



## ОТКРЫТАЯ КЛИНОВИДНАЯ ОСТЕОТОМИЯ

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 40.5350.600
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



[www.chm.eu](http://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.

**www.chm.eu**

Номер документа ST/21D

Дата выпуска 04.05.2010

Дата обновления Р-004-20.02.2018

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

<b>1. ВВЕДЕНИЕ</b>	<b>4</b>
1.1. КЛИНОВИДНАЯ ЗАКРЫТАЯ ОСТЕОТОМИЯ	5
1.2. КЛИНОВИДНАЯ ОТКРЫТАЯ ОСТЕОТОМИЯ	5
<b>2. ИМПЛАНТАТЫ</b>	<b>6</b>
2.1. ПЛАСТИНЫ ДИСТАНЦИРУЮЩИЕ КЛИНОВИДНЫЕ	6
2.2. ПЛАСТИНЫ ДЛЯ ОСТЕОТОМИИ	9
<b>3. ИНСТРУМЕНТЫ</b>	<b>14</b>
<b>4. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА – БОЛЬШЕБЕРЦОВАЯ КОСТЬ</b>	<b>16</b>
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
4.12A. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ, КРЕПЯЩИХ ПЛАСТИНУ ДИСТАНЦИРУЮЩУЮ КЛИНОВИДНОЙ	20
4.12B. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ, КРЕПЯЩИХ БЛОКИРУЕМУЮ ДИСТАНЦИРУЮЩУЮ КЛИНОВИДНУЮ ПЛАСТИНУ	20
<b>5. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА – БЕДРЕННАЯ КОСТЬ</b>	<b>23</b>
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
5.12A. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ, КРЕПЯЩИХ ПЛАСТИНУ ДИСТАНЦИРУЮЩУЮ КЛИНОВИДНУЮ	27
5.12B. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ, КРЕПЯЩИХ БЛОКИРУЕМУЮ ДИСТАНЦИРУЮЩУЮ КЛИНОВИДНУЮ ПЛАСТИНУ	27
<b>6. ТАБЛИЦЫ ПЕРЕСЧЕТА УГЛА КОРРЕКЦИИ</b>	<b>28</b>

## 1. ВВЕДЕНИЕ

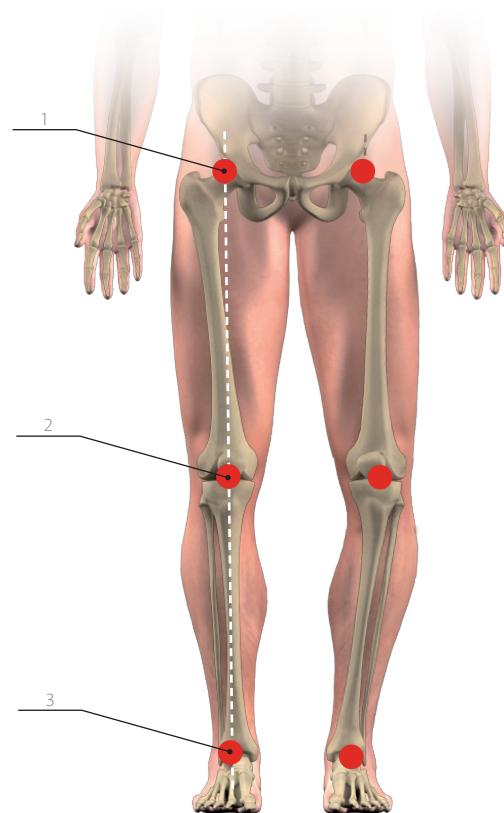
Инструменты для исправления деформации кости путем клиновидной остеотомии состоят из:

- имплантатов (*пластинки 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.

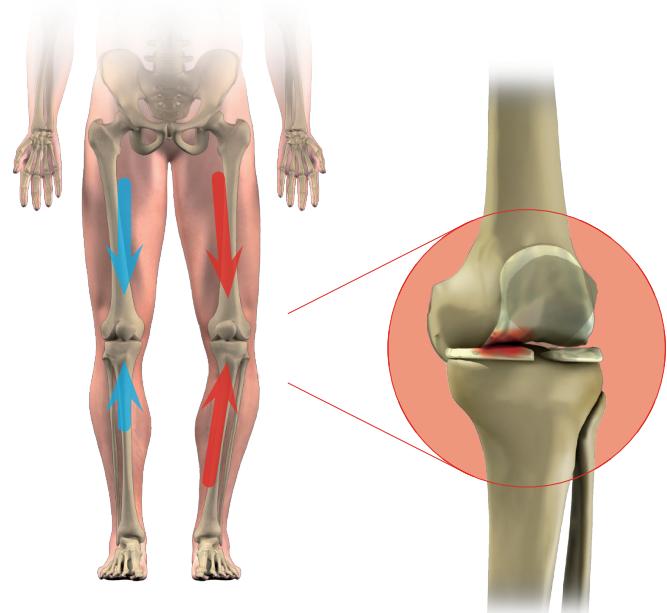


### Существуют два метода выпрямления коленного сустава:

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.

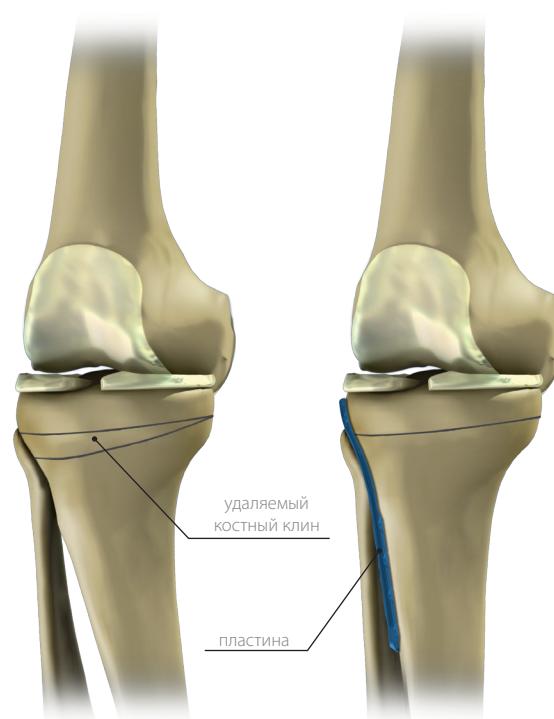
Каждая операция пересечения кости, называется остеотомией.



## 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 флюороскопа 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 шивают 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.

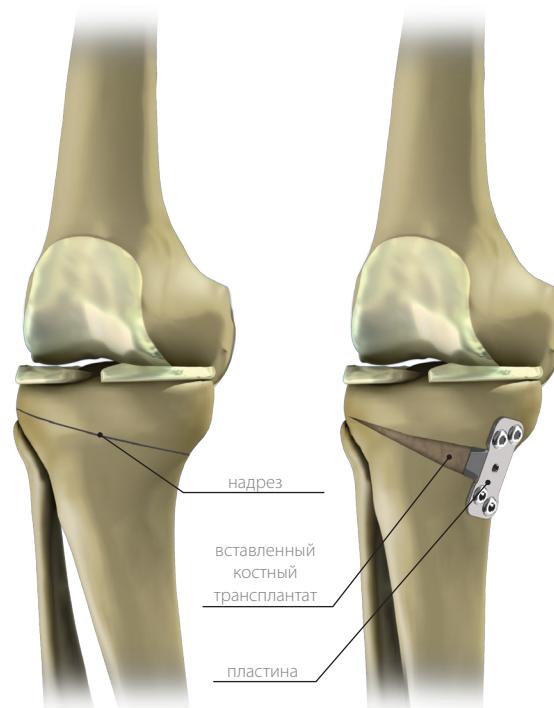


## 1.2. КЛИНОВИДНАЯ ОТКРЫТАЯ ОСТЕОТОМИЯ

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 флюороскопа или видеоканале рентгеновского аппарата. После остеотомии кость разделяются на две ее части, формируя клиновидный диастаз. Фиксацию фрагментов кости после остеотомии осуществляют пластиной дистанцирующей клиновидной либо костным трансплантом 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 шивают а ногу помещают в шине с выстилкой для защиты коленного сустава.

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

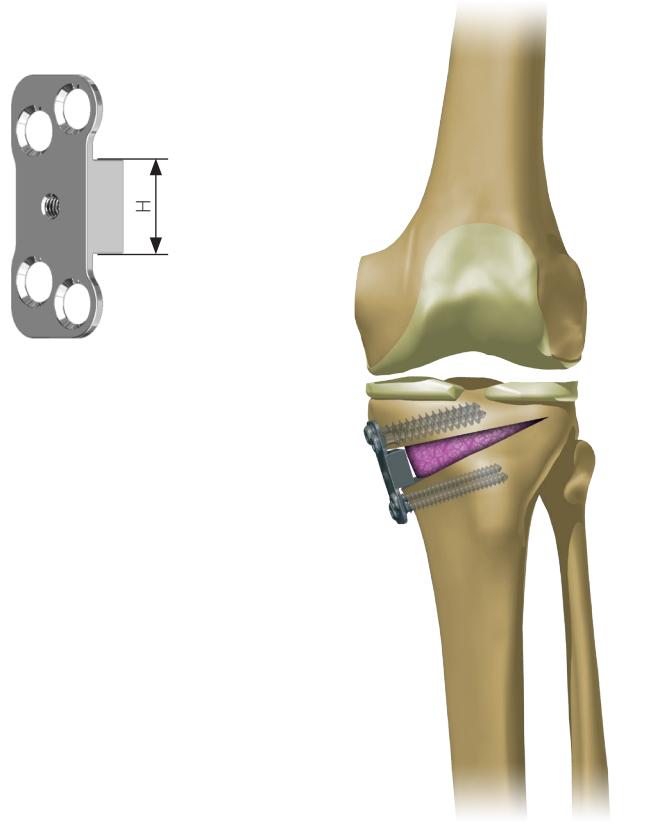


## 2. ИМПЛАНТАТЫ

### 2.1. ПЛАСТИНЫ ДИСТАНЦИРУЮЩИЕ КЛИНОВИДНЫЕ

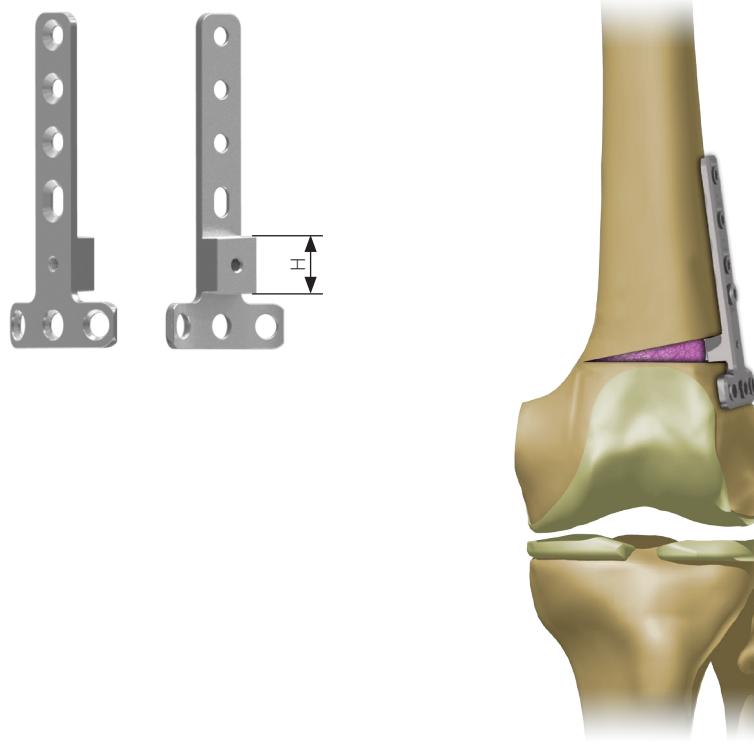
#### Для большеберцовой кости

H [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



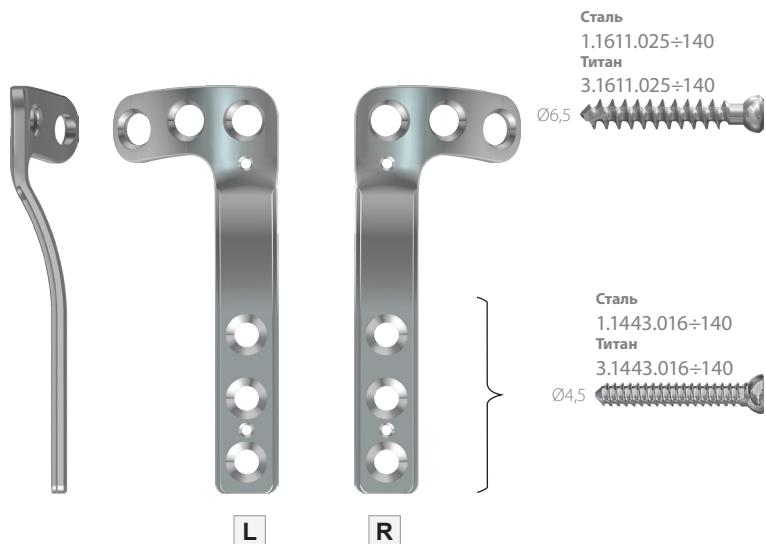
#### Для бедренной кости

H [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



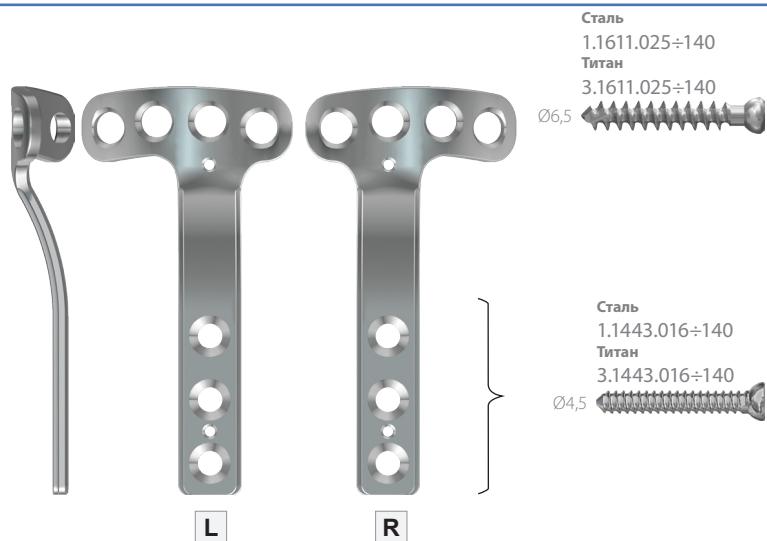
## Пластина дистанцирующая - L- образная

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



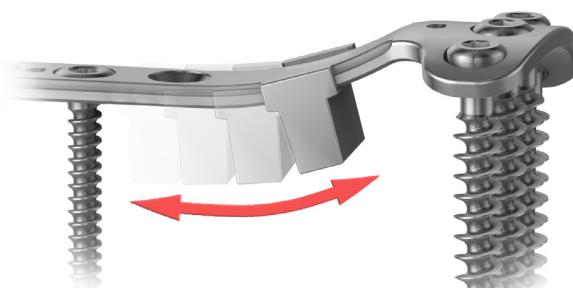
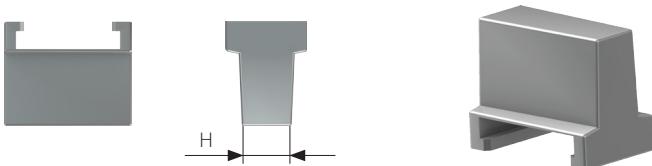
## Пластина дистанцирующая - Т-образная

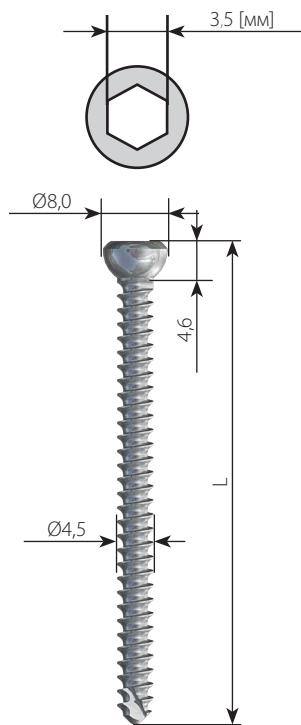
O	L/R	Сталь	Титан
3	Левая	1.4155.003	3.4155.003
4		1.4155.004	3.4155.004
3	Правая	1.4156.003	3.4156.003
4		1.4156.004	3.4156.004



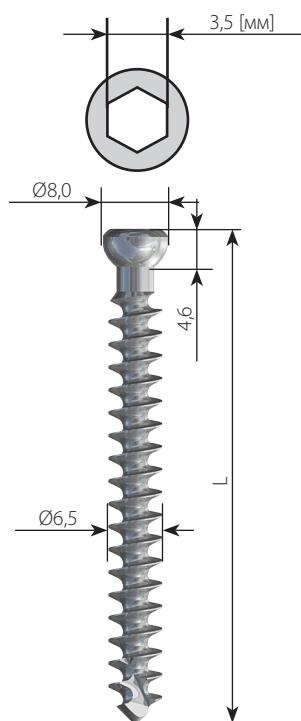
## Пластина дистанцирующая - клин

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**

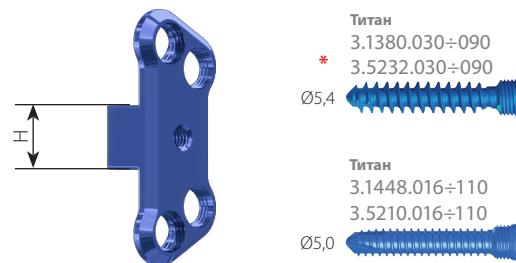
L [мм]	СТАЛЬ	ТИТАН
25	1.1611.025	3.1611.025
30	1.1611.030	3.1611.030
35	1.1611.035	3.1611.035
40	1.1611.040	3.1611.040
45	1.1611.045	3.1611.045
50	1.1611.050	3.1611.050
55	1.1611.055	3.1611.055
60	1.1611.060	3.1611.060
65	1.1611.065	3.1611.065
70	1.1611.070	3.1611.070
75	1.1611.075	3.1611.075
80	1.1611.080	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 большеберцевая А/П

7,0 ChLP system  
ChM Locked Plating

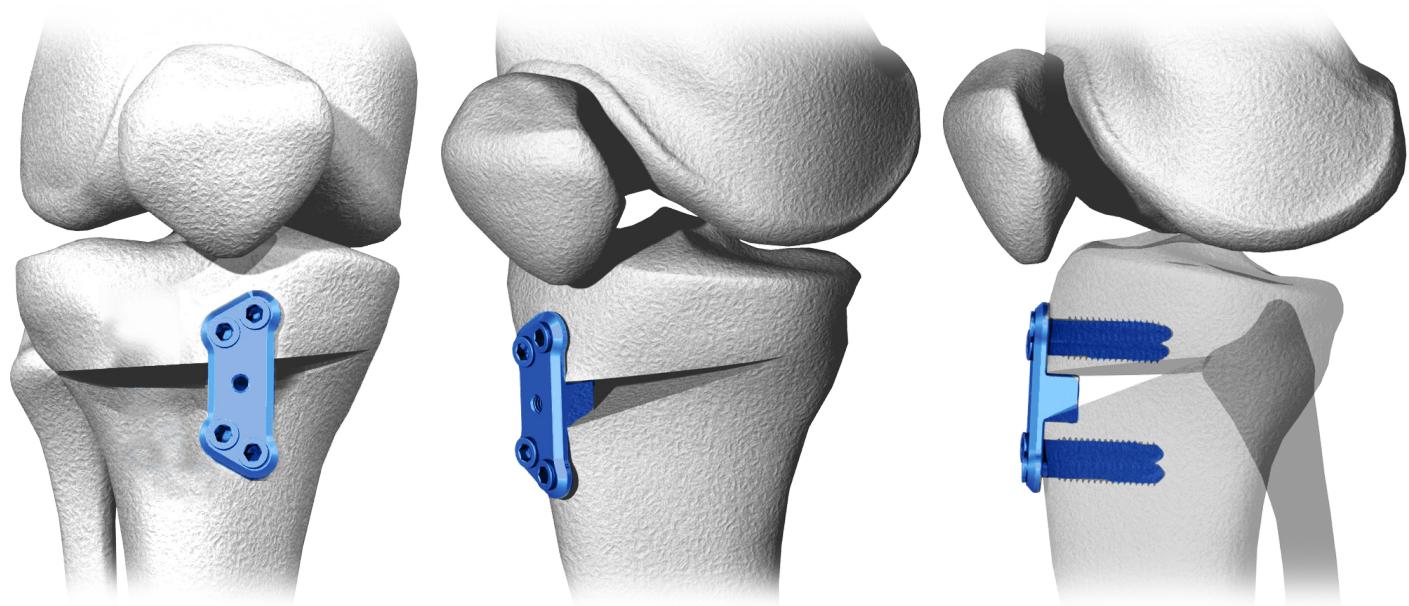
H [мм]	Титан
3	3.3535.030
5	3.3535.050
7	3.3535.070
7,5	3.3535.075
9	3.3535.090
10	3.3535.100
11	3.3535.110
12,5	3.3535.125
15	3.3535.150
17,5	3.3535.175



Титан  
3.1380.030÷090  
\* 3.5232.030÷090  
Ø5,4

Титан  
3.1448.016÷110  
3.5210.016÷110  
Ø5,0

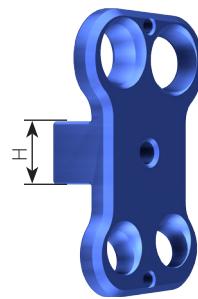
\* Спонгиозный



## 7,0ChLP Пластина дистанцирующая для большеберцовой кости

7,0 ChM Locked Plating  
7,0 ChLP system

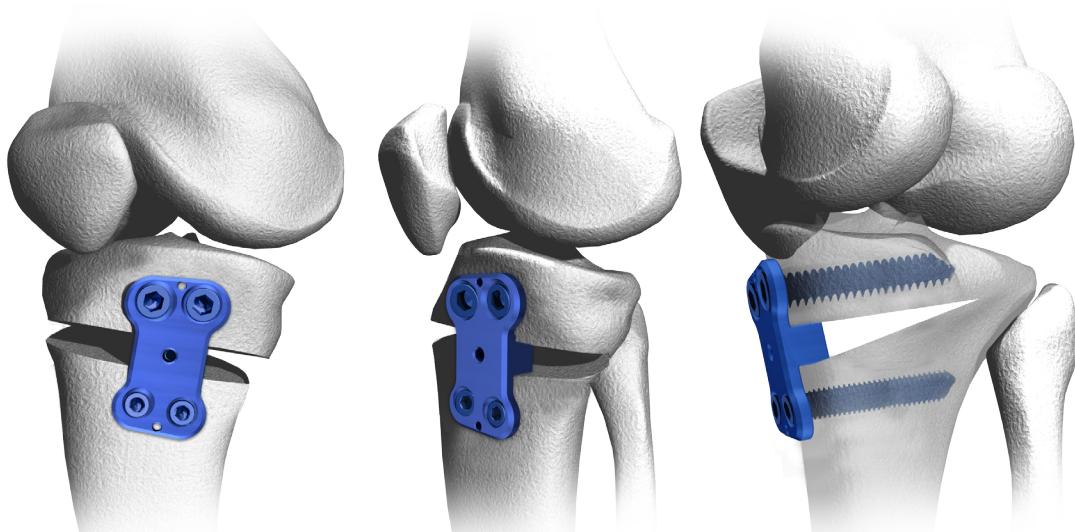
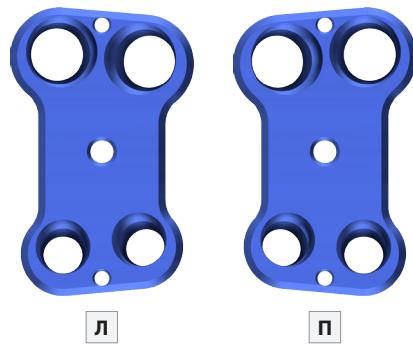
	Левая	Правая
H [мм]	Титан	
3	3.7065.030	3.7066.030
5	3.7065.050	3.7066.050
7,5	3.7065.075	3.7066.075
9	3.7065.090	3.7066.090
10	3.7065.100	3.7066.100
11	3.7065.110	3.7066.110
12,5	3.7065.125	3.7066.125
15	3.7065.150	3.7066.150
17,5	3.7065.175	3.7066.175



Титан  
3.1383.030÷095  
\* 3.5228.030÷095  
Ø6,5

Титан  
3.1448.016÷110  
3.5210.016÷110  
Ø5,0

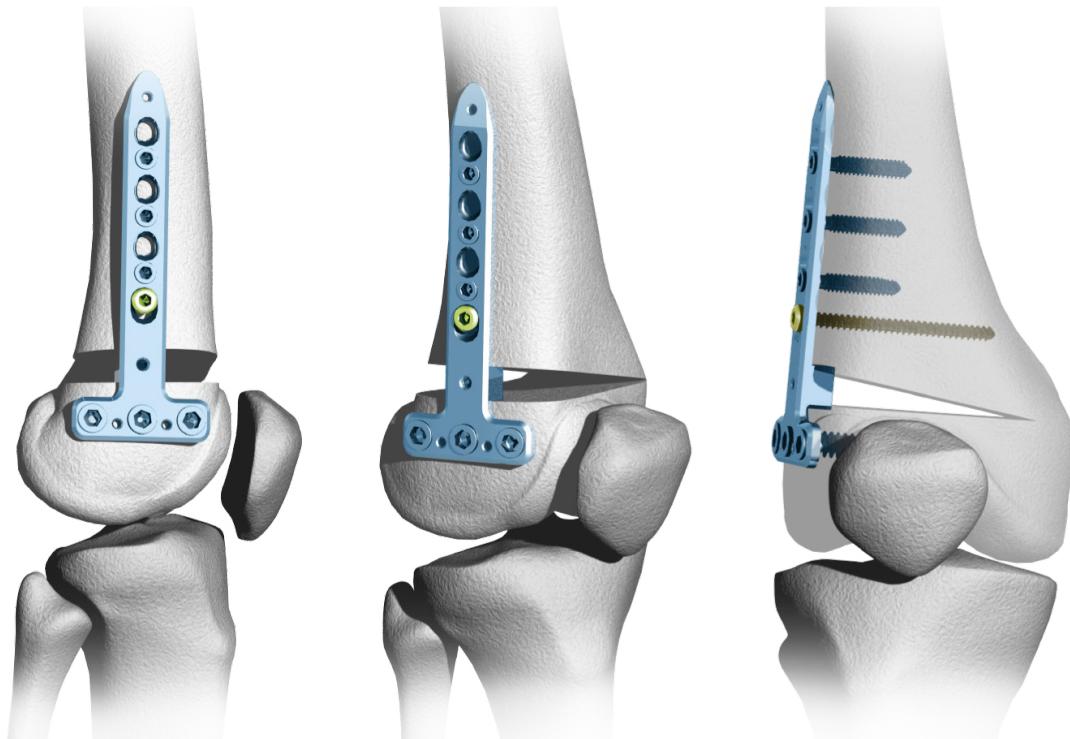
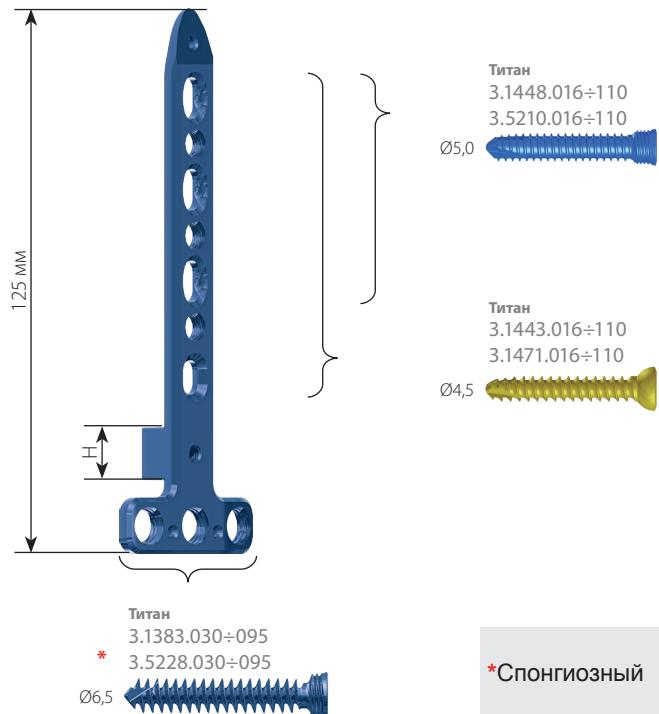
\*Спонгиозный

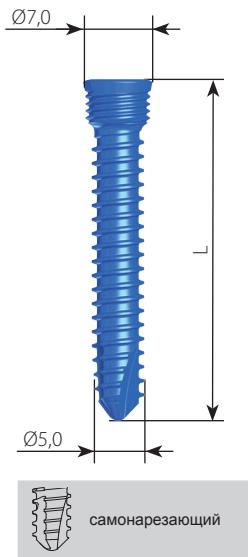


## 7,0ChLP Пластина дистанцирующая для бедра

7,0 ChLP Locked Plating  
system

H [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

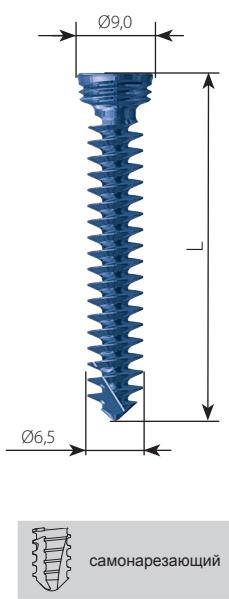


**7,0ChLP Винт Ø5,0**

L [мм]	Титан	
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

7,0 ChM Locked Plating  
ChLP system

Ø стержень	4,0
Ø сверло с измерительной шкалой	40.5651.222
втулка направляющая	40.5705.740
наконечник	40.5686.000
наконечник	40.5684.000
метчик	40.5646.000

**7,0ChLP Винт спонгиозный Ø6,5**

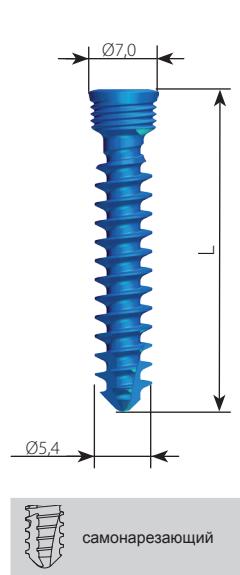
L [мм]	Титан	
30	3.1383.030	3.5228.030
35	3.1383.035	3.5228.035
40	3.1383.040	3.5228.040
45	3.1383.045	3.5228.045
50	3.1383.050	3.5228.050
55	3.1383.055	3.5228.055
60	3.1383.060	3.5228.060
65	3.1383.065	3.5228.065
70	3.1383.070	3.5228.070
75	3.1383.075	3.5228.075
80	3.1383.080	3.5228.080
85	3.1383.085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

7,0 ChM Locked Plating  
ChLP system

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

## 7,0ChLP Винт спонгиозный Ø5,4

7,0 ChM Locked Plating  
ChLP system



L [мм]	Титан	
	3.1380.030	3.5232.030
30	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
втулка направляющая	40.5707.732
наконечник	40.5686.000
наконечник	40.5684.000
	T25

### 3. ИНСТРУМЕНТЫ

#### Инструменты для остеотомии [40.5350.600]

№	Название	№ по кат.	Шт.
1	Спика-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	Спика Киршнера 2,0/220	40.4815.220	2
9	Динамометрическая рукоятка Т со сцеплением 4Нм	40.6660.000	1
10	Спика-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 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 имплантантов для остеотомии	40.5358.000	1
24	Подставка для инструментов для остеотомии	40.5359.600	1
25	Перфорированная алюминиевая покрышка 1/1 595x275x15мм Серая	12.0750.200	1
26	Контеинер 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.



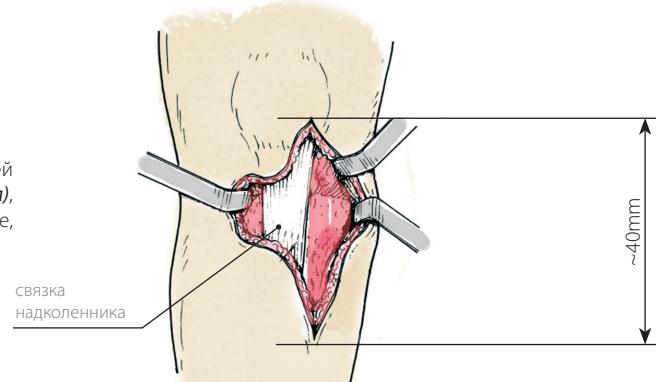
Рис.1.  
Открытая клиновидная  
остеотомия с применением  
пластины дистанцирующей  
клиновидной



Рис.2.  
Закрытая клиновидная  
остеотомия с применением  
скоб.

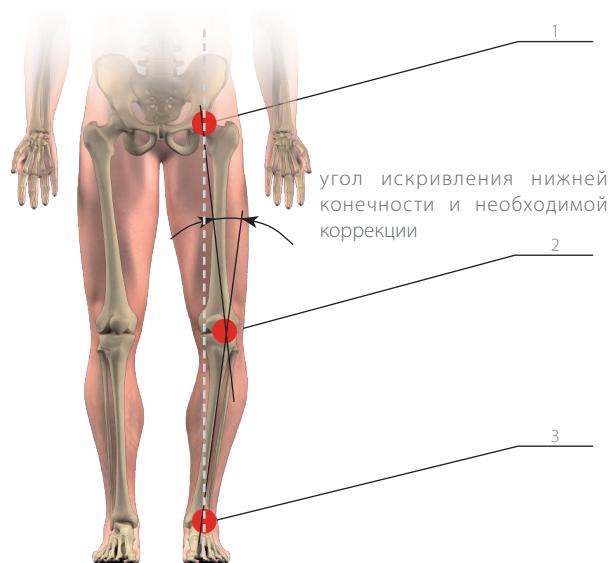
### 4.2. ВЫПОЛНЕНИЕ РАЗРЕЗОВ ДЛЯ ДОСТУПА К БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ

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 флюороскопа. 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).



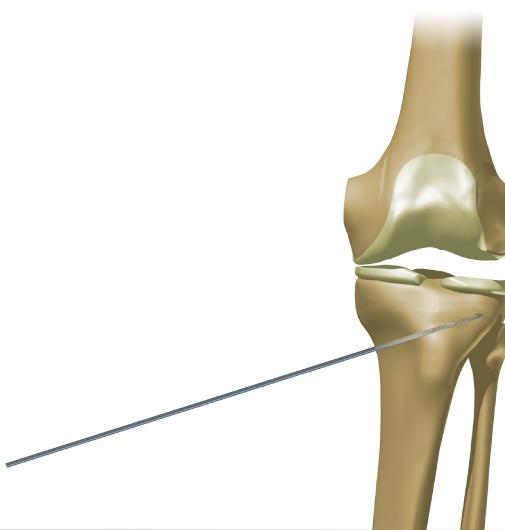
#### 4.4. ВВЕДЕНИЕ СПИЦЫ-НАПРАВИТЕЛЯ С ОЧКОМ

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



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

40.3943.100



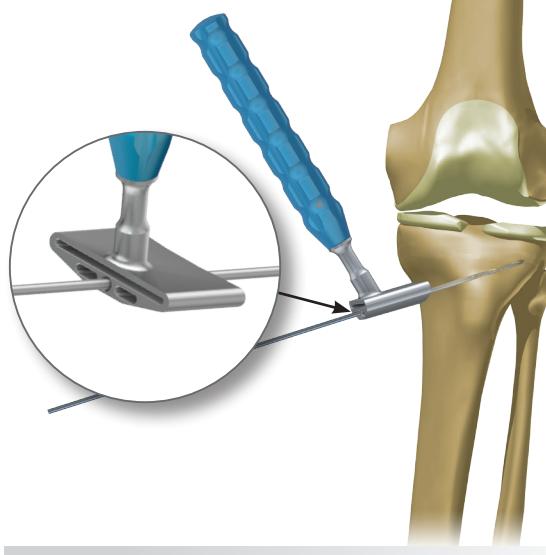
4.4.

#### 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

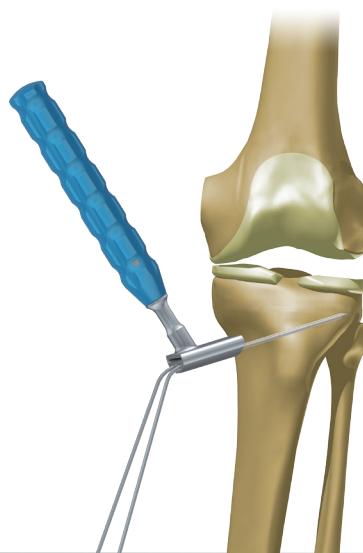


4.6.

## 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



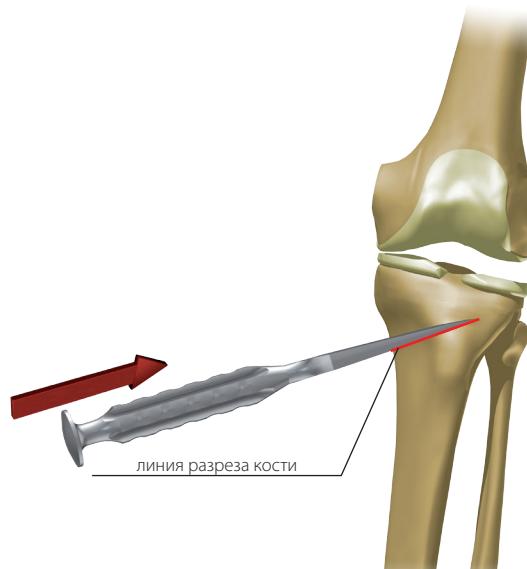
4.7.

## 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 о соответствующей ширине лезвия [40.5361]; [40.5362] выполнить разрез большеберцовой кости, ударяя легко молотком (*напр.: тина «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. топка Bergmann*) по набору для остеотомии.



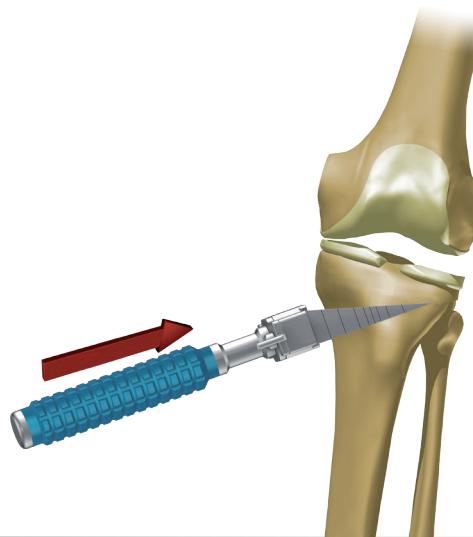
40.5360



40.5357.016



40.5357.020



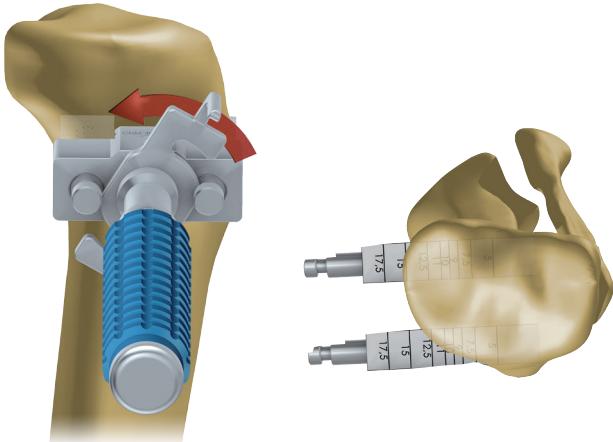
4.9.

## 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 флюороскопа рекомендован постоянный контроль на флюоресцирующем экране за каждой выполняемой процедурой.



4.10.

## 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

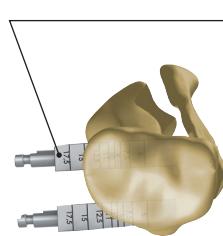


40.5357.016

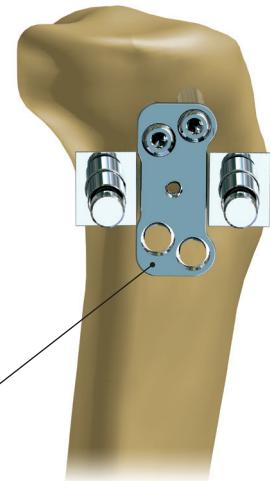


40.5357.020

обозначение высоты клиновидного диастаза



Пластина дистанцирующая  
клиновидная для большеберцовой  
кости  
1.3541 либо 3.3541



4.11.

## 4.12. ПОДБОР И УСТАНОВКА ПЛАСТИНЫ ДИСТАНЦИРУЮЩЕЙ КЛИНОВИДНОЙ

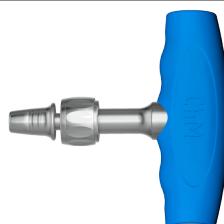
Выбор высоты дистанцирующей части пластины следует сделать на основе значений, маркированных на верхних наклонных поверхностях расширителей. После подбора соответствующей пластины, необходимо вставить ее дистанцирующую часть в клиновидный диастаз в кости между расширителями с помощью аппликатора [40.5369].



40.5369

#### 4.12A. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ, КРЕПЯЩИХ ПЛАСТИНУ ДИСТАНЦИРУЮЩУЮ КЛИНОВИДНУЮ

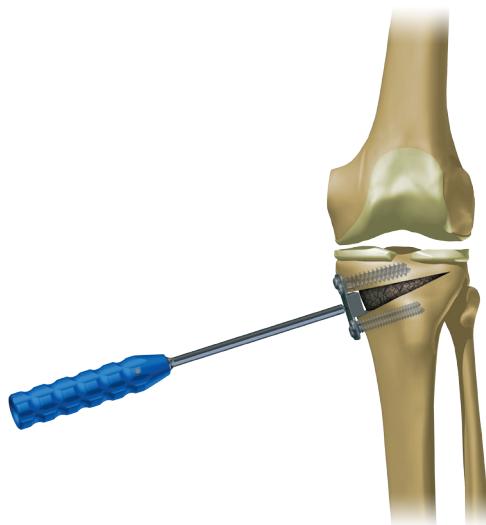
В верхнюю часть пластины дистанцирующей клиновидной, расположенную ближе к суставу, вкрутить спонгиозные винты и удалить расширители. В нижнюю часть пластины, расположенную дальше от сустава, вкрутить кортикальные винты. Для вкручивания винтов следует использовать рукоятку динамометрическую [40.6660]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



40.6660



40.5686



4.12A.

#### 4.12B. 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*).



##### 4.12B.1. Введение винта спонгиозного

###### Вкручивание направляющей втулки

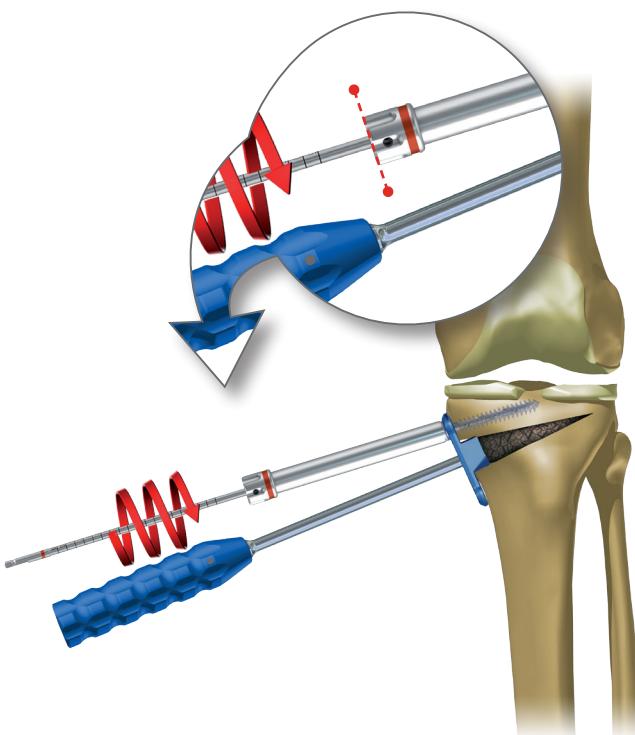
Вкрутить в пластину направляющую втулку 9,0/3,2 [40.5707.732].

###### 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

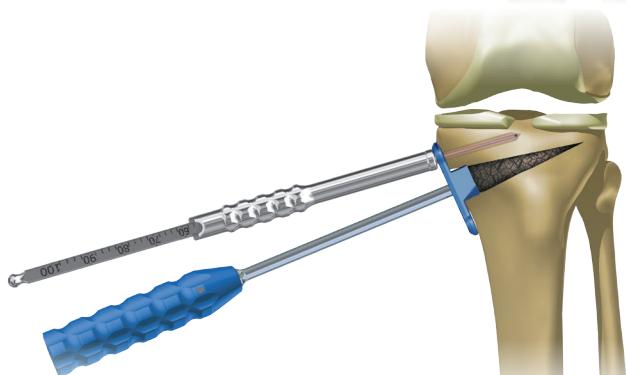
**ОПЦИЯ II:** или при помощи измерителя длины винтов [40.5675.100].



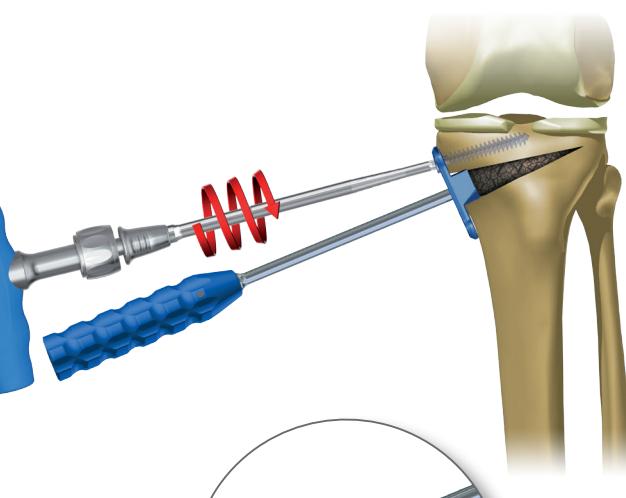
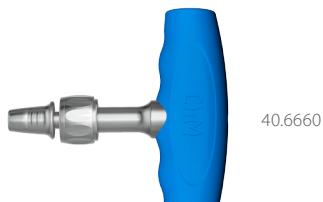
**ОПЦИЯ III:** Определить длину винта при помощи измерителя глубины [40.4639.700] после выкручивания втулки направляющей 9,0/3,2 [40.5707.732].



40.5707.732



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



#### 4.12B.2. Введение винта блокирующего 5,0

##### Вкручивание направляющей втулки

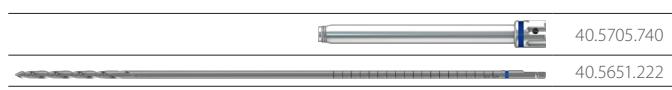
Вкрутить в пластину втулку направляющую 7,0/4,0 [40.5705.740].

##### Рассверливание отверстия

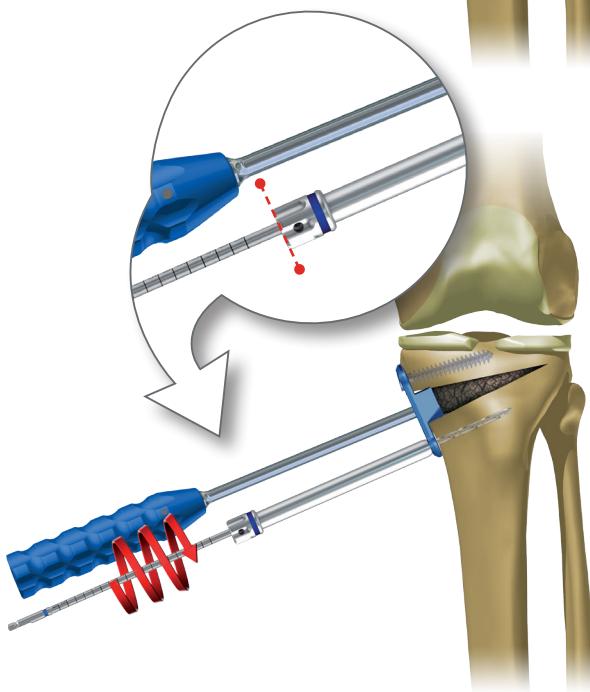
Рассверливать при помощи сверла 4,0/220 с измерительной шкалой [40.5651.222].

##### Измерение глубины отверстия

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



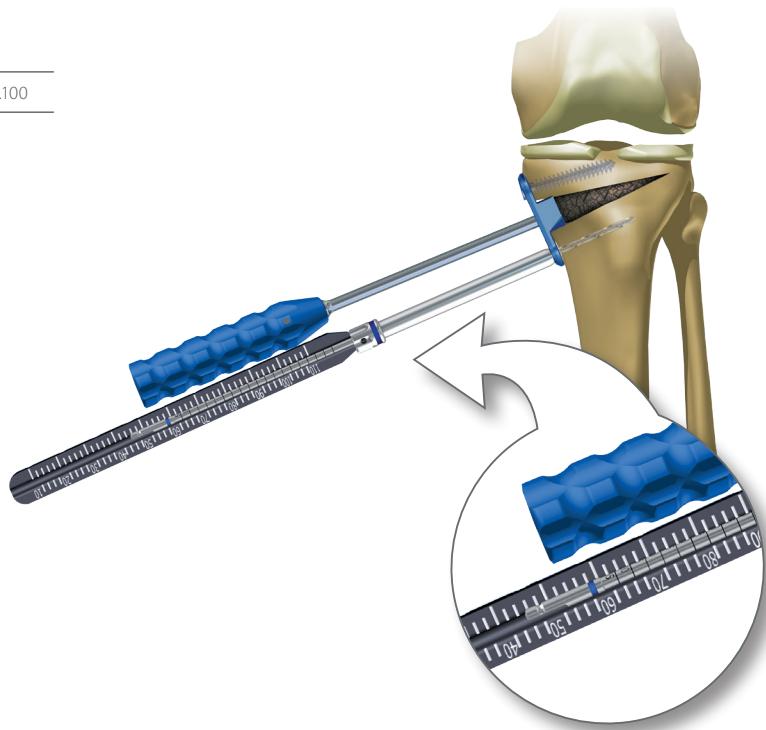
40.5651.222



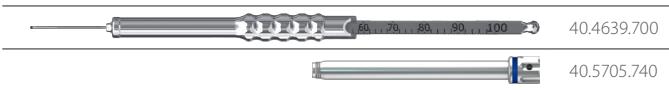
**ОПЦИЯ II:** или при помощи измерителя длины винтов [40.5675.100].



40.5675.100

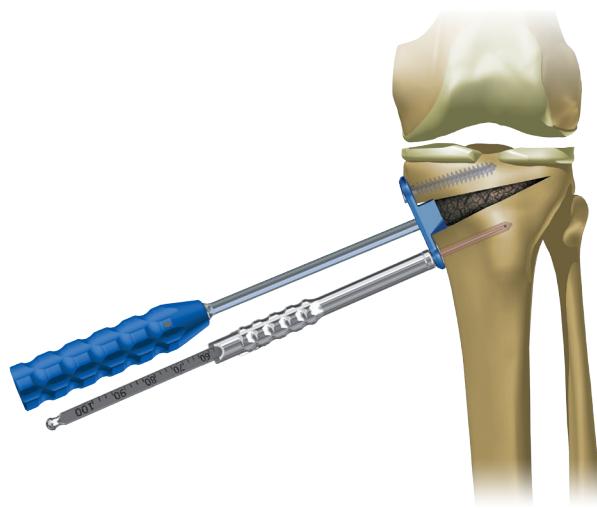


**ОПЦИЯ III:** Определить длину винта при помощи измерителя глубины [40.4639.700] после выкручивания втулки направляющей 9,0/3,2 [40.5705.740].

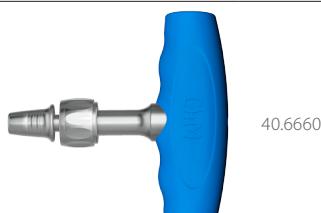


40.4639.700

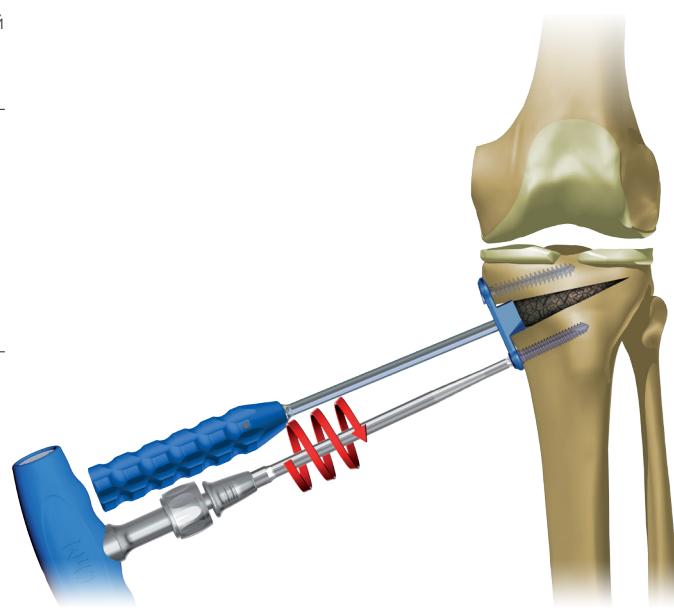
40.5705.740



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



40.6660



## 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.

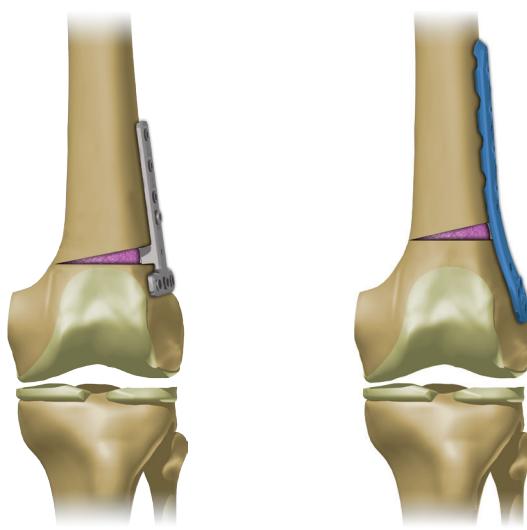


Рис.1.  
Открытая клиновидная  
остеотомия с применением  
пластины дистанцирующей  
клиновидной.

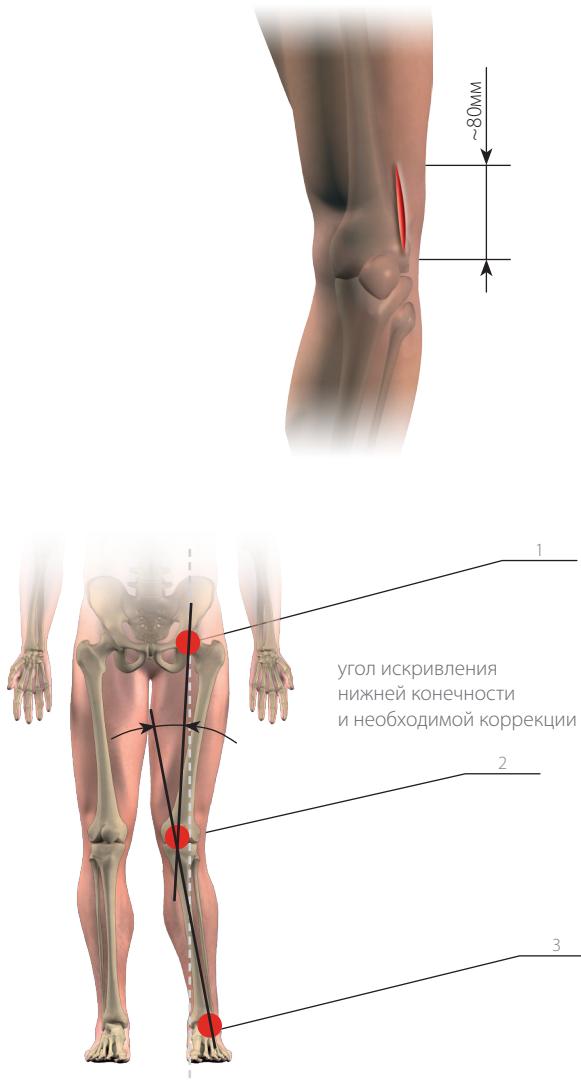
Рис.2.  
Открытая клиновидная  
остеотомия с применением  
пластины без клинка.

### 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, сухожилий 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 флюороскопа. 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.



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

40.3943.100



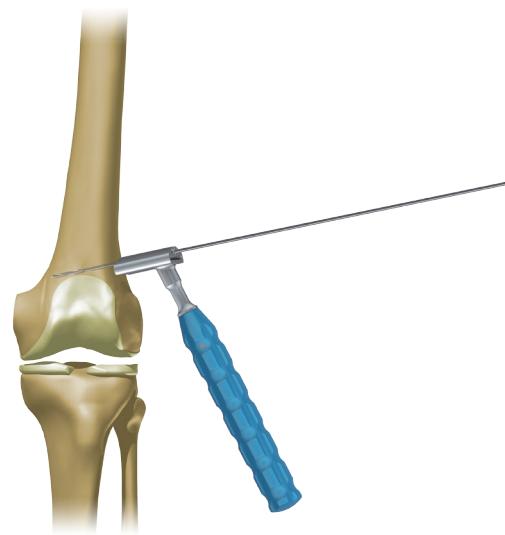
5.4.

## 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



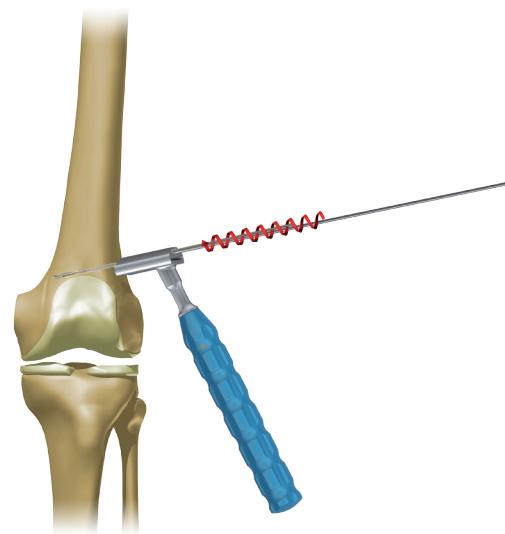
5.5.

## 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

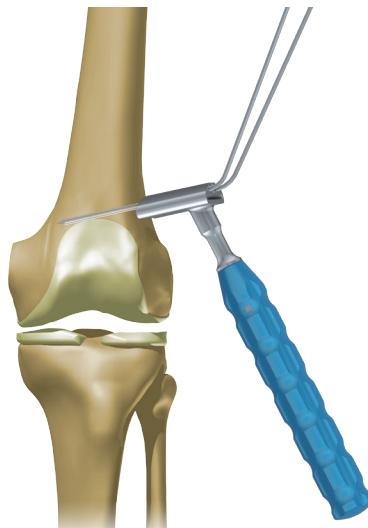


5.6.

## 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.

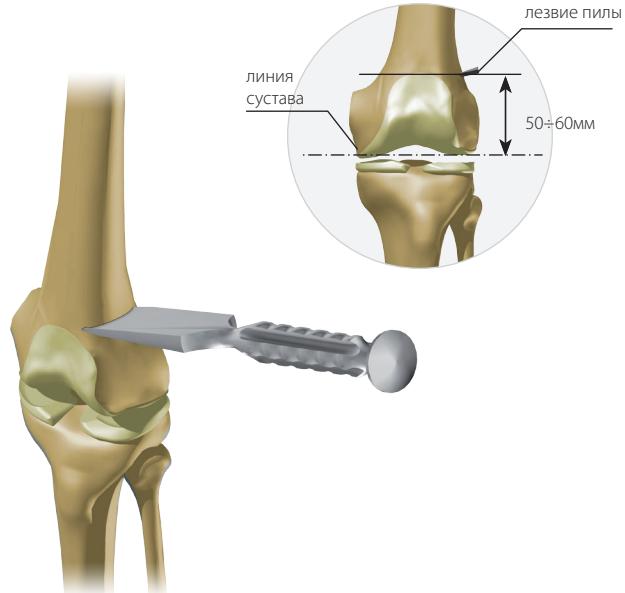
## 5.8. ВЫПОЛНЕНИЕ ОСТЕОТОМИИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПИЛЫ И ОСТЕОТОМА

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 о соответствующей ширине лезвия [40.5361] [40.5362] выполнить разрез бедренной кости, ударяя легко молотком (*напр.: топка «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. туннель Bergmann*) по набору для остеотомии.

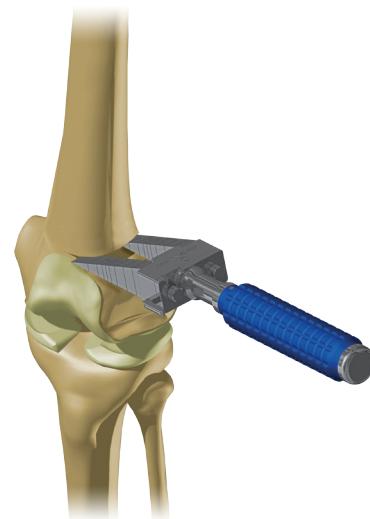


40.5360



40.5357.016

40.5357.020



5.9.

## 5.10. КОНТРОЛЬ ЗА УГЛОМ КОРРЕКЦИИ И ВЫСОТОЙ КЛИНОВИДНОГО ДИАСТАЗА

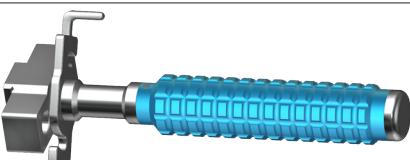
Угол коррекции и связанную с ним высоту клиновидного диастаза следует контролировать при помощи видеоканала рентгеновского аппарата или на флуороскопе для достижения заранее обозначенных величин угла коррекции и высоты клиновидного диастаза.



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].

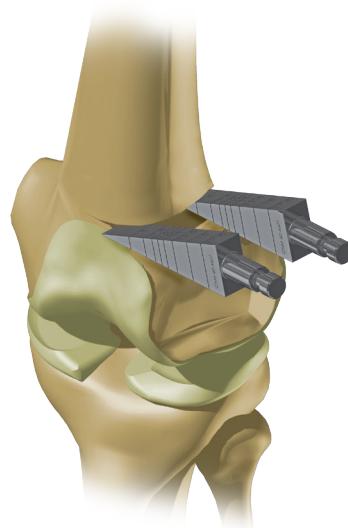


40.5360



40.5357.016

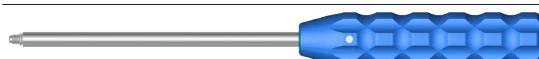
40.5357.020



5.11.

## 5.12. ПОДБОР И УСТАНОВКА ПЛАСТИНЫ ДИСТАНЦИРУЮЩЕЙ КЛИНОВИДНОЙ

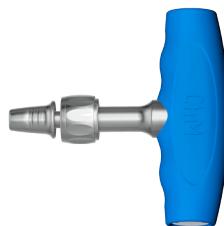
Выбор высоты дистанцирующей части пластины следует сделать на основе значений, маркированных на верхних наклонных поверхностях расширителей. После подбора соответствующей пластины, необходимо вставить ее дистанцирующую часть в клиновидный диастаз в кости между расширителями с помощью аппликатора [40.5369].



40.5369

## 5.12A. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ, КРЕПЯЩИХ ПЛАСТИНУ ДИСТАНЦИРУЮЩУЮ КЛИНОВИДНУЮ

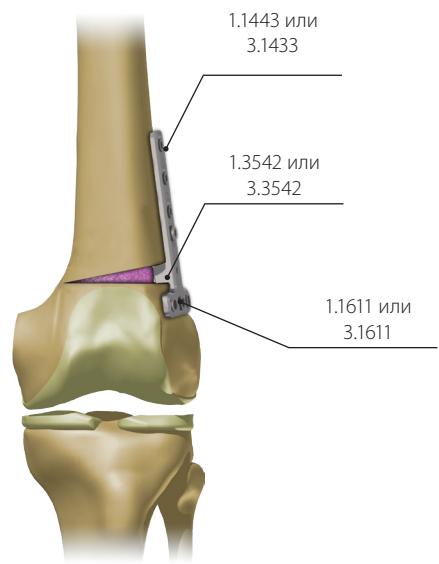
В горизонтальную часть пластины дистанцирующей клиновидной, расположенную ближе к суставу, вкрутить спонгиозные винты, удалить расширители. В вертикальную часть пластины, расположенную дальше от сустава, вкрутить кортикальные винты. Для вкручивания винтов следует использовать динамометрическую рукоятку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



40.6660



40.5686

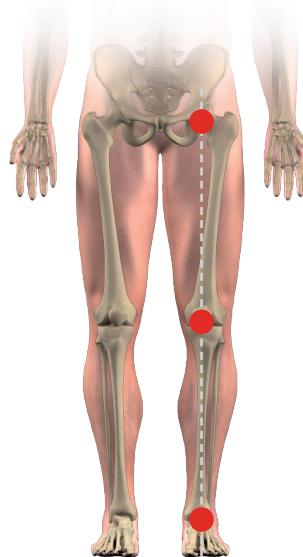


## 5.12B. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ, КРЕПЯЩИХ БЛОКИРУЕМУЮ ДИСТАНЦИРУЮЩУЮ КЛИНОВИДНУЮ ПЛАСТИНУ

В горизонтальную часть пластины блокируемой 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. 4.12B.



## 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
<b>50</b>	4	6,7	9,2	9,9	11,8	13,1	14,3	16,2	19,2	22,1
<b>52</b>	3,8	6,4	8,8	9,4	11,4	12,5	13,75	15,5	18,4	21,25
<b>54</b>	3,7	6,1	8,5	9,1	10,8	12	13,2	14,9	17,7	20,4
<b>56</b>	3,5	5,8	8,1	8,7	10,4	11,5	12,7	14,3	17	19,6
<b>58</b>	3,3	5,6	7,8	8,4	10	11,1	12,2	13,8	16,4	18,9
<b>60</b>	3,25	5,4	7,5	8,1	9,7	10,7	11,7	13,3	15,8	18,3
<b>62</b>	3,1	5,2	7,25	7,75	9,3	10,3	11,3	12,8	15,25	17,6
<b>64</b>	3	5	7	7,5	9	10	10,9	12,4	14,75	17,1
<b>66</b>	2,9	4,8	6,75	7,25	8,7	9,6	10,6	12	14,3	16,5
<b>68</b>	2,8	4,7	6,5	7	8,4	9,3	10,2	11,6	13,8	16
<b>70</b>	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
<b>50</b>	3,8	6,2	7,5	8,7	9,3	10	11,2	12,4	15,3	18,2
<b>52</b>	3,6	6	7,2	8,4	9	9,5	10,7	11,9	14,7	17,5
<b>54</b>	3,4	5,8	6,9	8	8,6	9,2	10,3	11,4	14,1	16,8
<b>56</b>	3,3	5,5	6,6	7,7	8,3	8,8	9,9	11	13,6	16,2
<b>58</b>	3,2	5,3	6,4	7,4	8	8,5	9,5	10,6	13,1	15,6
<b>60</b>	3,1	5,1	6,2	7,2	7,7	8,2	9,2	10,2	12,7	15,1
<b>62</b>	3	5	5,9	6,9	7,4	7,9	8,9	9,8	12,2	14,6
<b>64</b>	2,9	4,8	5,7	6,7	7,2	7,6	8,6	9,5	11,8	14,1
<b>66</b>	2,8	4,6	5,6	6,5	6,9	7,4	8,3	9,2	11,5	13,7
<b>68</b>	2,7	4,5	5,4	6,3	6,7	7,2	8,1	8,9	11,1	13,3
<b>70</b>	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
<b>50</b>	3,9	6,5	9	9,7	11,6	12,8	14	15,9	18,8	21,7
<b>52</b>	3,7	6,2	8,7	9,3	11,1	12,3	13,5	15,2	18,1	20,8
<b>54</b>	3,6	5,9	8,3	8,9	10,6	11,8	12,9	14,6	17,4	20
<b>56</b>	3,4	5,7	8	8,5	10,2	11,3	12,4	14	16,7	19,3
<b>58</b>	3,3	5,5	7,7	8,2	9,8	10,9	11,9	13,5	16,1	18,6
<b>60</b>	3,2	5,3	7,4	7,9	9,5	10,5	11,5	13	15,5	18
<b>62</b>	3,1	5,1	7,1	7,6	9,1	10,1	11,1	12,6	15	17,4
<b>64</b>	3	4,9	6,9	7,4	8,8	9,8	10,7	12,2	14,5	16,8
<b>66</b>	2,9	4,8	6,6	7,1	8,5	9,5	10,4	11,8	14	16,3
<b>68</b>	2,8	4,6	6,4	6,9	8,3	9,2	10,1	11,4	13,6	15,8
<b>70</b>	2,7	4,5	6,2	6,7	8	8,9	9,8	11	13,2	15,3

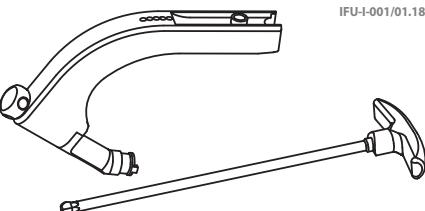


ChM®

ISO 9001 / ISO 13485



**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



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
**ХИРУРГИЧЕСКИЕ И ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ**  
**ИНСТРУМЕНТЫ МНОГОРАЗОВОГО**  
**ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

**1 НАЗНАЧЕНИЕ**

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

**2 ОПИСАНИЕ**

1. Индивидуальная упаковка изделия содержит одну штуку изделия в нестерильном виде. Типичной упаковкой являются прозрачные пленочные пакеты. Изделия могут быть также доставлены в виде набора (упаковка по поддонам и помещенные в специально спроектированные стерилизационные контейнеры). Как к индивидуальному упаковкам, так и в наборах прилагается настоящая инструкция по применению.

2. На упаковке помечена этикетка изделия. Этикетка эта (как основная) содержит:

- 1) Логотип ChM и адрес завода-производителя;
- 2) Номер изделия по каталогу (REF), напр.: 40.000.000, а также наименование и размер изделия;
- 3) Номер производственной партии (LOT), напр.: XXXXXX.
- 4) Символ NON-STERILE – обозначающий нестерильное изделие.
- 5) Информационные символы (описанные в никеле концепции настоящей инструкции).

3. Зависимости от размера или вида изделия, на его поверхности может быть помещена следующая информаци: логотип завода-производителя, номер производственной партии (LOT), номер изделия по каталогу (REF), код материала и размер.

**3 МАТЕРИАЛЫ**

1. Инструменты, производимые компанией ООО «ChM» изготавливаются в основном из стали, сплавов алюминия, а также из синтетических материалов, применяемых в медицине в соответствии с действующими процедурами.

2. Инструменты изготавливаются из коррозионностойких сталей. В связи с высоким содержанием хрома, нерастворимые сталь становятся на поверхности защитный слой, т.н. пассивный, который предохраняет инструмент от коррозии.

3. Инструменты, изготовленные из алюминия – это в основном подставки, подставки и кисти, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки. В результате электротехнической обработки алюминия на его поверхности образуется защитный оксидный слой, который может быть определен в разные цвета или иметь натуральный цвет (серебристо-серый).

4. Инструменты, изготовленные из алюминия с обработанной поверхностью, обладают хорошей коррозионстойкостью. Однако следует избегать контакта с сильными щелочными и дезинфицирующими средствами, а также растворами, а также растворами, а также растворами, которые содержат юд и некоторые соли металлов, так как в этих условиях происходит химическое воздействие на обработанную алюминиевую поверхность.

5. Инструменты, изготовленные из синтетических материалов – это в основном подставы, подставки и кисти, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки. Синтетические материалы, используемые для изготовления инструментов в этом в основном PPSU (поли(пара-фенилсульфонфуроат), PEK (полиэтилен, PTFE – политетрафторэтилен) и т.д. Синтетические материалы можно обрабатывать (т.е. чистить, мыть, стерилизовать) в температуре не выше 140°С, и являются они устойчивы в водных растворах моющих дезинфицирующих средств с уровнем pH от 4 до 10.8.

6. Хирургические стальные инструменты с упрочненным вкладышем более прочны, чем стальные изделия. Применением которых являются вкладыш, расположенный в рабочей части инструмента, выполненный из твердых сплавов. Вкладыш такой характеризуется большим твердостью и стойкостью к истиранию.

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

**4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

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

2. Неправильное, неосторожное и несостыкованное применение приведенных ниже рекомендаций обращения с инструментами может привести к химическим, электрическим или физическим повреждениям инструментов, что может негативно повлиять на коррозийностойкость, а также скратить время годности инструментов для использования.

3. Инструменты предназначены только для определенных процедур и должны быть использованы только по своему назначению. Использование, не соответствующее их назначению, может привести к неправильному функционированию, ускоренному износу, а в результате к повреждению инструмента.

4. Всем должнознакоматься с определенными элементами еще перед использованием устройства, а также должноЛибо проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.

5. Перед началом операции все инструменты должны быть тщательно проверены на предмет их состояния и функционирования. Должны быть неподражаемы и без каких-либо признаков коррозии. Лезвия и режущие грани должны быть острыми и неповрежденными. Торжественные или заржавевшие инструменты должны быть немедленно заменены. Не допускается использование изогнутых, поврежденных или заржавевших инструментов.

6. Кисти, находящиеся вблизи операционного поля, должны быть защищены.

7. Контакт инструмента с металлическими операционными осянениями, с ретрактором или с другим изделием может быть причиной преждевременного износа, и необходимости его интраоперационной замены.

8. Необходимо прикладывать чрезмерный срыв во время работы с инструментом – чрезмерная нагрузка может привести к необратимому повреждению инструмента, а в результате к неправильному функционированию.

9. Инструменты подвергаются нейтральным химическим ядрам. В единичных случаях инструмент может треснуть при попадании ядовитого вещества. Использование инструмента для удаления ядовитых веществ или чрезмерной нагрузки более склонна к перегревам в зависимости от соблюдения мер предосторожности во время проведения операции и числа проведенных операций. В случае перегрева следует немедленно удалить инструмент и использовать в соответствии с определенными процедурами, действующими в медицинском учреждении.

10. Для подтверждения удаления всех находившихся металлических фрагментов из хирургического поля рекомендуется провести интраоперационное рентгенологическое исследование.

11.8 случае подозреваемой или доказанной алергии или невосприимчивости к металлу, врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал инструмента, выполняя соответствующие тесты.

12. Необходимо следить за работой следующих калибротов, которая помещена на поверхности динамометрических инструментов (смотри раздел КАЛИБРОВКА). Применение динамометрического инструмента с прорезанной датой следующих калибротов может стать причиной потенциальной травмы, повреждения имплантата, повреждения инструмента или потери коррекции. Если до исполнения ряда следующих калибротов, напр. в результате интенсивного использования, будут обнаружены какие-нибудь отклонения в работе динамометрического инструмента, следует его немедленно вернуть производителю для проведения калибротов.

13. Инструмент, который находится в контакте с костями или биологическими жидкостями другого пациента, не может быть повторно использован перед его стерилизацией, вывиду риска потенциальной перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и вирины.

14. Применяя во время операции изделия супротивным вкладышем, следует использовать центральную рабочую часть инструмента. Неправильное обращение или несостыкованное назначение примене-

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

**5 ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

1. Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеследующие правила:

- 1) Изделие следует подвергнуть очистке, дезинфекции и стерилизации;
- 2) Тщательная чистка изделия должна проводиться, успешность которой зависит от качества воды, количество воды, используемого средства, метода чистки (ручной, автоматический), тщательного полоскания и сполоск, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки, и т.д.
- 3) Медицинское устройство несет ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должностных обязанностей обученного персонала.

2. Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов):

- 1) Неподстрашенно после применения следует удалить из инструментов кровь и другие загрязнения с помощью одноразовых салфеток или бумажных полотенец. Дополнительно рекомендуется полоскать под проточной водой или поместить инструмент в водный раствор дезинфицирующего средства. Нельзя допускать, что на поверхности инструментов находилась зараженная кровь, ткани, биологические жидкости и другие биологические загрязнения.
- 2) Для предотвращения высыпания крови и загрязнений на поверхности инструментов следует транспортировать к месту обработки в закрытых контейнерах или под прикрытием влажных салфеток.
- 3) Для того, чтобы избежать загрязнения во время транспортировки следует отдельно инструменты разные от чистки.
4. Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов):

- 1) Используемые инструменты должны быть герметизированы как можно скорее.

- 2) Если инструмент можно демонтировать, это необходимо сделать еще перед чисткой.

- 3) Полоскать проточной водой и удалить загрязнения поверхности используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щетки изготовленные из синтетических материалов (рекомендуются нейлоновые щетки). Особое внимание следует обратить на отверстия и труднодоступные места. Изделия сильно загрязненные замачивать в водном растворе моющего средства или моющее-дезинфицирующее средство, напр. паста "MediClean forte" (температура 40+/-2 °C с уровнем pH 10.4-10.8). Следует обработать щеткой, чтобы избежать заражения в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени и качеству воды.

- 4) ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щетки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.

- 5) Процесс чистки и дезинфекции:

- 1) Настоящая инструкция содержит описание двух автоматизированных компаний ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использовать автоматизированные процедуры чистки и дезинфекции в моечно-дезинфекторе\*.

- 2) Мощные и дезинфицирующие средства, доступные в продаже должны быть соответствующими и предписаны для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации для предусмотренных производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моющих-дезинфицирующих средств 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, которых использование может дать столь же хороший эффект:

- a) моющее средство - Dr.Weigt (производитель) noedisher® MediClean forte (название моющего средства);
- b) дезинфицирующее средство - Dr.Weigt (производитель) noedisher® Septo Active (название дезинфицирующего средства);

- 3) Для предотвращения повреждений изделия (возникновение пихтита, ржавчины, обесцвечивания), нейльона и износа следует использовать чистящие средства (Naoi®, NaoO®), солевые растворы, а также не-коррозионные щетки.

- 4) Там, где это возможно, для полоскания изделий рекомендуется использовать воду, чтобы избежать образования следов и пятен, вызываемых хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.

- 5) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.

- a) Оборудование для средств устройства для ультразвуковой чистки, мягкие бельевые ткани, щетки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.

- b) Ручная чистка: предварительная ручная чистка должна быть выполнена перед ультразвуковой чисткой.

- c) Промыть изделие под проточной водой до тех пор, пока изделие будет выглядеть чистым. Использовать щетки, изготовленные из синтетических материалов удалить любые загрязнения.

- d) Изделие следует помыть на крайней мере в течение 2 минут в водном растворе моющего средства (температура 40+/-2 °C с уровнем pH 10.4-10.8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени и качеству воды.

- e) Промыть изделие холодной водой в течение 2 минут, обратив особое внимание на отверстия и другие труднодоступные места.

- f) Протирать изделие сухой полотенцем.Щетка, чистка изделия, горячий и холодный воздух.

- g) Там, где это возможно, для полоскания изделия рекомендуется использовать воду, чтобы избежать образования следов и пятен, вызываемых хлоридами.

- h) Ультразвуковая мойка притянуть водный раствор моющего средства на пасту "MediClean forte" (температура 40+/-2 °C с уровнем pH 10.4-10.8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени и качеству воды.

- i) Изделие полностью замочить в водном растворе моющего средства и поместить в водонепроницаемый контейнер, который не содержит никаких химических веществ, способных вызвать коррозию.

- j) Изделие следует тщательно сполоснуть деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

- k) Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторять этапы, описанные в подразделе c, пока на изделии не будет видимых загрязнений.

- l) Для окончательного промывания устройства следует использовать деминерализованную воду.

- m) Изделие тщательно вымыть одноразовой мягкой бельевой тканью или щеткой, щетки, щетки из синтетических материалов должны быть очищены с помощью пасты для продукции скжатым воздухом

- n) Изделие с изолированными подставками, с покрытием из шпаклевки.

- o) Изделие тщательно промыть теплой проточной водой на крайней мере в течение 2 минут.

- p) Визуально осмотреть всю поверхность изделия.

- q) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюле материала, спасом, указанного в инструкции, то следует отмыть изделие с помощью щетки пастой для удаления накопленного материала, а также в соответствии с процедурами и рекомендациями данного медико-дезинфектора.

- r) Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора.

- s) Оборудование для мойки-дезинфектора должна предоставлять ручной чистки с ультразвуком.

- t) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюле материала, спасом, указанного в инструкции, то следует отмыть изделие с помощью щетки пастой для удаления накопленного материала, а также в соответствии с процедурами и рекомендациями данного медико-дезинфектора, разработанными его производителем.

- u) Изделие следует помыть на крайней мере в течение 2 минут в водном растворе моющего средства с температурой 40+/-2 °C с уровнем pH 10.4-10.8.

- v) Изделие следует тщательно сполоснуть деминерализованной водой, время 2 минуты;

- w) Поместить в деминерализованную воду, время 5 минут;

- x) Сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.

**5 Осмотр**

- 1) Перед каждым повторным применением и стерилизацией, все изделия медицинского назначения должны быть проверены.

- 2) Все части изделия должны быть проверены на наличие заметных загрязнений и следов коррозии.

- 3) Отверстия, канавки и щели, в которых грязь могла попасть во время использования.

- 4) Места, где может находиться грязь, в т.ч. соединительные детали, шарниры, защелки, и т.д.

- 5) Обычно достаточным является визуальный осмотр небольшой газом из глазом при хорошем освещении.

- 6) Каждый раз перед повторным использованием и повторной стерилизацией необходимо выполнить функциональную проверку изделия, состоящую из:

- а) Проверки соединений в инструментах работающих в паре, напр. наконечников с быстросъемными соединениями.

- б) Проверки правильности функционирования механизмов, напр. винтовых, защелочных, переключающих и т.д.

- в) Проверки всех вращательных инструментов на предмет их плавимости (это может быть выполнено простым способом-перекатыванием щёлочки по плоской поверхности).

6) Проверки режущих кромок на наличие повреждений и степень заточенности.

7) Проверка на наличие повреждений структуры материала (трещины, изгиб, изогнутый, отщепленный).

8) Неисправное или поврежденное изделие не может быть допущено для дальнейшего использования.

9) После переноса изделия на склад следует убедиться, что они полностью высушены.

10) ВНИМАНИЕ: если изделия не могут быть высушены, то они должны быть изолированы.

11) ВНИМАНИЕ: если изделия не могут быть высушены, то они должны быть изолированы.

12) ВНИМАНИЕ: если изделия не могут быть высушены, то они должны быть изолированы.

13) ВНИМАНИЕ: если изделия не могут быть высушены, то они должны быть изолированы.

14) ВНИМАНИЕ: если изделия не могут быть высушены, то они должны быть изолированы.

15) ВНИМАНИЕ: если изделия не могут быть высушены, то они должны быть изолированы.

16) ВНИМАНИЕ: если изделия не могут быть высушены, то они должны быть изолированы.

17) ВНИМАНИЕ: если изделия не могут быть высушены, то они должны быть изолированы.

18) ВНИМАНИЕ: если изделия не могут быть высушены, то они должны быть изолированы.

19) ВНИМАНИЕ: если изделия не могут быть высушены, то они должны быть изолированы.

20) ВНИМАНИЕ: если изделия не могут быть высушены, то они должны быть изолированы.

21) ВНИМАНИЕ: если изделия не могут быть высушены, то они должны быть изолированы.

22) ВНИМАНИЕ: если изделия не могут быть высушены, то они должны быть изолированы.

23) ВНИМАНИЕ: если изделия не могут быть высушены, то они должны быть изолированы.

24) ВНИМАНИЕ: если изделия не могут быть высушены, то они должны быть изолированы.

25) ВНИМАНИЕ: если изделия не могут быть высушены, то они должны быть изолированы.

26) ВНИМАНИЕ: если изделия не могут быть высушены, то они должны быть изолированы.

27) ВНИМАНИЕ: если изделия не могут быть высушены, то они должны быть изолированы.

28) ВНИМАНИЕ: если изделия не могут быть высушены, то они должны быть изолированы.

29) ВНИМАНИЕ: если изделия не могут быть высушены, то они должны быть изолированы.

30) ВНИМАНИЕ: если изделия не могут быть высушены, то они должны быть изолированы.

31) ВНИМАНИЕ: если изделия не могут быть высушены, то они должны быть изолированы.

32) ВНИМАНИЕ: если изделия не могут быть высушены, то они должны быть изолированы.

33) ВНИМАНИЕ: если изделия не могут быть высушены, то они должны быть изолированы.

34) ВНИМАНИЕ: если изделия не могут быть высушены, то они должны быть изолированы.

35) ВНИМАНИЕ: если изделия не могут быть высушены, то они должны быть изолированы.

36) ВНИМАНИЕ: если изделия не могут быть высушены, то они должны быть изолированы.

37) ВНИМАНИЕ: если изделия не могут быть высушены, то они должны быть изолированы.

38) ВНИМАНИЕ: если изделия не могут быть высушены, то они должны быть изолированы.

39) ВНИМАНИЕ: если изделия не могут быть высушены, то они должны быть изолированы.

40) ВНИМАНИЕ: если изделия не могут быть

**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](http://www.chm.eu)



CE 0197  
ISO 9001  
ISO 13485