



ОТКРЫТАЯ КЛИНОВИДНАЯ ОСТЕОТОМИЯ

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 40.5350.600
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



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.

www.chm.eu

Номер документа ST/21D

Дата выпуска 04.05.2010

Дата обновления P-004-20.02.2018

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

1. ВВЕДЕНИЕ	4
1.1. КЛИНОВИДНАЯ ЗАКРЫТАЯ ОСТЕОТОМИЯ	5
1.2. КЛИНОВИДНАЯ ОТКРЫТАЯ ОСТЕОТОМИЯ	5
2. ИМПЛАНТАТЫ	6
2.1. ПЛАСТИНЫ ДИСТАНЦИРУЮЩИЕ КЛИНОВИДНЫЕ	6
2.2. ПЛАСТИНЫ ДЛЯ ОСТЕОТОМИИ	9
3. ИНСТРУМЕНТЫ	14
4. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА – БОЛЬШЕБЕРЦОВАЯ КОСТЬ	16
4.1. ВВЕДЕНИЕ	16
4.2. ВЫПОЛНЕНИЕ РАЗРЕЗОВ ДЛЯ ДОСТУПА К БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ	16
4.3. ОПРЕДЕЛЕНИЕ УГЛА КОРРЕКЦИИ И ВЫСОТЫ КЛИНОВИДНОГО ДИАСТАЗА	16
4.4. ВВЕДЕНИЕ СПИЦЫ-НАПРАВИТЕЛЯ С ОЧКОМ	17
4.5. УСТАНОВКА ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ ДЛЯ ОСТЕОТОМИИ НА СПИЦЕ-НАПРАВИТЕЛЕ	17
4.6. ВВЕДЕНИЕ СПИЦ-НАПРАВИТЕЛЕЙ	17
4.7. ПОДГОТОВКА К РАЗРЕЗУ КОСТИ	18
4.8. ВЫПОЛНЕНИЕ ОСТЕОТОМИИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПИЛЫ И ОСТЕОТОМА	18
4.9. ВЫПОЛНЕНИЕ КЛИНОВИДНОГО ДИАСТАЗА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НАБОРА ДЛЯ ОСТЕОТОМИИ	19
4.10. КОНТРОЛЬ ЗА УГЛОМ КОРРЕКЦИИ И ВЫСОТОЙ КЛИНОВИДНОГО ДИАСТАЗА	19
4.11. УДАЛЕНИЕ ДЕРЖАТЕЛЯ НАБОРА ДЛЯ ОСТЕОТОМИИ И КОНТРОЛЬ ПРАВИЛЬНОСТИ ВЫПОЛНЕНИЯ КЛИНОВИДНОГО ДИАСТАЗА	19
4.12. ПОДБОР И УСТАНОВКА ПЛАСТИНЫ ДИСТАНЦИРУЮЩЕЙ КЛИНОВИДНОЙ	19
4.12А. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ, КРЕПЯЩИХ ПЛАСТИНУ ДИСТАНЦИРУЮЩУЮ КЛИНОВИДНУЮ	20
4.12В. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ, КРЕПЯЩИХ БЛОКИРУЕМУЮ ДИСТАНЦИРУЮЩУЮ КЛИНОВИДНУЮ ПЛАСТИНУ	20
5. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА – БЕДРЕННАЯ КОСТЬ	23
5.1. ВВЕДЕНИЕ	23
5.2. ВЫПОЛНЕНИЕ РАЗРЕЗОВ ДЛЯ ДОСТУПА К БЕДРЕННОЙ КОСТИ	23
5.3. ОПРЕДЕЛЕНИЕ УГЛА КОРРЕКЦИИ И ВЫСОТЫ КЛИНОВИДНОГО ДИАСТАЗА	23
5.4. ВВЕДЕНИЕ СПИЦЫ-НАПРАВИТЕЛЯ С ОЧКОМ	24
5.5. УСТАНОВКА ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ ДЛЯ ОСТЕОТОМИИ НА СПИЦЕ-НАПРАВИТЕЛЕ	24
5.6. ВВЕДЕНИЕ СПИЦ-НАПРАВИТЕЛЕЙ	24
5.7. ПОДГОТОВКА К РАЗРЕЗУ КОСТИ	25
5.8. ВЫПОЛНЕНИЕ ОСТЕОТОМИИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПИЛЫ И ОСТЕОТОМА	25
5.9. ВЫПОЛНЕНИЕ КЛИНОВИДНОГО ДИАСТАЗА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НАБОРА ДЛЯ ОСТЕОТОМИИ	26
5.10. КОНТРОЛЬ ЗА УГЛОМ КОРРЕКЦИИ И ВЫСОТОЙ КЛИНОВИДНОГО ДИАСТАЗА	26
5.11. УДАЛЕНИЕ ДЕРЖАТЕЛЯ НАБОРА ДЛЯ ОСТЕОТОМИИ И КОНТРОЛЬ ПРАВИЛЬНОСТИ ВЫПОЛНЕНИЯ КЛИНОВИДНОГО ДИАСТАЗА	26
5.12. ПОДБОР И УСТАНОВКА ПЛАСТИНЫ ДИСТАНЦИРУЮЩЕЙ КЛИНОВИДНОЙ	26
5.12А. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ, КРЕПЯЩИХ ПЛАСТИНУ ДИСТАНЦИРУЮЩУЮ КЛИНОВИДНУЮ	27
5.12В. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ, КРЕПЯЩИХ БЛОКИРУЕМУЮ ДИСТАНЦИРУЮЩУЮ КЛИНОВИДНУЮ ПЛАСТИНУ	27
6. ТАБЛИЦЫ ПЕРЕСЧЕТА УГЛА КОРРЕКЦИИ	28

1. ВВЕДЕНИЕ

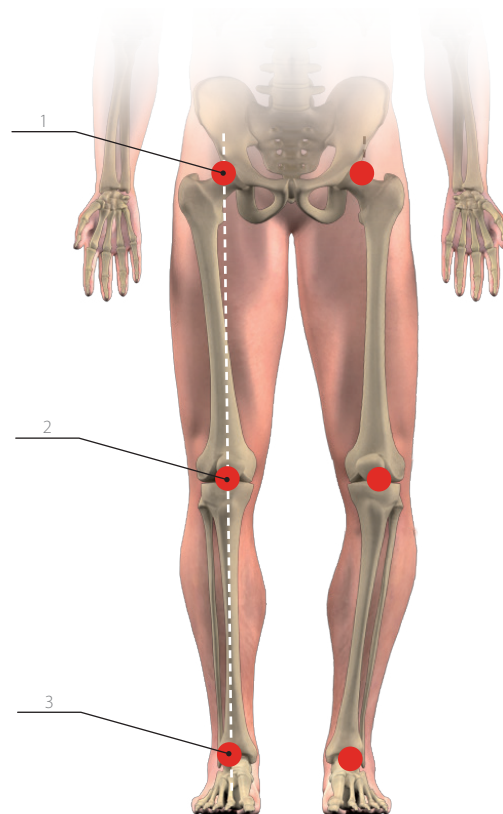
Инструменты для исправления деформации кости путем клиновидной остеотомии состоят из:

- имплантатов (**пластины дистанцирующие клиновидные; винты**);
- инструментов для остеотомии и установки имплантатов;
- инструкции по применению.

Для восстановления прямолинейности нижней конечности и её коррекции, производят остеотомию искривлённой кости, а также введение пластины дистанцирующей, фиксирующей выполненный надрез и образовавшийся таким образом угол коррекции кости.

Прямолинейность нижней конечности определяет вертикальная линия, проходящая через 3 характерные точки от центра головки бедренной кости [1] через середину коленного сустава [2] к середине дистального эпифиза большеберцовой кости [3]. Если эти три точки не образуют вертикальную ось, это обозначает, что нижняя конечность деформирована.

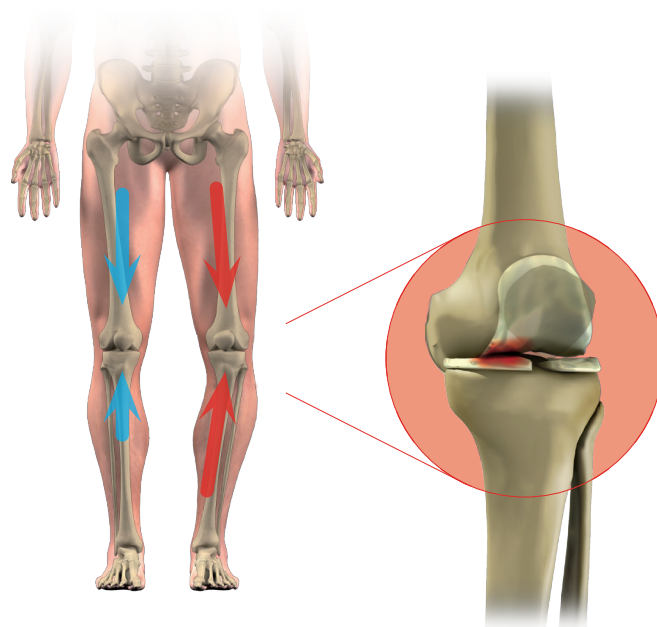
Искривление конечности вызывает неравномерную нагрузку на коленный сустав, что может привести к артриту коленного сустава. Выпрямление коленного сустава должно привести к равномерной нагрузке на суставные поверхности. В случае артрита возможно исправление деформации таким образом, чтобы здоровая часть сустава переносила большую нагрузку.



Существуют два метода выпрямления коленного сустава:

1. Клиновидная закрытая остеотомия – при этом методе производят две неполные линейные остеотомии большеберцовой или бедренной костей в латеральной или передней области (**в зависимости от деформации конечности**), удаляют полученный свободный костный клин и соединяют фрагменты кости при помощи пластины или скоб.
2. Клиновидная открытая остеотомия - при этом методе производят неполное поперечное пересечение большеберцовой или бедренной костей в латеральной или передней области и формируют клиновидный диастаз, для сохранения которого вводят пластину дистанцирующую клиновидную либо костный трансплантат и пластину без клинка.

Каждая операция пересечения кости, называется остеотомией.



1.1. КЛИНОВИДНАЯ ЗАКРЫТАЯ ОСТЕОТОМИЯ

При клиновидной закрытой остеотомии выполняется разрез кожи в передней или латеральной области колена таким образом, чтобы в зависимости от оперируемой кости в поле зрения хирурга был виден верхний эпифиз большеберцовой кости или нижний эпифиз бедренной кости. Следует обратить особое внимание на мышцы, нервы и кровеносные сосуды, которые проходят через коленный сустав. После обнажения кости делают две линейные остеотомии с разным наклоном в отношении друг друга, образующими клин. Процесс производства остеотомии (**размеры и локализация клина**) контролируют на флуоресцирующем экране флуороскопа или видеоканале рентгеновского аппарата. После удаления полученного свободного костного клина два фрагмента кости соединяют и скрепляют с помощью металлической пластины либо скоб. В результате хирургического вмешательства изменяется угол установки кости, что способствует выравниванию оси колена. Скрепив два конца кости, кожу сшивают либо скрепляют скобами, накладывают повязку на разрезы кожи и помещают ногу в шину с выстилкой для защиты коленного сустава.

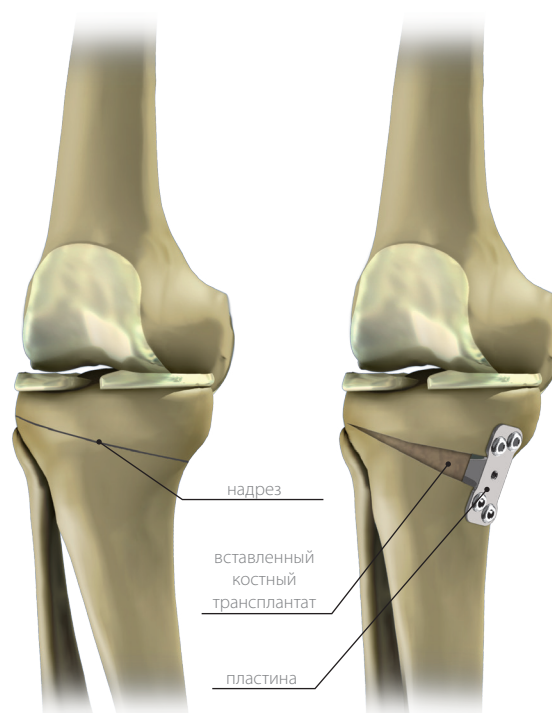
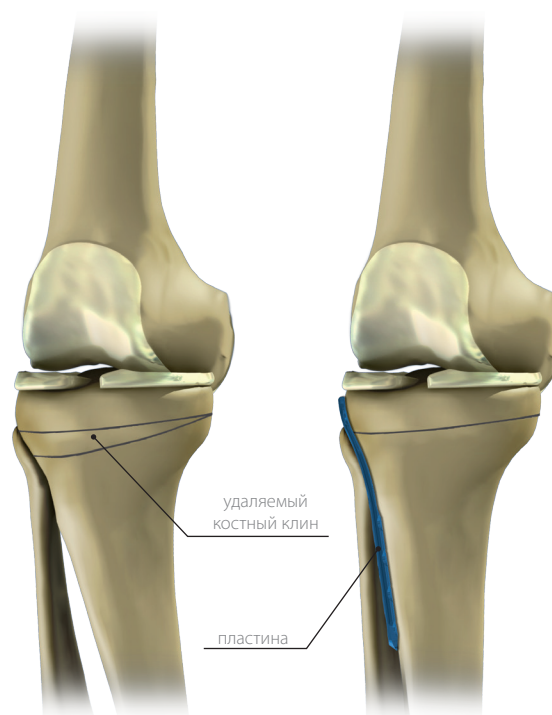
Операцию следует проводить таким образом, чтобы минимизировать количество боли и рубцов.

1.2. КЛИНОВИДНАЯ ОТКРЫТАЯ ОСТЕОТОМИЯ

При открытой клиновидной остеотомии производят разрез кожи в передней или латеральной области колена. Следует обратить особое внимание на мышцы, нервы и кровеносные сосуды, которые проходят через коленный сустав.

После обнажения кости делают одну неполную остеотомию. Процесс пересечения кости контролируют на флуоресцирующем экране флуороскопа или видеоканале рентгеновского аппарата. После остеотомии кость разделяют на две ее части, формируя клиновидный диастаз. Фиксацию фрагментов кости после остеотомии осуществляют пластиной дистанцирующей клиновидной либо костным трансплантатом и пластиной без клина. Костный трансплантат, как правило, получают из тазовой кости. Трансплантат фиксируют металлической пластиной либо скобами. Скрепив два фрагмента кости металлической пластиной либо скобами, кожу сшивают а ногу помещают в шину с выстилкой для защиты коленного сустава.

Операцию следует проводить таким образом, чтобы минимизировать количество боли и рубцов.

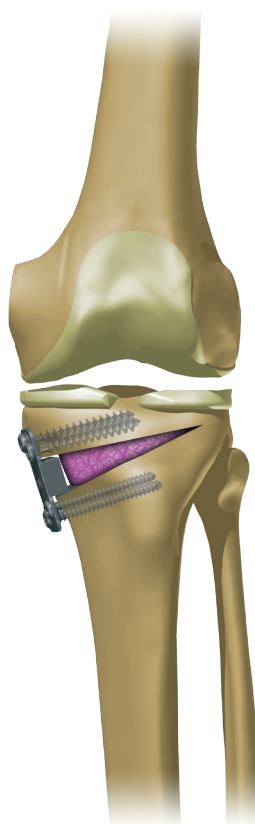
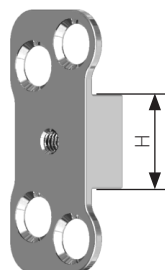


2. ИМПЛАНТАТЫ

2.1. ПЛАСТИНЫ ДИСТАНЦИРУЮЩИЕ КЛИНОВИДНЫЕ

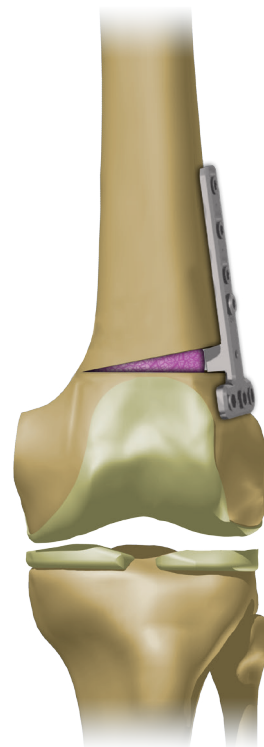
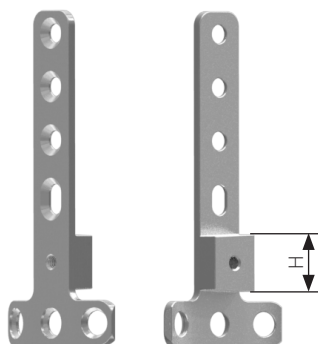
Для большеберцовой кости

Н [мм]	СТАЛЬ	ТИТАН
3,0	1.3541.030	3.3541.030
5,0	1.3541.050	3.3541.050
7,5	1.3541.075	3.3541.075
9,0	1.3541.090	3.3541.090
10,0	1.3541.100	3.3541.100
11,0	1.3541.110	3.3541.110
12,5	1.3541.125	3.3541.125
15,0	1.3541.150	3.3541.150
17,5	1.3541.175	3.3541.175



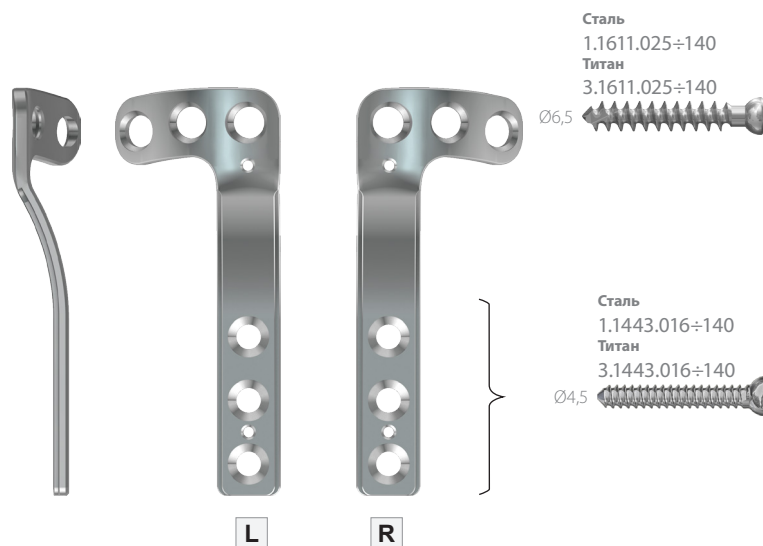
Для бедренной кости

Н [мм]	СТАЛЬ	ТИТАН
3,0	1.3542.030	3.3542.030
5,0	1.3542.050	3.3542.050
7,5	1.3542.075	3.3542.075
9,0	1.3542.090	3.3542.090
10,0	1.3542.100	3.3542.100
11,0	1.3542.110	3.3542.110
12,5	1.3542.125	3.3542.125
15,0	1.3542.150	3.3542.150
17,5	1.3542.175	3.3542.175



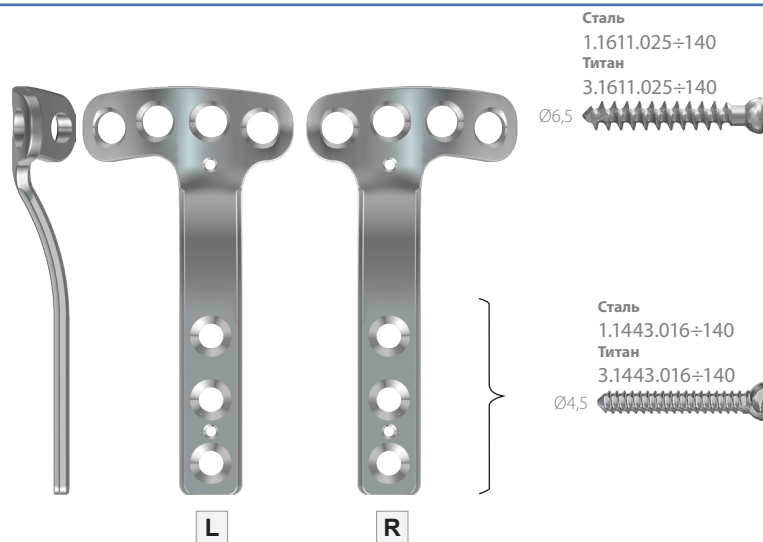
Пластина дистанцирующая - L-образная

O	L/R	Сталь	Титан
3	Левая	1.4153.003	3.4153.003
4		1.4153.004	3.4153.004
3	Правая	1.4154.003	3.4154.003
4		1.4154.004	3.4154.004



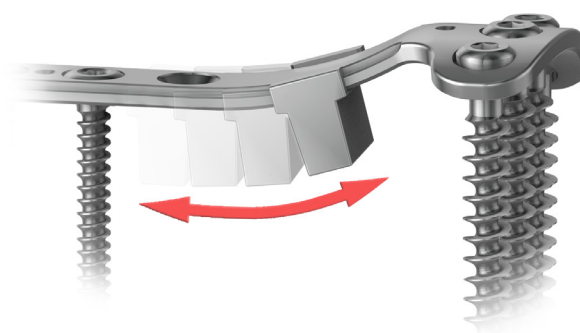
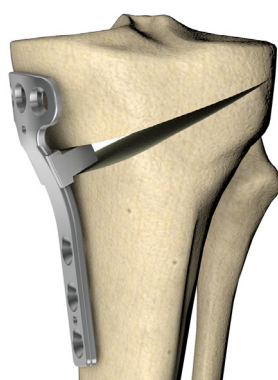
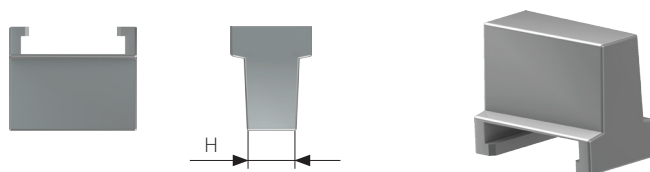
Пластина дистанцирующая - T-образная

O	L/R	Сталь	Титан
3	Левая	1.4155.003	3.4155.003
4		1.4155.004	3.4155.004
3	Правая	1.4156.003	3.4156.003
4		1.4156.004	3.4156.004

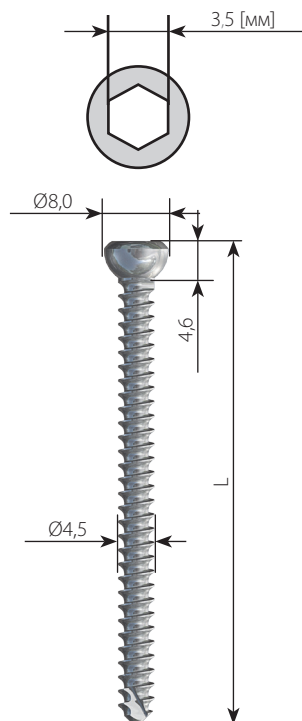


Пластина дистанцирующая - клин

H [мм]	Сталь	Титан
5	1.4157.050	3.4157.050
7,5	1.4157.075	3.4157.075
10	1.4157.100	3.4157.100
12,5	1.4157.125	3.4157.125
15	1.4157.150	3.4157.150

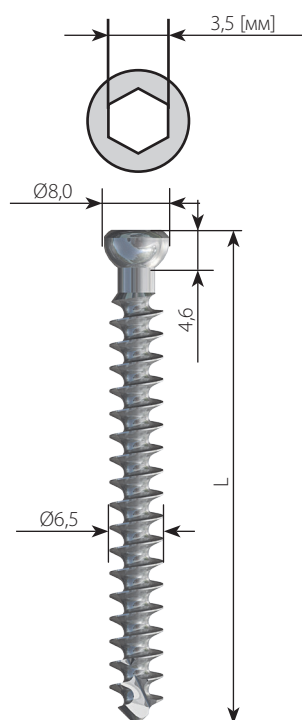


Винт кортикальный самонарезающий 4,5



L [мм]	СТАЛЬ	ТИТАН
10	1.1443.010	3.1443.010
12	1.1443.012	3.1443.012
14	1.1443.014	3.1443.014
16	1.1443.016	3.1443.016
18	1.1443.018	3.1443.018
20	1.1443.020	3.1443.020
22	1.1443.022	3.1443.022
24	1.1443.024	3.1443.024
26	1.1443.026	3.1443.026
28	1.1443.028	3.1443.028
30	1.1443.030	3.1443.030
32	1.1443.032	3.1443.032
34	1.1443.034	3.1443.034
36	1.1443.036	3.1443.036
38	1.1443.038	3.1443.038
40	1.1443.040	3.1443.040
42	1.1443.042	3.1443.042
44	1.1443.044	3.1443.044
46	1.1443.046	3.1443.046
48	1.1443.048	3.1443.048
50	1.1443.050	3.1443.050
52	1.1443.052	3.1443.052
54	1.1443.054	3.1443.054
56	1.1443.056	3.1443.056
58	1.1443.058	3.1443.058
60	1.1443.060	3.1443.060
62	1.1443.062	3.1443.062
64	1.1443.064	3.1443.064
66	1.1443.066	3.1443.066
68	1.1443.068	3.1443.068
70	1.1443.070	3.1443.070
72	1.1443.072	3.1443.072
74	1.1443.074	3.1443.074
76	1.1443.076	3.1443.076
78	1.1443.078	3.1443.078
80	1.1443.080	3.1443.080
85	1.1443.085	3.1443.085
90	1.1443.090	3.1443.090
95	1.1443.095	3.1443.095
100	1.1443.100	3.1443.100
105	1.1443.105	3.1443.105
110	1.1443.110	3.1443.110
115	1.1443.115	3.1443.115
120	1.1443.120	3.1443.120
125	1.1443.125	3.1443.125
130	1.1443.130	3.1443.130
135	1.1443.135	3.1443.135
140	1.1443.140	3.1443.140

Винт спонгиозный самонарезающий 6,5



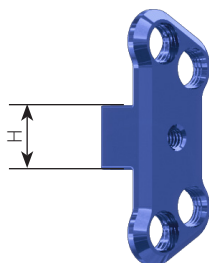
L [мм]	СТАЛЬ	ТИТАН
25	1.1611.025	3.1611.025
30	1.1611.030	3.1611.030
35	1.1611.035	3.1611.035
40	1.1611.040	3.1611.040
45	1.1611.045	3.1611.045
50	1.1611.050	3.1611.050
55	1.1611.055	3.1611.055
60	1.1611.060	3.1611.060
65	1.1611.065	3.1611.065
70	1.1611.070	3.1611.070
75	1.1611.075	3.1611.075
80	1.1611.080	3.1611.080
85	1.1611.085	3.1611.085
90	1.1611.090	3.1611.090
95	1.1611.095	3.1611.095
100	1.1611.100	3.1611.100
105	1.1611.105	3.1611.105
110	1.1611.110	3.1611.110
115	1.1611.115	3.1611.115
120	1.1611.120	3.1611.120
125	1.1611.125	3.1611.125
130	1.1611.130	3.1611.130
135	1.1611.135	3.1611.135
140	1.1611.140	3.1611.140

2.2. ПЛАСТИНЫ ДЛЯ ОСТЕОТОМИИ

7,0ChLP Пластина большеберцовая А/П

7,0 ChM Locked Plating
ChLPsystem

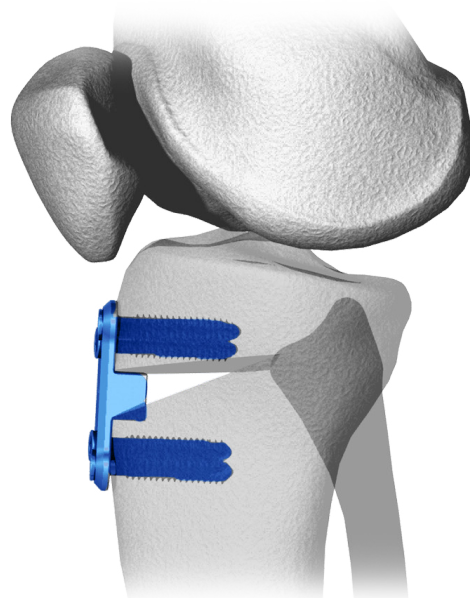
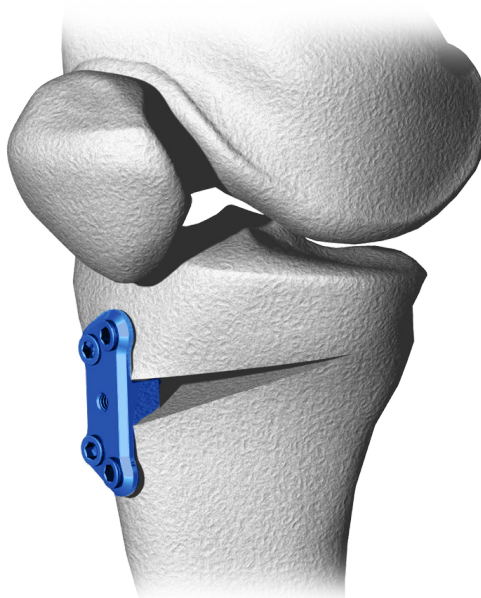
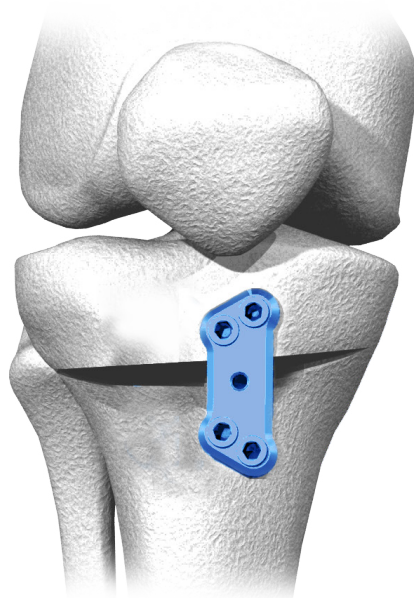
Н [мм]	Титан
3	3.3535.030
5	3.3535.050
7	3.3535.070
7,5	3.3535.075
9	3.3535.090
10	3.3535.100
11	3.3535.110
12,5	3.3535.125
15	3.3535.150
17,5	3.3535.175



Титан
3.1380.030÷090
* 3.5232.030÷090
Ø5,4

Титан
3.1448.016÷110
3.5210.016÷110
Ø5,0

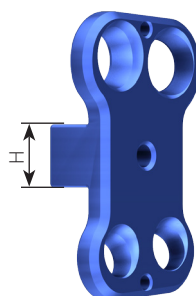
* Спонгиозный



7,0ChLP Пластина дистанцирующая для большеберцовой кости

7,0 ChM Locked Plating
ChLPsystem

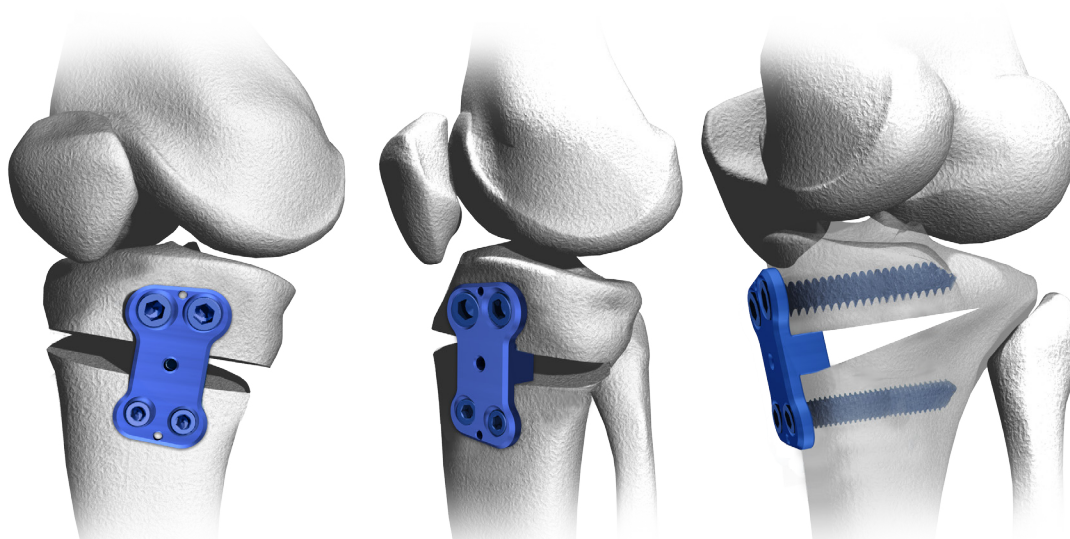
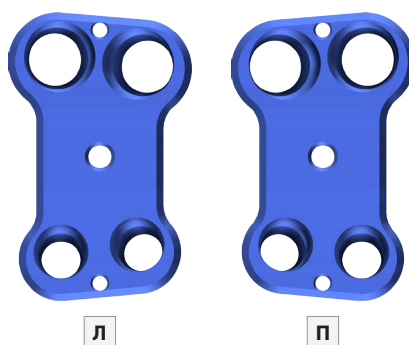
	Левая	Правая
H [мм]	Титан	
3	3.7065.030	3.7066.030
5	3.7065.050	3.7066.050
7,5	3.7065.075	3.7066.075
9	3.7065.090	3.7066.090
10	3.7065.100	3.7066.100
11	3.7065.110	3.7066.110
12,5	3.7065.125	3.7066.125
15	3.7065.150	3.7066.150
17,5	3.7065.175	3.7066.175



Титан
3.1383.030÷095
* 3.5228.030÷095
Ø6,5

Титан
3.1448.016÷110
3.5210.016÷110
Ø5,0

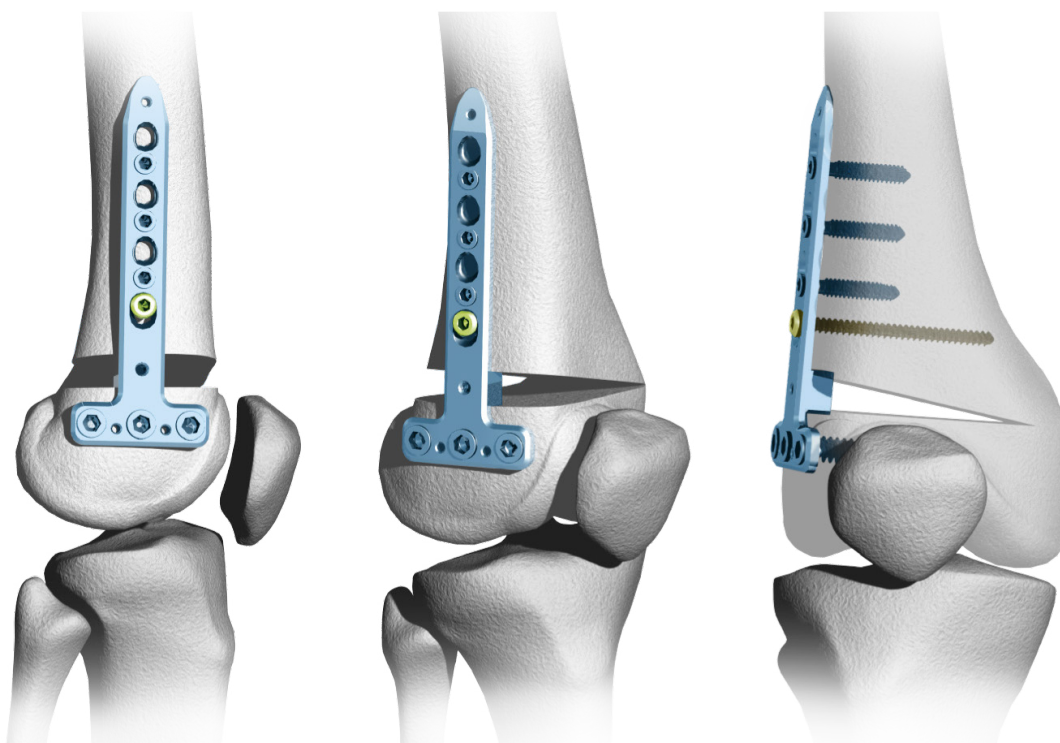
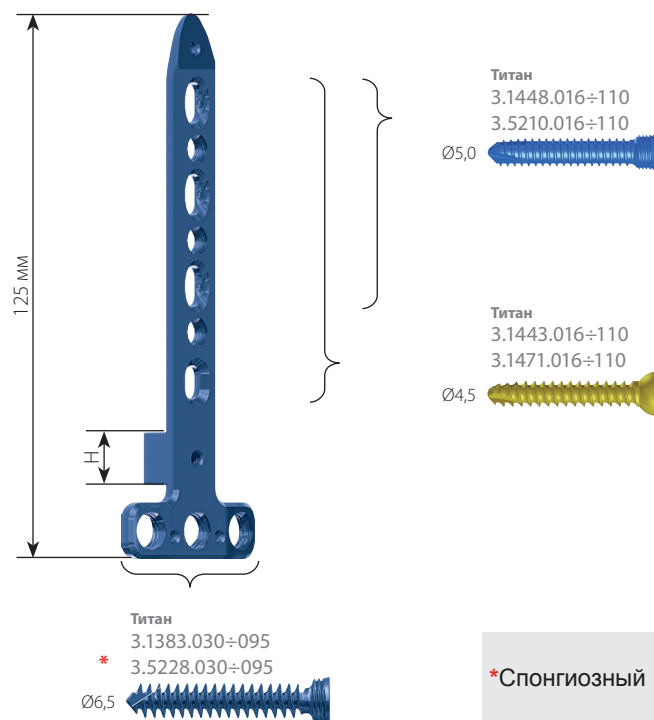
*Спонгиозный



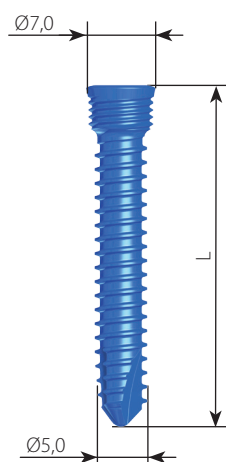
7,0ChLP Пластина дистанцирующая для бедра



Н [мм]	Титан
3	3.3538.503
5	3.3538.505
7,5	3.3538.507
9	3.3538.509
10	3.3538.510
11	3.3538.511
12,5	3.3538.512
15	3.3538.515
17,5	3.3538.517



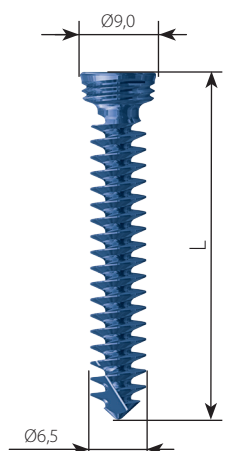
7,0ChLP Винт Ø5,0

7,0 ChM Locked Plating
ChLPsystem

L [мм]	Титан	
	3.1448	3.5210
16	3.1448.016	3.5210.016
18	3.1448.018	3.5210.018
20	3.1448.020	3.5210.020
22	3.1448.022	3.5210.022
24	3.1448.024	3.5210.024
26	3.1448.026	3.5210.026
28	3.1448.028	3.5210.028
30	3.1448.030	3.5210.030
32	3.1448.032	3.5210.032
34	3.1448.034	3.5210.034
36	3.1448.036	3.5210.036
38	3.1448.038	3.5210.038
40	3.1448.040	3.5210.040
42	3.1448.042	3.5210.042
44	3.1448.044	3.5210.044
46	3.1448.046	3.5210.046
48	3.1448.048	3.5210.048
50	3.1448.050	3.5210.050
52	3.1448.052	3.5210.052
54	3.1448.054	3.5210.054
56	3.1448.056	3.5210.056
58	3.1448.058	3.5210.058
60	3.1448.060	3.5210.060
65	3.1448.065	3.5210.065
70	3.1448.070	3.5210.070
75	3.1448.075	3.5210.075
80	3.1448.080	3.5210.080
85	3.1448.085	3.5210.085
90	3.1448.090	3.5210.090
95	3.1448.095	3.5210.095
100	3.1448.100	3.5210.100
105	3.1448.105	3.5210.105
110	3.1448.110	3.5210.110

Ø стержень		4,0
Ø сверло с измерительной шкалой	40.5651.222	4,0
втулка направляющая	40.5705.740	7,0/4,0
наконечник	40.5686.000	S3,5
наконечник	40.5684.000	T25
метчик	40.5646.000	5,0

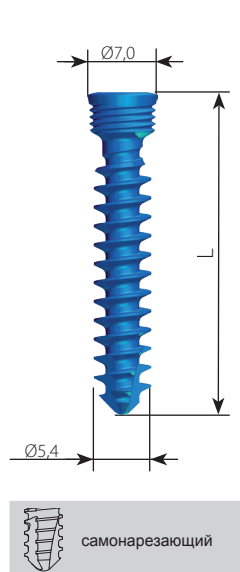
7,0ChLP Винт спонгиозный Ø6,5

7,0 ChM Locked Plating
ChLPsystem

L [мм]	Титан	
	3.1383	3.5228
30	3.1383.030	3.5228.030
35	3.1383.035	3.5228.035
40	3.1383.040	3.5228.040
45	3.1383.045	3.5228.045
50	3.1383.050	3.5228.050
55	3.1383.055	3.5228.055
60	3.1383.060	3.5228.060
65	3.1383.065	3.5228.065
70	3.1383.070	3.5228.070
75	3.1383.075	3.5228.075
80	3.1383.080	3.5228.080
85	3.1383.085	3.5228.085
90	3.1383.090	3.5228.090
95	3.1383.095	3.5228.095

Ø стержень		3,0
Ø сверло с измерительной шкалой	40.5650.222	3,2
втулка направляющая	40.5707.732	3,2
наконечник	40.5687.000	S5
наконечник	40.5685.000	T30

7,0ChLP Винт спонгиозный Ø5,4


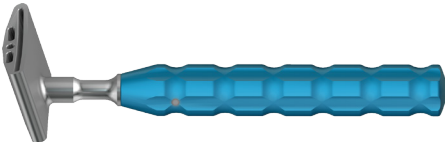
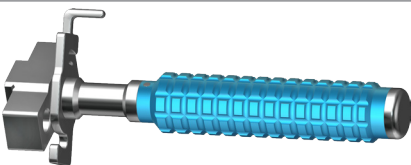
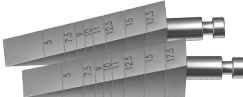



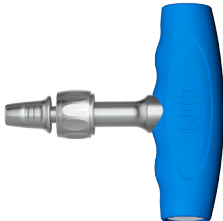












7,0 ChM Locked Plating
ChLPsystem

L [мм]	Титан	
	3.1380	3.5232
30	3.1380.030	3.5232.030
35	3.1380.035	3.5232.035
40	3.1380.040	3.5232.040
45	3.1380.045	3.5232.045
50	3.1380.050	3.5232.050
55	3.1380.055	3.5232.055
60	3.1380.060	3.5232.060
65	3.1380.065	3.5232.065
70	3.1380.070	3.5232.070
75	3.1380.075	3.5232.075
80	3.1380.080	3.5232.080
85	3.1380.085	3.5232.085
90	3.1380.090	3.5232.090

Ø стержень		3,2
Ø сверло с измерительной шкалой	40.5650.222	3,2
втулка направляющая	40.5707.732	3,2
наконечник	40.5686.000	S3,5
наконечник	40.5684.000	T25

3. ИНСТРУМЕНТЫ

Инструменты для остеотомии [40.5350.600]

№		Название	№ по кат.	Шт.
1		Спица-направитель с очком	40.3943.100	1
2		Целенаправитель для остеотомии	40.3974.200	1
3		Набор для остеотомии	40.5360.000	1
4		Расширитель 20°	40.5357.020	2
5		Расширитель 16°	40.5357.016	2
6		Измеритель глубины	40.4639.700	1
7		Направитель компрессионный 3,2	40.4802.732	1
8		Спица Киршнера 2,0/220	40.4815.220	2
9		Динамометрическая рукоятка Т со сцеплением 4Нм	40.6660.000	1
10		Спица-направитель	40.5353.000	2
11		Остеотом 25	40.5361.000	1
12		Остеотом 35	40.5362.000	1
13		Аппликатор	40.5369.000	1
14		Сверло с измерительной шкалой 3,2/220	40.5650.222	1
15		Сверло с измерительной шкалой 4,0/220	40.5651.222	1
16		Измеритель длины винтов	40.5675.100	1
17		Наконечник T25-1/4	40.5684.000	1
18		Наконечник канюлированный T30-1/4	40.5685.000	1
19		Наконечник канюлированный S3,5-1/4	40.5686.000	1
20		Наконечник канюлированный S5-1/4	40.5687.000	1
21		Втулка направляющая 7,0/4,0	40.5705.740	1
22		Втулка направляющая 9,0/3,2	40.5707.732	1

№		Название	№ по кат.	Шт.
23		Подставка для имплантатов для остеотомии	40.5358.000	1
24		Подставка для инструментов для остеотомии	40.5359.600	1
25		Перфорированная алюминиевая крышка 1/1 595x275x15мм Серая	12.0750.200	1
26		Контейнер со сплошным дном 1/1 595x275x86мм	12.0750.100	1

Для проведения операции также необходимы инструменты, входящие в состав основного оснащения операционного блока, а именно:

- привод,
- молотки,
- другие (*щипцы, пила*).

4. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА – БОЛЬШЕБЕРЦОВАЯ КОСТЬ

4.1. ВВЕДЕНИЕ

Каждая процедура исправления деформации кости путем клиновидной остеотомии должна быть соответствующим образом спланирована. При открытой клиновидной остеотомии для соединения фрагментов пересеченной кости применяются пластины дистанцирующие клиновидные [Рис.1.] либо пластины без клинка. В клиновидной закрытой остеотомии применяются скобы [Рис.2.] либо пластины без клинка.

Решение о выборе как метода коррекции искривления, так и способа соединения фрагментов пересеченной кости принимает врач, исходя из величины и вида деформации, и необходимой в связи с тем коррекции.

Ниже приводится описание процедуры коррекции искривленной большеберцовой кости путем клиновидной остеотомии с применением пластины дистанцирующей клиновидной для сохранения клиновидного диастаза и соединения фрагментов пересеченной кости.



Рис.1.
Открытая клиновидная
остеотомия с применением
пластины дистанцирующей
клиновидной

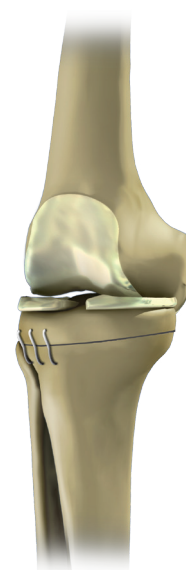
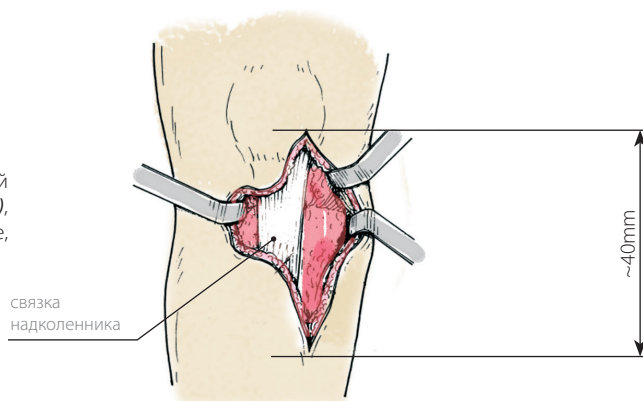


Рис.2.
Закрытая клиновидная
остеотомия с применением
скоб.

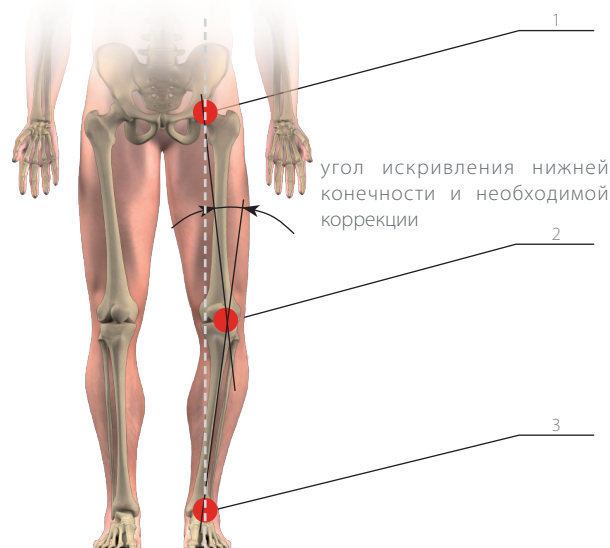
4.2. ВЫПОЛНЕНИЕ РАЗРЕЗОВ ДЛЯ ДОСТУПА К БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ

В центральной области колена производят разрез кожи и мягких тканей длиной около 40 мм (*хирург принимает решение о точной длине разреза*), проходящий вдоль связки надколенника. Следует обратить особое внимание, чтобы не повредить нервов, сухожилия и кровеносных сосудов.



4.3. ОПРЕДЕЛЕНИЕ УГЛА КОРРЕКЦИИ И ВЫСОТЫ КЛИНОВИДНОГО ДИАСТАЗА

Важно предварительно определить угол искривления нижней конечности и необходимую высоту клиновидного диастаза на основании рентгенограмм или изображений на экране флуороскопа. Угол искривления нижней конечности определяют следующим образом: чертят две вертикальные линии – одну проходящую от центра головки бедренной кости [1] через середину коленного сустава [2], вторую – от середины дистального эпифиза большеберцовой кости [3] через середину коленного сустава [2]. Угол искривления и коррекции измеряют между пересекающимися прямыми линиями (*см. иллюстрацию*).



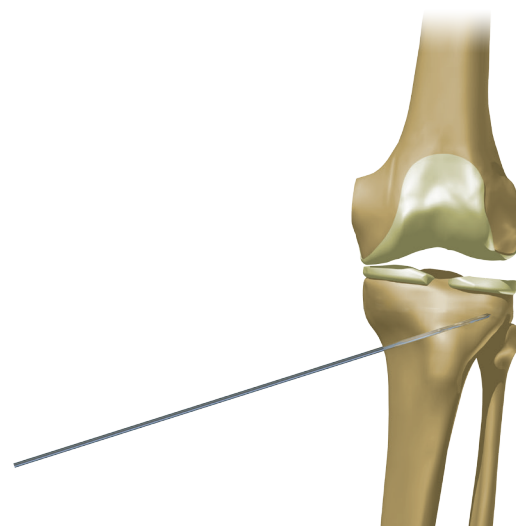
4.4. ВВЕДЕНИЕ СПИЦЫ-НАПРАВИТЕЛЯ С ОЧКОМ

С помощью привода ввести спицу-направитель **[40.3943.100]** в обнаженную верхнюю часть большеберцовой кости. Решение о точном введении спицы принимает врач, выполняющий операцию.



Острые спицы-направителя **[40.3943.100]** должно находиться на расстоянии 10мм от латеральной коры.

40.3943.100

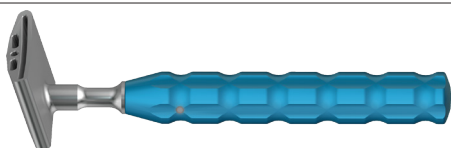


4.4.

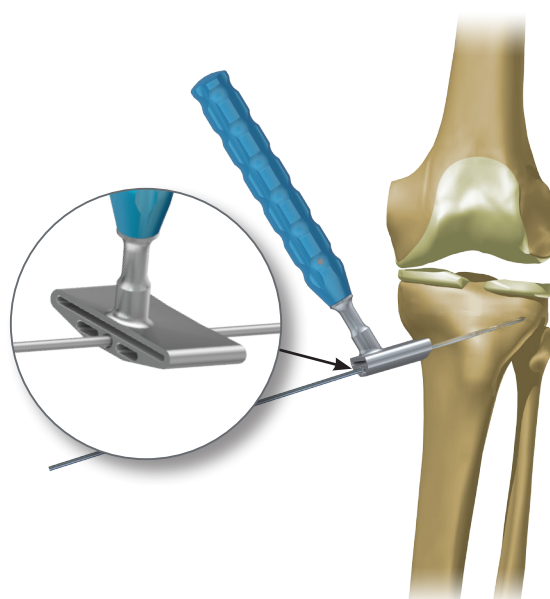
4.5. УСТАНОВКА ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ ДЛЯ ОСТЕОТОМИИ НА СПИЦЕ-НАПРАВИТЕЛЕ

После введения спицы-направителя **[40.3943.100]** необходимо закрепить на ней целенаправитель для остеотомии **[40.3974.200]**.

40.3943.100



40.3974.200

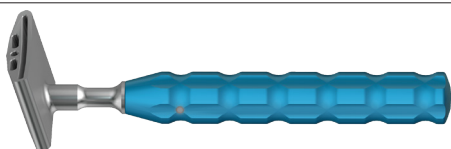


4.5.

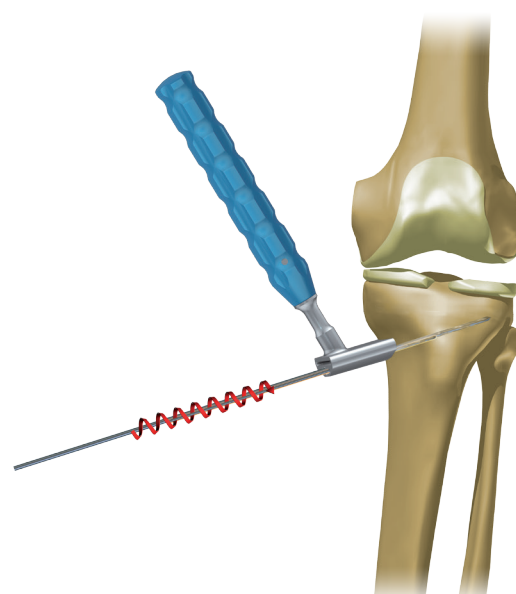
4.6. ВВЕДЕНИЕ СПИЦ-НАПРАВИТЕЛЕЙ

При помощи привода через отверстия целенаправителя **[40.3947.200]** необходимо ввести спицы-направители **[40.5353]** для установления целенаправителя перпендикулярно к кости.

40.3974.200



40.5353

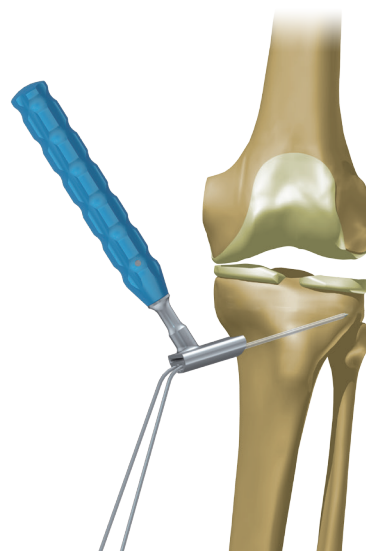


4.6.

4.7. ПОДГОТОВКА К РАЗРЕЗУ КОСТИ

Вынуть спицу-направитель с очком **[40.3943.100]** из кости, затем отогнуть спицы-направители **[40.5353]** таким образом, чтобы они не мешали при дальнейшем проведении процедуры.

	40.3943.100
	40.5353

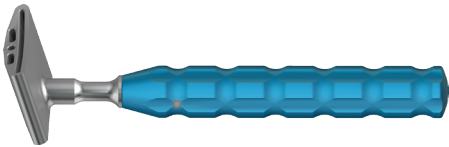




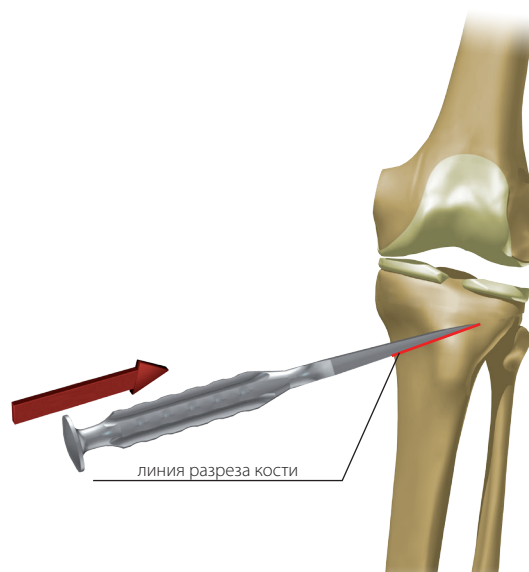
4.7.

4.8. ВЫПОЛНЕНИЕ ОСТЕОТОМИИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПИЛЫ И ОСТЕОТОМА

Необходимо надпилить большеберцовую кость, используя отверстие для ведения пилы в целенаправителе **[40.3974.200]**.

После выполнения предварительного разреза кости следует удалить пилу и спицы-направители. Далее при помощи остеотома с соответствующей ширине лезвия **[40.5361]**; **[40.5362]** выполнить разрез большеберцовой кости, ударяя легко молотком (*напр.: muna «Бергманн»*) по остеотому.

	40.3974.200
	40.5361
	40.5362



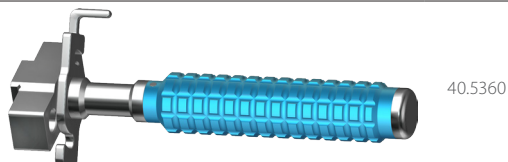
4.8.

4.9. ВЫПОЛНЕНИЕ КЛИНОВИДНОГО ДИАСТАЗА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НАБОРА ДЛЯ ОСТЕОТОМИИ

В разрез в кости следует ввести соответствующий набор для остеотомии **[40.5360]** с соответствующим расширителем:

- **[40.5357.016]** - для мелких костей
- **[40.5357.020]** - для крупных костей,

на расстояние, соответствующее установленной ранее высоте открытия, которая маркирована на верхних наклонных поверхностях расширителей. Допускается легко ударять молотком (*напр. muna Bergmann*) по набору для остеотомии.

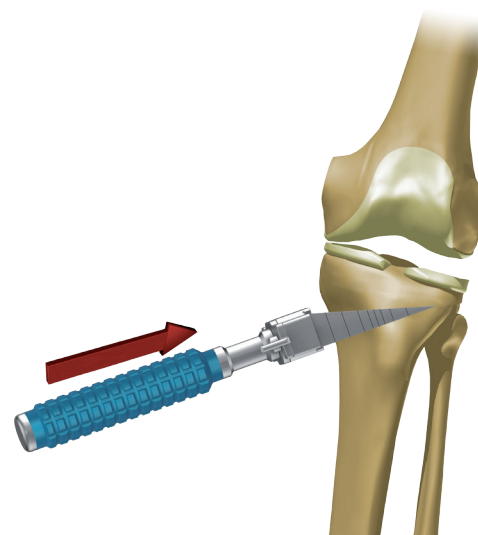


40.5360



40.5357.016

40.5357.020



4.9.

4.10. КОНТРОЛЬ ЗА УГЛОМ КОРРЕКЦИИ И ВЫСОТОЙ КЛИНОВИДНОГО ДИАСТАЗА

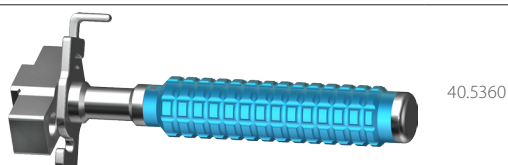
Угол коррекции и связанную с ним высоту клиновидного диастаза следует контролировать при помощи видеоканала рентгеновского аппарата или на флуороскопе для достижения заранее обозначенных величин угла коррекции и высоты клиновидного диастаза.



В случае использования флуороскопа рекомендован постоянный контроль на флуоресцирующем экране за каждой выполняемой процедурой.

4.11. УДАЛЕНИЕ ДЕРЖАТЕЛЯ НАБОРА ДЛЯ ОСТЕОТОМИИ И КОНТРОЛЬ ПРАВИЛЬНОСТИ ВЫПОЛНЕНИЯ КЛИНОВИДНОГО ДИАСТАЗА

Для доступа к месту установки соответствующей пластины следует удалить держатель набора для остеотомии **[40.5360]**, таким образом чтобы в кости остались только расширители **[40.5357.020]** или **[40.5357.016]**.

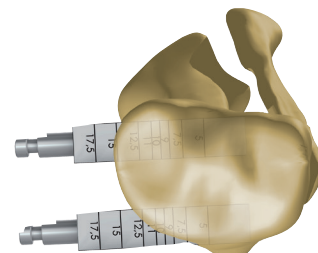
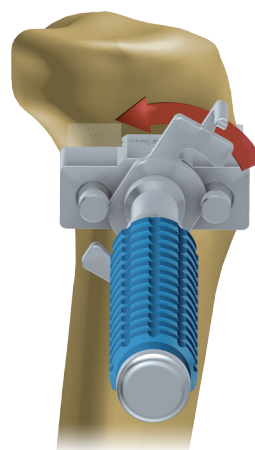


40.5360



40.5357.016

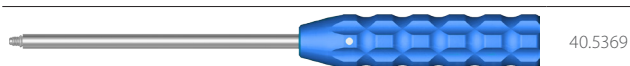
40.5357.020



4.11.

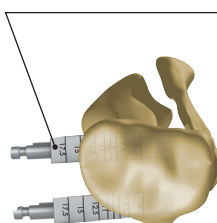
4.12. ПОДБОР И УСТАНОВКА ПЛАСТИНЫ ДИСТАНЦИРУЮЩЕЙ КЛИНОВИДНОЙ

Выбор высоты дистанцирующей части пластины следует сделать на основе значений, маркированных на верхних наклонных поверхностях расширителей. После подбора соответствующей пластины, необходимо вставить ее дистанцирующую часть в клиновидный диастаз в кости между расширителями с помощью аппликатора **[40.5369]**.

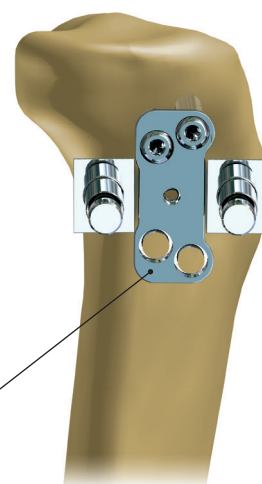


40.5369

обозначение высоты
клиновидного диастаза



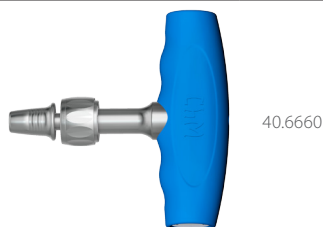
Пластина дистанцирующая
клиновидная для большеберцовой
кости
1.3541 либо 3.3541



4.12.

4.12А. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ, КРЕПЯЩИХ ПЛАСТИНУ ДИСТАНЦИРУЮЩУЮ КЛИНОВИДНУЮ

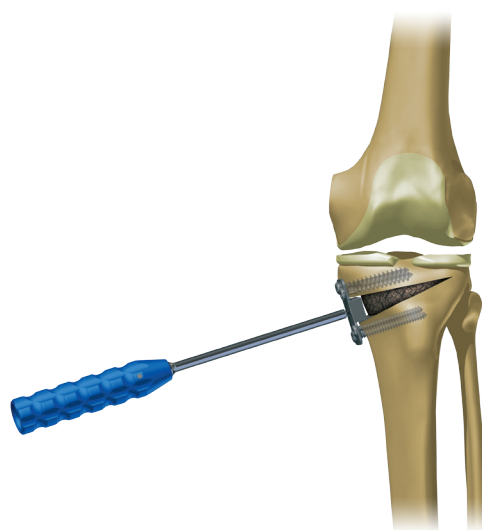
В верхнюю часть пластины дистанцирующей клиновидной, расположенную ближе к суставу, вкрутить спонгиозные винты и удалить расширители. В нижнюю часть пластины, расположенную дальше от сустава, вкрутить кортикальные винты. Для вкручивания винтов следует использовать рукоятку динамометрическую [40.6660] с наконечником S3,5 [40.5686]. Прикрепив пластину, еще раз осуществить контроль проведенной коррекции искривления кости при помощи видеоканала рентгеновского аппарата либо флуороскопа. Должно быть возможным проведение прямой линии через 3 перечисленные ранее характерные точки.



40.6660



40.5686



4.12А.

4.12В. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ, КРЕПЯЩИХ БЛОКИРУЕМУЮ ДИСТАНЦИРУЮЩУЮ КЛИНОВИДНУЮ ПЛАСТИНУ

В верхнюю часть пластины блокируемой дистанцирующей клиновидной, расположенной ближе к суставу, вкрутить спонгиозные винты и удалить расширители. В нижнюю часть пластины, расположенную дальше от сустава, прикрутить блокирующие винты.



Очень важным является сверлить точно в оси блокируемого отверстия. Для сверления необходимо всегда использовать соответствующие втулки направляющие. Это обеспечит осевую установку блокирующего винта относительно пластины, а также правильное блокирование в пластине. Выполнение отверстия методом «свободной руки» может привести к перекосу резьбы и заблокированию винта, неправильному блокированию, а также проблемам при удалении винтов (стирание резьбы).

4.12В.1. Введение винта спонгиозного

Вкручивание направляющей втулки

Вкрутить в пластину направляющую втулку 9,0/3,2 [40.5707.732].

Рассверливание отверстия

Рассверливать при помощи сверла 3,2/220 с измерительной шкалой [40.5650.222] на нужную глубину.

Измерение глубины отверстия

ОПЦИЯ I: Определить значение по шкале на сверле [40.5651.222]



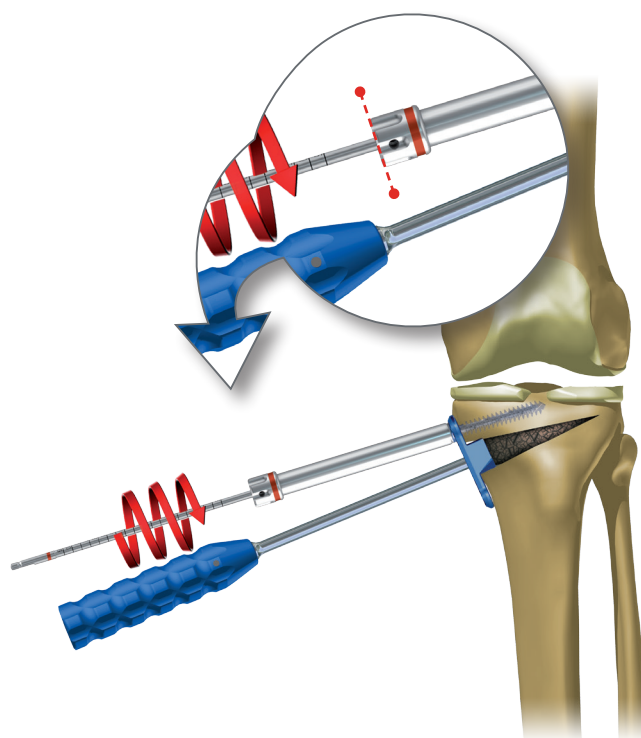
40.5707.732



40.5650.222



40.5651.222



ОПЦИЯ II: или при помощи измерителя длины винтов [40.5675.100].



40.5675.100

ОПЦИЯ III: Определить длину винта при помощи измерителя глубины [40.4639.700] после выкручивания втулки направляющей 9,0/3,2 [40.5707.732].

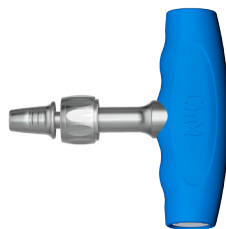


40.4639.700

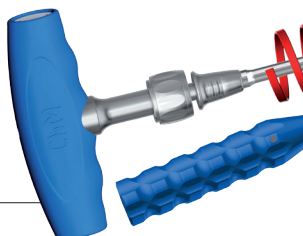


40.5707.732

Ввести винт блокирующий 5,0 при помощи рукоятки динамометрической [40.6660], а также соответствующего наконечника.



40.6660



4.12В.2. Введение винта блокирующего 5,0

Вкручивание направляющей втулки

Вкрутить в пластину втулку направляющую 7,0/4,0 [40.5705.740].

Рассверливание отверстия

Рассверливать при помощи сверла 4,0/220 с измерительной шкалой [40.5651.222].

Измерение глубины отверстия

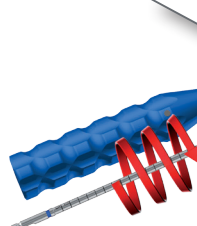
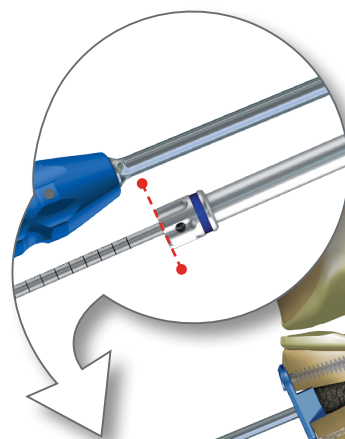
ОПЦИЯ I: Определить значение по шкале на сверле [40.5651.222]



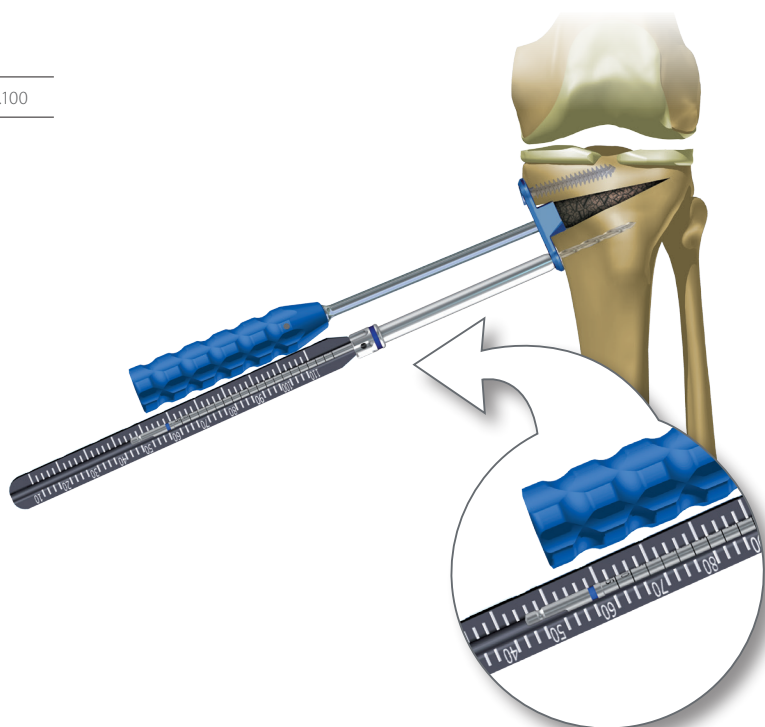
40.5705.740



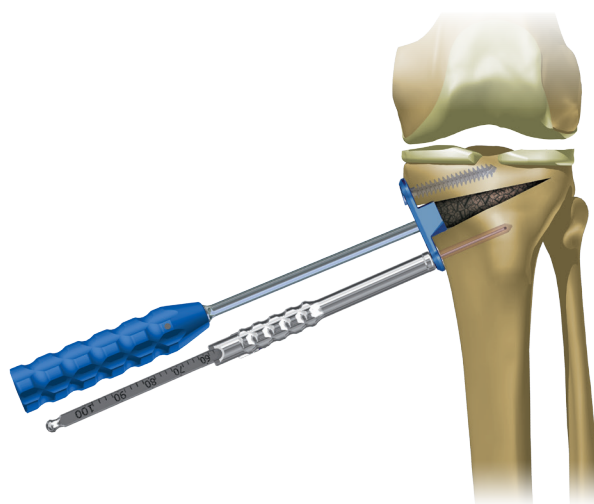
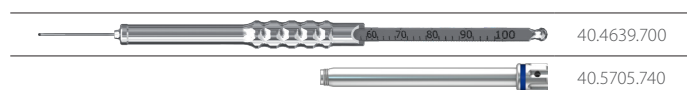
40.5651.222



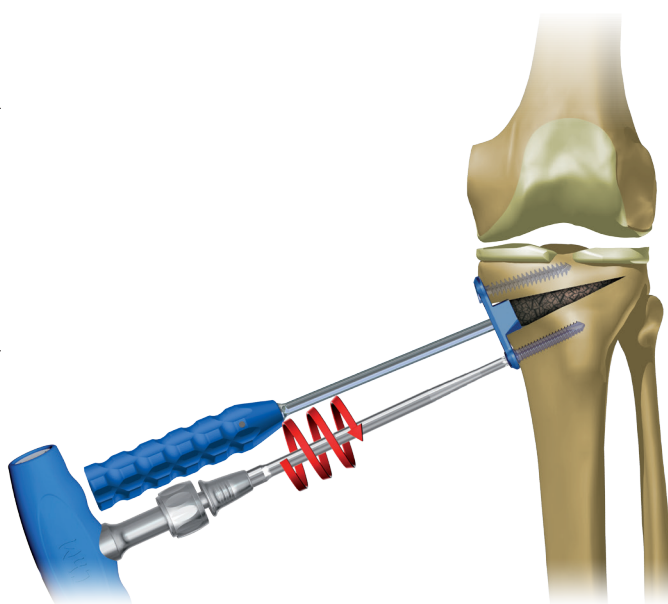
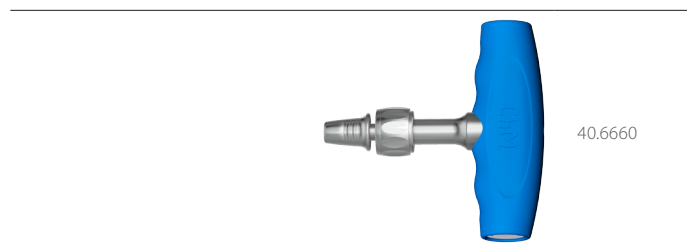
ОПЦИЯ II: или при помощи измерителя длины винтов **[40.5675.100]**.



ОПЦИЯ III: Определить длину винта при помощи измерителя глубины **[40.4639.700]** после выкручивания втулки направляющей 9,0/3,2 **[40.5705.740]**.



Вкрутить винт блокирующий 5,0 при помощи рукоятки динамометрической **[40.6660]**, а также соответствующего наконечника.



5. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА – БЕДРЕННАЯ КОСТЬ

5.1. ВВЕДЕНИЕ

Каждая процедура исправления деформации кости путем клиновидной остеотомии должна быть соответствующим образом спланирована.

При открытой клиновидной остеотомии для соединения фрагментов пересеченной кости применяются пластины дистанцирующие клиновидные [Рис.1.] либо пластины без клинка. [Рис.2.] В клиновидной закрытой остеотомии применяются пластины без клинка.

Решение о выборе как метода коррекции искривления, так и способа соединения фрагментов пересеченной кости принимает врач, исходя из величины и вида деформации, и необходимой в связи с тем коррекции.

Ниже приводится описание процедуры коррекции искривленной бедренной кости путем открытой клиновидной остеотомии с применением пластины дистанцирующей клиновидной для сохранения клиновидного диастаза и соединения фрагментов пересеченной кости.

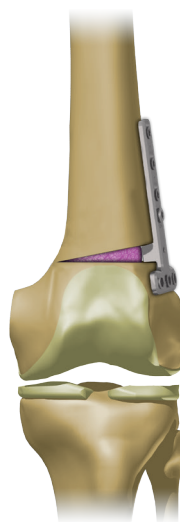


Рис.1.
Открытая клиновидная остеотомия с применением пластины дистанцирующей клиновидной.

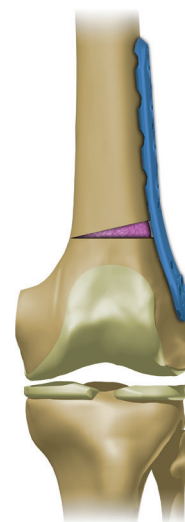
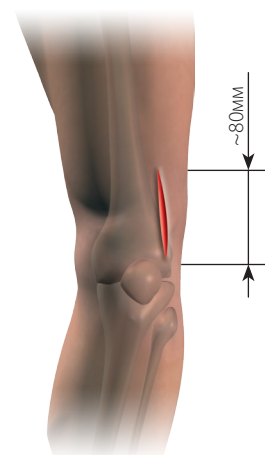


Рис.2.
Открытая клиновидная остеотомия с применением пластины без клинка.

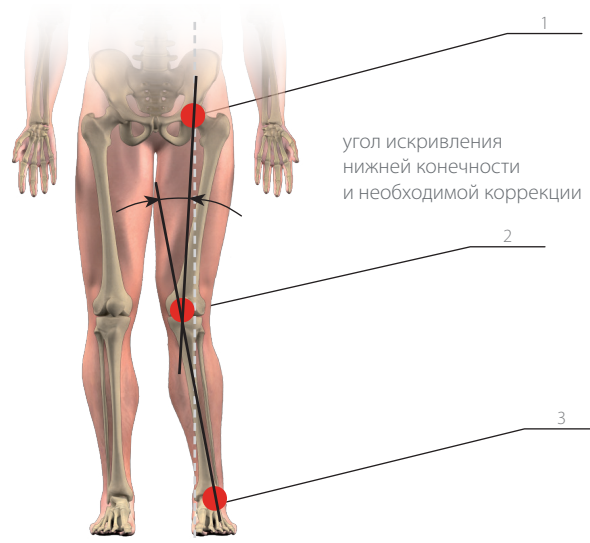
5.2. ВЫПОЛНЕНИЕ РАЗРЕЗОВ ДЛЯ ДОСТУПА К БЕДРЕННОЙ КОСТИ

Со стороны малоберцовой кости колена производят разрез кожи и мягких тканей длиной около 80 мм (*хирург принимает решение о точной длине разреза*), проходящий над малоберцовой коллатеральной связкой (LCL). Следует обратить особое внимание, чтобы не повредить нервов, сухожилия и кровеносных сосудов, проходящих через коленный сустав.



5.3. ОПРЕДЕЛЕНИЕ УГЛА КОРРЕКЦИИ И ВЫСОТЫ КЛИНОВИДНОГО ДИАСТАЗА

Важно предварительно определить угол искривления нижней конечности и необходимую высоту клиновидного диастаза на основании рентгенограмм или изображений на экране флуороскопа. Угол искривления нижней конечности определяют следующим образом: чертят две вертикальные линии – одну проходящую от центра головки бедренной кости [1] через середину коленного сустава [2], вторую – от середины дистального эпифиза большеберцовой кости/голеностопного сустава [3] через середину коленного сустава [2]. Угол искривления и коррекции измеряют между пересекающимися прямыми линиями (*см. иллюстрацию*).



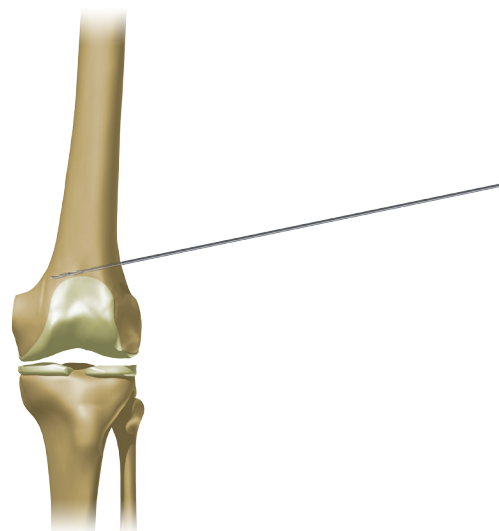
5.4. ВВЕДЕНИЕ СПИЦЫ-НАПРАВИТЕЛЯ С ОЧКОМ

С помощью привода ввести спицу-направитель **[40.3943.100]** в обнаженную часть бедренной кости. Решение о точном введении спицы принимает врач, выполняющий операцию.



Острые спицы-направителя **[40.3943.100]** должно находиться на расстоянии 10мм от латеральной коры.

40.3943.100

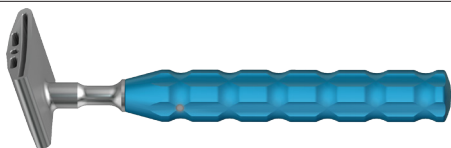


5.4.

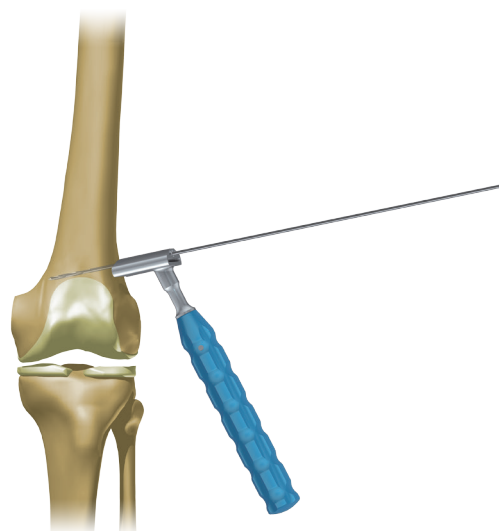
5.5. УСТАНОВКА ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ ДЛЯ ОСТЕОТОМИИ НА СПИЦЕ-НАПРАВИТЕЛЕ

После введения спицы-направителя **[40.3943.100]** необходимо закрепить на ней целенаправитель для остеотомии **[40.3974.200]**. Решение о способе крепления целенаправителя принимает врач, выполняющий операцию.

40.3943.100



40.3974.200

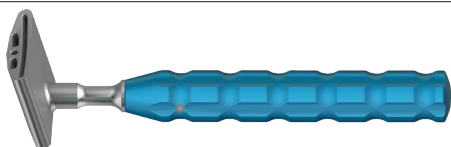


5.5.

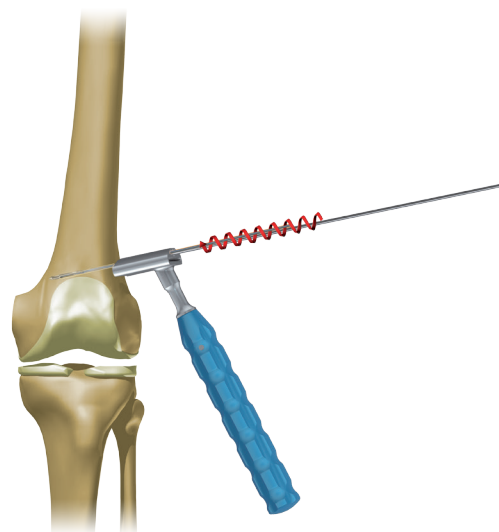
5.6. ВВЕДЕНИЕ СПИЦ-НАПРАВИТЕЛЕЙ

При помощи привода через отверстия целенаправителя **[40.3947.200]** необходимо ввести спицы-направители **[40.5353]** для установления целенаправителя перпендикулярно к кости.

40.3974.200



40.5353

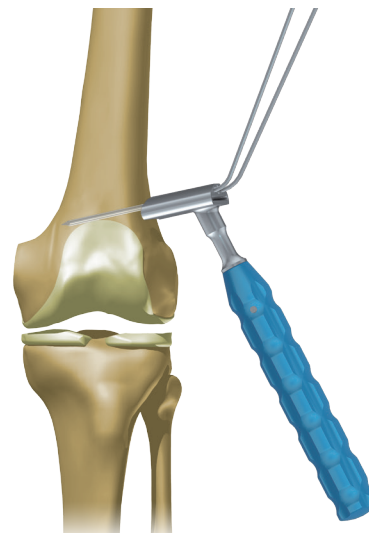


5.6.

5.7. ПОДГОТОВКА К РАЗРЕЗУ КОСТИ

Вынуть спицу-направитель с очком [40.3943.100] из кости, далее отогнуть спицы-направители [40.5353] таким образом, чтобы они не мешали при дальнейшем проведении процедуры.

	40.3943.100
	40.5353

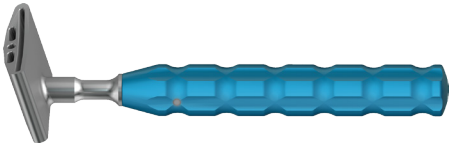




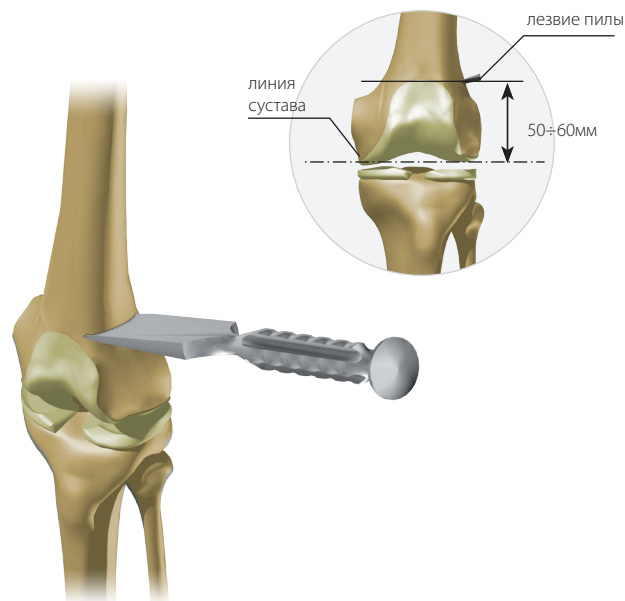
5.7.

5.8. ВЫПОЛНЕНИЕ ОСТЕОТОМИИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПИЛЫ И ОСТЕОТОМА

Необходимо надпилить бедренную кость, используя отверстие для введения пилы в целенаправителе [40.3974.200].

После выполнения предварительного разреза кости следует удалить пилу и спицы-направители. Далее при помощи остеотома с соответствующей ширине лезвия [40.5361] [40.5362] выполнить разрез бедренной кости, ударяя легко молотком (напр.: *типа* «Бергманн») по остеотому.

	40.3974.200
	40.5361
	40.5362



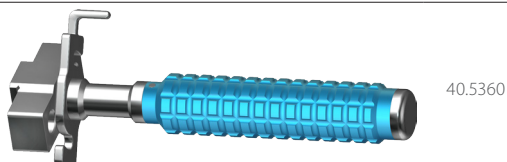
5.8.

5.9. ВЫПОЛНЕНИЕ КЛИНОВИДНОГО ДИАСТАЗА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НАБОРА ДЛЯ ОСТЕОТОМИИ

В разрез в кости следует ввести соответствующий набор для остеотомии **[40.5360]** с соответствующим расширителем:

- **[40.5357.016]** - для мелких костей
- **[40.5357.020]** - для крупных костей,

на расстояние, соответствующее установленной ранее высоте открытия, которая маркирована на верхних наклонных поверхностях расширителей. Допускается легко ударять молотком (*напр. muna Bergmann*) по набору для остеотомии.

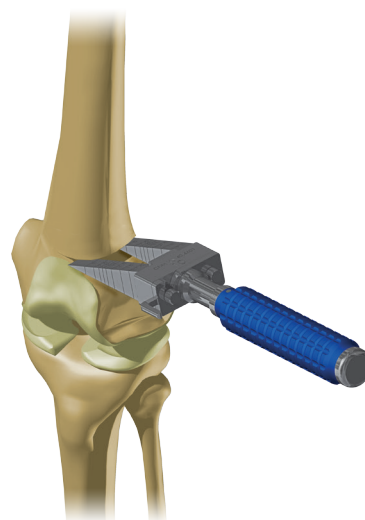


40.5360



40.5357.016

40.5357.020



5.9.

5.10. КОНТРОЛЬ ЗА УГЛОМ КОРРЕКЦИИ И ВЫСОТОЙ КЛИНОВИДНОГО ДИАСТАЗА

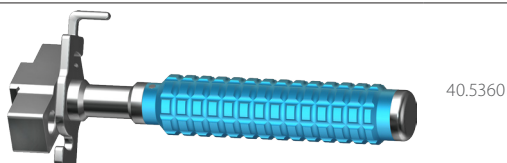
Угол коррекции и связанную с ним высоту клиновидного диастаза следует контролировать при помощи видеоканала рентгеновского аппарата или на флуороскопе для достижения заранее обозначенных величин угла коррекции и высоты клиновидного диастаза.



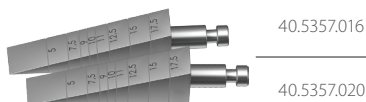
В случае использования флуороскопа рекомендован постоянный контроль на флуоресцирующем экране за каждой выполняемой процедурой.

5.11. УДАЛЕНИЕ ДЕРЖАТЕЛЯ НАБОРА ДЛЯ ОСТЕОТОМИИ И КОНТРОЛЬ ПРАВИЛЬНОСТИ ВЫПОЛНЕНИЯ КЛИНОВИДНОГО ДИАСТАЗА

Для доступа к месту установки соответствующей пластины следует удалить держатель набора для остеотомии **[40.5360]**, таким образом чтобы в кости остались только расширители **[40.5357.020]** или **[40.5357.016]**.

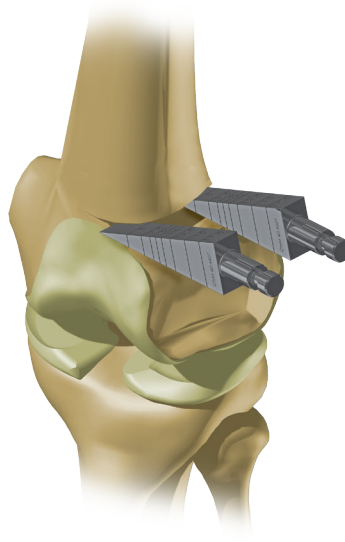


40.5360



40.5357.016

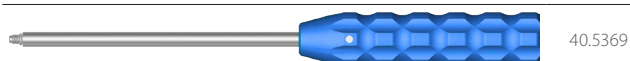
40.5357.020



5.11.

5.12. ПОДБОР И УСТАНОВКА ПЛАСТИНЫ ДИСТАНЦИРУЮЩЕЙ КЛИНОВИДНОЙ

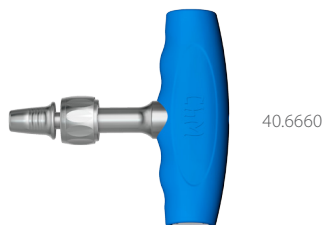
Выбор высоты дистанцирующей части пластины следует сделать на основе значений, маркированных на верхних наклонных поверхностях расширителей. После подбора соответствующей пластины, необходимо вставить ее дистанцирующую часть в клиновидный диастаз в кости между расширителями с помощью аппликатора **[40.5369]**.



40.5369

5.12А. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ, КРЕПЯЩИХ ПЛАСТИНУ ДИСТАНЦИРУЮЩУЮ КЛИНОВИДНУЮ

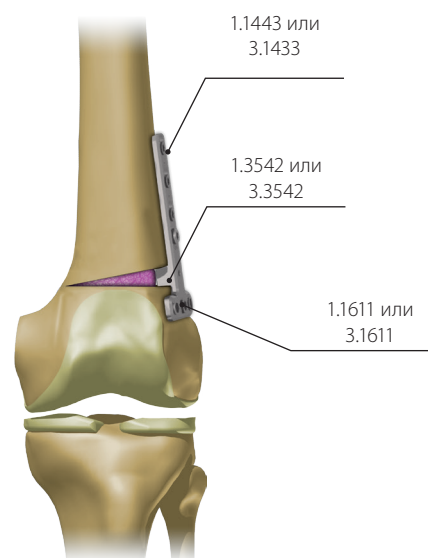
В горизонтальную часть пластины дистанцирующей клиновидной, расположенную ближе к суставу, вкрутить спонгиозные винты, удалить расширители. В вертикальную часть пластины, расположенную дальше от сустава, вкрутить кортикальные винты. Для вкручивания винтов следует использовать динамометрическую рукоятку **[40.6660]** с наконечником S3,5 **[40.5686]**. Прикрепив пластину, еще раз осуществить контроль проведенной коррекции искривления кости при помощи видеоканала рентгеновского аппарата либо флуороскопа. Должно быть возможным проведение прямой линии через 3 перечисленные ранее характерные точки.



40.6660



40.5686



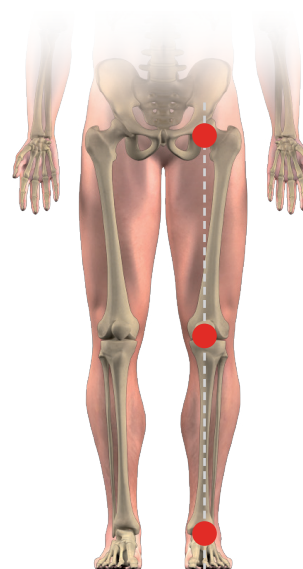
5.12В. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ, КРЕПЯЩИХ БЛОКИРУЕМУЮ ДИСТАНЦИРУЮЩУЮ КЛИНОВИДНУЮ ПЛАСТИНУ

В горизонтальную часть пластины блокирующей дистанцирующей клиновидной, расположенной ближе к суставу, вкрутить спонгиозные винты и удалить расширители. В вертикальную часть пластины, расположенную дальше от сустава, вкрутить блокирующие винты.



ВНИМАНИЕ!

Дальнейшие действия осуществлять в соответствии с этапами, описанными в п. 4.12В.



6. ТАБЛИЦЫ ПЕРЕСЧЕТА УГЛА КОРРЕКЦИИ

**Таблица углов коррекции [°] для пластин
1.3535/3.3535; 1.7065/3.7065; 1.7066/3.7066; 1.3538/3.3538; 1.3539/3.3539; 1.3541/3.3541**

Длина остеотомии [мм]	Высота клиновидного диастаза [мм]									
	3	5	7	7,5	9	10	11	12,5	15	17,5
50	4	6,7	9,2	9,9	11,8	13,1	14,3	16,2	19,2	22,1
52	3,8	6,4	8,8	9,4	11,4	12,5	13,75	15,5	18,4	21,25
54	3,7	6,1	8,5	9,1	10,8	12	13,2	14,9	17,7	20,4
56	3,5	5,8	8,1	8,7	10,4	11,5	12,7	14,3	17	19,6
58	3,3	5,6	7,8	8,4	10	11,1	12,2	13,8	16,4	18,9
60	3,25	5,4	7,5	8,1	9,7	10,7	11,7	13,3	15,8	18,3
62	3,1	5,2	7,25	7,75	9,3	10,3	11,3	12,8	15,25	17,6
64	3	5	7	7,5	9	10	10,9	12,4	14,75	17,1
66	2,9	4,8	6,75	7,25	8,7	9,6	10,6	12	14,3	16,5
68	2,8	4,7	6,5	7	8,4	9,3	10,2	11,6	13,8	16
70	2,75	4,5	6,3	6,8	8,1	9	9,9	11,2	13,4	15,5

**Таблица углов коррекции [°] для пластин
1.3536/3.3536; 1.3540/3.3540**

Длина остеотомии [мм]	Высота клиновидного диастаза [мм]									
	3	5	6	7	7,5	8	9	10	12,5	15
50	3,8	6,2	7,5	8,7	9,3	10	11,2	12,4	15,3	18,2
52	3,6	6	7,2	8,4	9	9,5	10,7	11,9	14,7	17,5
54	3,4	5,8	6,9	8	8,6	9,2	10,3	11,4	14,1	16,8
56	3,3	5,5	6,6	7,7	8,3	8,8	9,9	11	13,6	16,2
58	3,2	5,3	6,4	7,4	8	8,5	9,5	10,6	13,1	15,6
60	3,1	5,1	6,2	7,2	7,7	8,2	9,2	10,2	12,7	15,1
62	3	5	5,9	6,9	7,4	7,9	8,9	9,8	12,2	14,6
64	2,9	4,8	5,7	6,7	7,2	7,6	8,6	9,5	11,8	14,1
66	2,8	4,6	5,6	6,5	6,9	7,4	8,3	9,2	11,5	13,7
68	2,7	4,5	5,4	6,3	6,7	7,2	8,1	8,9	11,1	13,3
70	2,6	4,4	5,2	6,1	6,5	7	7,8	8,7	10,8	12,9

**Таблица углов коррекции [°] для пластин
1.3542/3.3542**

Длина остеотомии [мм]	Высота клиновидного диастаза [мм]									
	3	5	7	7,5	9	10	11	12,5	15	17,5
50	3,9	6,5	9	9,7	11,6	12,8	14	15,9	18,8	21,7
52	3,7	6,2	8,7	9,3	11,1	12,3	13,5	15,2	18,1	20,8
54	3,6	5,9	8,3	8,9	10,6	11,8	12,9	14,6	17,4	20
56	3,4	5,7	8	8,5	10,2	11,3	12,4	14	16,7	19,3
58	3,3	5,5	7,7	8,2	9,8	10,9	11,9	13,5	16,1	18,6
60	3,2	5,3	7,4	7,9	9,5	10,5	11,5	13	15,5	18
62	3,1	5,1	7,1	7,6	9,1	10,1	11,1	12,6	15	17,4
64	3	4,9	6,9	7,4	8,8	9,8	10,7	12,2	14,5	16,8
66	2,9	4,8	6,6	7,1	8,5	9,5	10,4	11,8	14	16,3
68	2,8	4,6	6,4	6,9	8,3	9,2	10,1	11,4	13,6	15,8
70	2,7	4,5	6,2	6,7	8	8,9	9,8	11	13,2	15,3



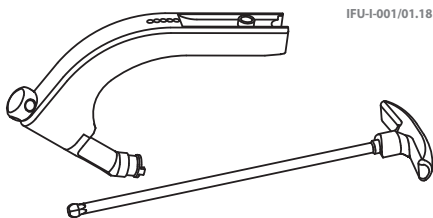
RU

CHM®

ISO 9001/ ISO 13485

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-1-001/01.18

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 прилагается настоящая инструкция 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 CHM, изготавливаются в основном из стали, сплавов алюминия, а также из синтетических материалов, применяемых в медицине в соответствии с действующими процедурами.
- Инструменты изготавливаются из коррозионностойких сплавов. В связи с высоким содержанием хрома, нержавеющие стали создают на поверхности защитный слой, т.н. пассивный, который предохраняет инструмент от коррозии.
- Инструменты, изготовленные из алюминия - это в основном подставки, 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 коррозионностойкостью. Однако следует избегать контакта с сильными щелочными чистящими и дезинфицирующими средствами, а также с растворами, которые содержат йод или некоторые соевые металлы, так как в этих условиях происходит химическое воздействие на обработанную анатомическую поверхность.
- Инструменты, изготовленные из синтетических материалов - это в основном подставки, 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), PEKK (полиэфиркетон), 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 в водном растворе мощного дезинфицирующего средства с уровнем pH от 4 до 10,8.
- Виртуальные стальные инструменты с упругими вкладышами более прочны, чем стальные изделия. Преимуществом изделия является вкладыш, расположенный в рабочей части инструмента, выполненный из твердых сплавов. Вкладыш такой характеризуется большой 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 нами рекомендациям обращение с инструментами может привести к химическим, электрохимическим или физическим повреждениям инструментов, что может негативно повлиять на коррозионностойкость, 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, усложнению износу, а в результате к повреждению инструмента.
- Врач должен ознакомиться с определенными элементами еще перед использованием устройства, а также должен лично проверить completeness всех нужных частей и инструментов до начала операции.
- Перед началом операции все инструменты должны быть тщательно проверены на предмет их состояния и функционирования. 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 износа. 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 числа 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 ископаемых 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, выполняя 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.
13. 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 вирусы, бактерии и грибы.
14. Применяя во время операции изделия с упругими вкладышами, 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 нестерильного 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 акуратности 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.
 - Несмотря на то, что после применения следует удалить из инструментов кровь и другие загрязнения с помощью одноразовых салфеток или бумажных полотенец. Дополнительно рекомендуется погрузить под проточной водой или поместить инструменты в водном растворе дезинфицирующего средства. Нельзя допускать, 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 места. Изделия сильно загрязненные замочить в водном растворе мощного средства или мощное дезинфицирующее средство, 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 автоматической метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (в моющей-дезинфекторе).
 - Мощное 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 мощного 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:
 - мощное средство - Dr.Weigert (производитель) neidisher® MedClean forte (название мощного средства) и neidisher®
 - 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 мощные средства.
 - Там, 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: средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щетки из синтетических материалов, водный раствор мощного дезинфицирующего или мощное дезинфицирующее средство.
 - 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 замочить 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 инструкции, изделие следует тщательно сполоснуть деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
 - Изделия с канальными должны быть 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 4-8 абзаца 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, отслаивания).
- 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, помещенных в специальных стерилизационных контейнерах. Индивидуальные инструменты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Стерилизационные контейнеры, индивидуальные упаковки 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.

6. ХРАНЕНИЕ

- Инструменты следует хранить надлежащим способом. Не рекомендуется хранить инструменты в стопе, скопираскивающей 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, обеспечивающих 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. СОВМЕСТИМОСТИ

- 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-1-001/01.18, Дата обновления инструкции: Январь 2018

SYMBOL TRANSLATION - OBJASNIENIA SYMBOLI - ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ - EXPLICATIONS DE LES SYMBOLES - SYMBOLIKLÄRUNG - SYMBOLI PŘEKLADU - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - Ne reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neopozitjelje reutilizacij - Non riutilizzare
	Do not resterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - Ne resterilizar - Nicht resterilieren - Neopozitjelje reesterilizacij - Non risterrilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать при повреждении упаковки - No utilizar si el emase está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neopozitjelje, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zapnij do instrukcji używania - Обращаться к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Nătre se nătreșim la posibilit - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non sterile - Nesterilny - Не стерильно - Non esteri - Usterili - Nesteriliz - Non sterile
	Caution - Ostrezenie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Advertencia
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez naświetlanie - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato tramite radiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany za pomocą 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 parti - Rodnapsť - Código de lote - Chargennummer - Číslo série - Codice del lotto
	Material - Material - Материал - Material - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantit
	Use by - Użyty do - Использование до - Usar antes de - Verwendet bis - Použije 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 п. 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
ISO 9001
ISO 13485