

I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

Instruction for use for the
Implants for intramedullary osteosynthesis



Daniel Rana

Senior Reg. Affairs Manager

Seen for the legalization of the signature of **Mr. Daniel Rana**, born in Nottingham, United Kingdom, on August 24, 1988, holder of the British passport with number 518915556, by me, Cornelis Christiaan Kersten, civil law notary officiating in Amsterdam, The Netherlands.

This statement explicitly contains no judgment as to the contents and validity of this specific document.

Amsterdam, The Netherlands, May 4, 2020.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **mr. C.Chr. Kersten**
3. acting in the capacity of notary at Amsterdam
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. in Amsterdam
6. on 04-05-2020
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no.
9. Seal/stamp. 018225
10. Signature:

F. Wardenhaar





Trauson (China) Medical Instrument Co., Ltd
(Траусон (Китай) Медикэл Инструмент Ко.,
Лтд),

NO. 9 Longmen Road, Wujin Hi-Tech
Industrial Zone, 213164, Changzhou City,
Jiangsu Province, People's Republic of
ChinaПочтовый индекс: 213164

Тел. +86-519-86387075

Факс: +86-519-86387279

Представитель в Европе:

«Shanghai International
Holding Corp. GmbH»

(Европа)

Айфештрассе 80, 20537

Гамбург, Германия

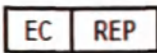
Тел. +49-40-2513175

Факс: +49-40-255726

Имплантаты для интрамедуллярного остеосинтеза ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CE
0123

Символы маркировки	
	Производитель
	Номер партии
	Не использовать повторно
	Нестерильно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу Каталожный номер
QTY	Количество

Символы маркировки	
	Дата изготовления
	Не использовать при повреждении упаковки
	Диапазон влажности от 0% до 80%
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Материал
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

ОПИСАНИЕ

Имплантаты для интрамедуллярного остеосинтеза поставляются в нестерильном виде и доступны в различных размерах. Изготавливаются титанового сплава согласно ISO 5832-3.

НАЗНАЧЕНИЕ

Имплантаты предназначены для интрамедуллярного (внутрикостного) остеосинтеза при лечении различных переломов, обеспечения надежной фиксации костных отломков внутри тела пациента.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантаты для интрамедуллярного остеосинтеза показаны к применению для фиксации и стабилизации костей в случае их переломов, включая:

1. Переломы
2. Остеотомии.
3. Несращения и неправильные сращения.
4. Реконструкция кости после резекции опухоли, костной пластики и профилактической установки имплантата при угрозе патологических переломов.
5. Ревизионные вмешательства, когда другие методы лечения и изделия не дают результата.
6. Показано при переломах диафиза и околосуставных переломах.

Стержень вертельный каниюлированный показан для: лечение стабильных и нестабильных проксимальных переломов бедренной кости, включая чрезвертельные переломы, межвертельные переломы, высокие подвертельные переломы и сочетания этих переломов, включая случаи несращений, неправильных сращений и резекции опухолей.

Стержень бедренный ретроградный каниюлированный показан для: Открытые и закрытые переломы бедренной кости, псевдоартрозы и корригирующие остеотомии, патологические переломы, угроза патологического перелома и резекции опухоли, надмыщелковые переломы, в том числе с внутрисуставным распространением, переломы дистальнее тотального эндопротеза тазобедренного

сустава, и несращения и неправильных сращений.

Стержень бедренный каниюлированный показан для: Открытые и закрытые переломы диафиза бедра, ипсилатеральные переломы диафиза бедра, сегментарные переломы, осколочные переломы с потерей кости или без нее, переломы проксимальнее тотального эндопротеза коленного сустава, патологические переломы и их угроза, резекции опухолей, несращения, псевдоартрозы, неправильные сращения и корригирующие остеотомии.

Стержень тибиальный каниюлированный показан для: Открытые или закрытые переломы диафиза большеберцовой кости с очень проксимальным и очень дистальным участком, в которых фиксация достигается блокирующим винтом, многокомпонентные переломы, сегментарные переломы, проксимальные или дистальные несращения, проксимальные или дистальные неправильные сращения, псевдоартрозы, корригирующие остеотомии, патологические переломы и их угроза, резекции опухолей и осколочные переломы с потерей костной массы или без потери.

Стержень ретроградный универсальный предназначен для: фиксации переломов, где требуется гибкость имплантата. Такие переломы включают: Диафизарные переломы нижних конечностей у детей и взрослых небольшого роста, диафизарные переломы верхних конечностей как у взрослых, так и у детей, а также некоторые метафизарные переломы, такие как переломы шейки лучевой кости, проксимального отдела плечевой кости и надмышелковые переломы плечевой кости.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При выборе наиболее подходящего изделия и метода лечения следует полагаться на образование врача, его профессиональную подготовку и профессиональное мнение.

Противопоказания:

- Любая активная или подозрение на скрытую инфекцию или выраженное местное воспаление пораженного участка или около него.
- Нарушение кровообращения, препятствующее правильному кровоснабжению перелома или участка, подвергнутого операции.
- Костная ткань компрометирована заболеванием, инфекцией или предшествующей имплантацией, которые не могут обеспечить необходимую поддержку и/или фиксацию изделия.
- Подтвержденная или предполагаемая чувствительность к материалам изделия.
- Пациенты с недостаточным закрытием мягких тканей в месте операции.
- Интерференция анатомических структур или физиологических показателей.
- Психическое или нервно-мышечное расстройство, создающее неприемлемый риск нестабильности, нарушения фиксации имплантата или осложнений в послеоперационный период.
- Беременные женщины или кормящие матери.
- Основные физические нагрузки, сопровождающиеся интенсивными нагрузками, при которых имплантаты подвергаются чрезмерному давлению.
- Другие медицинские или хирургические состояния, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Пациенты, не желающие ограничивать активность или следовать медицинским советам.
- Использование с компонентами других систем.
- Многократное или многократное использование.
- Очень проксимальные или дистальные переломы.

- Сильно раздробленные переломы.
- Продольные расколы или продольные переломы.

ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. **НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ИЗДЕЛИЯ:** Перед использованием имплантаты и инструменты, предназначенные для использования, должны быть тщательно очищены в чистых условиях и тщательно простерилизованы при соответствующей температуре и давлении.
2. Если не указано иное, данная система не должна использоваться совместно с компонентами другой системы.
3. Методы использования инструментов определяются опытом пользователя и его обучением хирургическим процедурам.
4. Данным изделием могут пользоваться только обученные хирурги, знакомые с соответствующими хирургическими процедурами. Больница должна предоставить пациентам подробные медицинские инструкции.
5. Перед использованием очистить и простерилизовать все изделия.
6. Повторное использование изделий одноразового использования запрещено, так как они не предназначены для работы должным образом после первоначального использования. Повторное использование имплантатов запрещено. Хотя имплантаты могут казаться неповрежденными, предыдущие нагрузки могли создать невидимое повреждение, которое может привести к повреждению имплантата.
7. **ИНСТРУКТАЖ ПАЦИЕНТА:** Инструктаж для пациента перед операцией имеет важное значение. Пациент должен быть осведомлен об ограничениях, связанных с использованием имплантата, и потенциальных рисках операции. Пациент должен быть проинструктирован об ограничении активности после операции, так как это снизит риск сгибания, поломки или ослабления компонентов имплантата. Пациент должен знать, что компоненты имплантата могут изгибаться, ломаться или ослабляться, даже при соблюдении ограничений в активности.
8. **МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ (МР) БЕЗОПАСНОСТЬ:** Оценка безопасности и совместимости изделия в МР среде не проводилась. Проверка изделия на нагрев или миграцию в МР среде не проводилась.
9. Данное изделие предназначено для использования только в соответствии с указаниями.
10. Правильный выбор имплантата чрезвычайно важен. Вероятность успеха увеличивается при выборе правильного размера имплантата. Хотя правильный выбор может минимизировать риски, размер и форма человеческих костей ограничивают размер и прочность имплантатов.
11. В течение послеоперационного периода в дополнение к мобильности и тренировке мышц, особенно важно, чтобы врач должным образом проинформировал пациента о требованиях к поведению после операции.
12. Повреждение несущих структур может привести к расшатыванию, вывиху и смещению, а также к

другим осложнениям. Чтобы обеспечить как можно более раннее обнаружение таких факторов дисфункции имплантата, после операции необходимо с помощью соответствующих методов периодически проверять имплантат(ы).

13. ПОСТОПЕРАТИВНАЯ МОБИЛИЗАЦИЯ: По усмотрению хирурга рекомендуется послеоперационная наружная иммобилизация. Инструктаж пациента по снижению нагрузки на имплантаты является не менее важной частью попытки избежать возникновения клинических проблем, которые могут сопровождать неудачную фиксацию.
14. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным лечением, направленным на предотвращение перелома или повторного перелома кости.
15. Для достижения оптимальных результатов для удаления имплантата следует использовать инструменты того же типа, что и для его установки.
16. Компания Страйкер не гарантирует и не может гарантировать правильность работы инструментов или каких-либо компонентов после ремонта, за исключением случаев, когда ремонт выполнялся компанией Страйкер или уполномоченным представителем компании Страйкер по ремонту. Использование инструмента для других задач, кроме тех, для которых он предназначен, может привести к повреждению/поломке инструмента и/или травмированию пациента.
17. При наличии каких-либо сомнений относительно правильного использования инструментов, пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки компании Страйкер.

ВНИМАНИЕ

1. Перед использованием данного изделия пользователи должны внимательно прочитать «Хирургическую процедуру проведения операции», и обладать опытом работы с этим изделием.
2. Не рекомендуется использовать изделия Траусон вместе с другими торговыми марками, поскольку такое использование не проверялось и не подтверждено.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Данный список может не содержать все осложнения, вызванные самой хирургической процедурой.

- Клиническое осложнение(н-р, боль или травма) из-за ослабления, износа, перелома, потери фиксации, вывиха и/или смещения
- Боль и/или неприятные ощущения из-за наличия имплантата.
- Первичные и/или вторичные инфекции
- Аллергические реакции на материал имплантата
- Повреждение сосудов, нервов и органов
- Гематома и/или нарушение заживления ран; кровоизлияние.
- Расшатывание, искривление, растрескивание или перелом имплантата с последующей потерей фиксации в кости, вызванной несращением, остеопорозом, выраженно нестабильными осколочными переломами или одним или несколькими факторами, перечисленными в противопоказаниях выше и/или в предупреждениях и мерах предосторожности ниже.
- Потеря анатомического положения с несращением или неправильным сращением с ротацией или под

углом.

- Надмыщелковые переломы, вызванные ретроградным стержнем.
- Смещение имплантата.

УПАКОВКА

При получении упаковка каждого компонента должна быть целой. Перед использованием все наборы инструментов должны быть тщательно проверены на предмет полноты и отсутствия повреждений. Запрещено использовать поврежденные упаковки или изделия.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделия, поставляемые в нестерильном состоянии, перед использованием следует очистить, продезинфицировать и простерилизовать. Для очистки и стерилизации вынуть изделие из упаковки перед чисткой, дезинфекцией и стерилизацией изделия. Пользователь обязан применять соответствующий процесс очистки, дезинфекции и стерилизации. Следует использовать только чистящие средства с нейтральным pH. Необходимо учитывать инструкции по приготовлению чистящих и дезинфицирующих средств, предоставленные соответствующим производителем.

Перед стерилизацией и введением в стерильное хирургическое пространство все инструменты должны быть очищены с помощью установленных в больнице методов. Очистка и деактивация могут включать использование нейтральных чистящих средств с последующим промыванием деионизированной водой. Все движущиеся части инструмента должны быть хорошо смазаны. Будьте осторожны при использовании смазок. Использование промышленных масел запрещено!

Примечание: Некоторые чистящие растворы, например, содержащие отбеливатель или формалин, могут повредить некоторые изделия. Их использование не допускается.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Следующие параметры процесса стерилизации утверждены компанией Страйкер и рекомендованы для стерилизации:

Технология	Стерилизация влажным теплом согласно ISO 17665
Цикл	Насыщенный пар с частичным принудительным удалением воздуха
Температура	132-137°C (270-277°F)
Время воздействия	Не менее 4 минут
Время сушки	30 минут (не менее, в камере)

Кроме того, метод стерилизации, используемый конечными пользователями, должен быть утвержден согласно рекомендациям компании Траусон.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Относительная влажность при транспортировке и хранении не более 80%. Храните изделия в проветриваемом помещении без агрессивных газов.

ИНФОРМАЦИЯ

Чтобы получить Технологии применения или если потребуется какая-либо информация об изделиях или их использовании, обратитесь к местному представителю или в компанию Страйкер.

Дополнение к инструкции по применению на медицинское изделие

Имплантаты для интрамедуллярного остеосинтеза

Разработчик:

TRAUSON (China) Medical Instrument Co., Ltd (Траусон (Китай) Медикэл
Инструмент Ко., Лтд), NO. 9 Longmen Road, Wujin Hi-Tech Industrial Zone, 213164,
Changzhou City, Jiangsu Province, People's Republic of China

Производитель:

TRAUSON (China) Medical Instrument Co., Ltd (Траусон (Китай) Медикэл Инструмент Ко..
Лтд), NO. 9 Longmen Road, Wujin Hi-Tech Industrial Zone, 213164, Changzhou City, Jiangsu
Province, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия:

TRAUSON (China) Medical Instrument Co., Ltd, NO. 9 Longmen Road, Wujin Hi-Tech
Industrial Zone, 213164, Changzhou City, Jiangsu Province, People's Republic of China

Официальный представитель производителя в России:

ООО «Страйкер»

Россия, 125167, г. Москва, Ленинградский проспект,
д. 39, стр. 80, этаж 3, часть помещения 1
+7 (495) 785 07 68

1 Основная информация

1.1 Наименование медицинского изделия

Имплантаты для интрамедуллярного остеосинтеза.

1.2 Назначение медицинского изделия

Имплантаты предназначены для интрамедуллярного (внутрикостного) остеосинтеза при лечении различных переломов, обеспечения надежной фиксации костных отломков внутри тела пациента.

1.3 Показания к применению медицинского изделия

Имплантаты для интрамедуллярного остеосинтеза (альтернативные наименования производителя: «Блокируемые интрамедуллярные стержни», «Система интрамедуллярных стержней») показаны к применению для фиксации и стабилизации костей в случае их переломов, включая:

- Переломы
- Остеотомии.
- Несращения и неправильные сращения.
- Реконструкция кости после резекции опухоли, костной пластики и профилактической установки имплантата при угрозе патологических переломов.
- Ревизионные вмешательства, когда другие методы лечения и изделия не дают результата.
- Показано при переломах диафиза и окколосуставных переломах.

1.4 Условия эксплуатации

Эксплуатация во внутренней среде организма	
Температура	От +32°C до +42°C
Влажность	До 100%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

1.5 Потенциальные пользователи

Данным изделием могут пользоваться только хорошо обученные хирурги, прекрасно знакомые с соответствующими хирургическими процедурами.

1.6 Условия применения

Изделие предназначено для использования в операционной, которая считается окружающей средой, где ожидаемые отвлекающие факторы являются незначительными.

2 Способ применения

Информация приведена в соответствующих Хирургических процедурах, предоставляемых хирургам и лечащим врачам (см Приложение).

2.1 Варианты исполнения медицинского изделия

Имплантаты для интрамедуллярного остеосинтеза, варианты исполнения:

1. Винт блокирующий для стержней тибиальных канюлированных, I типа, диаметр 5,0 мм, длина 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 80, 82, 84, 86, 88, 90 мм (вид 245510).
2. Винт блокирующий для стержней тибиальных канюлированных, II типа, диаметр 5,0 мм, длина 35, 39, 43, 47, 51, 55, 59, 63, 67, 71, 75, 79, 83, 87, 91, 95 мм (вид 245510).
3. Винт блокирующий для стержней тибиальных канюлированных, I типа, диаметр 4,5 мм, длина 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80 мм (вид 245510).
4. Винт блокирующий для стержней тибиальных канюлированных, II типа, диаметр 4,5 мм, длина 27, 29, 31, 33, 35, 37, 39, 41, 43, 45, 47, 49, 51, 53, 55, 57, 59, 61, 63, 65, 67, 69, 71, 73, 75, 77, 79 мм (вид 245510).
5. Винт блокирующий для стержней вертельных канюлированных, диаметр 5,0 мм, длина 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 82, 84, 86, 88, 90 мм (вид 245510).
6. Винт блокирующий для стержней бедренных канюлированных, диаметр 5,0 мм, длина 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 82, 84, 86, 88, 90, 92, 94, 96, 98, 100 мм (вид 245510).
7. Винт блокирующий для стержней бедренных канюлированных, диаметр 6,5 мм, длина 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120 мм (вид 245510).
8. Винт блокирующий для стержней бедренных ретроградных канюлированных, диаметр 5,0 мм, длина 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 82, 84, 86, 88, 90, 92, 94, 96, 98, 100 мм (вид 245510).
9. Винт стопорный для стержней вертельных канюлированных (вид 245510);
10. Винт стягивающий для стержней вертельных канюлированных, диаметр 10,5 мм, длина 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120 мм (вид 245510).
11. Стержень бедренный канюлированный (вид 258660):
 - диаметр 9,5 мм, левый, длина 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм;
 - диаметр 9,5 мм, правый, длина 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм;
 - диаметр 10 мм, левый, длина 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм;
 - диаметр 10 мм, правый, длина 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм;
 - диаметр 11 мм, левый, длина 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм;
 - диаметр 11 мм, правый, длина 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм;
 - диаметр 12 мм, левый, длина 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм;
 - диаметр 12 мм, правый, длина 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм;
 - диаметр 13 мм, левый, длина 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм;
 - диаметр 13 мм, правый, длина 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм.
12. Стержень бедренный ретроградный канюлированный (вид 258660):
 - диаметр 9,5 мм, длина 180, 200, 300, 320, 340, 360 мм;
 - диаметр 10 мм, длина 180, 200, 300, 320, 340, 360 мм;
 - диаметр 11 мм, длина 180, 200, 300, 320, 340, 360 мм;
 - диаметр 12 мм, длина 180, 200, 300, 320, 340, 360 мм.
13. Стержень вертельный канюлированный (вид 258660):

- диаметр 9,5 мм, длина 200, 230 мм;
- диаметр 10 мм, длина 200, 230 мм;
- диаметр 11 мм, длина 200, 230 мм;
- диаметр 12 мм, длина 200, 230 мм;
- диаметр 13 мм, длина 200, 230 мм;
- диаметр 14 мм, длина 200, 230 мм.

14. Стержень вертельный канюлированный, длинный (вид 258660):

- диаметр 9,5 мм, левый, длина 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460 мм;
- диаметр 9,5 мм, правый, длина 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460 мм;
- диаметр 10 мм, левый, длина 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460 мм;
- диаметр 10 мм, правый, длина 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460 мм;
- диаметр 11 мм, левый, длина 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460 мм;
- диаметр 11 мм, правый, длина 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460 мм;
- диаметр 12 мм, левый, длина 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460 мм;
- диаметр 12 мм, правый, длина 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460 мм;
- диаметр 13 мм, левый, длина 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460 мм;
- диаметр 13 мм, правый, длина 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460 мм.
- диаметр 14 мм, левый, длина 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460 мм;
- диаметр 14 мм, правый, длина 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460 мм.

15. Стержень тибиаальный канюлированный (вид 258660):

- диаметр 8,5 мм, длина 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400 мм;
- диаметр 9 мм, длина 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400 мм;
- диаметр 10 мм, длина 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400 мм;
- диаметр 11 мм, длина 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400 мм.

16. Стержень ретроградный универсальный (вид 258660):

- диаметр 2,0 мм, длина 440 мм;
- диаметр 2,5 мм, длина 440 мм;
- диаметр 3,0 мм, длина 440 мм;
- диаметр 3,5 мм, длина 440 мм;
- диаметр 4,0 мм, длина 440 мм.

17. Заглушка для стержня вертельного канюлированного, длина 5 мм (вид 359410).

18. Заглушка для стержня вертельного канюлированного, длина 10 мм (вид 359410).

19. Заглушка для стержня тибиаального канюлированного, длина 5 мм (вид 359410);

20. Заглушка для стержня тибиаального канюлированного, длина 10 мм (вид 359410).

21. Заглушка для стержня бедренного канюлированного, длина 24 мм (вид 359410).

22. Заглушка для стержня бедренного канюлированного, длина 29 мм (вид 359410).

23. Заглушка для стержня бедренного ретроградного канюлированного (вид 359410).

24. Заглушка для стержня ретроградного универсального (вид 359410).

2.2 Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

Оценка безопасности и совместимости изделия в МР среде не проводилась. Проверка изделия на нагрев или миграцию в МР среде не проводилась.

Информация о совместимых инструментах приведена в соответствующих Хирургических процедурах, предоставляемых хирургам и лечащим врачам.

2.3 Материалы

Наименование изделия	Материалы	Вид контакта с организмом
Имплантаты для интрамедуллярного остеосинтеза, все варианты исполнения	Титановый сплав TC4	Постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма человека

2.4 Содержание лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций

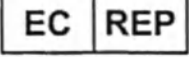
В изделии не содержатся лекарственные препараты или фармацевтические субстанции.

2.5 Содержание материалов животного или человеческого происхождения

В изделии не содержатся материалы животного или человеческого происхождения.

3 Маркировочные символы

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Наличие Европейского сертификата соответствия
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Символ	Описание
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерильно
	Не использовать повторно
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Количество
	Диапазон влажности от 0% до 80%
	Материал

4 Требования к транспортировке и хранению

	Условия окружающей среды для хранения	Условия окружающей среды для транспортировки
Температура	От +5°C до +40°C	От -50°C до +50°C
Влажность	0% до 80%	0% до 80%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 600 гПа до 1060 гПа

5 Срок годности

Нестерильные имплантаты однократного применения имеют неограниченный срок хранения.

Срок службы изделия в теле человека неограничен.

6 Охрана окружающей среды

6.1 Требования к охране окружающей среды в процессе применения медицинского изделия

Данные изделия не оказывают влияния на окружающую среду.

6.2 Требования к безопасной утилизации медицинского изделия

Обученный персонал больницы должен утилизировать любое зараженное, испорченное или поврежденное изделие в соответствии с местными нормами.

Изделие не содержит опасные материалы.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А и должны быть утилизированы в соответствии с местными нормами.

После контакта с телом пациента изделие следует считать медицинскими отходом класса В и утилизировать в соответствии с местными нормами.

7 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Имплантаты являются медицинскими изделиями однократного применения и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

8 Информация об установке

Дополнительная сборка и установка не требуются.

9 Гарантия

Гарантийный срок хранения и эксплуатации имплантатов составляет 1 год с даты изготовления.

10 Рекламация

Обо всех тяжелых или опасных для жизни нежелательных явлениях или смертельных случаях, связанных с применением изделий, следует уведомлять компетентные органы страны, где они имели место, а также представителя производителя медицинского изделия-

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Страйкер».

Адрес: Россия, Москва, 125167, Ленинградский проспект, дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1.

Телефон: +7 (495)785 07 68.

Электронная почта: alena.moiseeva@stryker.com.

Приложение 1. Хирургические процедуры

Установка стержней бедренных канюлированных

Показания

Проксимальная фиксация, стандартная: переломы бедренной кости

Проксимальная фиксация, Реконструкция: ипсилатеральные переломы шейки и ствола, подвертельные переломы



Особенности и преимущества

Дизайн анатомического стержня

- Медиально-боковой угол 5° позволяет устанавливать через кончик большого вертела
- Изгиб с радиусом 1,8 м для улучшения анатомического прилегания

Дистальная фиксация

- Варианты многоплоскостной фиксации увеличивают стабильность дистального фрагмента
- Динамические и статические опции
- Конструкция с резьбовым отверстием предотвращает выкручивание винта
- Наклонный блокирующий винт создает угол 18° к коронарной плоскости



Проксимальная фиксация

- Проксимальный блокирующий винт с дизайном 125° расширяет диапазон показаний



Дистальное целевое устройство

- Регулируемый радиопрозрачный прицел
- Прицельного со сжатием



Заглушка

- Предотвращает врастание мягких тканей
- Облегчает извлечение стержня



Инструменты

Направляющая сверла	Направляющая сверла для направляющего провода	3.2x400 Резьбовой направляющий провод	Стабилизирующий стержень
Манжета бокового стабилизирующего стержня	Боковой стабилизирующий стержень с резьбой, 9,5 10	Шило	Протектор ткани

	11 12		
			
			
			
			
Расширитель отверстия, бедро	Стабилизирующая прокладка	Фиксирующий болт для целевого рычага	Шестигранная отвертка со сферической головкой, SW7
Универсальный патрон с ручкой	Инструмент для закрытого вправления	Направляющий провод со сферической головкой, 2,5	Соединитель левого дистального прицельного рычага
Соединитель правого дистального прицельного рычага	Дистальный прицельный рычаг, регулируемый	Экстрактор интрамедуллярного стержня	Ручка для вставки
Проксимальный прицельный рычаг	Боковой прицельный рычаг	Лучепрозрачная гайка	Установочный болт

Инструменты (продолжение)

		
Манжета для блокирующего винта	Манжета для сверла	Троакар
		
Установочный штифт <1>4.0	Сверло	Стопорное устройство для сверла
		
Глубиномер для установочного болта	Ключ шестигранный SW4.5	Манжета для стягивающего винта
		
Направляющая манжета для направляющего провода	Ступенчатое сверло для стягивающего винта	Отвертка для стягивающего винта, SW4.5
		
Измеритель глубины	Комбинированный гаечный ключ	Направляющие молота

		
Импактор	Сверло для стабилизирующего стержня	Гибкий расширительный вал, 8.61
		
Направляющий провод для заглушки	Гибкая отвертка, SW4.5	Расширительное устройство для бокового верхнего слоя
		
Комбинированный молот	Гибкий расширительный вал, 8.6	Головка гибкого расширительного устройства. 08.619/9.5/ 10/10.5/11/ 11.5/12/13
		
Ящик с инструментами	Коробка с винтами	

Хирургическая процедура

Предоперационное планирование

1. Положение пациента

Установите пациента в положении лежа на спине или на боку. Если для операции используется положение лежа на спине, отведите неповрежденную ногу и слегка отодвиньте пораженную ногу, убедившись, что к переднезаднему (AP) и медиально-латеральному (ML) видам проксимального и дистального отделов бедренной кости и сегментов с переломами обеспечен свободный доступ во время операции.



2. Вправить перелом

Поскольку трудно эффективно поддерживать интраоперационную вправку, выполняйте вправление в закрытом виде вручную под рентгеновским изображением, с помощью устройств вправления переломов верхних и нижних конечностей.



3. Выбор стержня для бедра

Длина и диаметр стержня бедренного канюлированного должны определяться после вправления перелома.

1). Выберите длину стержня

А. Установите рентгенопрозрачную линейку рядом с бедром. Отрегулируйте линейку, чтобы проксимальный конец находился в желаемой точке ввода стержня.

В. Проверьте вправление перелома с помощью С-образного рычага.

С. Измерьте длину стержня непосредственно с изображения на рентгеновской линейке.

Примечание:

- Для всех переломов рекомендуется использовать максимально длинный бедренный стержень. При выборе длины стержня необходимо учитывать интраоперационное сжатие с использованием традиционной техники ударов или послеоперационной динамизации, если они будут использоваться при проведении операции.



2) Выберите диаметр стержня

Установите устройство измерения диаметра в рентгенопрозрачную линейку над осью бедренной кости. Выберите диаметр стержня, когда кора бедренной кости видна с обеих сторон от устройства измерения диаметра.

Примечание:

- рентгенопрозрачная линейка обычно измеряет диаметр перехвата. Поскольку существуют значительные различия в диаметре различных частей бедренной кости, рекомендуется, чтобы диаметр стержня был на 0,5–1,5 мм меньше диаметра сверла для расширения, если во время операции должна использоваться техника расширения.

4. Подход

Оператор пальпирует боковой край большого вертела бедренной кости над кожей и делает разрез от 3 см до 5 см вдоль центральной оси бедренной кости. Разрез должен быть на расстоянии не менее 3 см от большого вертела. Надрезать фасцию параллельно и изолировать ягодичную мышцу по направлению мышечных волокон.



5. Определение точки входа

Точка входа является ключом к успеху всей операции, потому что ее положение будет определять окончательное положение бедренного стержня в медуллярном канале.

- а. Вид AP: точка входа расположена на вершине большого вертела бедренной кости, приблизительно на 5° латеральнее центральной оси медуллярного канала.
- б. Вид ML: точка входа находится на одной линии с центральной осью медуллярного канала.



6. Ввод направляющего провода

Вставьте входную манжету и манжету направляющего провода через разрез, пока они не коснутся точки входа. Вставьте направляющий провод с резьбой 03.2*400 вдоль втулки направляющего провода с помощью силового привода, затем проверьте положение направляющего провода:

- а. Вид AP: под углом 5° к центральной оси медуллярного канала.
- б. Вид ML: направляющий провод находится на одной линии с центральной осью медуллярного канала.
- в. Длина направляющего провода: дистальный конец направляющего провода должен быть на 2–3 см ниже уровня малого вертела.



7. Открытая точка входа проксимального подхода

а. Открыть точку входа с помощью расширительного сверла

Снимите манжету направляющего провода и соберите расширительное сверло и силовой привод. Просверлите через входную манжету, пока расширительное сверло не достигнет ограничителя глубины. Снимите расширительное сверло, направляющий провод и манжету.

б. Откройте медуллярный канал тетрагональным шилом

Снимите манжету направляющего провода и входную манжету, вставьте тетрагональное шило вдоль направляющего провода и откройте медуллярный канал. Поверните тетрагональное шило и просверлите медуллярный канал на 6 см. Откалибруйте точку входа по необходимости. Снимите четырехугольное шило и резьбовой направляющий провод.



8. Вправить перелом

Выполните закрытое вправление вручную под рентгеновским изображением. Используйте закрытый интрамедуллярный стержень для вправления, чтобы упростить вправление перелома при необходимости.



9. Опция: Расширить медуллярный канал

Вставьте направляющий провод с шариковыми наконечниками 2.5 в дистальный медуллярный канал вдоль закрытого интрамедуллярного стержня для вправления. Соберите мягкий расширительный стержень и расширительное сверло 09. Снимите закрытый интрамедуллярный стержень для вправления и вставьте собранное расширительное устройство вдоль направляющего провода с шариковыми наконечниками 2.5 и выполните расширение. Начните с расширительной головки диаметром 0,5 мм и расширьте до диаметра на 0,5 мм до 1,5 мм больше, чем выбранный бедренный стержень. При расширении не прикладывайте чрезмерную силу. Прикладывайте умеренное усилие. Несколько раз извлеките расширительное устройство, чтобы убрать мусор. После расширения извлеките расширительное устройство и оставьте направляющий провод с шариковыми наконечниками 2.5 в медуллярном канале.

Примечание:

- во время расширения не поворачивайте мягкий расширительный стержень в обратном направлении, так как это может повредить расширительный стержень.

10. Собрать устройство для установки стержня

Направьте рукоятку для вставки сбоку на бедренный стержень и совместите выемку рукоятки со стержнем. Затяните гайку подвески с помощью шестигранной отвертки с шариковой головкой SW7 так, чтобы бедренный стержень был плотно прикреплен к рукоятке.



11. Вставить стержень для бедра

Вставьте собранный интрамедуллярный стержень вдоль направляющего провода с шариковыми наконечниками 2.5. Используйте небольшое вращательное движение, чтобы продвинуть стержень.

Если вставка стержня затруднена, прикрепите направляющую молотка к ручке и используйте комбинированный молоток, осторожно нанося удары, но не прикладывая значительных усилий. После установки снимите направляющую молотка и проверьте устойчивость контргайки. Если она ослаблена, затяните.

Примечание:

- Никогда не бейте молотком по устройству, кроме как по направляющей молотка. Собирайте проксимальный прицельный рычаг или рычаг переключения только после установки стержня.



12. Глубина установки стержня

Если планируется обратное сжатие, вставьте стержень так, чтобы боковая верхняя часть большого вертела соответствовала 10-миллиметровой отметке рукоятки, в случае отвода гвоздя к вершине большого вертела после обратного сжатия.

Если сжатие не требуется, убедитесь, что линия соответствует маркировке 5-мм на ручке.



Стандартный замок

Дистальная фиксация

1. Дистальная фиксация - регулируемое прицеливание

Примечание:

- если для фиксации дистального отверстия используется регулируемое прицеливание, соберите комбинированное устройство перед вводом бедренного стержня. Прежде чем переходить к следующему шагу, убедитесь, что регулируемый прицельный рычаг точно определяет дистальные отверстия.

Установите на рукоятку рычаг переключения и регулируемый прицельный стержень, который подходит к бедренному стержню.

Вставьте протектор мягких тканей и манжету сверла через дистальное отверстие прицеливания регулируемого прицельного рычага. Проведите позиционирующую иглу 04.0 через манжету сверла в кость и через дистальные отверстия бедренного стержня. Если позиционирующая игла 04.0 не может пройти через дистальные отверстия бедренного стержня, вставьте стержень радиографического прицела в самое дистальное фиксирующее отверстие регулируемого прицельного стержня. Отрегулируйте устройство с С-образным рычагом, чтобы получить вид ML дистальных фиксирующих отверстий бедренного стержня. Поверните ручку микрорегулировки регулируемого прицельного стержня так, чтобы светозащитный сердечник радиографического прицельного стержня находился на одной линии с центром соответствующего отверстия для фиксации, обеспечивая правильную фиксацию. Если светозащитный сердечник не расположен в центре выбранного отверстия фиксации, отрегулируйте положение прицельного рычага, повернув ручку микрорегулировки в соответствии с вертикальным положением радиографического рычага на регулируемом прицельном рычаге. Перемещение на одну отметку соответствует 1 мм перемещения в соответствии с направлением рычага регулируемого прицельного рычага.



Снимите радиографический прицельный стержень и сделайте разрез на 1 см на соответствующем участке кожи. Используйте закругленное разделение, чтобы изолировать подкожную ткань от латеральной коры. Вставьте протектор мягких тканей и манжету сверла через самое дистальное отверстие регулируемого прицельного стержня. Просверлите срединные и боковые отверстия в кортикальном слое через самое дистальное отверстие для фиксации, используя сверло для кости 04.0. Расширьте отверстие с помощью расширителя отверстия. Вставьте втулку рычага и латеральный резьбовой винт, соответствующий диаметру бедренного стержня. Поворачивайте боковой резьбовой винтовой рычаг по часовой стрелке, чтобы пропустить его через боковой корковый слой. Затяните винт рычага до самого дистального отверстия бедренного стержня. Используйте блок фиксации позиционирования, чтобы закрепить дистальную канавку регулируемого прицельного стержня и манжету рычага.

Установите боковой рычаг на дистальный конец регулируемого прицельного рычага и затяните подвесную гайку.

Вставьте протектор мягкой ткани и сверлильную втулку через дистальное отверстие бокового рычага. Разрежьте кожу и изолируйте от коркового слоя с помощью закругленной изоляции. Войдите в корковый слой с помощью сверла 04.0 и сразу же остановитесь. Нажмите на сверло и снимите манжету сверла. Измерьте длину с помощью глубиномера. Вставьте динамический блокирующий винт через овальное запорное отверстие с помощью шестигранной отвертки SW4.5.

Снимите самый дистальный боковой резьбовой рычаг и манжету рычага. Вставьте следующие два дистальных блокирующих винта, повторив процедуры, описанные для динамического винта.



2. Дистальная фиксация - рычажно-компрессионный прицел

Примечание:

- перед переходом к следующим шагам следует собрать комбинированное устройство до ввода стержня, если для дистальной фиксации необходимо использовать прижимное усилие рычага, чтобы убедиться, что регулируемый прицельный рычаг точно позиционирует дистальные фиксирующие отверстия.

Регулируемый прицельный стержень должен быть отрегулирован перед вводом стержня, если было решено, что в операции используется прицеливание с помощью рычажного сжатия. Вставьте манжету рычага и боковой резьбовой рычаг через самое дистальное отверстие регулируемого прицельного стержня и расположите боковой резьбовой рычаг так, чтобы его дистальный конец находился за бедренным стержнем. Убедитесь, что правильно расположенный бедренный стержень находится близко к верхнему краю бокового резьбового рычага, как показано ниже:



Присоедините к рукоятке рычаг переключения и регулируемый прицельный стержень, подходящий для бедренного стержня.

Соберите боковой рычаг



Вставьте протектор мягкой ткани через защелкивающееся соединение боковой рукоятки. Разрежьте кожу и отделите ткань, используя закругленное рассечение к поверхности кости. Сначала используйте дрель для кости 04, а затем позиционирующую штангу и дрель для углубления через протектор мягких тканей, чтобы проникнуть в передний корковый слой, и прекратите сверление, когда сверло для углубления касается бедренного стержня.

Снимите сверло для углубления и вставьте позиционирующий стержень через это отверстие. Прикоснитесь к бедренному стержню позиционирующим стержнем и осторожно поднимите боковой рычаг так, чтобы защелкивающееся соединение бокового рычага плотно соединялось с канавкой на среднем верхнем позиционирующем стержне. На этом этап сжатия рычагом завершен.



Вставьте протектор мягкой ткани и манжету сверла через дистальное отверстие регулируемого прицельного стержня и пробейте оба кортикальных слоя с помощью сверла для костей 04. Снимите протектор мягких тканей и манжету сверла, а также вставьте боковой резьбовой рычаг (соответствующий диаметру бедренного стержня) и манжету рычага. Закрепите дистальную канавку регулируемого прицельного рычага и манжету рычага с помощью фиксатора.



В этот момент вставьте винт динамической фиксации и угловой винт статической фиксации для дистального бедренного стержня.

Примечание:

а) Дистальная динамизация не должна использоваться, если кончик бедренного стержня находится недалеко от дистального коркового слоя бедра, следовательно, стержень проникает в поверхность сустава.

б) Обратное сжатие может применяться перед вводом второго дистального блокирующего винта, если сегменты перелома не срослись.



Проксимальная фиксация

Снимите дистальный прицельный рычаг и регулируемый прицельный стержень с бедренного стержня. Установите проксимальный прицельный рычаг на ручку и затяните крепежную гайку. Вставить статический замок (фиксация 125°)



Вставьте протектор мягкой ткани через прицельное отверстие на ручке. Подсоедините дрель для костей 04.0 и манжету к протектору мягких тканей и сделайте надрез длиной 1 см на участке кожи. Отделите ткань закругленным разрезом от дальнего коркового слоя большого вертела. Проникните в дальний корковый слой проксимального отдела бедренной кости с помощью сверла для кости 04.0. Измерьте глубину отверстия с помощью глубиномера и вставьте блокирующий винт подходящей длины.

Вставьте второй блокирующий винт через статическое отверстие проксимального прицельного рычага в соответствии с процедурой, описанной выше.



Установите заглушку

Снимите рукоятку и проксимальный прицельный рычаг и вставьте проволочную направляющую заглушки на конце бедренного стержня. Выберите заглушку оптимальной длины и прикрепите её к мягкой отвертке. Затяните заглушку на конце бедренного стержня с помощью направляющего провода заглушки. Насколько это возможно, убедитесь, что конец заглушки параллелен концу большого вертела.



Замок Recon

Проксимальная фиксация

1. Прикрепите проксимальный прицельный рычаг к рукоятке и отрегулируйте глубину ввода стержня по виду AP, пока не будет оптимизировано положение двух стягивающих винтов на шейке бедра.
2. Вставьте блокирующий винт и его направляющую проволочную манжету через направляющее отверстие для стягивающего винта проксимального направляющего устройства. Сделайте надрез на коже и отделите ткань с помощью протектора мягких тканей до тех пор, пока не обнажится боковой корковый слой. Затем установите манжету направляющего провода стягивающего винта на поверхность кости.
3. Вставьте резьбовой направляющий провод в манжету направляющего провода стягивающего винта и просверлите до субхондральной кости головки головки. Проверьте положение резьбового направляющего провода по видам AP и ML.



Примечание:

- Убедитесь, что на виде AP резьбовой направляющий провод виден как прямая линия, а на виде ML направляющий провод находится на центральной оси шейки бедра. Если их положение подтверждено, отрегулируйте антеверсию стержня.
4. Вставьте второй резьбовой направляющий провод в субхондральную кость шейки бедра согласно вышеизложенной процедуре.
 5. Снимите манжету резьбового направляющего провода и измерьте длину стягивающего винта с помощью глубиномера.



6. Снимите дистальный резьбовой направляющий провод и протолкните ступенчатое сверло через резьбовую манжету в нижнее отверстие для стягивающего винта. Тщательно просверлите до заданной глубины для стягивающего винта и убедитесь, что полученная глубина не превышает измеренного значения.
7. Снимите ступенчатое сверло для нижнего отверстия стягивающего винта. Выберите подходящий стягивающий винт и вставьте его через резьбовую манжету в шейку бедра с помощью отвертки SW4.5. Проверьте положение стягивающего винта на проекции AP.



8. Вставьте проксимальные стягивающие винты, повторив шаги 5 - 7. Проверьте положение стягивающего винта на рентгенограммах. Снимите резьбовую манжету и проксимальный прицел стягивающего винта. Установка двух проксимальных стягивающих винтов была завершена.



Дистальная фиксация

Для процедур дистальной фиксации, пожалуйста, обратитесь к процедурам, описанным для Регулируемого прицеливания и прицеливания при сжатии с помощью рычага при стандартной фиксации.



Установите заглушку

Снимите рукоятку и проксимальный прицельный рычаг и вставьте проволочную направляющую заглушки на конце бедренного стержня. Выберите заглушку оптимальной длины и прикрепите её к мягкой отвертке. Затяните заглушку на конце бедренного стержня с помощью направляющего провода заглушки. Насколько это возможно, убедитесь, что конец заглушки параллелен концу большого вертела.



Чистка инструментов

После операции очистите все канюлированные инструменты с помощью направляющего провода.



Удаление имплантатов

1. Снимите заглушку

Удалите костные и мягкие ткани с заглушки. Снимите заглушку с помощью отвертки SW4.5. Направляющий провод заглушки поможет выровнять отвертку и канюлированную заглушку.



2. Снимите блокирующие винты

Снимите проксимальные блокирующие винты с помощью быстросъемной шестигранной отвертки SW4.5.



3. Снимите стягивающие винты

Соберите ручку и проксимальный прицельный рычаг



4. Снимите бедренный стержень

Перед снятием последнего блокирующего винта присоедините экстрактор для стержней к бедренному стержню и затяните. Это может помочь избежать вращения и смещения бедренного стержня. Присоедините комбинированный молоток. После удаления последнего дистального блокирующего винта, ударьте по экстрактору стержня комбинированным молотом и извлеките бедренный стержень.

Примечание:

- во время извлечения стержень будет вращаться в направлении передней части бедра.



Информация для заказа имплантатов

Стержень бедренный канюлированный

С/Н(ТА)	Диаметр	Длина	Левый/ Правый	Канюлированный/ Цельный
4607734 1E	09,5	340	Левый	Канюлированный
46077342E	09,5	340	Правый	Канюлированный
46077361E	09,5	360	Левый	Канюлированный
46077362E	09,5	360	Правый	Канюлированный
4607738 1E	09,5	380	Левый	Канюлированный
46077382E	09,5	380	Правый	Канюлированный
46077401E	09,5	400	Левый	Канюлированный
46077402 E	09,5	400	Правый	Канюлированный
4607742 1E	09,5	420	Левый	Канюлированный
46077422 E	09,5	420	Правый	Канюлированный
4607834 1E	010	340	Левый	Канюлированный
46078342E	010	340	Правый	Канюлированный
4607836 1E	010	360	Левый	Канюлированный
46078362E	010	360	Правый	Канюлированный
46078381E	010	380	Левый	Канюлированный
46078382E	010	380	Правый	Канюлированный
4607840 1E	011	400	Левый	Канюлированный
46078402E	011	400	Правый	Канюлированный
4607842 1E	010	420	Левый	Канюлированный
46078422E	010	420	Правый	Канюлированный
4607934 1E	011	340	Левый	Канюлированный
46079342E	011	340	Правый	Канюлированный
46079361E	011	360	Левый	Канюлированный
46079362E	011	360	Правый	Канюлированный
4607938 1E	011	380	Левый	Канюлированный
46079382E	011	380	Правый	Канюлированный
4607940 1E	011	400	Левый	Канюлированный
46079402E	011	400	Правый	Канюлированный
4607942 1E	011	420	Левый	Канюлированный
46079422E	011	420	Правый	Канюлированный
4608034 1E	012	340	Левый	Канюлированный
46080342E	012	340	Правый	Канюлированный
4608036 1E	012	360	Левый	Канюлированный
46080362E	012	360	Правый	Канюлированный
4608038 1E	012	380	Левый	Канюлированный
46080382E	012	380	Правый	Канюлированный
4608040 1E	012	400	Левый	Канюлированный
46080402E	012	400	Правый	Канюлированный
4608042 1E	012	420	Левый	Канюлированный
46080422E	012	420	Правый	Канюлированный

Винт блокирующий для стержней бедренных канюлированных, диаметр 5,0 мм

Каталожный номер	Диаметр	Длина
46082032E	05	32 мм
46082034E	05	34 мм
46082036E	05	36 мм
46082038E	05	38 мм
46082040E	05	40 мм
46082042E	05	42 мм
46082044E	05	44 мм
46082046E	05	46 мм
46082048E	05	48 мм
46082050E	05	50 мм
46082052E	05	52 мм
46082054E	05	54 мм
46082056E	05	56 мм
46082058E	05	58 мм
46082060E	05	60 мм
46082062E	05	62 мм
46082064E	05	64 мм
46082066E	05	66 мм
46082068E	05	68 мм
46082070E	05	70 мм
46082072E	05	72 мм
46082074E	05	74 мм
46082076E	05	76 мм
46082078E	05	78 мм
46082080E	05	80 мм
46082082E	05	82 мм
46082084E	05	84 мм
46082086E	05	86 мм
46082088E	05	88 мм
46082090E	05	90 мм
46082092E	05	92 мм
46082094E	05	94 мм
46082096E	05	96 мм
46082098E	05	98 мм
46082100E	05	100 мм

Заглушка для стержня бедренного канюлированного

Каталожный номер	Спецификация
46083024E	24 мм
46083029E	29 мм

Винт блокирующий для стержней бедренных канюлированных, диаметр 5,0 мм

Каталожный номер	Диаметр	Длина
------------------	---------	-------

46081065E	06,5	65 мм
46081070E	06,5	70 мм
46081075E	06,5	75 мм
46081080E	06,5	80 мм
46081085E	06,5	85 мм
46081090E	06,5	90 мм
46081095E	06,5	95 мм
46081100E	06,5	100 мм

Информация о заказе инструментов

Каталожный номер	Наименование
19600100E	Направляющая сверла 1
19600200E	Направляющая сверла для направляющего провода 1
14203400E	3.2x400 Резьбовой направляющий провод 4
19600300E	Шило 1
10104800E	Протектор ткани 1
19600400E	Расширитель отверстия, бедро 1
19600500E	Универсальный патрон с Т-образной ручкой 1
19600600E	Инструмент для закрытого вправления 1
10103800E	Направляющий провод со сферической головкой, 02,5 1
10103302E	Гибкий расширительный вал, 8.6 1
10103209E	Головка гибкого расширительного устройства, 09 1
10103295E	Головка гибкого расширительного устройства, 09,5 1
10103210E	Головка гибкого расширительного устройства, 010 1
10103215E	Головка гибкого расширительного устройства, 010,5 1
10103211E	Головка гибкого расширительного устройства, 011 1
10103205E	Головка гибкого расширительного устройства, 011,5 1
10103212E	Головка гибкого расширительного устройства, 012 1
10103225E	Головка гибкого расширительного устройства, 013 1
10103213E	Головка гибкого расширительного устройства, 09 1
19600700E	Импактор 1
19600800E	Прицел 1
19600801E	Ручка для вставки 1
19600802E	Проксимальный прицельный рычаг 1
19600803E	Разъем для прицельного рычага, левый 1
19600804E	Разъем для прицельного рычага, правый 1
19600805E	Дистальный прицельный рычаг, регулируемый 1

Каталожный номер	Название	Количество
19600806E	Боковой прицельный рычаг	1
19600807E	Лучепрозрачная гайка	1
19600808E	Установочный болт	2
19600809E	Стабилизирующий стержень	1

19600810E	Манжета бокового стабилизирующего стержня	1
19600811E	Боковой стабилизирующий стержень с резьбой, 9,5	1
19600812E	Боковой стабилизирующий стержень с резьбой, 010	1
19600813E	Боковой стабилизирующий стержень с резьбой, 011	1
19600814E	Боковой стабилизирующий стержень с резьбой, 012	1
19600815E	Стабилизирующая прокладка	1
19600816E	Фиксирующий болт для целевого рычага	2
19600900E	Шестигранная отвертка со сферической головкой, SW7	1
19601000E	Манжета для блокирующего винта	2
19601100E	Манжета для сверла	2
19601200E	Протектор ткани	1
10101704E	Контрольный штифт	2
19603200E	Сверло, 04	3
19603100E	Стопорное устройство для сверла 04	1
14201900E	Глубиномер для установочного болта	1
19601300E	Ключ шестигранный SW4.5	3
19601400E	Манжета для стягивающего винта	2
19601500E	Направляющая манжета для направляющего провода	2
19601700E	Ступенчатое сверло для стягивающего винта	
19601800E	Отвертка для стягивающего винта, SW4.5	
19601900E	Измеритель глубины	
19602000E	Комбинированный молот	
19601600E	Комбинированный гаечный ключ	
19602200E	Направляющие молота	
19602300E	Экстрактор интрамедуллярного стержня	
19602500E	Сверло для стабилизирующего стержня	
19602600E	Гибкая отвертка для зпглушки	
19602700E	Уникальный направляющий провод	
19602900E	Гибкая отвертка, SW4.5	
19603000E	Расширительное устройство для бокового верхнего слоя	
19603400E	Ящик с инструментами	
19603500E	Коробка с винтами	

Установка стержней бедренных ретроградных канюлированных

Стержень бедренный ретроградный «Траусон» - это последнее поколение интрамедуллярных коротких и длинных фиксирующих стержней. Они были разработаны на основе опыта использования систем предыдущего поколения и отзывов многих экспертов. Некоторые характеристики включают: Расширенные возможности фиксации дистального отдела: два наклонных отверстия с внутренней резьбой обеспечивают конструкцию с фиксированным углом, а два поперечных отверстия без внутренней резьбы увеличивают стабильность дистального фрагмента бедра, радиус кривизны 1,8 м для улучшения анатомической подгонки и облегчения установки стержня, направляющий провод с шариковым наконечником 2,5 мм, который можно извлечь через стержень и ручки для установки (без сменной трубки) и простые в использовании инструменты.

Показания

Короткий стержень

- надмышелковые переломы, в том числе с внутрисуставным расширением
- открытые и закрытые переломы бедра
- псевдоартроз и коррекция остеотомии
- несрастание и неправильное срастание
- патологические и надвигающиеся патологические переломы, и резекции опухоли



Длинный стержень

- надмышелковые переломы, в том числе с внутрисуставным расширением
- переломы диафиза
- открытые и закрытые переломы бедра
- псевдоартроз и коррекция остеотомии
- несрастание и неправильное срастание
- патологические и надвигающиеся патологические переломы, и резекции опухоли



Противопоказания

- Активная инфекция
- Медуллярный канал, поврежденный предыдущим переломом или опухолью
- Недостаточное количество костного вещества, что делает невозможной стабильную установку имплантата
- Чрезмерный изгиб или деформация ствола кости
- Аллергия на материал имплантата
- Состояние пациента, включая ограничения кровоснабжения и недостаточное количество или качество костного материала

Особенности и преимущества

- Расширенные возможности фиксации дистального отдела: два наклонных отверстия с внутренней резьбой обеспечивают конструкцию с фиксированным углом, а два поперечных отверстия без внутренней резьбы увеличивают стабильность дистального фрагмента бедренной кости.
- Расширенные возможности проксимальной фиксации: два отверстия AP без внутренней резьбы обеспечивают вторичное контролируемое динамическое сжатие, а одно поперечное отверстие с внутренней резьбой увеличивает стабильность проксимального фрагмента бедра.
- Симметричная конструкция для левой и правой бедренной кости
- Радиус кривизны 1,8 м для улучшения анатомического прилегания и для более удобной установки стержня
- Самонарезающие винты с тупым концом уменьшают время операции и риск повреждения мягких тканей
- Заглушка предотвращает врастание ткани и способствует удалению стержней
- Разные спецификации имплантатов для разных показаний
- Направляющий провод 2,5 мм с шариковым наконечником может быть удален через стержень и ручку для установки (без сменной трубки).
- Внутренняя резьба в головке блокирующих винтов для надежного соединения с шестигранной отверткой SW4.5
- Канюлированный стержень можно направлять и вставлять поверх направляющего провода.

- Блокирующие винты с резьбой по всей длине обеспечивают лучшее соединение с костью в боковом корковом слое и противоположном корковом слое.



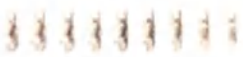
Инструменты

		
Шило, 13.5	Комбинированный молот	Комбинированный гаечный ключ

		
Разъем для проксимального прицельного рычага	Дистальный прицельный рычаг	Боковой дистальный прицельный рычаг
		
Дистальный прицельный рычаг	Сверло для стабилизирующего стержня	Манжета для сверления
		
Сверло, 4	Направляющая сверла для проволочного направителя	Направляющая сверла
		
Расширитель входного отверстия	Экстрактор интрамедуллярного стержня	Гибкий расширительный вал, 8.6
		
Ключ шестигранный SW4.5	Импактор	Ручка для вставки
		
Расширительное устройство для бокового верхнего слоя	Инструмент для закрытого вправления	Боковой стабилизирующий стержень с резьбой, 09,5; 10; 11; 12
		
Контрольный штифт 04	Фиксирующий болт для целевого рычага	Фиксирующий болт для проксимального бокового целевого рычага

		
Фиксирующий болт	Рожковый ключ	Проксимальный прицельный рычаг
		
Проксимальный боковой прицельный рычаг	Быстросъемная рукоятка	Ящик с инструментами

Инструменты (продолжение)

		
Головка расширительного устройства	Направляющий провод с резьбой 3.2x400	Стержень для обратного молота
		
Манжета для бокового стабилизирующего стержня	Манжета для блокирующего винта	Протектор ткани
		
Троакар	Глубиномер для установочного болта	Манжета для стабилизирующего стержня
		
Шайба бокового стабилизирующего стержня	Шайба стабилизирующего стержня	Шайба стабилизирующего стержня
		
Стопорное устройство для сверла 04	Ключ SW5	Коробка с винтами

Хирургическая процедура

Шаг 1. Размещение пациента

Поместите пациента в положении лежа на спине на рентгенопрозрачном столе. Согните пораженную конечность на 30–40°, что поможет вставить и стабилизировать перелом. (изображение)

Примечание:

- Убедитесь, что С-образная дуга может свободно вращаться в точке AP и в дальнейшем позволяет визуализировать всю бедренную кость.



Шаг 2. Вправить перелом

Рекомендуется закрытое вправление перелома. Вправление должно быть достигнуто как можно более анатомически. Если это невозможно в закрытой процедуре, может потребоваться открытое вправление. При некоторых переломах можно использовать большой дистрактор. Внутрисуставные фрагменты следует вправить и закрепить с помощью межфрагментарной винтовой фиксации. (изображение)

Примечание:

- При использовании большого дистрактора убедитесь, что штифт 5 мм не будет находиться на пути стержня.
- Также убедитесь, что межфрагментарные винты не будут находиться на пути стержня.



Шаг 3. Подтвердить длину и диаметр стержня

Используйте рентгенопрозрачную линейку для измерения диаметра и длины коротких и длинных стержней. Для измерения диаметра стержня поместите рентгенопрозрачную линейку на АР боковой рентгенограммы неповрежденного бедра и измерьте диаметр медуллярного канала в самой узкой части.

Для измерения длины стержня поместите рентгенопрозрачную линейку на вид АР рентгеновского снимка неповрежденной бедренной кости и выберите подходящую длину стержня в зависимости от характера перелома.



Шаг 4. Разрез

Сделайте медиальный парапателлярный разрез длиной 3-4 см, чтобы обнажить межмышечковую насечку и аккуратно отодвиньте сухожилие надколенника в боковом направлении. (изображение)

Хирургическая процедура (продолжение)

Шаг 5. Определение точки входа

Точка ввода расположена в межмышечковой выемке только спереди и сбоку от бедренного отростка задней крестообразной связки. (изображение)



Шаг 6. Ввод направляющего провода 3,2 мм

Поместите узел сверла (соедините троакар, манжету сверла и направляющую сверла) в точке ввода, снимите троакар и с усилием введите резьбовой направляющий провод 3,2 мм через манжету сверла на нужную глубину. Затем снимите манжету и направляющую сверла. (изображение)



Примечание:

- Направляющий провод с резьбой вставляется на одной линии с анатомической осью в виде AP и виде сбоку.

Шаг 7. Вскрыть бедро

Существует два способа:

Способ 1: Направьте канюлированное шило 13.5 мм над направляющим проводом 3.2 мм, чтобы открыть бедренную кость. (изображение)



Способ 2: Поместите направляющую сверла над направляющим проводом 3.2 в точку ввода, введите канюлированное расширительное устройство через направляющую сверла ввода над направляющим проводом 03.2 и просверлите до ограничителя расширителя. (изображение)



Примечание:

- Рекомендуется проводить данную процедура с использованием усилителя изображения.

Шаг 8. Вставить стержень

1. Расширение медуллярного канала обязательно при использовании длинного ретроградного бедренного стержня. Введите закрытый редукторный инструмент через медуллярный канал. Следует позаботиться о поддержании редукции перелома и вставить закрытый редукторный инструмент на желаемую глубину, используя изогнутый наконечник, чтобы избежать каких-либо участков дробления.



2. Введите направляющую 2,5 мм с шариковым наконечником через закрытый редукторный инструмент и установите на нужной глубине. (изображение)



Примечание:

- Направляющий провод должен находиться в центре медуллярного канала в виде AP и при виде сбоку.

Извлеките закрытый редукторный инструмент и оставьте направлять 2,5 мм в медуллярном канале, который можно использовать в качестве направляющей расширительного инструмента. Направьте гибкий расширитель над направляющим проводом, начните с головки расширителя диаметром 9 мм и увеличивайте с шагом 0,5 мм. Каналы должны быть по крайней мере на 1 мм больше диаметра стержня. Не прикладывайте силу к расширителю. Частично вытягивайте расширитель несколько раз, чтобы удалить остатка кости из медуллярного канала. Затем извлеките гибкое расширительное устройство, оставьте направляющий провод 2,5 мм с шариковым наконечником в медуллярном канале.

Примечание:

- Не поворачивайте гибкий расширитель против часовой стрелки, поскольку это может повредить вал гибкого расширителя.

3. Соберите инструменты для стержня

Вставьте фиксирующий винт через рукоятку для вставки и закрепите нужный стержень на рукоятке для вставки с помощью гаечного ключа 5 мм или рожкового ключа.

4. Вставить стержень

Примечание: Настоятельно рекомендуется предварительно собрать устройство проксимального прицеливания и убедиться, что проксимальное прицеливание находится в точном положении для фиксации проксимального винта перед установкой стержня.

Вручную установите направляющий провод ретроградного бедренного стержня 2,5 мм с шариковым наконечником.

Если стержень невозможно установить, выберите стержень меньшего размера или расширьте медуллярный канал до диаметра, как минимум на 1 мм больше диаметра выбранного стержня

При необходимости прикрепите импактор к рукоятке для вставки и аккуратно постучите комбинированным молотком, чтобы вставить стержень (изображение)

Снимите направляющий провод 2,5 мм с шариковым наконечником и импактором.



Примечание:

- Окончательное положение глубины стержня в дистальной части бедренной кости должно быть подтверждено с помощью усилителя изображения в виде АР и боковом виде. Стержень должен быть утоплен за линию Блюменсаата на боковой рентгенограмме до уровня, указанного метками на рукоятке для введения. Интервал между метками на рукоятке для введения составляет 5 мм. (изображение)

Хирургическая процедура (продолжение)

Шаг 9. Дистальная фиксация

Фиксация косого отверстия

1. Соберите дистальное прицельное устройство

Соберите дистальный прицельный рычаг и дистальный прицел на рукоятке для введения. Установите три части конструкции троакара (соедините манжету для фиксации винта, манжету сверла 4 мм и троакар) на дистальном прицельном устройстве, сделайте ножом надрез и установите три части конструкции троакара на кость, удалите троакар. (изображение)



2. Сверло

Прилагая усилие установите 4-миллиметровый штифт через 4-миллиметровую манжету сверла и просверлите оба кортикальных слоя. (изображение)

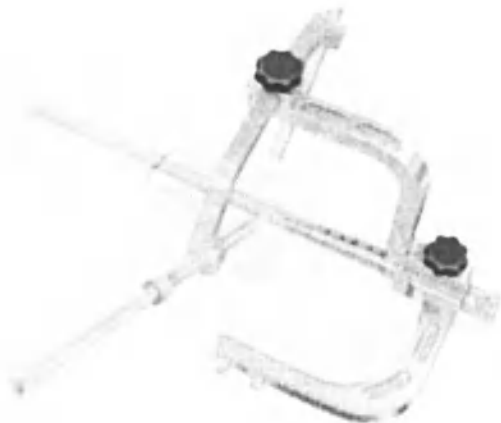


Примечание:

- Настоятельно рекомендуется просверлить оба кортикальных слоя с помощью штифта 4 мм, что может снизить риск повреждения резьбы отверстия.

3. Определите длину винта

Удалите манжету сверла 4 мм и вставьте глубиномер через манжету для блокирующего винта, посмотрите измерение на глубиномере. (изображение)



Примечание:

- Добавьте от 2 до 4 мм к длине измерения, чтобы обеспечить хорошее зацепление блокирующего винта на противоположном корковом слое.

4. Вставьте блокирующие винты

Поверните концевое колесико по часовой стрелке, чтобы закрепить блокирующий винт на шестигранной отвертке SW4.5 и прикрепите его к универсальному патрону с Т-образной рукояткой. Вставьте винт через манжету блокирующего винта. (изображение)



Вставьте второй наклонный блокирующий винт, следуя той же процедуре. (изображение)



Фиксация поперечного отверстия

1. Соберите дистальное боковое прицельное устройство

Соберите дистальный боковой прицельный рычаг и дистальный прицел на рукоятке для введения. Установите три части конструкции троакара (соедините манжету для фиксации винта, манжету сверла 4 мм и троакар) на дистальном прицельном устройстве, сделайте ножом надрез и установите три части конструкции троакара на кость, удалите троакар.



2. Сверло

Прилагая усилие установите 4-миллиметровое сверло через 4-миллиметровую манжету сверла и просверлите оба кортикальных слоя.



3. Определите длину винта

Удалите манжету сверла 4 мм и вставьте глубиномер через манжету для блокирующего винта, посмотрите измерение на глубиномере.



Примечание:

- Добавьте от 2 до 4 мм к длине измерения, чтобы обеспечить хорошее зацепление блокирующего винта на противоположном корковом слое.

4. Вставьте блокирующие винты

Поверните концевое колесико по часовой стрелке, чтобы закрепить блокирующий винт на шестигранной отвертке SW4.5 и прикрепите его к универсальному патрону с Т-образной рукояткой. Вставьте винт через манжету блокирующего винта. (изображение)



Вставьте второй поперечный блокирующий винт, следуя той же процедуре.

Шаг 10. Проксимальная фиксация

Для короткого стержня (например, 180 мм)

1. Подтвердите длину стержня

Установите три части конструкции троакара (соедините манжету для фиксации винта, манжету сверла 4 мм и троакар) на дистальном боковом прицельном устройстве (изображение), сделайте ножом надрез и установите три части конструкции троакара на кость, удалите троакар. (изображение)



Хирургическая процедура (продолжение)

Примечание:

- На дистальном боковом прицеле нанесены два маркера: 180 и 200, которые указывают на 180-мм и 200-мм ретроградный бедренный стержень.

2. Сверло

Прилагая усилие установите 4-миллиметровое сверло через 4-миллиметровую манжету сверла и просверлите оба кортикальных слоя. (изображение)



3. Определите длину винта

Удалите манжету сверла 4 мм и вставьте глубиномер через манжету для блокирующего винта, посмотрите измерение на глубиномере. (изображение)



Примечание:

- Добавьте от 2 до 4 мм к длине измерения, чтобы обеспечить хорошее зацепление блокирующего винта на противоположном корковом слое.

4. Установите блокирующие винты. Поверните концевое колесико по часовой стрелке, чтобы закрепить блокирующий винт на шестигранной отвертке SW4.5 и прикрепите его к универсальному патрону с Т-образной рукояткой. Вставьте винт через манжету блокирующего винта. (изображение)



Вставьте второй поперечный блокирующий винт, следуя той же процедуре.

Для длинного стержня

1. Закрепите стабилизирующий стержень

Соберите проксимальное прицельное устройство

Соберите дистальный прицельный рычаг, проксимальный прицельный рычаг и соединитель с рукояткой для введения. Установите конструкцию стабилизирующего стержня (соедините манжету для стабилизирующего стержня, манжету для сверла 4 мм и троакар) на проксимальный прицельный рычаг, сделайте надрез и введите конструкцию стабилизирующего стержня непосредственно к кости, снимите троакар. (изображение)



Сверло

Прилагая усилие установите 4-миллиметровое сверло через 4-миллиметровую манжету сверла и просверлите боковой кортикальный слой. Снимите сверло 4 мм, вставьте сверло для стабилизирующей штанги и поверните по часовой стрелке, чтобы удалить остатки кости из выемки дистального стержня. Затем снимите сверло для стабилизирующей штанги. (изображение)



Закрепите стабилизирующий стержень

Прикрепите стабилизирующий стержень к универсальному патрону с Т-образной рукояткой, вставьте стабилизирующий стержень через манжету и протолкните его в кость, пока наконечник стабилизирующего стержня не окажется напротив выемки стержня. Прикрепите прокладку к стабилизирующему стержню и надежно ее закрепите. (изображение)



Примечание:

- Если при более глубоком введении стабилизирующего стержня ощущается упругость стержня, это указывает на то, что стабилизирующий стержень прилегает к выемке стержня.

2. Закрепите боковой стабилизирующий стержень

Соберите проксимальный боковой прицельный рычаг

Прикрепите проксимальный боковой прицельный рычаг к проксимальному прицельному рычагу, установите боковой стабилизирующий стержень (соедините манжету для бокового стабилизирующего стержня, манжету сверла 4 мм и троакары) на проксимальный боковой прицельный рычаг, сделайте разрез и введите конструкцию бокового стабилизирующего стержня до кости, удалите троакар (изображение).



Сверло

Прилагая усилие установите 4-миллиметровый штифт через 4-миллиметровую манжету сверла и просверлите отверстие. (изображение)

Примечание:

- Настоятельно рекомендуется просверлить отверстие с помощью штифта 4 мм, что может снизить риск повреждения резьбы отверстия.



Увеличьте боковой корковый слой.

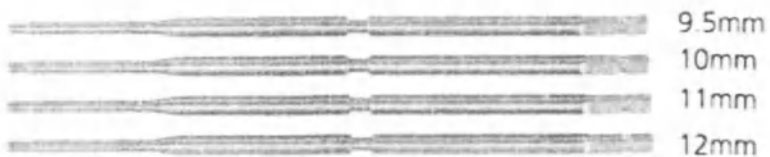
Прикрепите расширитель для бокового коркового слоя к универсальному патрону с Т-образной рукояткой и используйте его для увеличения бокового коркового слоя предварительно просверленного отверстия.



Хирургическая процедура (продолжение)

Введите боковой стабилизирующий стержень

Прикрепите боковой стабилизирующий стержень к универсальному патрону с Т-образной рукояткой и вверните его в резьбовое отверстие, плотно его затяните (изображение).



3. Фиксация отверстия AP

Установите три части конструкции троакара (соедините манжету для фиксации винта, манжету сверла 4 мм и троакар) на проксимальном прицельном устройстве, сделайте ножом надрез и установите три части конструкции троакара на кость, удалите троакар (изображение).



Прилагая усилие установите 4-миллиметровое сверло через 4-миллиметровую манжету сверла и просверлите оба кортикальных слоя. Определите длину винта и вставьте необходимый блокирующий винт с помощью шестигранной отвертки SW4.5, вставьте второй блокирующий винт AP, следуя той же процедуре.

Примечание:

- Блокирующий винт вставляется в проксимальную часть продолговатого отверстия, что при необходимости обеспечивает вторичное контролируемое динамическое сжатие. (изображение)



4. Фиксация поперечного отверстия

Удалите боковой стабилизирующий стержень и манжету сверла 4 мм, вставьте глубиномер через манжету блокирующего винта, посмотрите измерения на глубиномере и вставьте нужный стопорный винт с помощью шестигранной отвертки SW4.5.

Шаг 11. Установите заглушку

Поверните концевое колесико по часовой стрелке, чтобы закрепить заглушку на шестигранной отвертке SW4.5 и прикрепите её к универсальному патрону с Т-образной рукояткой. Затем установите заглушку.



Шаг 12. Удаление имплантата

1. Удаление заглушки

Удалите нарост ткани с шестигранной заглушки и снимите заглушку с помощью шестигранной отвертки SW4.5

2. Соберите экстрактор стержня

Вверните экстрактор в стержень и присоедините вал обратного молотка.

3. Удаление блокирующего винта

Удалите все блокирующие винты со стержня с помощью шестигранной отвертки SW4.5, сделав надрез на старом шраме.

4. Удаление стержня

Соберите комбинированный молоток на стержне и извлеките стержень, нанося легкие удары комбинированным молотком.



Информация о заказе имплантатов

Стержень бедренный ретроградный канюлированный

Код имплантата	Диаметр	Длина	Канюлированный
46095180E	09,5	180 мм	Канюлированный
46095200E	09,5	200 мм	Канюлированный
46095300E	09,5	300 мм	Канюлированный
46095320E	09,5	320 мм	Канюлированный
46095340E	09,5	340 мм	Канюлированный
46095360E	09,5	360 мм	Канюлированный
46096180E	010	180 мм	Канюлированный
46096200E	010	200 мм	Канюлированный
46096300E	010	300 мм	Канюлированный
46096320E	010	320 мм	Канюлированный
46096340E	010	340 мм	Канюлированный
46096360E	010	360 мм	Канюлированный
46097180E	011	180 мм	Канюлированный
46097200E	011	200 мм	Канюлированный
46097300E	011	300 мм	Канюлированный
46097320E	011	320 мм	Канюлированный
46097340E	011	340 мм	Канюлированный
46097360E	011	360 мм	Канюлированный
46098180E	012	180 мм	Канюлированный
46098200E	012	200 мм	Канюлированный
46098300E	012	300 мм	Канюлированный
46098320E	012	320 мм	Канюлированный
46098340E	012	340 мм	Канюлированный
46098360E	012	360 мм	Канюлированный

Заглушка для стержня бедренного ретроградного канюлированного

Код имплантата	Диаметр
46095000E	M8x1

Винт блокирующий для стержней бедренных ретроградных канюлированных, диаметр 5,0 мм

Код товара по кат. №	Длина, мм	Длина, mm
46099032E	5,0 мм	32 mm
46099034E	5,0 мм	34 mm
46099036E	5,0 мм	36 mm
46099038E	5,0 мм	38 mm
46099040E	5,0 мм	40 mm
46099042E	5,0 мм	42 mm
46099044E	5,0 мм	44 mm
46099046E	5,0 мм	46 mm
46099048E	5,0 мм	48 mm
46099050E	5,0 мм	50 mm
46099052E	5,0 мм	52 mm
46099054E	5,0 мм	54 mm
46099056E	5,0 мм	56 mm
46099058E	5,0 мм	58 mm
46099060E	5,0 мм	60 mm
46099062E	5,0 мм	62 mm
46099064E	5,0 мм	64 mm
46099066E	5,0 мм	66 mm
46099068E	5,0 мм	68 mm
46099070E	5,0 мм	70 mm
46099072E	5,0 мм	72 mm
46099074E	5,0 мм	74 mm
46099076E	5,0 мм	76 mm
46099078E	5,0 мм	78 mm
46099080E	5,0 мм	80 mm
46099082E	5,0 мм	82 mm
46099084E	5,0 мм	84 mm
46099086E	5,0 мм	86 mm
46099088E	5,0 мм	88 mm
46099090E	5,0 мм	90 mm
46099092E	5,0 мм	92 mm
46099094E	5,0 мм	94 mm
46099096E	5,0 мм	96 mm
46099098E	5,0 мм	98 mm
46099100E	5,0 мм	100 mm

Информация о заказе инструментов

Код инструмента	Наименование
10110100E	Направляющая сверла 1
10110200E	Направляющая сверла для проволочного направителя 1
10110300E	Троакар 1
14200300E	Резьбовой проволочный направитель 2
10110400E	Расширитель входного отверстия 1
10110500E	Шило, 013.5 1
19600500E	Универсальный патрон с Т-образной ручкой 1
10104800E	Протектор ткани 1
19600600E	Инструмент для закрытого вправления 1
10103800E	Направляющий провод со сферической головкой, 02,5 1
10103302E	Гибкий расширительный вал, 8.6 1
10103209E	Головка гибкого расширительного устройства, 09 1
10103295E	Головка гибкого расширительного устройства, 09,5 1
10103210E	Головка гибкого расширительного устройства, 010 1
10103215E	Головка гибкого расширительного устройства, 010,5 1
10103211E	Головка гибкого расширительного устройства, 011 1
10103205E	Головка гибкого расширительного устройства, 011,5 1
10103212E	Головка гибкого расширительного устройства, 012 1
10103225E	Головка гибкого расширительного устройства, 013 1
10103213E	Головка гибкого расширительного устройства, 09 1
10110600E	Прицел 1
10110601E	Ручка для вставки 1
10110602E	Боковой дистальный прицельный рычаг 1
10110603E	Дистальный прицельный рычаг 1
10110604E	Дистальный прицельный рычаг 1
10110605E	Разъем для проксимального прицельного рычага 1
10110606E	Проксимальный прицельный рычаг 1
10110607E	Фиксирующий болт для целевого рычага 1
10110608E	Манжета для стабилизирующего стержня 1
10110609E	Стабилизирующий стержень 1

Код инструмента	Наименование
10110610E	Шайба стабилизирующего стержня
10110611E	Проксимальный боковой прицельный рычаг
10110612E	Фиксирующий болт для проксимального бокового целевого рычага
10110613E	Манжета бокового стабилизирующего стержня
10110614E	Боковой стабилизирующий стержень с резьбой, 09,5

10110615E	Боковой стабилизирующий стержень с резьбой, 010	
10110616E	Боковой стабилизирующий стержень с резьбой, 011	
10110617E	Боковой стабилизирующий стержень с резьбой, 012	
10110618E	Шайба бокового стабилизирующего стержня	
10110619E	Фиксирующий болт	
19601000E	Манжета для блокирующего винта	
13000300E	Рожковый ключ	
19601600E	Комбинированный гаечный ключ	
10100300E	Ключ SW5	
10110700E	Импактор	
19601300E	Ключ шестигранный SW4.5	
10110800E	Расширительное устройство для бокового верхнего слоя	
10110900E	Сверло для стабилизирующего стержня	
19601100E	Манжета для сверла	2
19603200E	Сверло, 04	3
19603100E	Стопорное устройство для сверла 04	
19601200E	Протектор ткани	
14201900E	Глубиномер для установочного болта	
14204100E	Стабилизирующий стержень для фиксирующего отверстия	
19602000E	Комбинированный молот	
10111000E	Стержень для обратного молота	
10111100E	Экстрактор интрамедуллярного стержня	
10101704E	Контрольный штифт	
10112100E	Ящик с инструментами	
10112200E	Коробка с винтами	

Установка стержней тibiaльных канюлированных

Показания

- Переломы диафиза большеберцовой кости
- Переломы метафиза большеберцовой кости
- Некоторые внутрисуставные переломы плато большеберцовой кости и переломы пилона



Противопоказания

- Медуллярный канал, поврежденный предыдущим переломом или опухолью
- Чрезмерный изгиб или деформация ствола кости
- Активная инфекция
- Недостаточное количество костного вещества, что делает невозможной стабильную установку имплантата
- Аллергия на материал имплантата
- Состояние пациента, включая ограничения кровоснабжения и недостаточное количество или качество костного материала

Особенности и преимущества

Проксимальная фиксация

- Варианты многоплоскостной фиксации в сочетании с блокирующими винтами губчатой кости увеличивают стабильность проксимального фрагмента при внутрисуставных переломах большеберцовой кости.

Дистальная фиксация

- Варианты многоплоскостной фиксации увеличивают стабильность дистального фрагмента. Наклонный блокирующий винт создает осевой устойчивый угол 28° к коронарной плоскости.



Интраоперационное сжатие:

- Продолговатое отверстие в коронарной плоскости делает возможным интраоперационное или постоперационное сжатие.



Дистальное целевое устройство

- Регулируемый радиопрозрачный прицел
- Прицельного со сжатием



Конструкция блокирующего винта

- Двухзаходная резьба и большой диаметр сердечника увеличивают прочность на изгиб и сдвиг
- Конструкция стержня с двумя сердечниками (резьба коркового слоя и резьба губчатой кости) для оптимальной фиксации в губчатой кости



Заглушка

- Различные характеристики заглушки. Заглушки 5 и 10 мм могут увеличить длину стержня, если стержень вставлен слишком сильно.

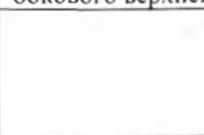
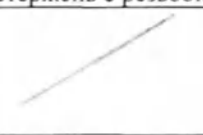


Инструменты

Разъем для дистального прицельного рычага	Регулируемый прицельный рычаг	Универсальный патрон с ручкой
Поперечный боковой прицельный рычаг	Проксимальное целевое устройство, крестовые отверстия	Ручка для вставки
Стабилизирующая прокладка	Разъем для проксимального прицельного рычага	Рентгенопрозрачная гайка
Проксимальное целевое устройство, двойные поперечные отверстия	Комбинированный молот	Протектор ткани
Комбинированный гаечный ключ	Шестигранная отвертка со сферической головкой, SW7	Манжета для блокирующего винта

		
Стабилизирующий стержень	Стопорное устройство для сверла 04	Направляющая сверла
		
Манжета бокового стабилизирующего стержня	Манжета для сверла	Направляющая сверла для проволочного направителя
		
Головка гибкого расширительного устройства. 07.5 88.59 9.5 10 10.5 11 11.5	Импактор	Экстрактор интрамедуллярного стержня

Инструменты (продолжение)

		
Проксимальный сжимающий стержень	Троакар	Направляющий провод со сферической головкой, 02,5
		
Расширительное устройство для бокового верхнего слоя	Боковой стабилизирующий стержень с резьбой, 08.5 9 10	Инструмент для закрытого вправления
		
3.2x400 Резьбовой направляющий провод	Глубиномер для фиксирующего винта	Установочный штифт, 04
		
Фиксирующий болт	Направляющие молота	Ключ шестигранный SW4.5
		
Гибкий расширительный вал, 8.6	Расширитель отверстия, большеберцовая кость	Установочный штифт, 03,3
		
Гибкий расширительный вал, 7,5	Сверло, 03,3	Сверло для стабилизирующего стержня

		
Сверло, 04	Гайка для прицельного рычага	
		
Лоток для винтов	Ящик с инструментами	

Хирургическая процедура

Подготовка к операции

1. Положение пациента

Поместите пациента в положении лежа на спине на рентгенопрозрачном столе или ортопедической вытяжной кровати, с коленом пораженной ноги, согнутым на 90° и отведенной неповрежденной ногой.



2. Выбор стержня тибияльного

Выберите стержень тибияльный соответствующей длины и диаметра, измерив диаметр перешейка и длину большеберцовой кости неповрежденной ноги. При выборе длины стержня тибияльного следует учитывать динамизацию и сжатие, то есть стержень тибияльный должен быть немного короче измеренной длины. Динамическое фиксирующее отверстие обеспечивает 6 мм хода.

При использовании техники без расширения край перешейка должен быть немного шире рентгенографической линейки, то есть края перешейка видны с обеих сторон маркировки.

Если используется техника с расширением, диаметр мягкого расширителя должен быть на 0,5-1,5 мм больше диаметра стержня.



3. Выбор метода прицеливания

Перед вправлением перелома для проведения операции выбирается метод прицеливания. Для дистальной фиксации стержня тибияльного доступны два метода прицеливания

а) регулируемое прицеливание

Соберите дистальный регулируемый прицельный рычаг для стержня тибияльного и убедитесь, что дистальный конец стержня тибияльного направлен правильно, как показано ниже:



б) Рычажное сжатие

Соберите прицельную рукоятку рычага сжатия для стержня тибияльного и отрегулируйте регулируемую ручку так, чтобы дистальный конец стержня тибияльного слегка отклонился в сторону прицельного рычага, чтобы убедиться, что дистальное плато рычажного сжатия находится в пределах досягаемости позиционного стержня, как показано ниже:



Примечание:

разобрать прицельное устройство после подтверждения метода прицеливания. Чтобы обеспечить точное прицеливание во время операции, не поворачивайте регулируемую ручку.

4. Вправить перелом

Используйте закрытый интрамедуллярный редукционный стержень и технику, и используйте редукционные устройства для переломов верхних и нижних конечностей, а также внешнее устройство ограничения движения для временной иммобилизации.

При переломах проксимального и дистального суставов большеберцовой кости следует сначала добиться редукции, а ее затем сохранить.

Примечание:

при использовании искусственной редукции редукционная игла должна быть слегка отклонена от центральной оси медуллярного канала большеберцовой кости, чтобы она не препятствовала введению стержня.



5. Подход и точка входа

Применимы как транс-пателлярный, так и пара-пателлярный подходы. Открытие медуллярного канала определяет конечное положение большеберцовой кости.

Вид AP: отверстие расположено на центральной оси медуллярного канала и верхнем краю латерального бугорка межмышелкового возвышения.

Вид ML: расположено на переднем крае плато большеберцовой кости.



6. Ввод направляющего провода

Вставьте входную манжету (для большеберцовой кости) и направитель (для большеберцовой кости) через разрез. Вставьте направитель с резьбой 03.2 * 400 с помощью силового привода через манжету направителя (для большеберцовой кости). Угол ввода должен составлять 11° по отношению к центральной оси медуллярного канала на виде ML. Резьбовой направитель не нужно вставлять слишком сильно, предпочтительно на расстоянии от 5 до 8 см, когда резьбовой направитель достигает верхней части медуллярного канала.



7. Открытие проксимальной точки входа

Снимите манжету направителя (для большеберцовой кости) и установите расширитель ввода (для большеберцовой кости) на силовой привод. Вставьте расширитель вдоль направителя 03.2 * 400 до упора. Снимите входную манжету, вставьте сверло для расширения и направитель 03.2 * 400.



8. Расширить медуллярный канал

Проверьте вправление перелома на рентгеновском снимке и вставьте направитель с шариковыми наконечниками 02,5 через отверстие в дистальный медуллярный канал.

Используйте протектор кожного покрова для защиты проксимальных мягких тканей, начните расширять с 7,5 мм. Расширяемый канал должен быть на 0,5–1,5 мм больше ранее подтвержденного диаметра стержня тиббиального.

Примечание:

при проведении расширения не прилагайте чрезмерных усилий и избегайте ретроградного расширения. При возникновении сопротивления уберите устройство для расширения и вставьте снова.

Стержень для мягкого расширения 07,5 для сверл 07,5, 08 и 08,5

Мягкий стержень для расширения 08,6 для сверл 09, 09,5, 010, 010,5, 011 и 011,5.



9. Сборка прицельного рычага

Снимите расширительное устройство и затяните болт подвески (для большеберцовой кости) и выбранный стержень тиббиальный на рукоятке (для большеберцовой кости) с помощью шестигранной отвертки с шариковой головкой SW7.



10. Вставить стержень тибиа́льный

Вставьте стержень медленным вкручивающим движением. Чтобы избежать плохой редукции перелома, следите за прохождением стержня через перелом. Вставьте стержень так, чтобы конец стержня находился в точке вставки или ниже нее. Проверьте положение стержня на AP или ML.

Расстояние между отметками на рукоятке для вставки составляет 5 мм и соответствует длине торцевых крышек 0 мм, 5 мм и 10 мм. Маркировка на ручке для вставки предназначена для регулировки глубины вставки стержня. Если планируется первичное сжатие или вторичная динамизация, следует учитывать расстояние, создаваемое сжатием.



Если вставка стержня затруднена, используйте комбинированный молоток, нанося аккуратные удары. Может возникнуть необходимость использования стержня тибиа́льного меньшего размера или проведения дополнительного расширения. После удара молотка необходимо проверить соединение между стержнем тибиа́льным и рукояткой для введения на наличие ослабления или деформации. В случае ослабления закрепите. В случае деформации поместите проксимальную рукоятку (для большеберцовой кости).



Примечание:

1) Глубина вставки стержня имеет решающее значение для дистального сегмента. Убедитесь, что два стопорных винта находятся в дистальном сегменте перелома.

2) Выбор блокирующего винта:

Проксимальные переломы: Рекомендуется использовать три проксимальных блокирующих винта. Это нейтрализует или уменьшает деформирующую силу на проксимальном сегменте, вызванную четырехглавой мышцей, а также давление на мягкие ткани, вызванное устройствами для введения стержня.

Переломы ствола: Рекомендуется сначала зафиксировать дистальные винты, затем компрессию и проксимальную фиксацию. Дистальные переломы: Сначала заблокируйте дистальный конец, чтобы облегчить редукцию.

11. Дистальная фиксация

Подсоедините рукоятку стержня тибиа́льного к рычагу зацепления и рычагу переключения, и подсоедините регулируемый прицельный стержень к рычагу зацепления согласно маркировке, соответствующей прочности стержня тибиа́льного, и закрепите ручку фиксации.

Стержень тибиа́льный канюлированный компании «Траусон» обеспечивает регулируемое прицеливание и прижатие при помощи рычага для дистального прицеливания. Калибровка может быть выполнена до введения стержня в соответствии с выбранным методом прицеливания.



1) Регулируемое прицеливание

а) Вставьте радиографический прицел через дистальные отверстия регулируемого прицела

б) Проверьте связь между рентгенографическим сердечником радиографического стержня и фиксирующими отверстиями в большеберцовой кости, используя С-образный рычаг.



в) Вставьте протектор мягких тканей и манжету сверла через дистальное отверстие прицеливания регулируемого прицельного рычага. Проведите позиционирующую иглу 04.0 через манжету сверла в кость и через дистальные отверстия стержня тиббиального. Если позиционирующая игла 04.0 может пройти через дистальные отверстия стержня тиббиального, вставьте стержень радиографического прицела в самое дистальное фиксирующее отверстие регулируемого прицельного стержня. Отрегулируйте устройство с С-образным рычагом, чтобы получить вид ML дистальных блокирующих отверстий стержня тиббиального. Поверните ручку микрорегулировки регулируемого прицельного стержня так, чтобы светозащитный сердечник радиографического прицельного стержня находился на одной линии с центром соответствующего отверстия для фиксации, обеспечивая правильную фиксацию. Если светозащитный сердечник не расположен в центре выбранного отверстия фиксации, отрегулируйте положение прицельного рычага, повернув ручку микрорегулировки в соответствии с вертикальным положением радиографического рычага на регулируемом прицельном рычаге. Перемещение на одну отметку соответствует 1 мм перемещения в соответствии с направлением рычага регулируемого прицельного рычага.



г) После калибровки снимите стержень радиографического прицела. Вставьте направляющую манжеты через протектор мягкой ткани и сделайте небольшой надрез на соответствующем участке кожи. Соберите позиционирующую иглу 03,3 и приводной механизм. Введите позиционную иглу 03,3 в оба корковых слоя большеберцовой кости.



д) Подтвердите прохождение позиционирующей иглы 03,3 через соответствующее фиксирующее отверстие к дальнему корковому слою с помощью С-рычага, снимите позиционирующую иглу 03,3 и направляющую направлятеля, подсоедините расширитель отверстий (для большеберцовой кости) и силовой привод. Расширьте отверстие в боковом корковом слое с помощью расширителя отверстия (для большеберцовой кости).



е) Снимите расширитель отверстий (для большеберцовой кости) и протектор мягкой ткани. Выберите боковой резьбовой рычаг (для большеберцовой кости), соответствующий диаметру стержня тibiaльного, и установите его на быстроразъемную шестигранную отвертку SW4.5. Вставьте манжету бокового рычага и собранный боковой резьбовой рычаг через отверстие для дистальной фиксации. Поверните быстроразъемную шестигранную отвертку SW4.5 для окклюзии резьбы на боковой резьбе рычага с блокирующим винтом для дистального отверстия стержня тibiaльного, пока они не будут полностью затянуты.



ж) Вставьте блок фиксации позиционирования. Это означает завершение позиционирования.



з) Вставьте протектор мягких тканей и манжету сверла через второе блокирующее отверстие прицеливания регулируемого прицельного рычага. Соберите сверло для костей 03,3 и силовой привод, чтобы просверлить отверстие, затем измерьте глубину и вставьте блокирующий винт 04,5 (тип I) подходящей длины.



Соберите поперечный рычаг и проверьте затяжку.



Установите протектор мягких тканей через центральное отверстие для фиксации в сагиттальной плоскости поперечного рычага и наиболее дистальное отверстие для фиксации на поперечной рукоятке. Соберите сверло для костей 03,3 и силовой привод, чтобы просверлить отверстие, затем измерьте глубину и вставьте блокирующий винт 04,5 (тип I) подходящей длины.

Снимите боковой резьбовой рычаг и выравнивающую манжету. Используйте ту же процедуру, чтобы вставить блокирующий винт 04,5 (тип II) надлежащей длины.



2) Прицеливание рычагом сжатия - компрессией

а) Установите рычаг зацепления и рычаг переключения на рукоятку стержня тibiaльного. Установите регулируемый прицельный рычаг на отметку на рычаге, соответствующую длине стержня тibiaльного.

Затяните фиксирующую ручку. Подсоедините поперечный рычаг к дистальному верхнему краю регулируемого прицельного рычага.



б) Вставьте манжету сверла через дистальное отверстие рычага сжатия поперечного рычага и сделайте небольшой надрез на соответствующем участке кожи. Подсоедините сверло для кости 03,3 к силовому приводу и просверлите отверстие, пока сверло не достигнет стержня тибального. Снимите сверло и сверло для кости, и вставьте позиционирующую штангу и сверло для углубления, чтобы расширить отверстие. После этого полностью вставьте позиционирующий стержень до тех пор, пока дистальный конец позиционирующего стержня не коснется стержня тибального и канавки, и пока он не будет плотно прикреплен к защелкивающемуся соединению поперечного рычага.



в) Вставьте протектор мягких тканей и манжету сверла через дистальное отверстие прицеливания регулируемого прицельного рычага и сделайте небольшой разрез на коже. Применив усилие, пройдите до дальнего коркового слоя с помощью позиционной иглы 03,3, проверьте прохождение позиционной иглы 03,3 через соответствующее отверстие фиксации до дальнего коркового слоя с помощью С-образного рычага. Снимите позиционирующую иглу 03,3 и направляющую проволочного направителя, подсоедините расширитель отверстий (для большеберцовой кости) к приводу и используйте расширитель отверстий (для большеберцовой кости), чтобы расширить отверстие в ближнем корковом слое.



г) Снимите расширитель отверстий (для большеберцовой кости) и протектор мягкой ткани. Выберите боковой резьбовой рычаг (для большеберцовой кости), соответствующий диаметру стержня тибального, и установите его на быстроразъемную шестигранную отвертку SW4.5. Вставьте манжету бокового рычага и собранный боковой рычаг с резьбой через дистальное отверстие для фиксации. Поверните быстроразъемную шестигранную отвертку SW4.5 для перекрытия резьбы на боковом резьбовом рычаге винтом для фиксации дистальных отверстий большеберцовой кости до тех пор, пока они не будут полностью закреплены.



д) Установите блок фиксации позиционирования.

е) Вставьте четыре дистальных стопорных винта, применяя процедуры, описанные для метода регулируемого прицеливания.



12. Проксимальная фиксация

Опция динамизации доступна над динамическим отверстием и позволяет в определенной степени динамически сжимать сегмент с переломом. При переломе плато типа С, по классификации АО, сделайте небольшой надрез, чтобы обнажить мыщелок, и вставьте канюлированный стягивающий винт после редукции. При этом он не должен мешать введению стержня тибиального.



1) Снимите поперечный рычаг, регулируемый прицельный стержень и рычаг зацепления и подсоедините к рычагу переключения проксимальный направляющий рычаг (с двойными поперечными штифтами).



Проверьте соединение между стержнем тибиальным и рукояткой, а также между рукояткой и рычагом переключения на предмет ослабления. Кроме того, не прилагайте усилий к рычагу управления, чтобы не снизить точность.

2) Установите ограничитель сверла для кости 04 на сверло для кости 04 и установите правильную длину. Вставьте блокирующий винт 05,0 (II).



3) Интраоперационное сжатие

При необходимости использования сжатия в дополнение к обратному сжатию можно использовать технику компрессионного винта после дистальной фиксации. Сначала вставьте винты дистальной фиксации, а затем проксимальный динамический винт 05,0. Опция динамизации доступна с использованием динамического винта и расположена над динамическим слотом. Вставьте компрессионный винт сверху так, чтобы скользящий стопорный винт 05,0 скользил, вызывая вдавливание проксимального сегмента перелома и создавал сжатие.



4) Для завершения фиксации вставьте статический винт 05,0 для нижнего края коронарной плоскости в проксимальном конце, как описано выше.



5) Снимите проксимальный прицел (с двойным поперечным штифтом) и рычаг переключения. Подсоедините проксимальный прицельный рычаг (с пересекающим штифтом) к рукоятке.



Проксимальная фиксация включает в себя две опции фиксации верхней косой и одну опцию фиксации АР. Эти два косых стопорных винта вместе с заглушкой создают устойчивую конструкцию под углом. В случае нестабильных переломов или перелома верхней трети большеберцовой кости и перелома метафиза вставьте под плато наклонный винт.

Вставьте протектор мягких тканей через проксимальный прицельный рычаг (с пересекающими штифтами) и заблокируйте прицельное отверстие.

Отверстие проволочного направляющего проксимального прицельного рычага указывает длину поперечных блокирующих винтов для предотвращения травмирования подколенной артерии, общего малоберцового нерва и большеберцового нерва. Не проникайте в дальний корковый слой во время введения.



С помощью сверла для костей 04.0 просверлите отверстие, измерьте глубину и вставьте три блокирующих винта 05.0.



13. Установите заглушку

Доступно три длины заглушек: 0 мм, 5 мм и 10 мм. Выберите заглушку подходящей длины, снимите проксимальный прицельный рычаг (с пересекающими штифтами) и рукоятку и вставьте торцевую крышку.



14. Удаление имплантатов

1) Удалите дистальные блокирующие винты

Сделайте надрез на рубцовой ткани и удалите дистальные блокирующие винты с помощью шестигранной отвертки SW4.5.



2) Снимите заглушку

Снимите заглушку с помощью шестигранной отвертки SW4.5 и подсоедините экстрактор интрамедуллярного стержня к стержню тibiaльному.



3) Удалите проксимальные блокирующие винты

Сделайте надрез на рубцовой ткани и удалите проксимальные блокирующие винты с помощью шестигранной отвертки SW4.5.



4) Удалите стержень тibiaльный

Подсоедините общий направляющий стержень к экстрактору интрамедуллярного стержня, осторожно ударьте по общему направляющему стержню комбинированным молотком и извлеките стержень тibiaльный.

15. Чистка инструментов

После операции очистите все канюлированные инструменты с помощью направляющего провода.

Информация о заказе имплантатов

Стержень тibiaльный канюлированный

Каталожный номер	Диаметр	Длина	Канюлированный/цельный
46087260E	8,5	260 мм	Канюлированный
46087280E	8,5	280 мм	Канюлированный
46087300E	8,5	300 мм	Канюлированный
46087320E	8,5	320 мм	Канюлированный
46087340E	8,5	340 мм	Канюлированный
46087360E	8,5	360 мм	Канюлированный
46190380E	8,5	380 мм	Канюлированный
46190400E	8,5	400 мм	Канюлированный
46088260E	9	260 мм	Канюлированный
46088280E	9	280 мм	Канюлированный
46088300E	9	300 мм	Канюлированный
46088320E	9	320 мм	Канюлированный
46088340E	9	340 мм	Канюлированный
46088360E	9	360 мм	Канюлированный
46191380E	9	380 мм	Канюлированный

46191400E	9	400 мм	Канюлированный
46089250E	10	260 мм	Канюлированный
46089280E	10	280 мм	Канюлированный
46089300E	10	300 мм	Канюлированный
46089320E	10	320 мм	Канюлированный
46089340E	10	340 мм	Канюлированный
46089360E	10	360 мм	Канюлированный
46192380E	10	380 мм	Канюлированный
46192400E	10	400 мм	Канюлированный
46193260E	11	260 мм	Канюлированный
46193280E	11	280 мм	Канюлированный
46193300E	11	300 мм	Канюлированный
46193320E	11	320 мм	Канюлированный
46193340E	11	340 мм	Канюлированный
46193360E	11	360 мм	Канюлированный
46193380E	11	380 мм	Канюлированный
46193400E	11	400 мм	Канюлированный



Винт блокирующий для стержней тибиальных канюлированных, II типа, диаметр 5,0 мм

Каталожный номер	Диаметр	Длина
46091035E	5,0 мм	35 мм
46091039E	5,0 мм	39 мм
46091043E	5,0 мм	43 мм
46091047E	5,0 мм	47 мм
46091051E	5,0 мм	51 мм
46091055E	5,0 мм	55 мм
46091059E	5,0 мм	59 мм
46091063E	5,0 мм	63 мм
46091067E	5,0 мм	67 мм
46091071E	5,0 мм	71 мм
46091075E	5,0 мм	75 мм

46091079E	5,0 мм	79 мм
46091083E	5,0 мм	83 мм
46091087E	5,0 мм	87 мм
46091091E	5,0 мм	91 мм
46091095E	5,0 мм	95 мм



Винт блокирующий для стержней тибиальных канюлированных, I типа, диаметр 5,0 мм

Каталожный номер	Диаметр	Длина
46090032E	5,0 мм	32 мм
46090034E	5,0 мм	34 мм
46090036E	5,0 мм	36 мм
46090038E	5,0 мм	38 мм
46090040E	5,0 мм	40 мм
46090042E	5,0 мм	42 мм
46090044E	5,0 мм	44 мм
46090046E	5,0 мм	46 мм
46090048E	5,0 мм	48 мм
46090050E	5,0 мм	50 мм
46090052E	5,0 мм	52 мм
46090054E	5,0 мм	54 мм
46090056E	5,0 мм	56 мм
46090058E	5,0 мм	58 мм
46090060E	5,0 мм	60 мм
46090062E	5,0 мм	62 мм
46090064E	5,0 мм	64 мм
46090066E	5,0 мм	66 мм
46090068E	5,0 мм	68 мм
46090070E	5,0 мм	70 мм
46090072E	5,0 мм	72 мм
46090074E	5,0 мм	74 мм
46090076E	5,0 мм	76 мм
46090078E	5,0 мм	78 мм
46090080E	5,0 мм	80 мм
46090082E	5,0 мм	82 мм
46090084E	5,0 мм	84 мм
46090086E	5,0 мм	86 мм
46090088E	5,0 мм	88 мм
46090090E	5,0 мм	90 мм

Винт блокирующий для стержней тибиальных канюлированных, I типа, диаметр 4,5 мм

Каталожный номер	Диаметр	Длина
46092028E	4,5 мм	28 мм
46092030E	4,5 мм	30 мм
46092032E	4,5 мм	32 мм
46092034E	4,5 мм	34 мм
46092036E	4,5 мм	36 мм
46092038E	4,5 мм	38 мм
46092040E	4,5 мм	40 мм
46092042E	4,5 мм	42 мм
46092044E	4,5 мм	44 мм
46092046E	4,5 мм	46 мм
46092048E	4,5 мм	48 мм
46092050E	4,5 мм	50 мм
46092052E	4,5 мм	52 мм
46092054E	4,5 мм	54 мм
46092056E	4,5 мм	56 мм
46092058E	4,5 мм	58 мм
46092060E	4,5 мм	60 мм
46092062E	4,5 мм	62 мм
46092064E	4,5 мм	64 мм
46092066E	4,5 мм	66 мм
46092068E	4,5 мм	68 мм
46092070E	4,5 мм	70 мм
46092072E	4,5 мм	72 мм
46092074E	4,5 мм	74 мм
46092076E	4,5 мм	76 мм
46092078E	4,5 мм	78 мм
46092080E	4,5 мм	80 мм

Винт блокирующий для стержней тибиальных канюлированных, II типа, диаметр 4,5 мм

Каталожный номер	Диаметр	Длина
------------------	---------	-------

46093027E	4,5 мм	27 мм
46093029E	4,5 мм	29 мм
46093031E	4,5 мм	31 мм
46093033E	4,5 мм	33 мм
46093035E	4,5 мм	35 мм
46093037E	4,5 мм	37 мм
46093039E	4,5 мм	39 мм
46093041E	4,5 мм	41 мм
46093043E	4,5 мм	43 мм
46093045E	4,5 мм	45 мм
46093047E	4,5 мм	47 мм
46093049E	4,5 мм	49 мм
46093051E	4,5 мм	51 мм
46093053E	4,5 мм	53 мм
46093055E	4,5 мм	55 мм
46093057E	4,5 мм	57 мм
46093059E	4,5 мм	59 мм
46093061E	4,5 мм	61 мм
46093063E	4,5 мм	63 мм
46093065E	4,5 мм	65 мм
46093067E	4,5 мм	67 мм
46093069E	4,5 мм	69 мм
46093071E	4,5 мм	71 мм
46093073E	4,5 мм	73 мм
46093075E	4,5 мм	75 мм
46093077E	4,5 мм	77 мм
46093079E	4,5 мм	79 мм



Заглушка для стержня тибального канюлированного, длина 5 мм

Каталожный номер	Описание
46094005E	5 мм
46094010E	10 мм

Информация о заказе инструментов

Каталожный номер	Название	Каталожный номер	Название
19500100E	Направляющая сверла	19500509E	Стабилизирующий стержень
19500200E	Направляющая сверла для направляющего	19500510E	Боковой стабилизирующий стержень с резьбой, 08,5

	провода		
19500300E	Расширитель отверстия, большеберцовая кость	1950051IE	Боковой стабилизирующий стержень с резьбой, 09
14203400E	03,2x400 Направитель с резьбой	19500512E	Боковой стабилизирующий стержень с резьбой 010
10104800E	Протектор ткани	19600810E	Манжета бокового стабилизирующего стержня
19600500E	Универсальный патрон с Т-образной рукояткой	19600807E	Рентгенопрозрачная гайка
19600600E	Инструмент для закрытого вправления	19500513E	Стабилизирующая прокладка
10103800E	Направитель со сферической головкой, 02,5	19600816E	Фиксирующий болт для прицельного рычага
10103301E	Головка гибкого расширительного устройства, 02,5	19600900E	Шестигранная отвертка со сферической головкой, SW7
10103302E	Гибкий расширительный вал, 8.6	19601000E	Манжета для блокирующего винта
10103207E	Головка гибкого расширительного устройства, 02,5	19601100E	Манжета для сверла
10103208E	Головка гибкого расширительного устройства, 08	19601200E	Протектор ткани
10103285E	Головка гибкого расширительного устройства, 08,5	19603200E	Сверло, 4
10103209E	Головка гибкого расширительного устройства, 09	19603100E	Стопорное устройство для сверла 04
10103295E	Головка гибкого расширительного устройства, 09,5	10101704E	Контрольный штифт
10103210E	Головка гибкого расширительного устройства, 010	19500600E	Сверло, 03,3
10103215E	Головка гибкого расширительного устройства, 010,5	19500700E	Штифт, 03,3
1010321IE	Головка гибкого расширительного устройства, 011	19602500E	Сверло для стабилизирующего стержня
10103205E	Головка гибкого расширительного устройства, 011,5	19500800E	Расширитель для бокового коркового слоя
19500400E	Импактор	14201900E	Глубиномер для установочного болта
19500500E	Прицел	19601300E	Ключ шестигранный SW4.5
19500501E	Ручка для вставки	19602000E	Комбинированный молот
19500502E	Разъем для проксимального прицельного рычага	19601600E	Комбинированный гаечный ключ
19500503E	Разъем для дистального прицельного рычага	19602200E	Направляющие молота

19500504E	Регулируемое прицельное устройство	19500900E	Экстрактор интрамедуллярного стержня
19500505E	Поперечный боковой прицельный рычаг	19501000E	Стержень проксимального сжатия
19500506E	Фиксирующий болт	19501900E	Ящик с инструментами
19500507E 19500508E	Проксимальное устройство прицеливания, двойные поперечные отверстия Проксимальное устройство прицеливания, перекрестные фиксирующие отверстия	19502000E	Коробка с винтами

Установка стержней ретроградных универсальных

Показания

Переломы у детей (от 3-4 года, до 13-15 лет); Переломы у взрослых:

- Поперечный перелом
- Короткие косые или поперечные переломы с обломанными клиньями
- Длинные косые переломы с возможностью поддержки коркового слоя
- Короткий спиральный перелом
- Многофрагментные и бифокальные переломы
- Патологические переломы с ювенильной костной кистой
- Переломы ключицы
- Переломы предплечья
- Переломы малоберцовой кости

Противопоказания

- Осколочные переломы
- Переломы с большим костным клином
- Активная инфекция
- Аллергия на материал имплантата

Особенности и преимущества

- Минимально инвазивная технология и биомеханическая стабильность обеспечивают возможность ранних функциональных упражнений.
- Анодированный титановый сплав типа II для улучшения биомеханических и биомедицинских характеристик.
- Изогнутый кончик штифта обеспечивает максимальное направление без блокирования в интрамедуллярном канале
- Конический кончик и вогнутый внутренний кончик стержня для фиксации в метафизе кости и захвата фрагментов перелома

Компоненты

Система стержней ретроградных универсальных

Диапазон диаметров 2 мм, 2,5 мм, 3 мм, 3,5 мм, 4 мм, 440 мм одинаковой длины.



Заглушка

Предотвращает скольжение стержня в обратном направлении. Закругленные концевые части также оптимально защищают мягкие ткани.



Инструменты

			
Прямой импактор	Скошенный импактор	Рожковый ключ (045 мм)	Шило
			
Плоскогубцы для извлечения	Устройство для ввода	Трехгранный ключ	Резак
			
Молоток	Сверло (2,7 мм)	Поворотный ключ	

Опциональные инструменты

	
Обратный молоток	Регулируемый редуктор

Хирургическая процедура

Шаг 1. Положение ребенка

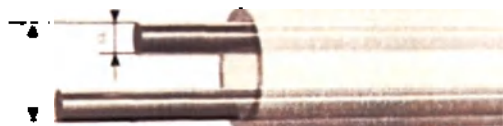
Поместите ребенка в положении лежа на спине на рентгенопрозрачном операционном столе. Удлинение стола можно использовать для детей более старшего возраста. Зафиксируйте маленького ребенка на операционном столе. Свободное позиционирование позволяет лучше контролировать положение и вращение стержня. Расположите усилитель изображения так, чтобы проекция АР и боковые рентгеновские снимки могли быть записаны по всей длине бедренной кости.

Шаг 2. Вправить перелом

Предварительно вправить перелом методами закрытого вправления.

Шаг 3. Выбор штифтов

Диаметр отдельного стержня должен составлять не менее $\frac{1}{3}$ диаметра медуллярной полости.



Шаг 4. Точки ввода

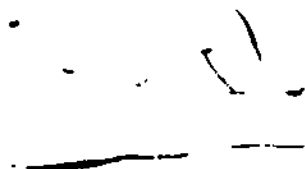
Для восходящей техники точки ввода на бедренной кости находятся на расстоянии 1-2 см от дистальной эпифизарной пластинки. У детей это ширина одного пальца проксимальнее верхнего полюса надколенника.

Шаг 5. Разрез или операция

Сделайте противоположные медиальные и боковые разрезы кожи в запланированных точках ввода и разрежьте дистально на 3-4 см.

Примечание:

Точка ввода должна находиться за пределами суставной капсулы, чтобы предотвратить травмы эпифизарной пластинки.

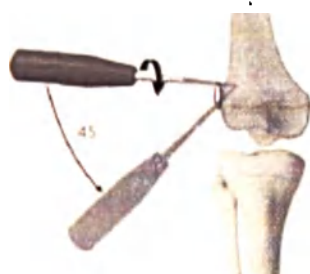


Шаг 6. Открытая медуллярная полость

Важное значение имеет точное соответствие отверстий полости с обеих сторон. Разделите широкую фасцию. Вертикально вставьте шило до кости. С помощью вращательных движений опустите шило на угол 45 градусов относительно оси ствола и продолжите пробивать кортикальную кость под углом.

Примечание:

Избегайте травм эпифизарной пластинки. Если кортикальная кость очень твердая, рекомендуется использовать соответствующее сверло и двойную направляющую сверла.



Шаг 7. Предварительно согнутые стержни

Мы рекомендуем предварительно согнуть имплантируемую часть стержня до трехкратного диаметра медуллярного канала. Вершина арки должна располагаться на уровне зоны перелома. Кончик стержня должен образовывать продолжение арки. Предварительно согните оба стержня аналогичным образом.



Шаг 8. Вставить стержни

Сначала с помощью рожкового ключа плотно вставьте интрамедуллярный стержень в устройство для ввода. Совместите лазерную маркировку на конце стержня с одной из направляющих меток на устройстве ввода. Это позволяет осуществлять прямой визуальный контроль положения кончика стержня в кости без усилителя изображения.

Введите первый стержень в полость, при этом кончик стержня должен находиться под вертикальным углом к костному стержню. Поверните устройство ввода на 180° и выровняйте наконечник штифта с осью полости. Продвиньте стержень вручную до места перелома, используя вращающиеся движения или легкое постукивание молотком (Примечание: Не бейте по Т-образной ручке). Обратный молоток следует использовать, если стержень будет перемещаться вперед и назад согласно процедуре, чтобы добиться редукции перелома.



Шаг 9. Улучшенные стержни

При необходимости выполните непрямую редукцию перелома, повернув стержни, потянув ногу или используя инструмент F-типа. Затем продвигайте стержни попеременно по месту перелома.



Повторите вышеуказанные шаги для второго стержня, чтобы пересечь место перелома.



Шаг 10. Проверка положения кончиков стержней

Правильно выравнивайте концы стержня в проксимальном фрагменте относительно медуллярной полости во фронтальной плоскости. Если концы расположены правильно, продвигайте стержни в проксимальном направлении, пока перелом не закрепится. Концы стержней должны достигать метафиза. Убедитесь, что стержни пересекаются во второй раз только после прохождения через зону перелома.

Примечание:

Конец медиального стержня не должен пересекать бедренный отросток.



Шаг 11. Проверка вращения

Когда перелом временно, но прочно зафиксирован, проверьте вращение перед окончательной фиксацией. Для проверки осевого выравнивания в проксимальном отделе бедренной кости можно использовать усилитель изображения.

Шаг 12. Обрезка стержней

Оцените расстояние между текущим положением конца стержня и метафизом, обрежьте стержень.

Примечание:

Для удаления стержня в будущем необходимо расстояние от кости до точки разреза приблизительно 1 см.

Чрезмерно длинные концы стержня приводят к образованию псевдобурсы и препятствуют свободному сгибанию колена. Они также могут прокалывать кожу и вызывать инфекции.



Шаг 13. Проверка положения стержней

Продвиньте стержни в запланированное окончательное положение, применяя легкие удары молотка по скошенному импактору. Стволовая часть импактора должна достигать кортикальной кости. Это обеспечит проекцию ок. 1 см. Немного загните конец стержня вверх с помощью скошенного импактора, чтобы облегчить последующее удаление имплантата.

Крепление колпачка. Вставьте треугольный ключ в инструмент для ввода и затяните его, затяните заглушку. Заглушка направляется через конец стержня до кости, а затем полностью заворачивается.

Примечание:

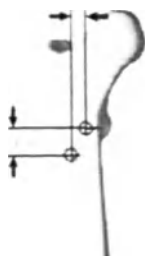
Применять колпачок рекомендуется только для процедуры на бедренной кости.



Шаг 14. Техника нисхождения по бедренной кости

При использовании нисходящей техники моностерильные точки ввода расположены переднелатерально в субтрохантерной области. Они отделены друг от друга по вертикали прибл. на 1-2 см и горизонтально на 0,5-1 см. Кость может расколоться, если точки введения расположены слишком близко друг к другу.

Надрезы должны быть длиной 4-5 см, что позволяет обнажить бедренную кость. Согните один из стержней в S-образную форму, чтобы на уровне зоны перелома образовалось крепление.



Надрезы должны быть длиной 4-5 см, что позволяет обнажить бедренную кость. Согните один из стержней в S-образную форму, чтобы на уровне зоны перелома образовалось крепление.

Установите первый стержень. Введите предварительно согнутый стержень, выполните редукцию перелома стержнем и достигните первичной стабилизации. Вставьте второй S-образный предварительно согнутый стержень. После первого контакта с кортикальной костью с противоположной стороны поверните стержень на 180°.



Шаг 15. Техника для лучевой и локтевой кости

Вставьте один стержень в обе кости предплечья. Диаметр ногтя должен составлять около двух третей медулярного перешейка

Лучевая кость: Разделите лучевую кость, применив восходящую технику. Точка вставки находится прибл. 2 см проксимальнее дистальной эпифизарной пластинки. Из этой точки делают разрез длиной 2-3 см на радиальной стороне, продолжая в дистальном направлении. Откройте поверхностную ветвь лучевого нерва и отведите в сторону.

Локтевая кость: Разделите локтевую кость по нисходящей методике. Точка вставки находится на расстоянии около 2 см от апофизарной пластинки. Сделайте разрез на дорсорадимальной стороне, не затрагивая апофиз локтевого отростка.

Продвигайте стержни от дистальной лучевой кости и проксимальной части локтевой кости до места перелома. Кость (обычно лучевая), которую сложнее всего уменьшить, должна быть сначала разделена.

Примечание:

Если после нескольких попыток невозможно провести редукцию лучевой или локтевой костей, наиболее вероятной причиной является мышечная интерпозиция. В таких случаях перелом может быть открыто редуцирован с помощью небольшого разреза над местом перелома каждой кости.

Выводите стержни так, чтобы концы были направлены друг к другу, чтобы кости заняли свое нормальное изогнутое положение. Концы стержня не должны выступать от кости более чем на 5-6 мм.



Шаг 16. Радиальная техника для шейки

При данном использовании не сгибайте предварительно стержни. Выберите стержень 2,0 или 2,5 мм для редукции перелома шейки лучевой кости.

Продвиньте стержень до перелома легким постукиванием молотка и вращающимися движениями. В случае сильного вывиха, приложите внешнее давление к головке лучевой кости, чтобы поместить ее перед концом

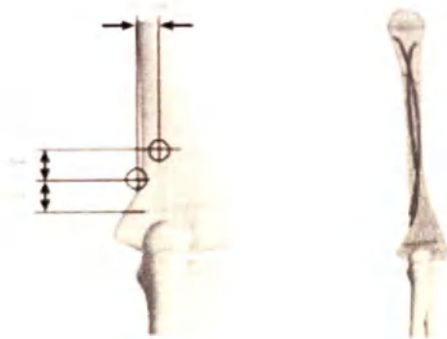
стержня. Сильно вывихнутую головку лучевой кости можно переместить к стержню и провести редукцию с помощью провода Киршнера диаметром 1,2 или 1,6 мм. Разжать перелом, приложив небольшое осевое давление на стержень. Выполните окончательную редукцию перелома, повернув стержень на 180°.



Шаг 17. Техника восхождения по плечевой кости

Техника восходящего монологатерального стержня используется для переломов проксимального отдела плечевой кости и ствола плечевой кости.

Выберите подход к лучевой кости для восходящей техники. При применении подхода к локтевой кости может быть поврежден локтевой нерв и поэтому его следует избегать. Дистальная точка введения расположена на 1-2 см выше эпифизарной пластинки. Вторая точка ввода расположена на расстоянии 1-2 см проксимальнее первой и смещена в среднем на 0,5-1 см. Сделайте боковой разрез на 4-5 см выше радиального надмышелка. Обнажите радиальный край плечевой кости на вентральной стороне межмышечной перегородки. В идеале для открытия очень твердой кортикальной кости следует использовать сверло.



Шаг 18. Техника нисхождения по плечевой кости

Выполните нисходящее крепление стержня на плечевой кости, как для восходящей техники. Для нисходящей техники точки ввода расположены на уровне боковой плечевой кости с точкой прикрепления дельтовидной мышцы. Точки ввода стержня отделены друг от друга по вертикали на 1,5-2,5 см и по горизонтали на 0,5-1 см. Сделайте разрез кожи на 4-5 см и обнажите субпериостальную плечевую кость дистально от точки введения.



Шаг 19. Техника нисхождения по большеберцовой кости

Всегда выполняйте установку стержня в большеберцовую кость, используя нисходящую технику. Точки ввода стержня расположены на медиальной и латеральной сторонах бугристости большеберцовой кости, не повреждают проксимальную большеберцовую эпифизарную пластинку и апофиз большеберцовой кости. Из-за треугольной формы большеберцового канала, оба стержня имеют тенденцию лежать дорсально, что может привести к рецидиву. Перед вбиванием стержней слегка отверните концы обоих стержней назад, чтобы добиться физиологического загибания большеберцовой кости.



Примечание:

Сожмите перелом, чтобы предотвратить фиксацию в дистракции.

Ввиду минимального количества покрывающих мягких тканей, стержни должны быть короткими и не загигаться вверх.



Шаг 20. Удаление стержня

Далее представлено описание процедуры удаления стержня.

Войдите через старый участок разреза и откройте конец стержня. С помощью щипцов схватите стержень, слегка согните вверх и извлеките его.

Если конец стержня плотно прилегает к кости, можно использовать скошенный импактор, чтобы отогнуть конец.



Информация о заказе имплантатов

Стержень ретроградный универсальный

Каталожный номер	Диаметр	Длина	Материал
46116204E	02	440	TC4
46116254E	02,5	440	TC4
46116304E	03	440	TC4
46116354E	03,5	440	TC4
46116404E	04	440	TC4

Заглушка

Каталожный номер
46119001E

Информация о заказе инструментов

Каталожный номер	Описание
12600100E	Прямой импактор
12600200E	Молоток
12600300E	Ключ, 04,5
12600400E	Остроконечное шило
12600500E	Зажим
12600600E	Устройство для ввода
12600700E	Трехгольный ключ
12600800E	Резак
12600900E	Скошенный импактор
12601000E	Сверло, 02,7
12601200E	Гаечный ключ
12601300E	Ящик для инструментов

Установка стержней вертельных канюлированных

Стержень для лечения перелома бедренной кости «Траусон» - это последнее поколение интрамедуллярных коротких и длинных фиксирующих стержней. Они были разработаны на основе опыта использования систем стержней предыдущего поколения и отзывов многих экспертов. Некоторые характеристики включают: стопорный винт может быть вставлен через блокирующий винт нацеливающего устройства без снятия ручки для вставки, новая разработанная заглушка может использоваться для предотвращения врастания кости, а регулируемое дистальное нацеливающее устройство поддерживает точную дистальную фиксацию. Стержень для лечения перелома бедренной кости предназначен для облегчения малоинвазивной хирургии и сокращения времени операции с помощью простых в использовании инструментов. Проксимальный диаметр стержней составляет 15,8 мм, что помогает минимизировать длину разреза, необходимую для минимально инвазивной хирургии. Была улучшена форма стягивающего винта, особенно в области резьбы и канавок на конце винта. Данная конструкция обеспечивает превосходную режущую способность при установке стягивающего винта, обеспечивая низкий крутящий момент. Конструкция резьбы также обеспечивает превосходное сцепление губчатой кости головки бедренной кости и высокую устойчивость к истиранию.

Короткий стержень для лечения перелома бедренной кости

Показания

- Межвертельные переломы
- Чрезвертельные переломы
- Высокие подвертельные переломы
- Несращение и неправильное сращение.

Противопоказания

- Медиальные переломы шейки

Длинный стержень для лечения перелома бедренной кости

- Межвертельные переломы
- Высокие подвертельные переломы
- Чрезвертельные переломы, связанные с переломами ствола
- Патологические переломы (в том числе профилактическое применение) как в области вертела, так и в области диафиза.
- Несращение и неправильное сращение .

Противопоказания

- Медиальные переломы шейки

Особенности и преимущества

- Разные спецификации имплантатов для разных показаний
- Конструкция стягивающего винта для высокой амортизации и легкой установки
- Асимметричный профиль глубины канавки, обеспечивающий скольжение стягивающего винта только в боковом направлении
- Саморегулирующийся стопорный винт для защиты стягивающего винта от вращения и одновременно позволяющий скольжение стягивающего винта в боковом направлении.
- Саморегулирующийся стопорный винт можно вставить и зафиксировать через блокирующий винт, не снимая рукоятку для вставки.
- Новую заглушку можно использовать для фиксации стопорного винта, а также для предотвращения врастания кости и для регулировки длины проксимального стержня.

Имплантаты и инструменты

		
Быстросъемная рукоятка	Дистальное целевое устройство для статической фиксации	Дистальный прицельный рычаг, регулируемый
		
Дистальное целевое устройство для динамической фиксации	Комбинированный молот	Комбинированный гаечный ключ
		
Фиксирующий болт	Стопорное устройство для сверла 04	Проксимальное прицельное устройство

Имплантаты и инструменты

		
Проволока для очистки	Глубиномер для установочного болта	Сверло, 4
		
Глубиномер для стягивающего винта	Манжета для сверления	Экстрактор интрамедуллярного стержня
		
Направляющий провод с резьбой 3.2x400	Троакар, 03,2	Инструмент для закрытого вправления
		
Расширитель отверстия, канюлированный	Сверло для проксимального коркового слоя	Манжета сверла для проволочного направителя 3,2 мм
		
Гибкий ствол расширителя, 08.6	Гибкий ключ для заглушки	Манжета для блокирующего винта

		
Троакар, 04	Шпилька, 04	Ключ шестигранный SW4,5
		
Направляющий провод для заглушки	Проксимальная манжета для стягивающего винта	Проксимальный расширитель
		
Направляющий провод для заглушки	Отвертка для стягивающего винта	Отвертка со сферической головкой, 8 мм

Имплантаты и инструменты

		
Импактор	Рентгенопрозрачная гайка	Ключ шестигранный SW3.5
		
Головка расширительного устройства	Протектор ткани	Остроконечное шило с четырьмя углами
		
Манжета сверла для проволочного направителя	Ручка для вставки	Направляющая сверла
		
Разъем для прицельного рычага, левый	Разъем для прицельного рычага, правый	

Хирургическая процедура

Шаг 1. Размещение пациента

Разместите пациента в положении лежа на спине на рентгенопрозрачном столе. По возможности отведите неповрежденную ногу, чтобы освободить место для усилителя изображения. Поддерживая тягу, травмированная нога внутренне поворачивается на 10-15 градусов, чтобы завершить редукцию проксимальных переломов



Шаг 2. Вправить перелом

Рекомендуется закрытое вправление перелома. Вправление должно быть достигнуто как можно более анатомически. Если это невозможно в закрытой процедуре, может потребоваться открытое вправление. При некоторых переломах можно использовать большой дистрактор.

Шаг 3. Подтвердить длину и диаметр стержня

Используйте рентгенопрозрачную линейку для измерения диаметра и длины коротких и длинных стержней. Для измерения диаметра стержня поместите рентгенопрозрачную линейку на АР боковой рентгенограммы неповрежденного бедра и измерьте диаметр медуллярного канала в самой узкой части. Для измерения длины стержня поместите рентгенопрозрачную линейку на вид АР рентгеновского снимка неповрежденной бедренной кости и выберите подходящую длину стержня в зависимости от характера перелома.

Шаг 4. Разрез

Кончик большого вертела может быть обнаружен при пальпации, горизонтальный разрез кожи длиной приблизительно 2-3 см выполняется от большого вертела в направлении подвздошного гребня, глубоко до кости.



Шаг 5. Определение точки входа

В проекции АР точка ввода находится на конце большого вертела при проекции сбоку, точка ввода находится на пересечении передней трети и задних двух третей кончика большого вертела.



Шаг 6. Ввод направляющего провода 3,2 мм

Поместите манжету для сверла и направляющую сверла в точку ввода, вставьте проволоочный направитель через манжету для сверления. Затем снимите манжету и направляющую сверла.



Примечание:

Настоятельно рекомендуем убедиться в правильности положения направляющего провода, используя усилитель изображения, прежде чем снимать манжету сверла и направляющую сверла.

Шаг 7. Вскрыть бедро

Существует два способа:

Способ 1: Направьте канюлированное четырехугольное остроконечное шило по направителю 3,2 мм, чтобы открыть бедренную кость.



Способ 2: Поместите направляющую сверла на направляющий провод 3.2, чтобы достичь большего вертела, введите канюлированное расширительное устройство через направляющую сверла по направляющему проводу 3.2 и до ограничителя расширителя.



Примечание:

Рекомендуется открывать проксимальный медуллярный канал, используя усиление изображения.

Шаг 8. Вставить стержень

1. Расширить медуллярный канал. Это обязательно при использовании длинного стержня для лечения перелома бедренной кости. Введите закрытый редукторный инструмент через медуллярный канал. Следует позаботиться о поддержании редукции перелома и вставить закрытый редукторный инструмент на желаемую глубину, используя изогнутый наконечник, чтобы избежать каких-либо участков дробления.



2. Пропустите направляющий провод 2,5 мм со сферической головкой через закрытый инструмент редукции и установите на необходимой глубине.

Извлеките закрытый редукторный инструмент и оставьте направитель 2,5 мм в медуллярном канале, который можно использовать в качестве направляющей расширительного инструмента. Направьте гибкий расширитель по направителю, начните с головки расширителя диаметром 9 мм и увеличивайте с шагом 0,5 мм. Канал должен быть расширен как минимум на 1 мм больше диаметра стержня. Не прикладывайте усилие к расширителю. Частично вытягивайте расширитель несколько раз, чтобы удалить остатка кости из медуллярного канала. Затем извлеките гибкое расширительное устройство, оставьте направляющий провод 2,5 мм со сферическим наконечником в медуллярном канале.



Примечание:

Не поворачивайте гибкий расширитель против часовой стрелки, поскольку это может повредить вал гибкого расширителя.

3. Соберите инструменты для стержня для лечения перелома бедренной кости

Вставьте блокирующий винт через рукоятку для вставки и закрепите нужный стержень на рукоятке для вставки с помощью гаечного ключа 8 мм со сферической головкой.

4. Вставьте стержень для лечения перелома бедренной кости

Осторожно вручную вставьте стержень для лечения перелома бедренной кости по направлятелю 2 мм со сферической головкой. Если стержень невозможно установить, выберите стержень меньшего размера или расширьте медуллярный канал до диаметра, как минимум на 1 мм больше диаметра выбранного стержня. При необходимости прикрепите импактор к рукоятке для вставки и аккуратно постучите комбинированным молотком, чтобы вставить стержень. Снимите направлятель 2 мм со сферической головкой и импактором (см. Рис.).

Примечание:

Окончательная глубина установки стержня должна быть подтверждена с помощью усилителя изображения.



Шаг 9. Проксимальная фиксация

1. Соберите проксимальное прицельное устройство

Соберите проксимальное прицельное устройство на рукоятке для введения. Вставьте манжету направляющей сверла 3,2 мм и троакар 3,2 мм через проксимальную манжету, пропустите всю сборку манжеты через проксимальное прицельное устройство до уровня кожи. Показано положение для небольшого разреза до кости. Узел направляющей теперь продвигается через разрез до кости.



Примечание:

Для точного измерения длины стягивающего винта проксимальная манжета для стягивающего винта должна касаться бокового коркового слоя бедренной кости.



2. Вставьте резьбовой направлятель 3,2 мм для стягивающего винта

Снимите троакар 3,2-мм. Вставьте резьбовой направлятель 3,2 мм через направляющую манжету сверла 3,2 мм в кость. Подтвердите направление и положение с помощью усилителя изображения в проекции АР и боковой проекции.

На проекции АР резьбовой направлятель вводится субхондрально в головку бедра на расстоянии 10 мм ниже уровня сустава. Он должен располагаться в нижней половине головки бедренной кости.

На боковой проекции резьбовой направлятель должен находиться в центре головки бедренной кости.



3. Измерьте длину стягивающего винта

Убедитесь, что проксимальная манжета для стягивающего винта касается бокового коркового слоя бедренной кости, прежде чем измерять длину. Направьте глубиномер для стягивающего винта на резьбовой направлятель. Подведите измерительный прибор к проксимальной манжете и определите длину необходимого стягивающего винта.



4. Откройте боковой корковый слой

Наденьте канюлированное сверло для проксимальной кортикальной кости на проволоочный направитель 3,2 мм, сверлите до упора, при этом открывается боковой корковый слой.



5. Просверлить отверстие для стягивающего винта

Установите желаемую длину стягивающего винта на канюлированном проксимальном расширителе, установив ограничитель на необходимой метке.

Наденьте расширитель на резьбовой проволоочный направитель 3,2 мм. Сверлите для упора, ограничитель предотвращает дальнейшее сверление.

Примечание:

Рекомендуется проводить сверление с использованием усилителя изображения.



6. Установите стягивающий винт на отвертке для стягивающего винта

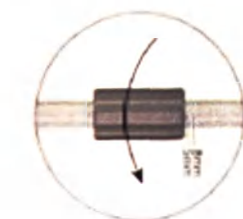
Поверните концевое колесико по часовой стрелке, чтобы закрепить стягивающий винт на отвертке для стягивающего винта.



Примечание:

два круга разного цвета рядом с этим колесиком (см. Рис. справа), зеленая метка для длины сжатия 5 мм, красная дуга для длины сжатия 8 мм

Если требуется сжатие, просто поверните колесико до зеленой или красной метки, полностью вставив стягивающий винт в предварительно просверленное отверстие головки бедренной кости, затем поверните колесико, чтобы оттянуть отвертку для стягивающего винта для достижения сжатия.



7. Вставьте стягивающий винт

Протолкните узел стягивающего винта через резьбовой направлятель 3,2 мм через проксимальную манжету и привинтите стягивающий винт в предварительно просверленное отверстие головки бедренной кости. Проверьте конечное положение стягивающего винта, используя усилитель изображения.

8. Фиксация стягивающего винта

Ручка отвертки для стягивающего винта должна быть параллельной или перпендикулярной к целевому рычагу, чтобы гарантировать, что стопорный винт может быть установлен в одну из четырех канавок ствола стягивающего винта.

Если Т-образная рукоятка не перпендикулярна или не параллельна целевому рычагу, поворачивайте ее по часовой стрелке, пока она не достигнет этого положения. Никогда не поворачивайте стягивающий винт против часовой стрелки.



Примечание:

Настоятельно рекомендуется установить стягивающий винт в конце предварительно просверленного отверстия, чтобы обеспечить максимальное сопротивление вырезыванию. Никогда не поворачивайте стягивающий винт против часовой стрелки после достижения конечного положения, поскольку в противном случае стягивающий винт может потерять полный контакт с поверхностью кости.

Для проверки правильности положения стопорного винта, попытайтесь осторожно повернуть отвертку для стягивающего винта по часовой стрелке и против часовой стрелки. Если невозможно повернуть отвертку для стягивающего винта, стопорный винт входит в одну из канавок. Если отвертка для стягивающего винта все еще движется, установите ручку в исходное положение и снова затяните стопорный винт, пока он не зафиксируется. Чтобы проверить правильность положения стопорного винта, попытайтесь осторожно повернуть отвертку для стягивающего винта по часовой стрелке и против часовой стрелки. Если невозможно повернуть отвертку для стягивающего винта, стопорный винт входит в одну из канавок. Если отвертка для стягивающего винта движется, установите ручку в исходное положение и снова затяните стопорный винт, пока он не войдет в одну из четырех канавок. После небольшого затягивания стопорного винта его следует выкрутить на четверть (1/4) оборота, пока на отвертке для стягивающего винта не почувствуется небольшой люфт. Это обеспечивает свободное скольжение стягивающего винта.



Убедитесь, что стопорный винт все еще входит в канавку, убедившись, что невозможно повернуть отверткой стягивающий винт.

Отсоедините отвертку для стягивающего винта, ослабив концевое колесико, снимите отвертку для стягивающего винта, проксимальную манжету и резьбовой направлятель 2,3 мм.

Примечание:

Не откручивайте стопорный винт более чем на 1/4 оборота.

Шаг 10. Дистальная фиксация

Для короткого стержня для лечения перелома бедренной кости

1. Соберите дистальное прицельное устройство

Вариант А: статическая дистальная фиксация

Снимите проксимальное прицельное устройство, соберите дистальное прицельное устройство для статической фиксации и надежно закрепите его на рукоятке для введения. Вставьте троакар 4 мм и манжету сверла 4 мм в манжету блокирующего винта (троакар, состоящий из трех частей), вставьте троакар из трех частей в

устройство дистального наведения для статической фиксации, которое соответствует длине стержня, сделайте надрез и введите комбинированный троакар до кости. Снимите троакар.



Вариант Б: динамическая дистальная фиксация

Снимите проксимальное прицельное устройство, соберите дистальное прицельное устройство для динамической фиксации и надежно закрепите его на рукоятке для введения.

Вставьте троакар 4 мм и манжету сверла 4 мм в манжету блокирующего винта (троакар, состоящий из трех частей), вставьте троакар из трех частей в устройство дистального наведения для динамической фиксации, которое соответствует длине стержня, сделайте надрез и введите комбинированный троакар до кости. Снимите троакар.



2. Сверло

Через манжету сверла 4 мм вставьте сверло 4 мм, чтобы просверлить оба кортикальных отверстия.

3. Определите длину блокирующего винта

Просверлив оба корковых слоя, снимите сверло 4 мм и манжету сверла 4 мм, протолкните глубиномер для блокирующего винта через манжету и через оба кортикальных слоя. Получите измерение глубиномером. Добавьте от 2 до 4 мм к длине измерения, чтобы обеспечить хорошее зацепление блокирующего винта на противоположном корковом слое.



4. Вставьте блокирующий винт

Вставьте блокирующий винт измеренной длины с помощью отвертки (присоединить шестигранный ключ SW4.5 к быстросъемной ручке) через манжету блокирующего винта, пока головка блокирующего винта не достигнет бокового коркового слоя. Конец блокирующего винта должен выступать за пределы дальнего коркового слоя более чем 1-2 мм.



Для длинного стержня для лечения перелома бедренной кости

Примечание:

Если используется регулируемое устройство для дистального прицеливания, настоятельно рекомендуется предварительно собрать устройство для дистального прицеливания и убедиться, что устройство для дистального прицеливания находится в точном положении для фиксации дистального винта перед установкой стержня.

1. Соберите дистальное прицельное устройство

Снимите проксимальное прицельное устройство, соберите регулируемый дистальный прицельный рычаг (левый или правый) и его разъем, надежно закрепите их на рукоятке для вставки (см. Рис.) (Стержень на этом рисунке не является HFN)



2. Найти отверстие HFN для дистальной фиксации

Вставьте троакар 4 мм и манжету сверла 4 мм в манжету блокирующего винта (троакар, состоящий из трех частей), вставьте троакар из трех частей в устройство дистального наведения, которое соответствует длине стержня, сделайте надрез и введите комбинированный троакар до кости. Снимите троакар.

Вставьте сверло 4 мм, чтобы просверлить оба кортикального слоя без ощущения сопротивления сверлу, что означает, что сверло 4 мм точно вставлено в отверстие для стержня.

Примечание:

Проверьте это положение сверления с помощью усилителем изображения.

Если сверло 4 мм не может пройти через отверстие для дистальной фиксации, вставьте рентгенопрозрачную гайку в отверстие дистальной фиксации устройства для дистального прицеливания, закрутите регулируемую гайку по часовой стрелке или против часовой стрелки, чтобы поднять или опустить устройство для дистального прицеливания.



Убедитесь, что расширенная линия (красная линия) рентгенопрозрачных гаек проходит через дальнейшее дистальное фиксирующее отверстие (желтая линия). Найдите правильное положение для фиксации дистального блокирующего винта (см. Рис)



Примечание:

Рекомендуется проводить данную процедура с использованием усилителя изображения.

3. Сверло

Снимите рентгенопрозрачную гайку. Вставьте троакар 4 мм и манжету сверла 4 мм в манжету блокирующего винта (троакар, состоящий из трех частей), вставьте троакар из трех частей в дальнее дистальное отверстие устройства наведения, которое соответствует длине стержня, сделайте надрез и введите комбинированный троакар до кости. Снимите троакар.

Через манжету сверла 4 мм вставьте сверло 4 мм, чтобы просверлить оба кортикальных отверстия.



4. Определите длину блокирующего винта

Просверлив оба корковых слоя, снимите сверло 4 мм и манжету сверла 4 мм, протолкните глубиномер для блокирующего винта через манжету и через оба кортикальных слоя. Получите измерение глубиномером. Добавьте от 2 до 4 мм к длине измерения, чтобы обеспечить хорошее зацепление блокирующего винта на противоположном корковом слое.



5. Вставьте блокирующий винт

Вставьте блокирующий винт измеренной длины с помощью отвертки (присоединить шестигранный ключ SW4.5 к быстросъемной ручке) через манжету блокирующего винта, пока головка блокирующего винта не достигнет бокового коркового слоя. Конец блокирующего винта должен выступать за пределы дальнего коркового слоя более чем 1-2 мм.



Шаг 11. Установите заглушку

1. Снимите инструменты HFN

Снимите прицельный рычаг. Ослабьте блокирующий винт с помощью 8-миллиметровой шестигранной отвертки со сферической головкой. Снимите рукоятки для введения.



2. Установите заглушку

Рекомендуется использовать заглушку для закрытия проксимальной части стержня, чтобы предотвратить вращение кости.

Если проксимальный конец стержня находится на одном уровне с верхним краем большого вертела, используйте заглушку с удлинением 0 мм. Используйте заглушку с удлинением 5 мм, 10 мм, чтобы удлинить конец стержня.



Шаг 12. Удаление имплантата

1. Вставьте направитель через заглушку. Направьте гибкий ключ по направителю к заглушке. Снимите заглушку. Ослабьте и удалите стопорный винт.



2. Установите стягивающий винт на отвертку для стягивающего винта, поверните стягивающий винт против часовой стрелки и вытяните стягивающий винт.

3. Ввинтите экстрактор интрамедуллярного стержня и плотно его затяните.



4. Удалите дистальный блокирующий винт, используя отвертку (установите шестигранный ключ SW4.5 на быстросъемную рукоятку), сделав надрез через старый рубец.

5. Соберите комбинированный молоток на экстракторе стержня и извлеките стержень, нанося легкие удары комбинированным молотком.



Информация о заказе имплантатов

Длинный стержень

Каталожный номер	Диаметр	Длина	Левый (Л)/Правый (П)
46167341E	09,5	340 мм	Л
46167342E	09,5	340 мм	П
46167361E	09,5	360 мм	Л
46167362E	09,5	360 мм	П
46167381E	09,5	380 мм	Л
46167382E	09,5	380 мм	П
46167401E	09,5	400 мм	Л
46167402E	09,5	400 мм	П
46167421E	09,5	420 мм	Л
46167422E	09,5	420 мм	П
46168341E	010	340 мм	Л
46168342E	010	340 мм	П
46168361E	010	360 мм	Л
46168362E	010	360 мм	П
46168381E	010	380 мм	Л
46168382E	010	380 мм	П
46168401E	010	400 мм	Л
46168402E	010	400 мм	П
46168421E	010	420 мм	Л
46168422E	010	420 мм	П
46169341E	011	340 мм	Л
46169342E	011	340 мм	П
46169361E	011	360 мм	Л
46169362E	011	360 мм	П
46169381E	011	380 мм	Л
46169382E	011	380 мм	П
46169401E	011	400 мм	Л
46169402E	011	400 мм	П
46169421E	011	420 мм	Л
46169422E	011	420 мм	П
46170341E	012	340 мм	Л
46170342E	012	340 мм	П
46170361E	012	360 мм	Л
46170362E	012	360 мм	П
46170381E	012	380 мм	Л
46170382E	012	380 мм	П
46170401E	012	400 мм	Л
46170402E	012	400 мм	П
46170421E	012	420 мм	Л
46170422E	012	420 мм	П

Короткий стержень

Каталожный номер	Диаметр	Длина	L/R
46167200E	09,5	200 м.	-
46167230E	09,5	230 мм	-
46168200E	010	200 м.	-
46168230E	010	230 мм	-
46169200E	011	200 м.	-
46169230E	011	230 мм	-
46170200E	012	200 м.	-
46170230E	012	230 мм	-

Стягивающий винт

Каталожный номер	Диаметр	Длина
46172080E	10,5 мм	80 мм
46172085E	10,5 мм	85 мм
46172090E	10,5 мм	90 мм
46172095E	10,5 мм	95 мм
46172100E	10,5 мм	100 мм
46172105E	10,5 мм	105 мм
46172110E	10,5 мм	110 мм
46172115E	10,5 мм	115 мм
46172120E	10,5 мм	120 мм

Стопорный винт

С/Н(ТА)
46173000E

Заглушка

С/Н(ТА)	Спецификации
46174005E	L=5
46174010E	L=10

Винт блокирующий

Каталожный номер	Диаметр	Длина
46171036E	5,0 мм	36 мм
46171038E	5,0 мм	38 мм
46171040E	5,0 мм	40 мм
46171042E	5,0 мм	42 мм
46171044E	5,0 мм	44 мм
46171046E	5,0 мм	46 мм
46171048E	5,0 мм	48 мм
46171050E	5,0 мм	50 мм
46171052E	5,0 мм	52 мм
46171054E	5,0 мм	54 мм
46171056E	5,0 мм	56 мм
46171058E	5,0 мм	58 мм
46171060E	5,0 мм	60 мм
46171062E	5,0 мм	62 мм
46171064E	5,0 мм	64 мм
46171066E	5,0 мм	66 мм
46171068E	5,0 мм	68 мм
46171070E	5,0 мм	70 мм
46171072E	5,0 мм	72 мм
46171074E	5,0 мм	74 мм
46171076E	5,0 мм	76 мм
46171078E	5,0 мм	78 мм
46171080E	5,0 мм	80 мм
46171082E	5,0 мм	82 мм
46171084E	5,0 мм	84 мм

Информация о заказе инструментов

Каталожный номер	Описание	Количество
14200100E	Направляющая сверла	1
14200200E	Манжета сверла для проволочного направителя	1
10150100E	Расширитель отверстия, канюлированный	1
19600500E	Быстросъемная рукоятка	1
C10104800E	Протектор ткани	1
14200600E	Импактор	1
10150800E	Прицел	1
14200701E	Ручка для вставки	1
14200703E	Проксимальная манжета для шурупа с квадратной головкой	1
19601000E	Манжета для блокирующего винта	2
10150801E	Дистальное целевое устройство для динамической фиксации	1
10150802E	Дистальное целевое устройство для статической фиксации	1
10150803E	Проксимальное прицельное устройство	1
14203600E	Разъем для прицельного рычага, левый	1
14203700E	Разъем для прицельного рычага, правый	1
14203800E	Дистальный прицельный рычаг, регулируемый	1
19600807E	Рентгенопрозрачная гайка	1
10150200E	Фиксирующий болт	2
14200900E	Шестигранный гаечный ключ со сферической головкой, 8 мм	1
14201000E	Направляющая сверла для проволочного направителя 3,2 мм	1
14201100E	Троакар 03,2	1
10150300E	Отвертка для шурупа с квадратной головкой	1
10150400E	Сверло для проксимальной кортикальной кости	1
10150500E	Проксимальный расширитель отверстия, канюлированный	1
10150600E	Глубиномер для шурупа с квадратной головкой	1
19501100E	Манжета для сверления	1
19503200E	Сверло, 04	3
19503100E	Стопорное устройство для сверла 04	1

Каталожный номер	Описание	Количество
19601200E	Троакар, 04	1
14201900E	Глубиномер для установочного болта	1
19601600E	Комбинированный гаечный ключ	1
19602000E	Комбинированный молот	1
14202700E	Экстрактор интрамедуллярного стержня	1
14202800E	Проволока для очистки	1
19601300E	Ключ шестигранный SW4.5	2
10150700E	Ключ шестигранный SW3.5	1
19602600E	Гибкий ключ для заглушки	1
19602700E	Ункальный направляющий провод	1
14203400E	Резьбовой проволочный провод 03,2x400	3
10103800E	Направляющий провод со сферической головкой, 02,5	1
19600600E	Инструмент для закрытого вправления	1
10111200E	Шпилька, 04	1
10151100E	Рентгенопрозрачная линейка	1
10103302E	Гибкий расширительный вал, 8.6	1
10103209E	Головка гибкого расширительного устройства, 09	1
10103295E	Головка гибкого расширительного устройства, 09,5	1
10103210E	Головка гибкого расширительного устройства, 010	1
10103215E	Головка гибкого расширительного устройства, 010,5	1
10103211E	Головка гибкого расширительного устройства, 011	1
10103205E	Головка гибкого расширительного устройства, 011,5	1
10103212E	Головка гибкого расширительного устройства, 012	1
10103225E	Головка гибкого расширительного устройства, 012,5	1
10103213E	Головка гибкого расширительного устройства, 013	1
14203500E	Остроконечное шило с четырьмя углами	1
10150900E	Ящик с инструментами	1
10151000E	Коробка с винтами	1

[Перевод с английского языка на русский язык]

**[Перевод титульного листа на документе «Инструкция по эксплуатации на изделие
«Имплантаты для интрамедуллярного остеосинтеза» представленный на русском языке.]**

[На бланке компании «Траусон»]

Настоящим подтверждаю точность, правильность и достоверность информации в прилагаемом документе:

**Инструкция по эксплуатации на изделие
«Имплантаты для интрамедуллярного остеосинтеза»**

/Подпись/

Дэниел Рана

Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию

Представлено мне, Корнелису Христиану Керстену (Cornelis Christiaan Kersten), нотариусу, осуществляющему профессиональную деятельность в г. Амстердам, Нидерланды, для удостоверения подлинности подписи г-на Дэниела Раны, родившегося в г. Ноттингеме, Великобритания, 24 августа 1988 г., владельца паспорта гражданина Великобритании № 518915556.

В настоящем удостоверении не даётся никакой прямой оценки содержания и юридической действительности приведенного выше документа.

г. Амстердам, Нидерланды, 4 мая, 2020 года

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ

Настоящий официальный документ

2. подписан магистром К. Хр. Керстеном
3. выступающим в качестве нотариуса г. Амстердам
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса

Удостоверено

5. в г. Амстердам
6. 04 мая 2020
7. секретарем окружного суда в г. Амстердам
8. за №018225
9. Печать/штамп: [*Печать окружного суда г. Амстердам*]
10. Подпись: /подпись/
Ф. Варденаар (F. Wardenaar)

[Перевод с английского языка на русский язык]

**[Перевод титульного листа на документе «Инструкция по эксплуатации на изделие
«Имплантаты для интрамедуллярного остеосинтеза» представленный на русском языке.]**

[На бланке компании «Траусон»]

Настоящим подтверждаю точность, правильность и достоверность информации в прилагаемом документе:

**Инструкция по эксплуатации на изделие
«Имплантаты для интрамедуллярного остеосинтеза»**

/Подпись/

Дэниел Рана

Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию

Представлено мне, Корнелису Христиану Керстену (Cornelis Christiaan Kersten), нотариусу, осуществляющему профессиональную деятельность в г. Амстердам, Нидерланды, для удостоверения подлинности подписи **г-на Дэниела Раны**, родившегося в г. Ноттингеме, Великобритания, 24 августа 1988 г., владельца паспорта гражданина Великобритании № 518915556.

В настоящем удостоверении не даётся никакой прямой оценки содержания и юридической действительности приведенного выше документа.

г. Амстердам, Нидерланды, 4 мая, 2020 года

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ

Настоящий официальный документ

2. подписан магистром К. Хр. Керстеном
3. выступающим в качестве нотариуса г. Амстердам
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса

Удостоверено

5. в г. Амстердам
6. 04 мая 2020
7. секретарем окружного суда в г. Амстердам
8. за №018225
9. Печать/штамп: [*Печать окружного суда г. Амстердам*]
10. Подпись: /подпись/
Ф. Варденаар (F. Wardenaar)

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2020- *20-294*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 102 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

