4979.400	3.4978.400
	420	3.4979.420	3.4978.420

доступные		\emptyset	$10 \text{ [MM]} \div 12 \text{ [MM]}$	шаг	$\frac{1}{5} \text{ [MM]}$
		L	$280 \text{ [MM]} \div 480 \text{ [MM]}$		$\frac{5}{[MM]}$



CHARFIX винт дистальный 4,5



CHARFIX винт дистальный 5,0



30	3.1654.030
35	3.1654.035
40	3.1654.040
45	3.1654.045
50	3.1654.050
55	3.1654.055
60	3.1654.060
65	3.1654.065
70	3.1654.070
75	3.1654.075
80	3.1654.080



30	3.1657.030
35	3.1657.035
40	3.1657.040
45	3.1657.045
50	3.1657.050
55	3.1657.055
60	3.1657.060
65	3.1657.065
70	3.1657.070
75	3.1657.075
80	3.1657.080



ChFN винт фиксационный канюлированный вертельный с воротником 6,5



70	3.1935.070
75	3.1935.075
80	3.1935.080
85	3.1935.085
90	3.1935.090
95	3.1935.095
100	3.1935.100
105	3.1935.105
110	3.1935.110
115	3.1935.115
120	3.1935.120

ChFN винт фиксационный канюлированный вертельный с воротником 11



70	3.1938.070
75	3.1938.075
80	3.1938.080
85	3.1938.085
90	3.1938.090
95	3.1938.095
100	3.1938.100
105	3.1938.105
110	3.1938.110
115	3.1938.115
120	3.1938.120



ChFN винт слепой M12X1,75



A	
0	3.2104.600
+5	3.2104.605
+10	3.2104.610
+15	3.2104.615

ChFN винт слепой M8X1,25



3.2104.003

ChFN винт компрессионный M8X1,25



3.2106.008

Charfix Femoral Nail
ChFN system

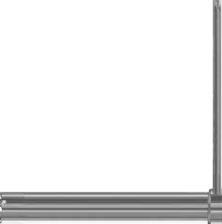
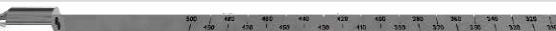
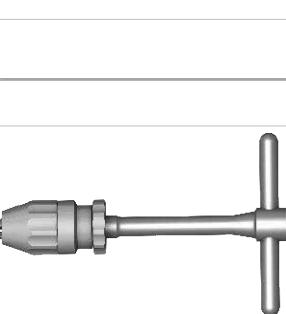
40.5520.600

Название

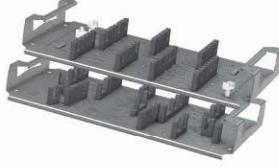
Шт. № по кат.

	Плечо целенаправителя	1	40.5541.000
	Целенаправитель 120/130	1	40.5542.100
	Целенаправитель 125/135	1	40.5543.100
	Целенаправитель дистальный Д	1	40.5546.000
	Направитель сверла 14/12	1	40.5544.100
	Направитель-протектор 12/2,8	1	40.5545.100
	Винт соединительный M12x1,75 L-34	1	40.5547.000
	Направитель сверла 9,0/7,0	1	40.5537.100
	Направитель-протектор 7,0/2,8	1	40.5538.100
	Сверло с измерительной шкалой 3,5/350	2	40.5339.001
	Направитель сверла 7/3,5	2	40.5511.100
	Направитель-протектор 9/7	2	40.5510.100
	Ключ компрессионный	1	40.5532.300
	Отвертка S3,5	1	40.5525.100
	Отвертка канюлированная S4	1	40.5524.300
	Сверло 6,5	1	40.5529.000
	Сверло фазное 11/6,5	1	40.5528.000
	Отвертка S10	1	40.5521.000

Charfix Femoral Nail
ChFN system

40.5520.600	Название	Шт.	№ по кат.
	Молоток щелевидный	1	40.3667.000
	Ключ S10	1	40.5526.100
	Импактор-экстрактор	1	40.5507.000
	Шило изогнутое 8,0	1	40.5523.000
	Направитель-протектор 20,0/17,0	1	40.4711.000
	Направитель 17,0/2,8	1	40.4712.100
	Инструмент установочный 9/4,5	2	40.5533.000
	Сверло канюлированное 17,0	1	40.4715.000
	Соединитель для экстрактора M12x1,75	1	40.4731.000
	Троакар 2,8	1	40.5527.000
	Троакар 6,5	1	40.5534.000
	Измеритель длины винтов	1	40.5530.000
	Измеритель длины канюлированных винтов	1	40.4724.000
	Измеритель длины стержней	1	40.4798.500
	Трубка-направитель	1	40.1348.000
	Спика-направитель 3,0/580	1	40.3925.580
	Спика-направитель 2,8/385	4	40.5531.000
	Ручка Штейнманна	1	40.0987.200

Charfix Femoral Nail
ChFN system

40.5520.600	Название	Шт.	№ по кат.
	Ключ шарнирный S4	1	40.5540.000
	Покрышка алюминиевая перфорированная 1/1 595x275x15мм Серая	1	12.0750.200
	Подставка для инструментов вертельных стержней ChFN	1	40.5549.600
	Контейнер со сплошным дном 1/1 595x275x135мм	1	12.0750.103

III. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

III.1. ВВЕДЕНИЕ

При невозможности проведения операции в день перелома, рекомендуется дистракция отломков с применением очень сильного 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 (в позиции AP и боковой), чтобы не упустить из виду повреждений в ее проксимальных и дистальных отделах. Это особенно важно при патологических переломах в подвертальной области. Особое внимание надо обратить на сопутствующие переломы шейки и многофрагментарные переломы проксимального эпифиза бедренной кости, а также возможность их образования во время введения стержня.

Во время процедуры имплантации возможна дальнейшая фрагментация основных отломков. Следует также обратить внимание на состояние тазобедренного сустава. В случае значительного артроза или контрактуры введение стержня может оказаться очень сложным либо просто невозможным. Всегда надо проверить, не была ли выполнена аллопластика коленного или тазобедренного суставов в сломанной конечности.

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, но зато все остальные этапы процедуры (особенно корректировка ротационного смещения) гораздо проще.

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

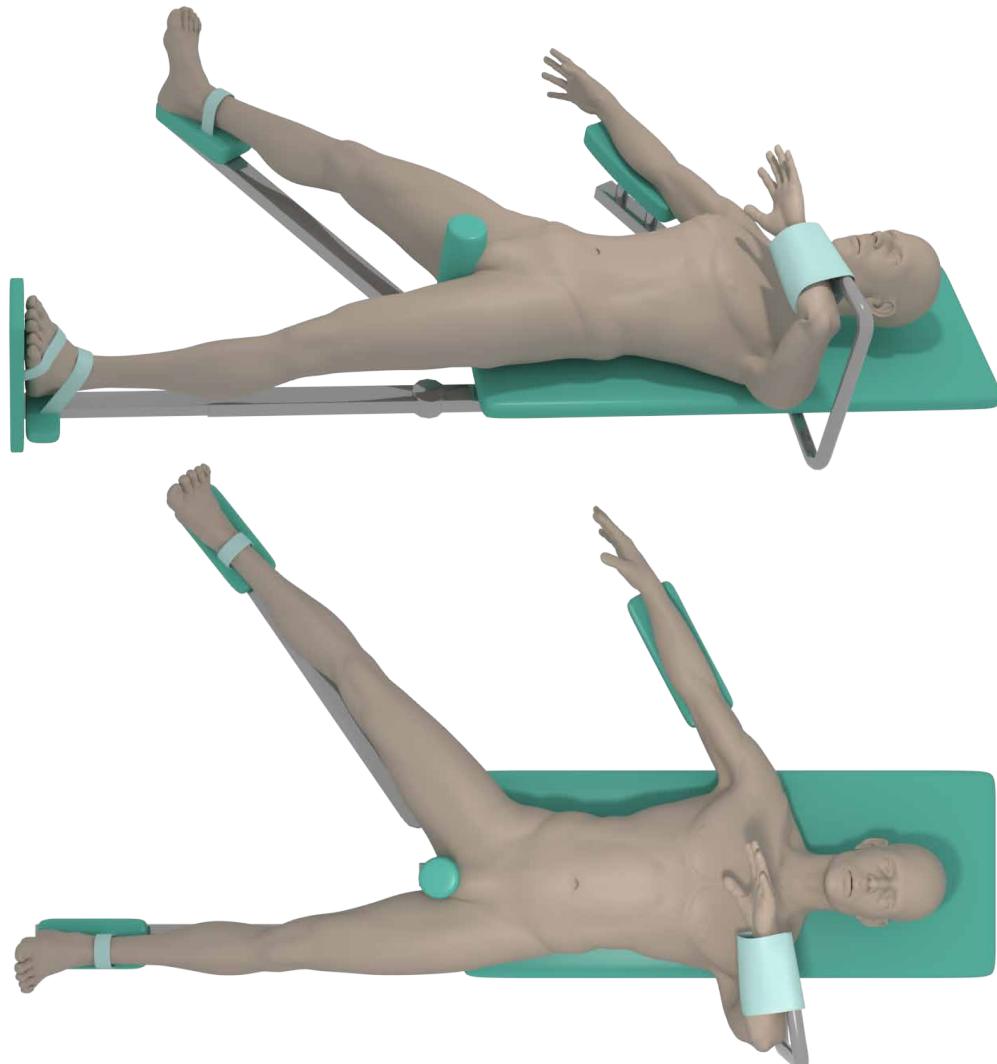


Рис. 1 Укладка больного для операции.

Операционный боковой доступ готовим следующим образом: выполняем продольный разрез кожи длиной 8 см, проходящий вблизи верхушки большого вертела вдоль длинной оси бедра. У полных пациентов разрез следует удлинить. Достигнув фасции, разрезать ее по линии разреза кожи. Затем разделить тупо волокна большой ягодичной мышцы. С задней стороны средней ягодичной мышцы выполнить доступ к верхушке большого вертела.

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

Перед началом процедуры необходимо сделать рентгеновский снимок перелома бедренной кости и снимок здоровой бедренной кости, посредством измерений определить угол, длину и диаметр стержня.

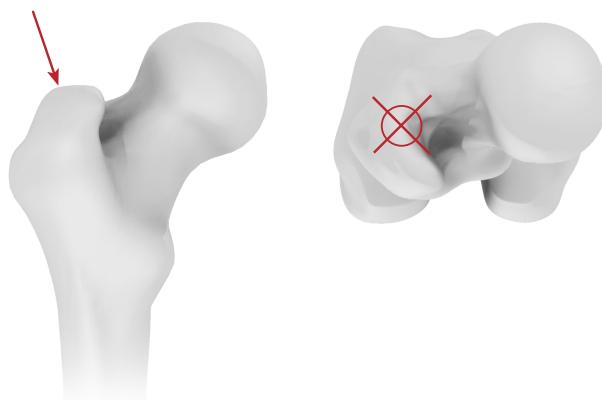


Рис. 2. Расположение отверстия на бедренной кости для введения стержня вертельного.



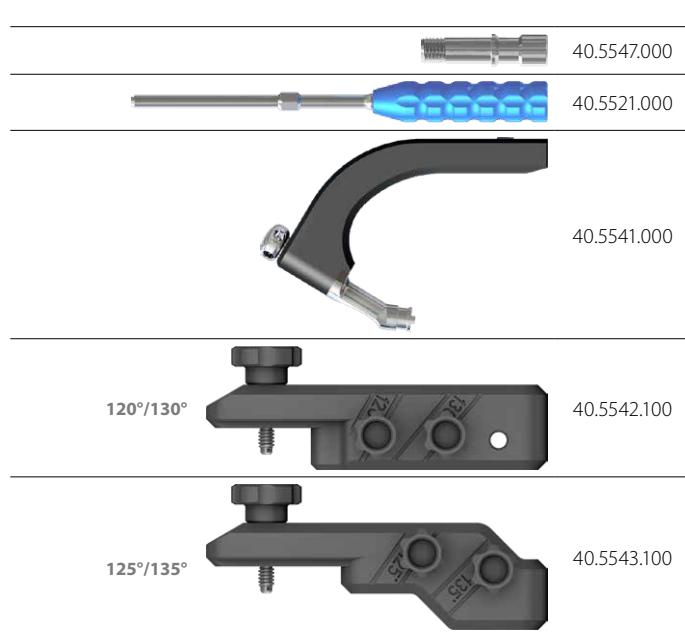
Нижеприведенное описание содержит наиболее важные этапы процедуры имплантации интрамедулярных бедренных вертельных стержней, однако оно не является детальной инструкцией. В каждом индивидуальном случае решение о выборе операционной техники принимает врач.

III.2. ПОДГОТОВКА К ИМПЛАНТАЦИИ СТЕРЖНЯ ВЕРТЕЛЬНОГО КОРОТКОГО 120°, 125°, 130°, ИЛИ 135°

- 1 Винтом соединительным M12x1,75 L-34 [40.5547], при помощи отвертки S10 [40.5521], прикрепить к плечу целенаправителя [40.5541] стержень интрамедулярный.

На плече целенаправителя закрепить целенаправитель в зависимости от подобранного угла стержня:

- для стержней 120° и 130° предназначен целенаправитель 120/130 [40.5542.100]
- для стержней 125° и 135° предназначен целенаправитель 125/135 [40.5543.100].



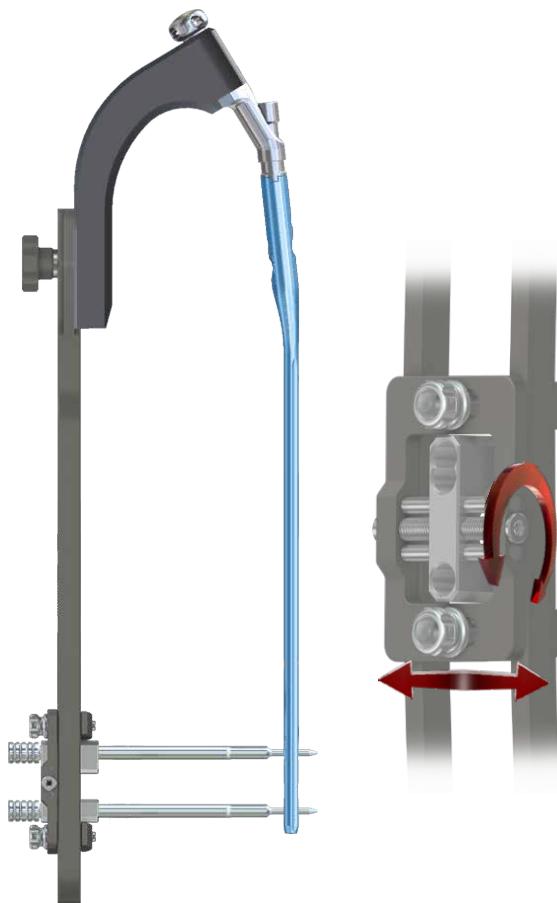
III.3. УСТАНОВКА РАСПОЛОЖЕНИЯ ПОЛЗУНА В ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЕ ДИСТАЛЬНОМ Д

- 2** В случае имплантации стержня вертлужного длинного к плечу целенаправителя [40.5541] следует прикрепить целенаправитель дистальный Д [40.5546.000] и установить ползун целенаправителя в правильное положение по отношению к блокирующим отверстиям стержня на дистальном участке при помощи двух установочных инструментов 9/4,5 [40.5533.]. Заблокировать ползун в этом положении при помощи отвертки S3,5 [40.5525.100].



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

Вынуть инструменты установочные из ползуна целенаправителя. Отсоединить целенаправитель дистальный Д от плеча целенаправителя.

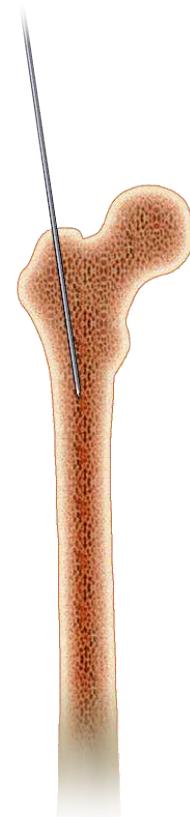


III.4. ВСКРЫТИЕ И ПОДГОТОВКА КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА К ВВЕДЕНИЮ СТЕРЖНЯ ВЕРТЕЛЬНОГО (КОРОТКИЕ И ДЛИННЫЕ СТЕРЖНИ)

- 3** Выполнить надрез кожи вблизи верхушки большого вертела. После определения точек введения стержня, при помощи привода ввести в костномозговой канал спицу-направитель 2,8/385 [40.5531] под углом, соответствующим углу отклонения стержня от главной оси (около 6 градусов).

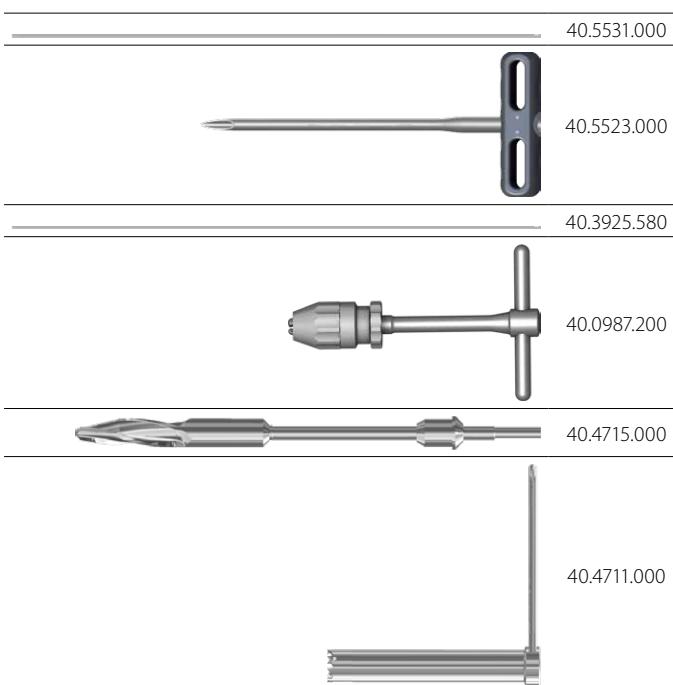


Процедуру следует выполнять под контролем рентгеновского аппарата с ЭОП.

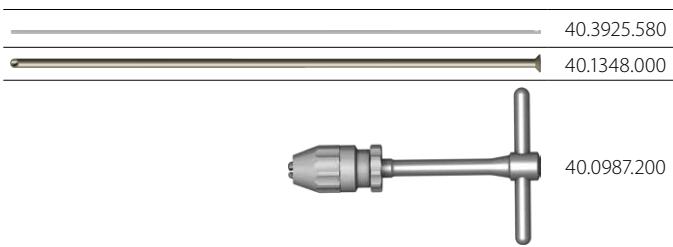


- 4 По спице-направителю 2,8/385 [40.5531] ввести шило изогнутое 8,0 [40.5523] на глубину, при которой лезвие шила установится вдоль костномозгового канала, позволяя ввести спицу-направитель 3,0/580 [40.3925.580]. После вскрытия канала, удалить спицу-направитель [40.5531].

Спицу-направитель 3,0/580 [40.3925.580] закрепить в ручке Штейнманна [40.0987.200] и ввести вглубь костномозгового канала через канюлированное отверстие шила изогнутого [40.5523], на требуемую глубину 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 [40.0987.200] отсоединить со спицы-направителя. Удалить из костномозгового канала шило изогнутое 8,0 [40.5523.000], оставить спицу-направитель. При помощи канюлированного сверла 17,0 [40.4715] направляемого в направитель-протектор 20,0/17,0 [40.4711], по спице-направителю 3,0/580 [40.3925.580] вскрыть костномозговую полость. Медленно рассверливать костномозговую полость канюлированным сверлом до упора в направитель-протектор. Удалить канюлированное сверло, направитель-протектор.



- 5 В случае рассверливания костномозговой полости, следует рассверливать её постепенно свёрлами интрамедуллярными 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 проксимальном отделе его следует рассверлить на диаметр 17 мм на глубину около 6 см. Удалить сверло интрамедуллярное гибкое. В случае применения для интрамедуллярного сверла другового направителя (спицы-направителя) чем спица-направитель 3,0/580 [40.3925.580], в предлагаемом наборе инструментов, для измерения длины стержня следует заменить направитель на спицу-направитель 3,0/580 [40.3925.580]. По направителю сверла интрамедуллярного гибкого ввести в костномозговой канал трубку-направитель [40.1348.000]. Удалить направитель интрамедуллярного сверла. Спицу-направитель 3,0/580 (направитель канюлированного стержня) [40.3925.580] закрепить в ручке Штейнманна [40.0987.200] и ввести в трубку-направитель на нужную глубину. Снять ручку Штейнманна со спицы-направителя. Удалить трубку-направитель.





Нижеуказанный процесс касается стержней вертебральных длинных.

По спице-направителю ввести измеритель длины стержней **[40.4798.500]**.

Начало измерителя установить в месте требуемой глубины введения стержня.

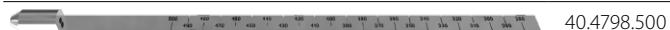
По шкале измерителя определить длину стержня.

Снять измеритель со спицы-направителя.

В случае сплошного стержня, спицу-направитель удалить из костномозгового канала.



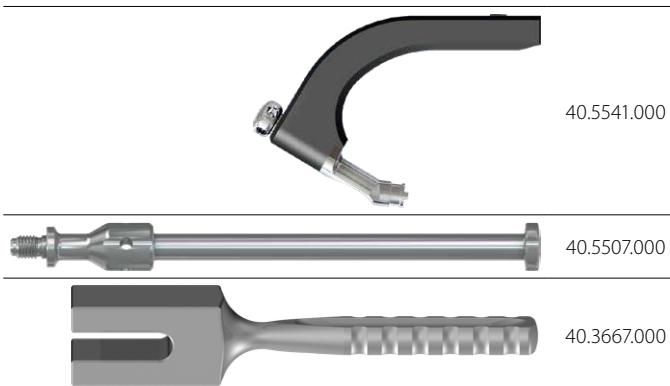
Костномозговой канал готов к введению стержня.



III.5. ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ (КОРОТКИЕ И ДЛИННЫЕ СТЕРЖНИ)

6

Соединить плечо целенаправителя **[40.5541]** с импактором-экстрактором **[40.5507]** и ввести стержень в костномозговой канал при помощи молотка щелевидного **[40.3667]**, удалить спицу-направитель.



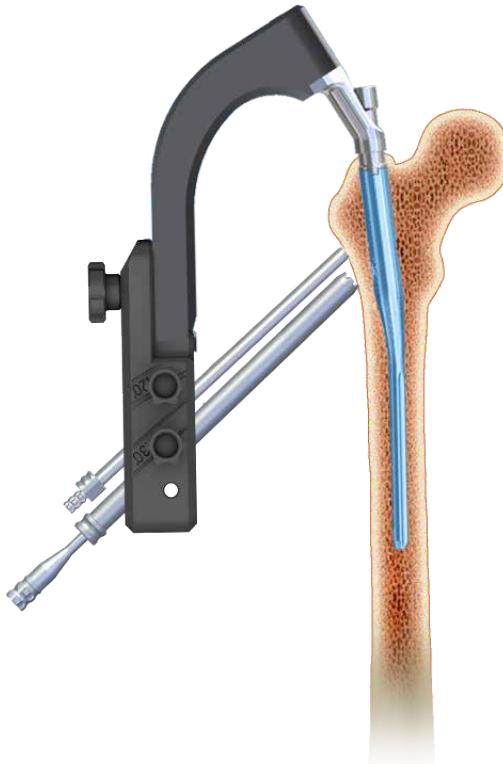
III.6. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ ВЕРТЕЛЬНОГО В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ

III.6A. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ ВЕРТЕЛЬНОГО ДВУМЯ ФИКСАЦИОННЫМИ ВИНТАМИ В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ (КОРОТКИЕ И ДЛИННЫЕ СТЕРЖНИ)



Стержень всегда следует блокировать двумя винтами фиксационными.

- 7 На плече целенаправителя закрепить предварительно выбранный целенаправитель 120/130 [40.5542.100] либо 125/135 [40.5543.100]. В малое отверстие целенаправителя ввести направитель сверла 9,0/7,0 [40.5537.100] с вставленным в него направителем-протектором 7,0/2,8 [40.5538.100] и троакаром 2,8 [40.5527]. Троакаром пройти к кортикальной части бедренной кости и пометить точку входа спицы-направителя. Одновременно с троакаром следует погружать направитель сверла 9,0/7,0 [40.5537.100] таким образом, чтобы его конец оказался как можно ближе к кости. Удалить троакар. В большое отверстие целенаправителя ввести направитель сверла 14/12 [40.5544.100] с вставленным в него направителем-протектором 12/2,8 [40.5545.100] и троакаром 2,8 [40.5527]. Троакаром пройти к кортикальной части бедренной кости и пометить точку входа спицы-направителя. Одновременно с троакаром следует погружать направитель сверла [40.5544.100] таким образом, чтобы его конец оказался как можно ближе к кости. Удалить троакар.



40.5537.100

40.5538.100

40.5527.000

40.5544.100

40.5545.100

- 8 Правильная установка стержня для введения винтов фиксационных может быть подтверждена при помощи измерителя расположения винта [40.5522.000].



В таком случае следует измеритель расположения винта [40.5522] установить на направителе сверла 14/12 [40.5544.100] и позиционировать стержень в двух проекциях (AP и боковой), контролируя данные процедуры на видеоканале рентгеновского аппарата.



Измеритель расположения винта [40.5522] не включен в стандартный набор инструментов.

При позиционировании стержня в боковой плоскости для введения винтов фиксационных следует установить измеритель расположения винта перпендикулярно плоскости проекции так, чтобы обе наружные линии совпали с краями отверстия на рентгеновском изображении. Вращая стержень и направитель, установить стержень в такое положение, чтобы можно было ввести винт фиксационный в соответствии с углом антеверсии шейки бедренной кости.

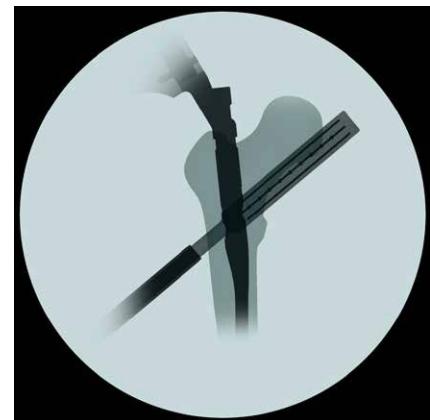
При позиционировании стержня в плоскости AP с целью определения высоты введения фиксационного винта по отношению к шейке бедренной кости, измеритель расположения винта **[40.5522]** следует обернуть на направителе сверла и установить перпендикулярно плоскости проекции. Измеритель расположения винта установить так, чтобы обе наружные линии совпали с краями отверстия интрамедулярного стержня на рентгеновском изображении. Глубина введения стержня должна обеспечить введение фиксационных винтов в середине шейки бедренной кости.



ИМПЛАНТАТ РАСПОЛОЖЕН
СЛИШКОМ ВЫСОКО



ПРАВИЛЬНОЕ
РАСПОЛОЖЕНИЕ



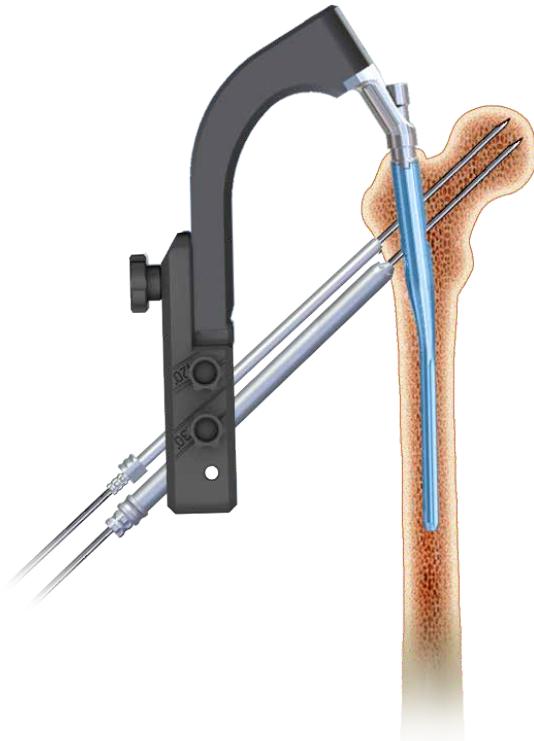
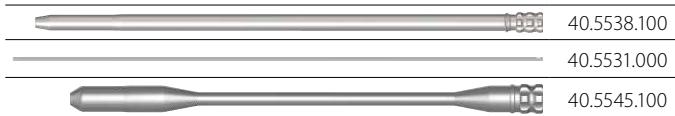
ИМПЛАНТАТ РАСПОЛОЖЕН
СЛИШКОМ НИЗКО

- 9 В направитель-протектор 7,0/2,8 [40.5538.100] ввести закреплённую в приводе спицу-направитель 2,8/385 [40.5531].

В направитель-протектор 12/2,8 [40.5545.100] ввести закреплённую в приводе спицу-направитель 2,8/385 [40.5531].

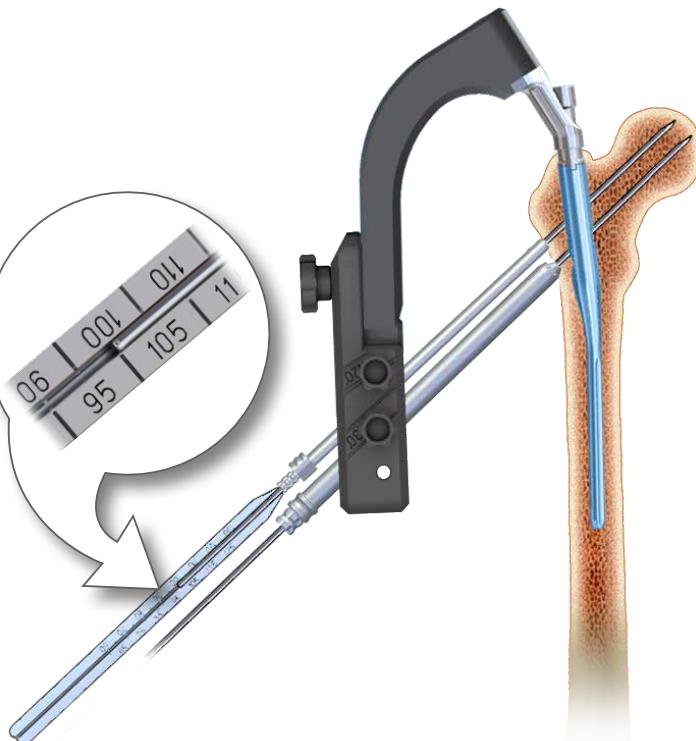
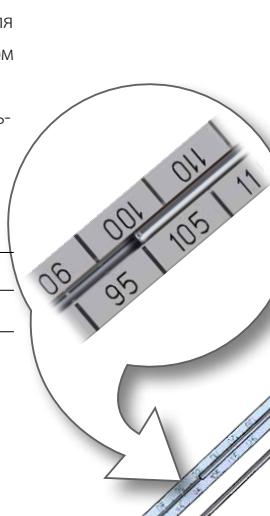
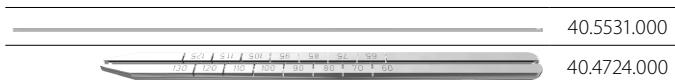


Спицы-направители [40.5531.000] ввести в головку бедренной кости, на расстоянии 5-10 мм от суставного хряща.



- 10 На введённую в шейку бедренной кости спицу-направитель 2,8/385 [40.5531] (в направителе-протекторе 7,0/2,8 [40.5538.000]), установить измеритель длины канюлированных винтов [40.4724.000] таким образом, чтобы его конец уперся в направитель-протектор 7,0/2,8. По шкале измерителя определить длину фиксационного канюлированного винта, указанного концом спицы-направителя.

В процессе измерения конец измерителя должен упираться в направитель-протектор 7,0/2,8, а направитель-протектор – в кортикальный слой кости. Удалить измеритель длины винтов и направитель-протектор 7,0/2,8. Спицу-направитель оставить.



- 11 Сверло 6,5 [40.5529] закрепить в приводе, установить спицу-направитель 2,8/385 [40.5531], находящуюся в шейке бедренной кости, и через направитель сверла 9,0/7,0 [40.5537.100] углубить отверстие в первом кортикальном слое (до стержня, установленного в костномозговой полости). Удалить сверло.

Спицу-направитель оставить.

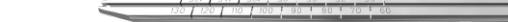
	40.5529.000
	40.5531.000
	40.5537.100

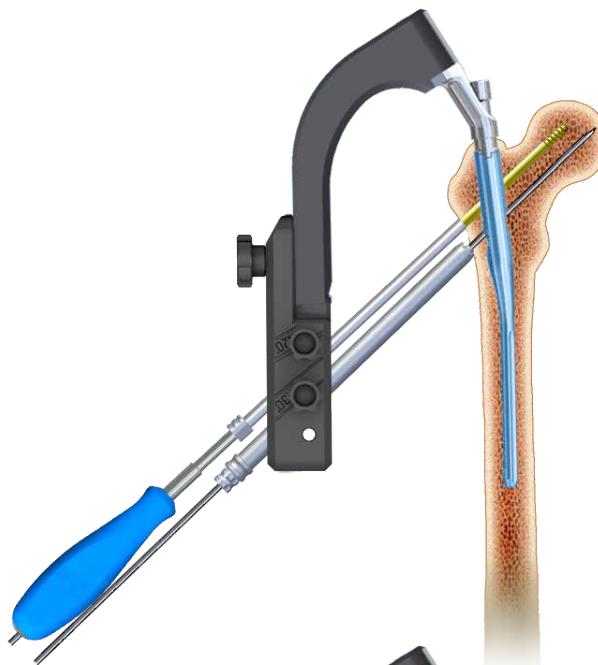


- 12 На спицу-направитель 2,8/385 [40.5531] установить винт фиксационный канюлированный 6,5. При помощи канюлированной отвертки S4 [40.5524.300], направляемой по спицу-направителю, проходящей через отверстие в интрамедуллярном стержне, вкрутить в шейку бедренной кости винт фиксационный канюлированный пока отвертка не упрется в направитель сверла 9,0/7,0 [40.5537.100].

Удалить отвертку, спицу-направитель и направитель сверла 9,0/7,0.

Спицу-направитель [40.5531] применяется однократно.

	40.5531.000
	40.4724.000
	40.5524.300
	40.5537.100

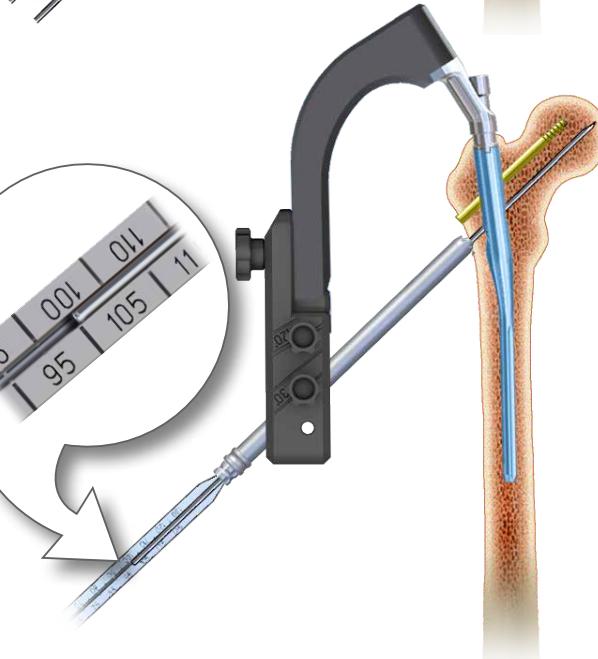
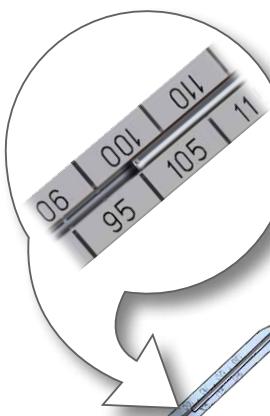


- 13 На введённую в шейку бедренной кости спицу-направитель 2,8/385 [40.5531] (в направителе-протекторе 12/2,8 [40.5545.100]) установить измеритель длины канюлированных винтов [40.4724], таким образом, чтобы конец измерителя уперся в направитель-протектор 12/2,8. По шкале измерителя определить длину винта фиксационного канюлированного, указанную концом спицы-направителя.

Во время измерения конец измерителя должен упираться в направитель-протектор 12/2,8. Удалить измеритель длины канюлированных винтов и направитель-протектор 12/2,8.

Спицу-направитель оставить.

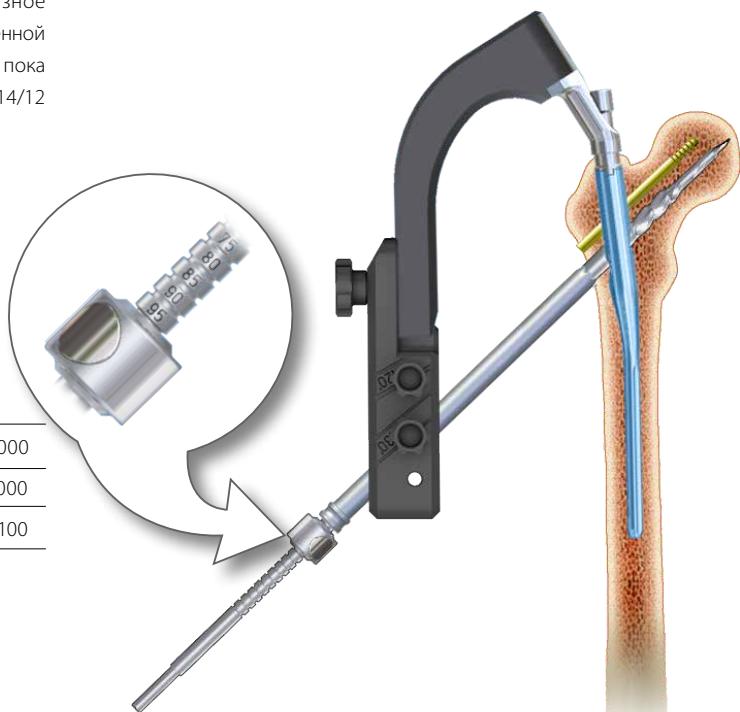
	40.5531.000
	40.4724.000



- 14** На сверле фазном 11/6,5 [40.5528] при помощи установочной защелки установить глубину сверления, соответствующую длине предварительно подобранныго винта фиксационного. Сверло фазное закрепить в приводе, затем установить его на находящуюся в шейке бедренной кости спицу-направитель [40.5531] и сверлить отверстие до момента, пока установленная на сверле защелка не упрется в направитель сверла 14/12 [40.5544.100].

Удалить сверло фазное.

Спицу-направитель и направитель сверла оставить.

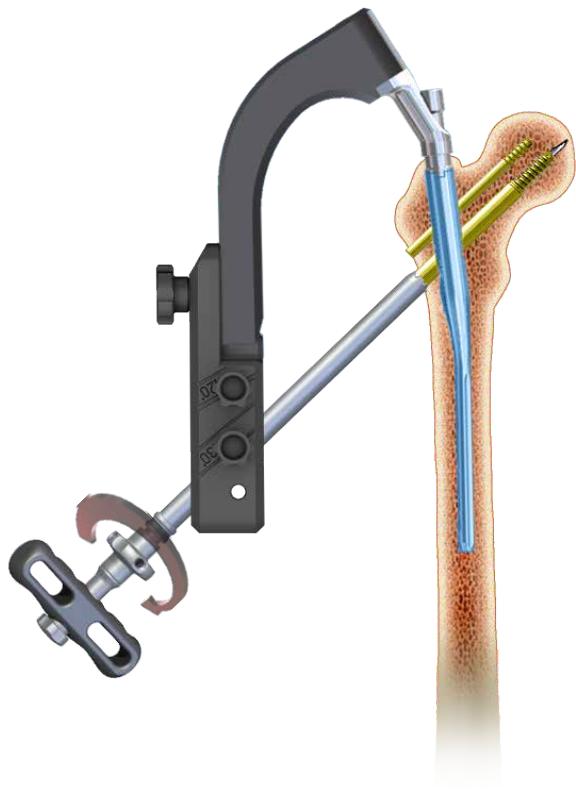
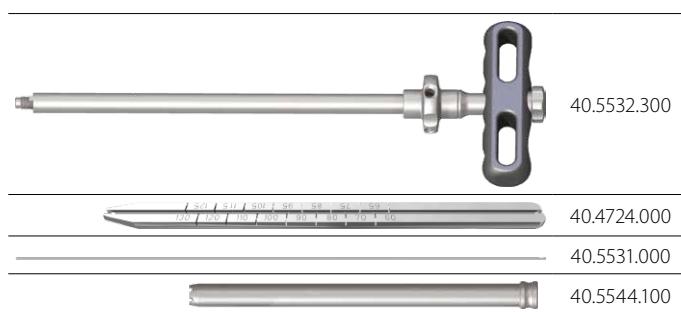


- 15** К компрессионному ключу [40.5532.300] прикрепить винт фиксационный, длина которого предварительно определена при помощи измерителя длины канюлированных винтов [40.4724]. Гайку на компрессионном ключе передвинуть до упора в сторону рукоятки. На спицу-направитель [40.5531] установить предварительно выбранный винт фиксационный канюлированный. При помощи ключа компрессионного, направляемого по спицe-направителю, вкручивать винт фиксационный в шейку бедренной кости, пока гайка ключа не достигнет направителя сверла 14/12 [40.5544.100].

В случае надобности компрессировать отломки при помощи гайки на ключе.

Удалить компрессионный ключ, спицу-направитель и направитель сверла.

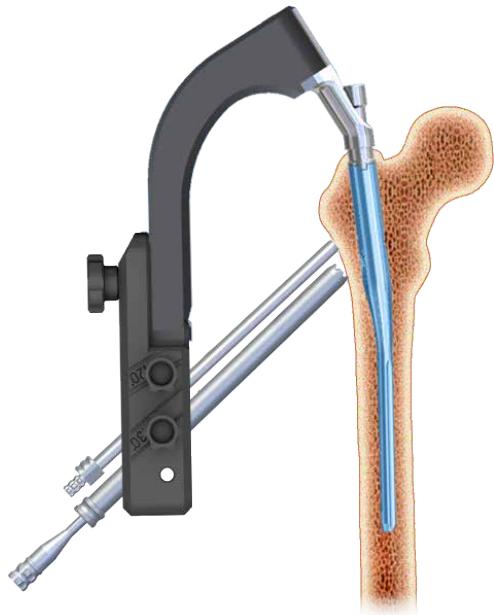
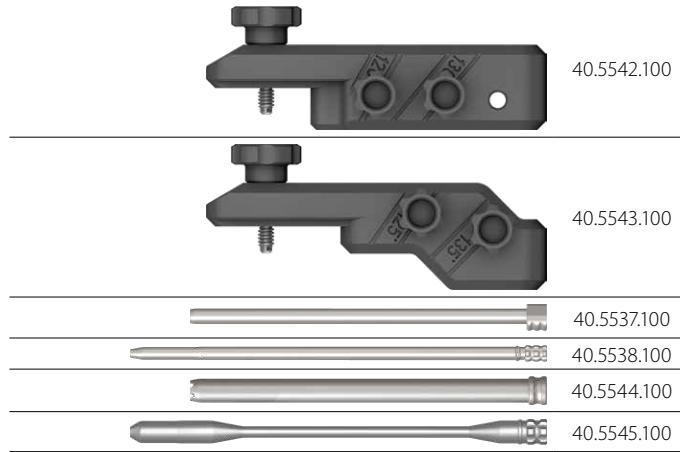
Спица-направитель [40.5531] применяется однократно.



III.6B. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ ВЕРТЕЛЬНОГО В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ ВИНТОМ ФИКСАЦИОННЫМ С ЗАЩИТОЙ ОТ ВРАЩЕНИЯ

16 На плече целенаправителя закрепить предварительно выбранный целенаправитель 120/130 [40.5542.100] либо 125/135 [40.5543.100].

В малое отверстие целенаправителя ввести направитель сверла 9,0/7,0 [40.5537.100] с вставленным в него направителем-протектором 7,0/2,8 [40.5538.100]. В большое отверстие целенаправителя ввести направитель сверла 14/12 [40.5544.100] с вставленным в него направителем-протектором 12/2,8 [40.5545.100].

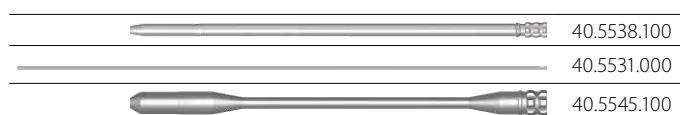


17 В направитель-протектор 7,0/2,8 [40.5538.100] ввести закреплённую в приводе спицу-направитель 2,8/385 [40.5531].

В направитель-протектор 12/2,8 [40.5545.100] ввести закреплённую в приводе спицу-направитель 2,8/385 [40.5531].

Спицы-направители [40.5531] ввести в головку бедренной кости, на расстоянии 5-10 мм от суставного хряща.

В случае неправильного размещения спицы-направителя операцию повторить. Спицы-направители и направители-протекторы оставить в отверстиях.



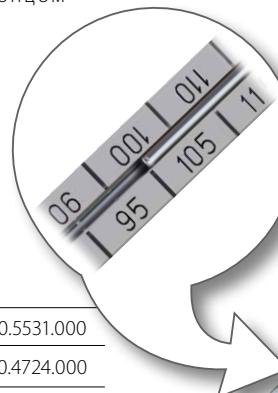
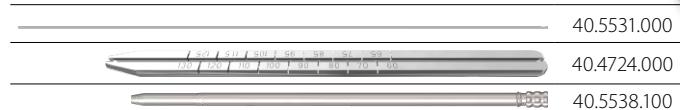
18 На введённую в шейку бедренной кости спицу-направитель [40.5531] (в направителе 12/2,8 [40.5545.100]), установить измеритель длины канюлированных винтов [40.4724], таким образом, чтобы его конец уперся в направитель 12/2,8. По шкале измерителя определить длину винта фиксационного канюлированного, указанную концом спицы-направителя.

Во время измерения конец измерителя должен упираться в направитель 12/2,8.

Удалить измеритель длины канюлированных винтов и направитель 12/2,8.

Удалить направитель 7,0/2,8 [40.5538.100].

Спице-направитель оставить.

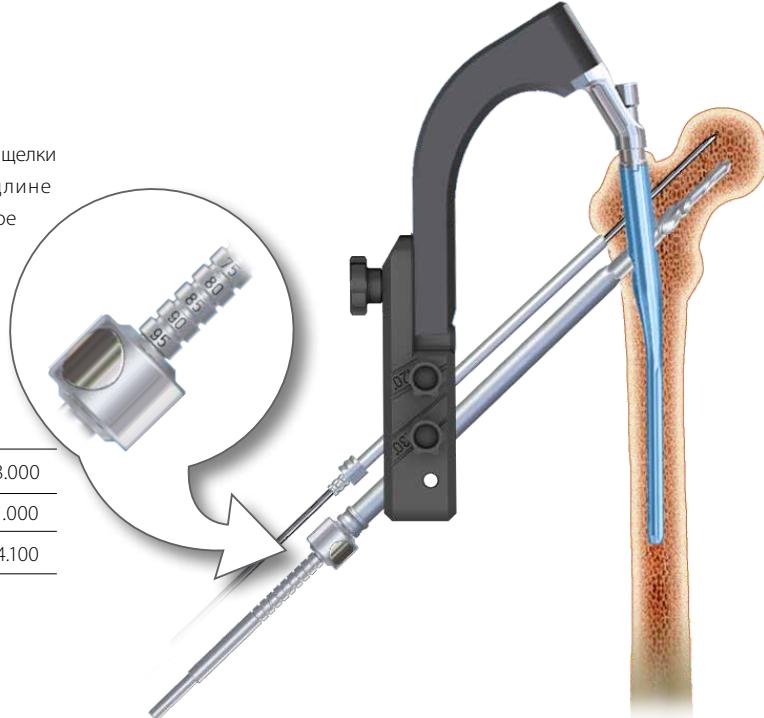


- 19** На сверле фазном 11/6,5 [40.5528] при помощи установочной защелки установить глубину сверления, соответствующую длине предварительно подобранныго винта фиксационного. Сверло фазное закрепить в приводе, затем установить его на находящуюся в шейке бедренной кости спицу-направитель [40.5531] и сверлить отверстие до момента, пока установленный на сверле ползун не упрется в направитель сверла 14/12 [40.5544.100].

Удалить сверло фазное.

Спицу-направитель и направитель сверла оставить.

40.5528.000
40.5531.000
40.5544.100



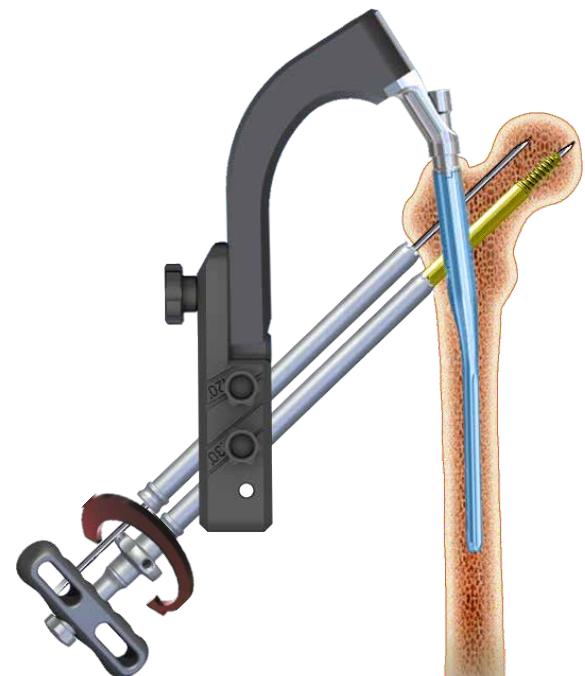
- 20** К компрессионному ключу [40.5532.300] прикрепить винт фиксационный длина которого предварительно определена при помощи измерителя длины канюлированных винтов [40.4724].

Гайку на компрессионном ключе закрутить так, чтобы она уперлась в направитель ключа.

На спицу-направитель 2,8/385 [40.5531] установить предварительно выбранный винт фиксационный канюлированный. При помощи компрессионного ключа, направляемого по спице-направителю, вкрутить в шейку бедренной кости винт фиксационный. Рукоятку ключа установить в плоскости, совпадающей с главной осью бедренной кости либо перпендикулярно этой оси. Это обеспечит правильное положение винта фиксационного и облегчит введение винта компрессионного.

В случае надобности компрессировать отломки при помощи гайки на ключе. Удалить верхнюю спицу-направитель.

40.5532.300
40.4724.000
40.5531.000



- 21** Через отверстие винта соединительного ввести винт компрессионный [3.2106.008], используя ключ шарнирный S4 [40.5540] таким образом, чтобы он попал в 1 из 4 канавок на винте фиксационном.

Винт фиксационный можно установить в 2 положениях:

- динамическом: винт компрессионный не закручен до конца, винт фиксационный скользит внутри стержня без возможности вращения (*максимально закрутить винт компрессионный, а затем отпустить на $\frac{1}{4}$ оборота*),
- статическом: после выполнения компрессии отломков, максимально закрутить винт компрессионный.

Удалить ключ компрессионный, спицу-направитель и направитель сверла. Чтобы предотвратить зарастание внутренней резьбы винта фиксационного, следует вкрутить отвёрткой S3,5 [40.5525.100] слепой винт [3.2104.003].

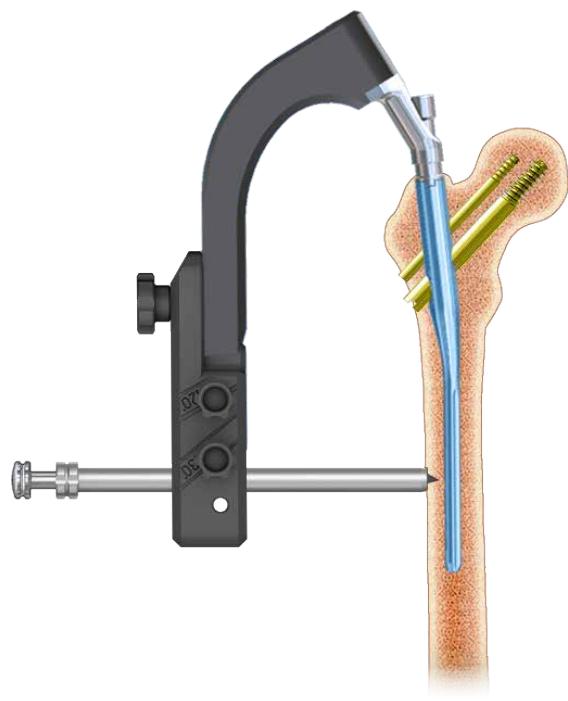
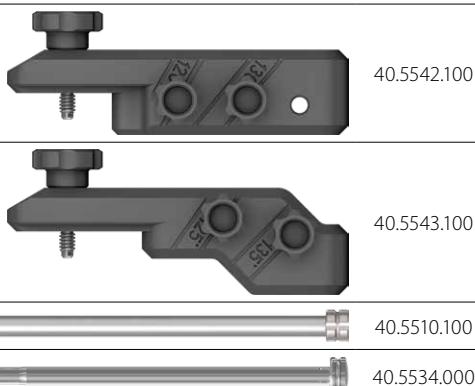


III.7. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ ВЕРТЕЛЬНОГО КОРОТКОГО В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ

- 22** В проксимальное отверстие целенаправителя 120/13 [40.5542.100] или целенаправителя 125/135 [40.5543.100] ввести направитель-протектор 9/7 [40.5510.100] с вставленным троакаром 6,5 [40.5534]. Обозначив на коже точку введения винта дистального, выполнить разрез мягких тканей. Троакаром пройти к кортикальному слою кости и пометить точку входа сверла. Одновременно с троакаром следует погружать направитель-протектор таким образом, чтобы его конец оказался как можно ближе к кости.

Удалить троакар.

Направитель-протектор оставить в отверстии блока целенаправителя.

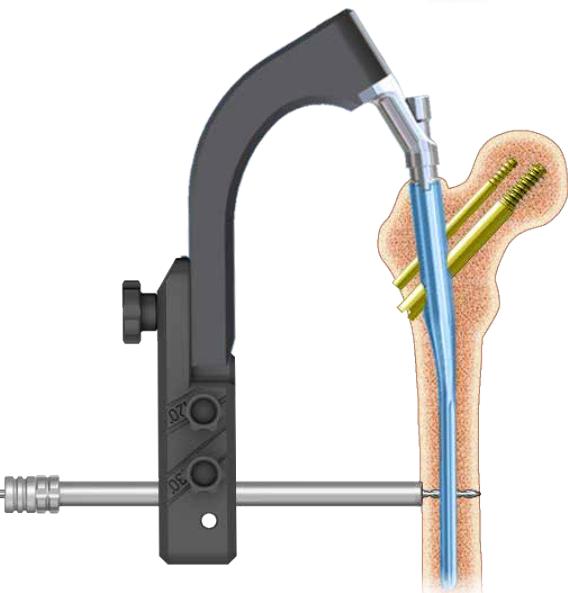


- 23** В оставленный направитель-протектор 9/7 [40.5510.100] ввести направитель сверла 7/3,5 [40.5511.100]. При помощи привода, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.001] в направителе сверла, выверлить отверстие в бедренной кости, проходящее через оба кортикальных слоя и отверстие в стержне. Шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.



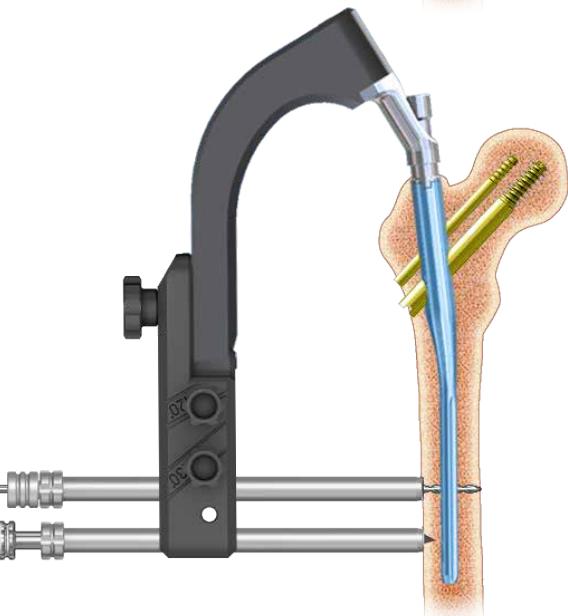
Процесс сверления отверстия выполнять под контролем рентгеновского аппарата с ЕОП.

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



- 24** Во второе (дистальное) отверстие целенаправителя ввести направитель-протектор 9/7 [40.5510.100] с вставленным троакаром 6,5 [40.5534.000]. Троакаром пройти к кортикальному слою кости и пометить точку входа сверла. Одновременно с троакаром следует погружать направитель-протектор таким образом, чтобы его конец оказался как можно ближе к кости.

Удалить троакар. Направитель-протектор оставить в отверстии.



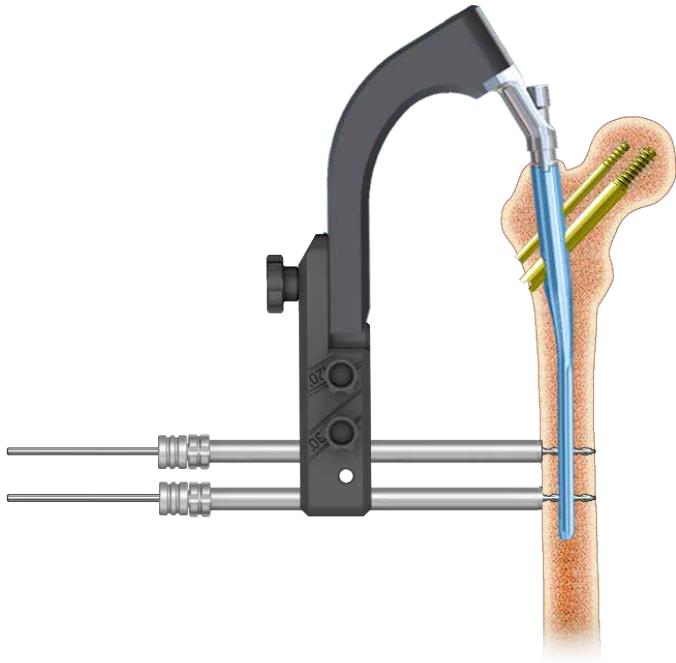
- 25** В направитель-протектор 9/7 [40.5510.100] ввести направитель сверла 7/3,5 [40.5511.100]. При помощи привода, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.001] в направителе сверла, высверлить отверстие в бедренной кости, проходящее через оба кортикальных слоя и отверстие в стержне. Шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.

Процесс сверления отверстия выполнять под контролем рентгеновского аппарата с ЕОП.

Удалить сверло и направитель сверла.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

	40.5510.100
	40.5511.100
	40.5339.001



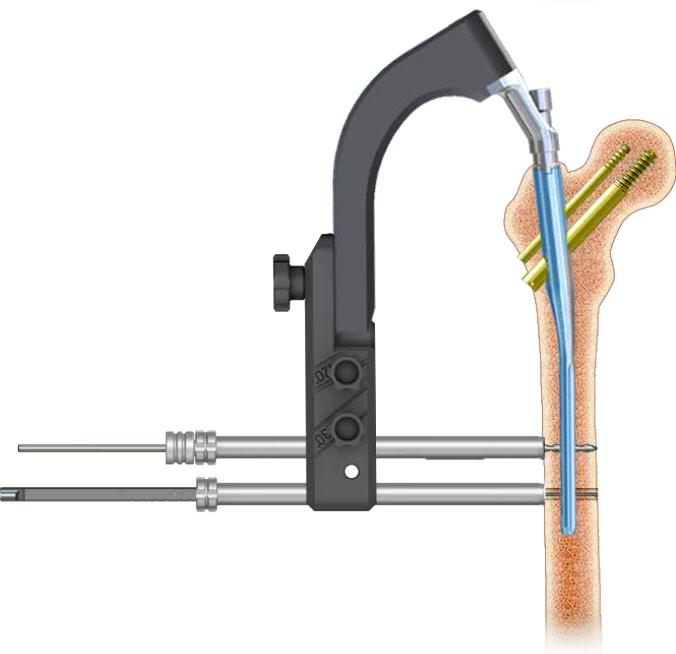
- 26** Через направитель-протектор 9/7 [40.5510.100] ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов [40.5530.000] так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости „выхода“ отверстия. По шкале В-Д измерителя определить длину винта дистального.

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

Удалить измеритель длины винтов.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

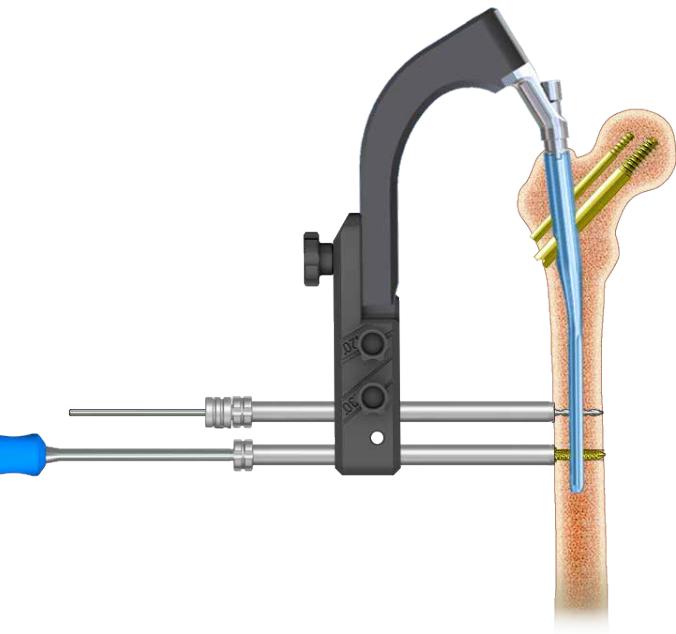
	40.5510.100
	40.5530.000



- 27** Наконечник отвертки S3,5 [40.5525.100] вставить в шестигранный шлиц выбранного винта дистального. Далее, так соединённую систему ввести в направитель-протектор 9/7 [40.5510.100]. В предварительно просверленное отверстие в диафизе бедренной кости вкрутить винт дистальный так, чтобы головка винта достигла кортикального слоя кости (метка на отвертке должна совпасть с плоскостью окончания направителя – протектора).

Удалить отвертку и направитель-протектор.

	40.5525.100
	40.5510.100

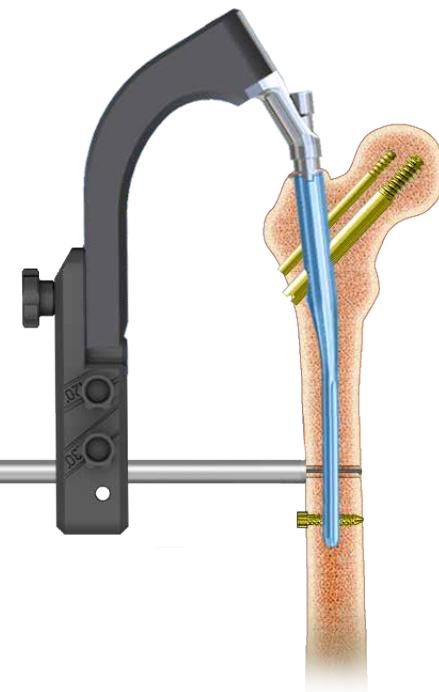
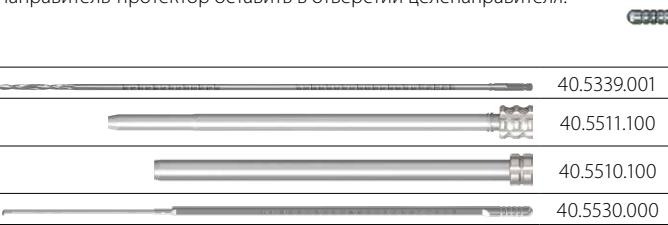


- 28** Из проксимального отверстия целенаправителя удалить сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.001] и направитель сверла 7/3,5 [40.5511.100]. Направитель-протектор 9/7 [40.5510.100] оставить в отверстии целенаправителя. Через направитель-протектор ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов [40.5530] так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости «выхода» отверстия. По шкале В-Д измерителя определить длину винта дистального.

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

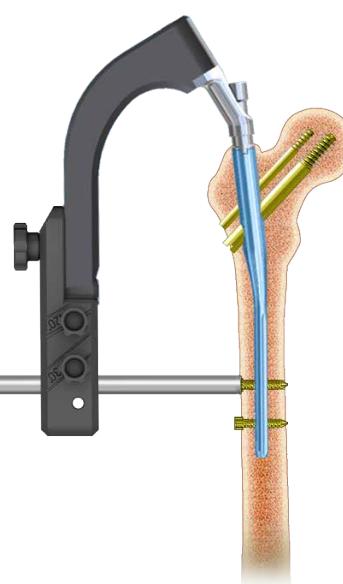
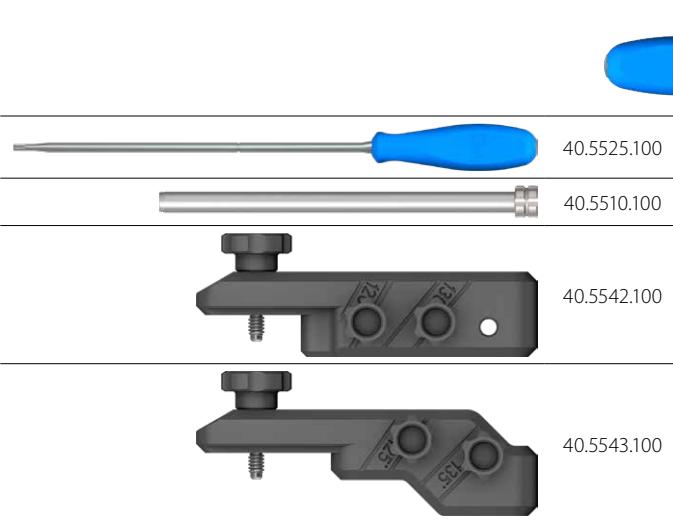
Удалить измеритель длины винтов.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



- 29** Наконечник отвертки S3,5 [40.5525.100] вставить в шестигранный шлиц выбранного винта дистального. Далее, так соединённую систему ввести в направитель-протектор 9/7 [40.5510.100]. В предварительно высверленное в бедренной кости отверстие вкрутить винт дистальный так, чтобы его головка достигла кортикального слоя кости (метка на отвертке должна совпасть с плоскостью окончания направителя-протектора).

Удалить отвертку, направитель-протектор и целенаправитель 120/130 [40.5542.100] или целенаправитель 125/135 [40.5543.100].



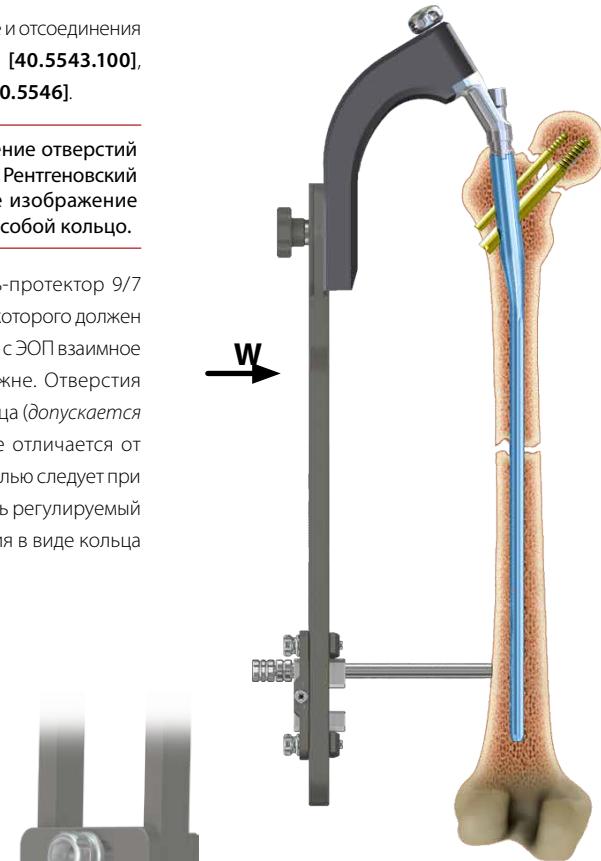
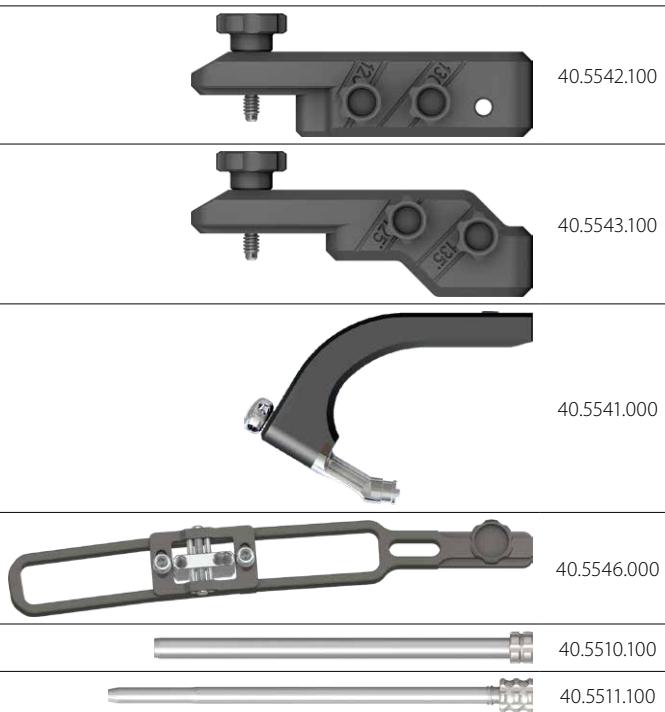
III.8. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ ВЕРТЕЛЬНОГО ДЛИННОГО В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ

- 30** После блокирования стержня вертельного длинного в проксимальном отделе и отсоединения целенаправителя 120/130 [40.5542.100] либо целенаправителя 125/135 [40.5543.100], к плечу целенаправителя [40.5541] прикрепить целенаправитель дистальный Д [40.5546].



Проверить на рентгеновском аппарате с ЭОП взаимное расположение отверстий в ползуне целенаправителя и отверстий в дистальном отделе стержня. Рентгеновский аппарат установить таким образом, чтобы полученное на экране изображение отверстия в стержне (проксимальное или дистальное) представляло собой кольцо.

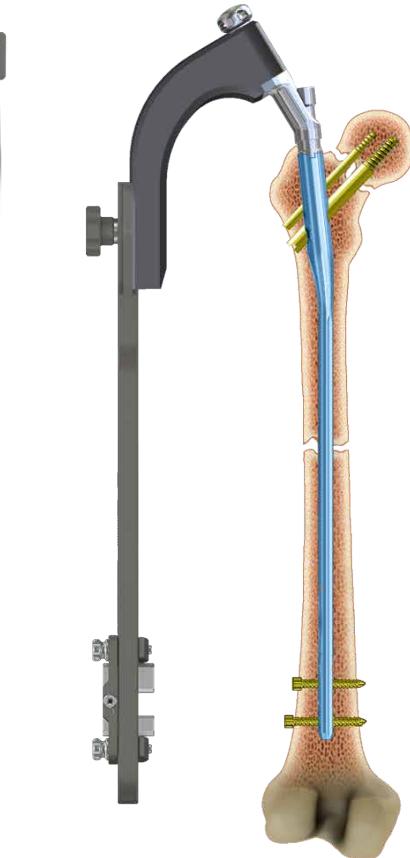
В соответствующее отверстие ползуна целенаправителя Д ввести направитель-протектор 9/7 [40.5510.100] и вставленный в него направитель сверла 7/3,5 [40.5511.100], конец которого должен упираться в мягкие ткани нижней конечности. Проверить на рентгеновском аппарате с ЭОП взаимное расположение отверстия направителя сверла и отверстия в вертельном стержне. Отверстия в стержне и направителе сверла должны совпасть – на экране получим форму кольца (допускается изображение, приближенное по форме к кольцу). Если полученное изображение отличается от кольцеобразного, следует скорректировать положение целенаправителя Д. С этой целью следует при помощи регулировочного винта ползуна целенаправителя Д [40.5546] передвинуть регулируемый ползун (следует повернуть влево или вправо) до получения на экране изображения в виде кольца (допускается изображение, приближенное по форме к кольцу).



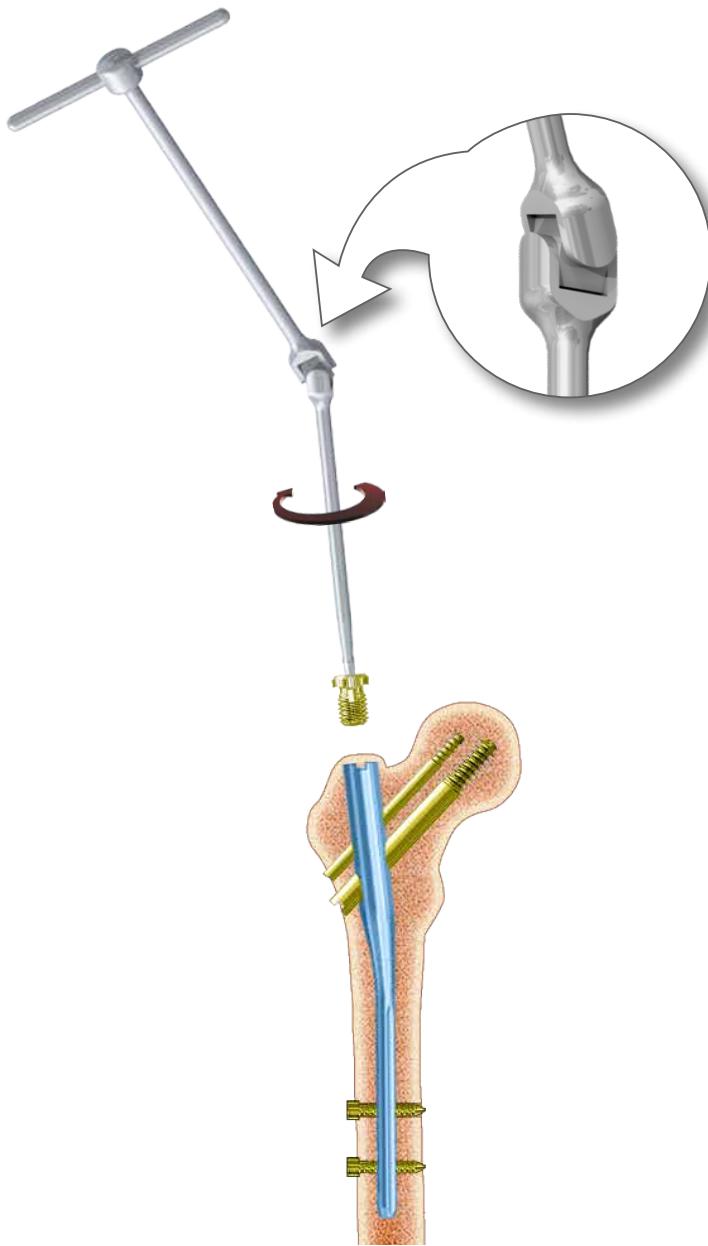
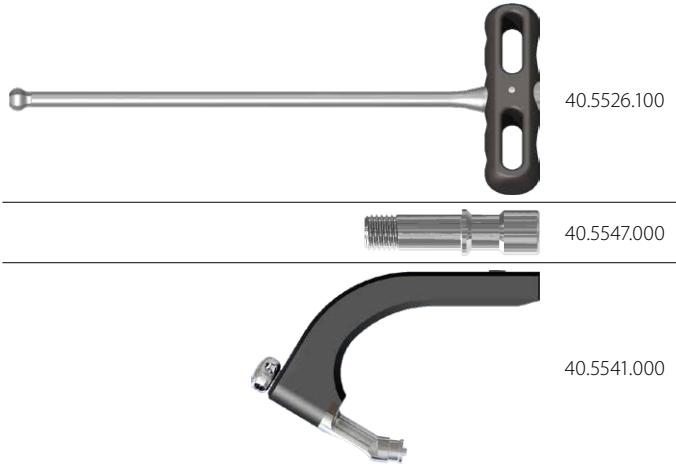
- 31** Из направителя-протектора 9/7 [40.5510.100] удалить направитель сверла 7/3,5 [40.5511.100].



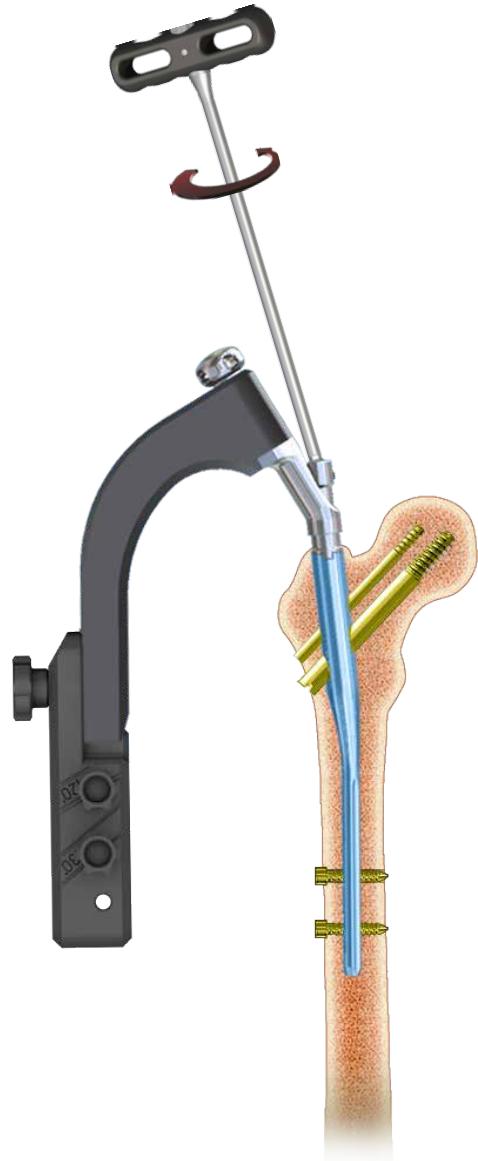
Блокирование стержня при помощи винтов дистальных осуществлять в соответствии с этапами 22-29.



- 32** При помощи ключа S10 [40.5526.100] выкрутить из тела интрамедуллярного вертельного стержня винт соединительный [40.5547]. Плечо целенаправителя [40.5541] отсоединить от заблокированного в костномозговой полости стержня.



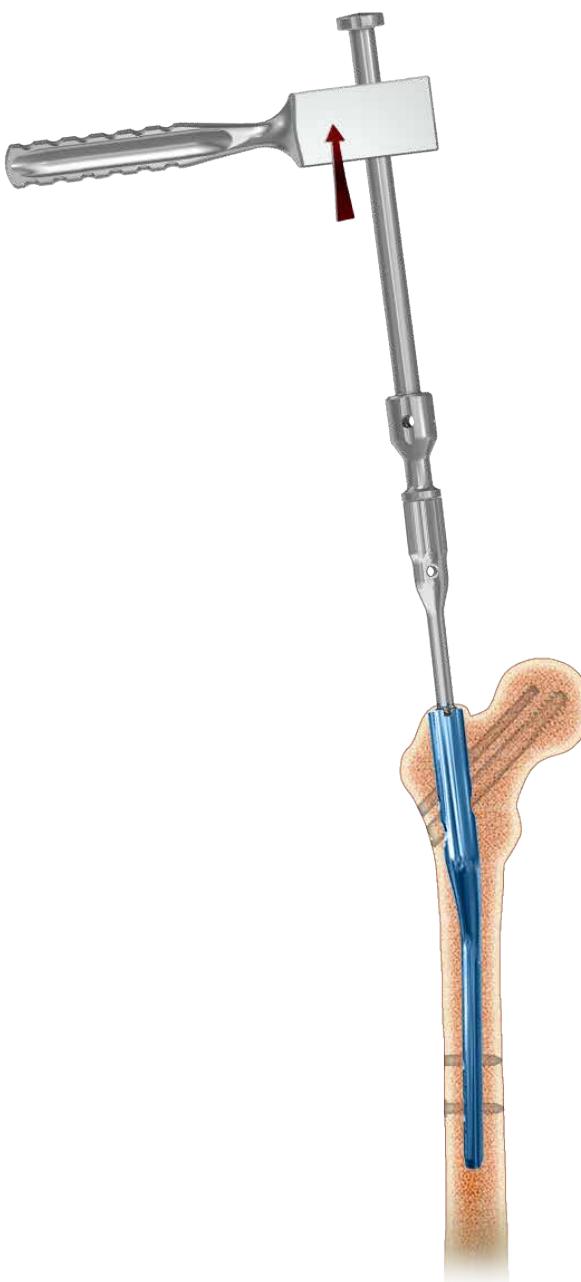
- 33** Чтобы предотвратить зарастание внутренней резьбы стержня костными тканями, следует в резьбовое отверстие тела стержня вкрутить ключом шарнирным S4 [40.5540] винт слепой [3.2104.600÷615] (имплантат).



III.9. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ ВЕРТЕЛЬНОГО (КОРОТКИЕ И ДЛИННЫЕ СТЕРЖНИ)

34

При помощи ключа шарнирного S4 [40.5540.000] вывинтить винт слепой, винт компрессионный, винт фиксационный 6,5мм. При помощи отвертки S3,5 [40.5525.100] вывинтить все винты дистальные и заглушку винта фиксационного 11 мм. В резьбовое отверстие тела вертельного стержня ввинтить соединитель для экстрактора M12x1,75 [40.4731.000]. При помощи ключа компрессионного [40.5532.300] вывинтить винт фиксационный 11мм. На соединитель навинтить импактор-экстрактор [40.5507.000] и с помощью молотка щелевидного [40.3667.000] удалить стержень из костномозговой полости.





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

- 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 истирания.
- Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.
- Промывать проточной водой и удалить возможные загрязнения поверхности (возникшие например в результате повреждения индивидуальной упаковки), используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щетки изготовленные из синтетических материалов (рекомендуются нелоновые щетки).
- ВНИМАНИЕ:** запрещается использовать щетки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.
- Процесс чистки и дезинфекции
- 1) Настоящая инструкция содержит описание двух залогированных компаний ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).
- 2) Мющие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначены для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренных производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-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:
 - а) моющее средство - Dr.Weigert (производитель) neodisher® MediClean forte (название моющего средства);
 - б) дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (производитель) neodisher® Septo Active (название дезинфицирующего средства);
- 3) Ручной метод с ультразвуковой чисткой
 - Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие бевзорсовые ткани, щетки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.
 - 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 с уровнем температуры, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
 - Имплант полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
 - Имплант тщательно полоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
 - Визуально осмотреть всю поверхность имплантата на наличие загрязнений. Поврежденные имплантаты должны быть удалены. Грызны имплантаты следует подвергнуть повторной чистке.
 - Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой бевзорсовой тканью.
 - Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (*температура 20+/-2 °C*, используя 20 грамм средства на 1 л воды. Имплант 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 экспозиции, имплантат следует тщательно сполоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
 - Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушки в печи в температуре от 90°C до 110°C.
 - Визуально осмотреть всю поверхность изделия.
- 4) Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора
 - Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.
 - ВНИМАНИЕ:** Оборудование для мойки-дезинфекции должно соответствовать требованиям, определенным стандартом ISO 15883. Мойка в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутривыборническими процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкциями по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.
 - Имплант 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) – положение в деминерализованной воде, время 2 минуты; (4) – термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, время минимум 5 минут; (5) – сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.

6. Упаковка

- Очищенные сухие имплантаты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендованной 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.
- Стерилизация
- 1) Вымывте, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (*воздушным паром под давлением*):
 - температура: 134°C;
 - минимальное время экспозиции: 7 мин.;
 - минимальное время сушки: 20 мин.
- 2) ВНИМАНИЕ:
 - Процесс стерилизации должен быть залогирован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта ISO 17665-1.
 - Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантируемой стерильности SAL=10⁻⁶ (*см. SAL обозначает Sterility Assurance Level*).
 - Имплантат нельзя стерилизовать в индивидуальной упаковке, в которой он был доставлен.
 - 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.
 - Вышесказанные правила чистки и стерилизации следует применять для всех имплантатов, предназначенных для имплантации.
 - Процедура чистки и стерилизации должна также охватывать операционные инструменты, применяемые для имплантации.

10 РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ

- 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.
- ВНИМАНИЕ:** Имплантат, который находился в контакте с тканями или биологически-ми жидкостями пациента, не может быть рестерилизован и имплантирован другому пациенту.
- 11 МЕРЫ ПРЕДСТОРОЖНОСТИ
- Имплантат предназначен для одноразового использования. После удаления имплантата из организма пациента, следует предохранить его от повторного использования и подвергнуть ликвидации в соответствии с действующими процедурами, предусмотренные медицинским учреждением.
- Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать и устанавливать искореженный 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, к перелому имплантата.
- Неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной вреда, наименее здоровою пациенту или операционной бригады.
- Следует избегать царапанья 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 изношения или возможных повреждений.

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

1) отвертку установить в оси винта;

2) применять соответствующий осевой нажим, обеспечивающий полное возможное вглубление наконечника отвертки в шлиц винта;

3) заключительный этап докручивания следует проводить осторожно.

12 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Особенно важным является соблюдение пациентом послеоперационных рекомендаций и предосторожностей, 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 подвергнется в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или наяву на контрольные клинические обследования.

5. Хирург должен проинформировать пациента о том, что он должен сообщать о любых нетипичных изменениях вблизи места операции. Если было обнаружено какое-либо изменение в месте операции, пациент требует тщательного наблюдения.

6. Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.

7. Пациент должен быть предупрежден, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о живленных имплантатах.

8. Пациенту следует прокомендовать 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 (*нагрузка постовольное кресло, 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 сопутствующему тому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения и дозревания костной мозоли. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может требовать 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 излома, ослабления или перелома имплантата. В случае обнаружения отсутствия сращения или ослабления, изгиба и перелома имплантатов, пациента следует подвергнуть следующей операции и удалить имплантаты во избежание серьезных травм. Пациент должен быть надежденно обвязан предупредив 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 отверстиях стержня.

13 УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТА ПОСЛЕ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ

1. После сращения кости имплантаты не выполняют уже свою функцию и можно их удалить. Возможность следующей операции и связанные сней опасности должны быть проанализированы и отговорены 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 способен выполнить им задачи, может появиться одно и более последствий, а именно:

1) Коррозия с местной реакцией ткани и болю.

2) Смешение 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 и 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.

3. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, во избежание перелома, повторного перелома или других последствий.

4. Стальной имплантат должен быть удален в период не позднее двух лет с момента его вживления.

5. Удаление имплантата системы CHARIX2 FN, а также стержней бедро-голеновых следует проводить только в случае возникновения осложнений.

Если данная инструкция окажется неясной, следует обратиться к производителю, который обязан предоставлять 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 - ОБЯСНЕНИЯ СИМВОЛ - ПОГРЯНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ - EXPLICACION DE LOS SÍMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOL PREKLADY - TRADUZIONE SIMBOLI

	Do not reuse - Nie uzywać ponownie - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Неупорядоченное обновление
	Do not sterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - No reestimar - Nicht sterilisieren - Неупорядоченное обновление
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать при поврежденной упаковке - No utilizar si el envase est dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Неупорядоченное обновление
	Consult Instructions for Use - Zaryg do instrukcji użycia - Ознакомьтесь с инструкциями по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Consultar le instrucción per l'uso
	Caution - Ostrzegawczo - Осторожно - Avvertencia - Vorsicht - Warovnisi - Avvertenza
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez napromienianie - Радиационная стерилизация - Estérilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato con radiazioni - Стерилизован путем радиации
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany metodą peróksenu wodnego - Стерилизован перекисью водорода - Estérilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno
	REF - Katalog number - Numer katalogowy - Número de catálogo - Katalogové číslo - Número de catálogo
	LOT - Batch code - Kod partii - Código de lote - Chargennummer - Código de lote
	Mat: - Material - Material - Materiale - Material - Material - Materiale
	Qty: - Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantità

Use by - Użycie do - Utilizar hasta - Verwenden bis - Použijte do - Da utilizare entro

Manufacturer: ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland
tel.: +48 85 86 66 100 fax: +48 85 86 66 101
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