

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
«ИНТЕЛМЕД»
В. Колесникова

2010 2010г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Имплантаты для остеосинтеза»

Производства фирмы «Производственное предприятие по услугам и торговле
«МЕДГАЛЬ» Юзеф Боровский», Польша

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
- 6 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Назначение

«Имплантаты для остеосинтеза»

Производства фирмы «Производственное предприятие по услугам и торговле «МЕДГАЛЬ» Юзеф Боровский», Польша

Имплантаты предназначены для соединения отломков костей путем оперативного вмешательства и обеспечивают прочную фиксацию сопоставленных отломков до полной их консолидации.

Имплантаты являются изделиями длительного действия.

Имплантаты используются при хирургическом лечении различных видов переломов.

Область применения – хирургия, травматология, ортопедические и нейрохирургические отделения стационарных специализированных лечебных учреждений.

Климатическое исполнение - У6 по ГОСТ Р 50444.

Имплантаты для остеосинтеза производятся в ассортименте и состоят из следующих элементов:

1. Болт Гардена.
2. Болт.
3. Винт антитротионный.
4. Винт DHS/DCS.
5. Винт блокирующий.
6. Винт Герберта канюлированный.
7. Винт Герберта.
8. Винт для коленной пластины.
9. Винт для ладьевидной кости.
10. Винт для локтевой кости.
11. Винт для мелких костей.
12. Винт интерферентный.
13. Винт канюлированный.
14. Винт компрессионный.
15. Винт кортикальный.
16. Винт костный.
17. Винт костный с резьбой.
18. Винт костный тип НА.
19. Винт прижимной Bosworth.
20. Винт серии «R».
21. Винт слепой.
22. Винт спонгиозный.
23. Винт телескопический.
24. Винт Шермана.
25. Винт.
26. Втулка изоляционная.
27. Гайка.
28. Гвоздь Штаймана (SteinmannGruca).
29. Гвоздь Раша.
30. Гвоздь интрамедуллярный.
31. Гвоздь.
32. Клемма.
33. Накладка на динамическую пластину.
34. Пластина Эндобутон.
35. Пластины костные: прямые, угловые, профильные, мини, узкие, широкие, «лист клевера», «кобра», реконструктивные профильные блокируемые, компрессионные, динамические.

36. Пластина Т-образная, L-образная.
37. Пластина.
38. Проволока для серкляжа.
39. Скоба Вильберга.
40. Скоба костная.
41. Спицы интрамедуллярные для детей.
42. Спица направляющая.
43. Спица Киршнера.
44. Спица Хачетхала (HACHETHALA).
45. Спица.
46. Стабилизаторы динамические для вертельной области бедра (DHS) и мышечковые (DCS), с ограниченным контактом, детские, антиротационные.
47. Стержень интрамедуллярный блокирующий для костей.
48. Стержень Гамма
49. Стержень Нистром-Шульц (Nystrom – Szulc).
50. Стержень для лечения переломов длинных костей и воспалительных осложнений.
51. Стержень «Арах» с резьбой.
52. Стержень с конусовидной резьбой.
53. Стержень костный с ограничителем.
54. Стержень Шанца с резьбой.
55. Стержень Штейнманна с фиксирующей резьбой.
56. Стержень Штейнманна.
57. Стержень Эндера.
58. Стержень.
59. Шайба.

2. Противопоказания к применению:

- Любая активная инфекция в позвоночнике или подозрение на скрытую инфекцию
- Сильное местное воспаление
- Новообразования в позвоночнике
- Перелом позвонка
- Тяжелый остеопороз

3. Подготовка к работе и порядок работы приведен в разделе Операционная техника.

4. Правила хранения и использования

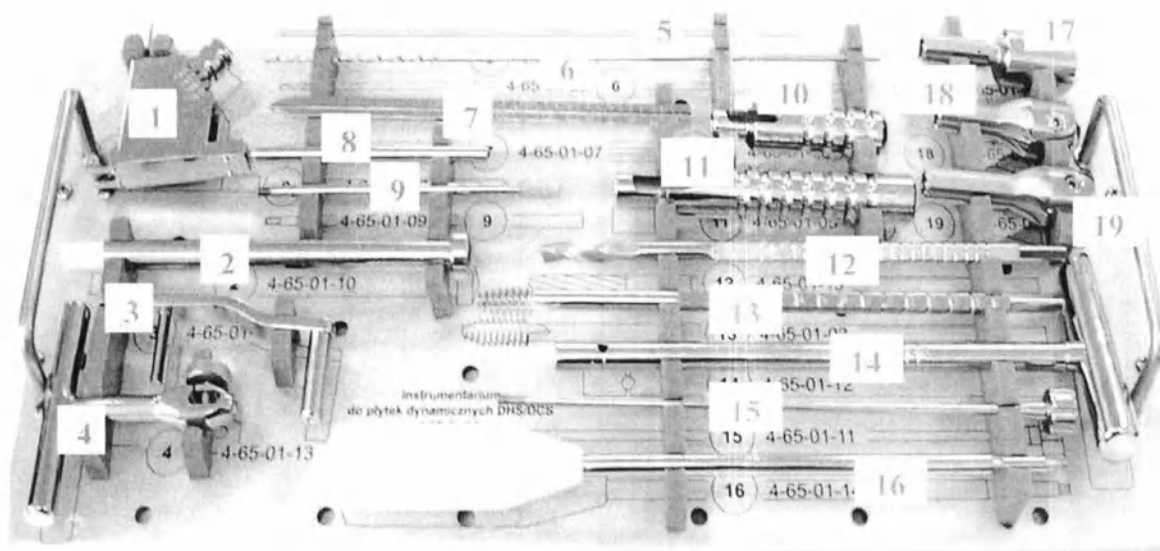
Имплантаты должны храниться в сухом, проветриваемом помещении в соответствии с правилами пожарной безопасности в условиях, предотвращающих загрязнение, механические повреждения и действие солнечных лучей.

Имплантаты не имеют ограничений по хранению, но не допускается повторное использование.

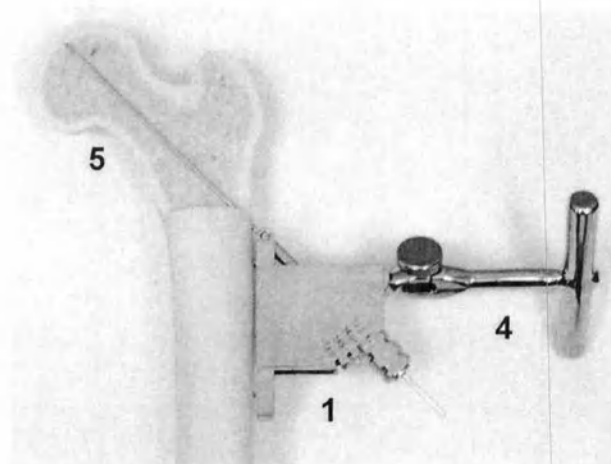
1. Список элементов инструментария 4-65-00-00

1.	Направитель	4-65-01-04
2.	«Баба» - стержень для прижатия пластины к кости	4-65-01-10
3.	Направитель 95° (для пластин DCS)	4-65-01-19
4.	Держатель	4-65-01-13
5.	Спица	4-65-01-01
6.	Сверло	4-65-01-20
7.	Измеритель	4-65-01-07
8.	Трубчатый поводник	4-65-01-08
9.	Винт центрирующий	4-65-01-09
10.	Втулка	4-65-01-06
11.	Втулка направляющая	4-65-01-05
12.	Сверло правое D8,2	4-65-01-15
13.	Метчик	4-65-01-02
14.	Ключ	4-65-01-12
15.	Винт соединительный	4-65-01-11
16.	Отвертка	4-65-01-14
17.	Фреза	4-65-01-18
18.	Фреза	4-65-01-17
19.	Фреза	4-65-01-16
20.	Подставка	

Инструментарий для динамических пластин DHS/DCS 4-05-01-00

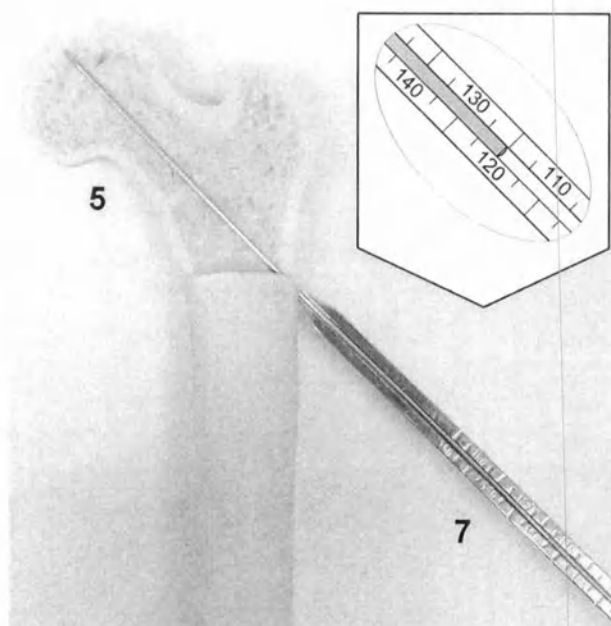


2. Монтаж пластины DHS



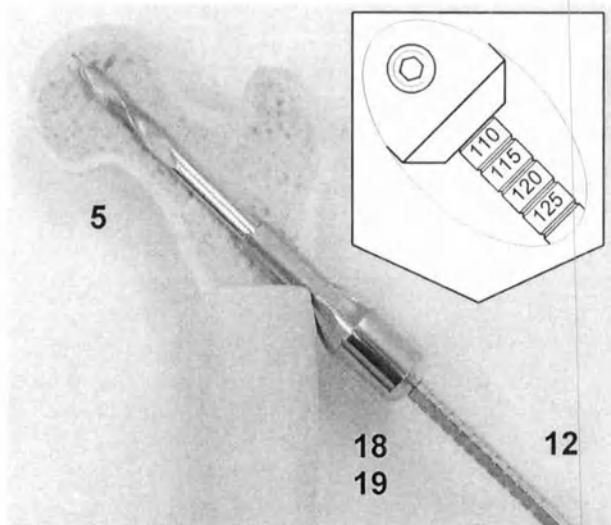
Направитель (поз. № 1 инструментария) установить на диафизе бедренной кости. Место его установки зависит от типа и места перелома. Для придерживания направителя можно применить держатель (поз. № 4). Далее через направитель ввести направляющую спицу (поз. № 5) przy pomocy chwytu drutu poz. 44 lub napędu mechanicznego.

ВНИМАНИЕ: Процесс введения спицы внимательно контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата для того, чтобы избежать пробивки головки бедренной кости.



Снять направитель. Оставить вкрученную в кость спицу. При помощи измерителя (поз. № 7) измерить нужную глубину отверстия.

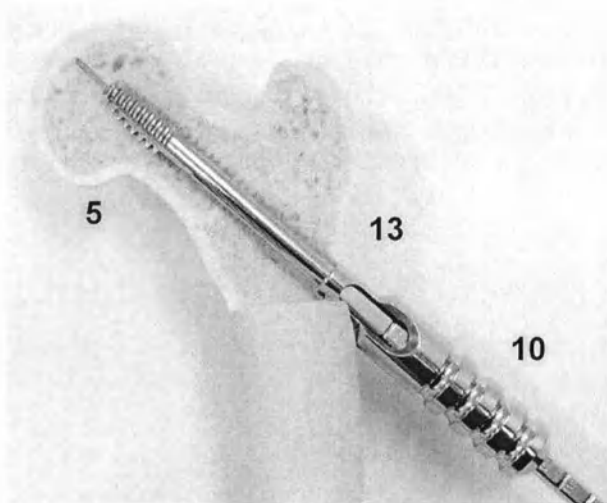
ВНИМАНИЕ: Для того, чтобы измерить глубину отверстия, следует ввести измеритель по направляющей спице так, чтобы его конусовидное окончание упиралось в кость.



Надо измеренную длину уменьшить на примерно 10 мм и отметить на сверле (поз. № 12), используя для этой цели фрезу (поз. 18 или 19 в зависимости от типа применяемой пластины), которую необходимо надеть на сверло.

ВНИМАНИЕ: Надо установить такую длину, при которой нужное значение было бы видно на шкале измерителя сверла, а метка совпадала с окончанием втулки фрезы. В этом положении надо заблокировать фрезу.

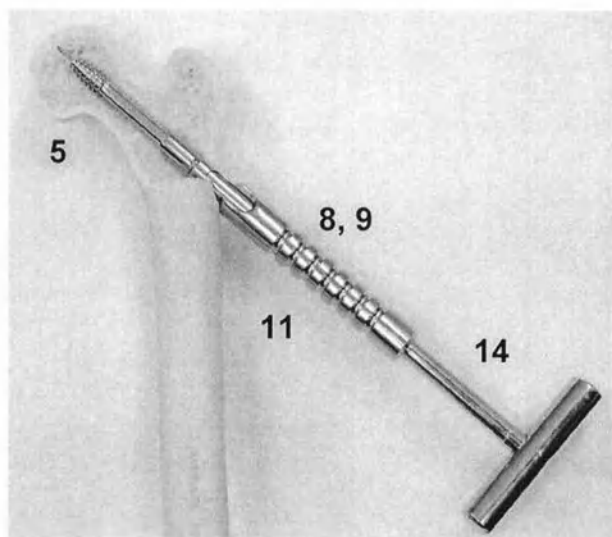
Сверло с надетой фрезой следует ввести по направляющей спице и сверлить до момента, пока часть фрезы с вальцевой поверхностью полностью не поместится в отверстии кости. Высверлив отверстие, сверло с фрезой удалить из кости.



При помощи метчика (поз. № 13) и втулки (поз. № 10) следует подготовить отверстие под шейный винт.

Втулку № 10 надеть на метчик. К окончанию метчика прикрепить держатель (поз. № 4), при помощи которого производят ручную нарезку резьбы. Метчик вводят до момента, пока конусовидная часть втулки не будет упираться в кость. Далее производится нарезка резьбы – по шкале измерителя на метчике определяем длину нарезаемого отверстия.

ВНИМАНИЕ: Длина нарезанного отрезка соответствует длине, указанной на шкале измерителя на метчике (за окончанием втулки № 10).



Далее при помощи ключа (поз. № 14), направляющей втулки (поз. № 11) и соединительных элементов (поз. № 8 и 9) ввести шейный винт.

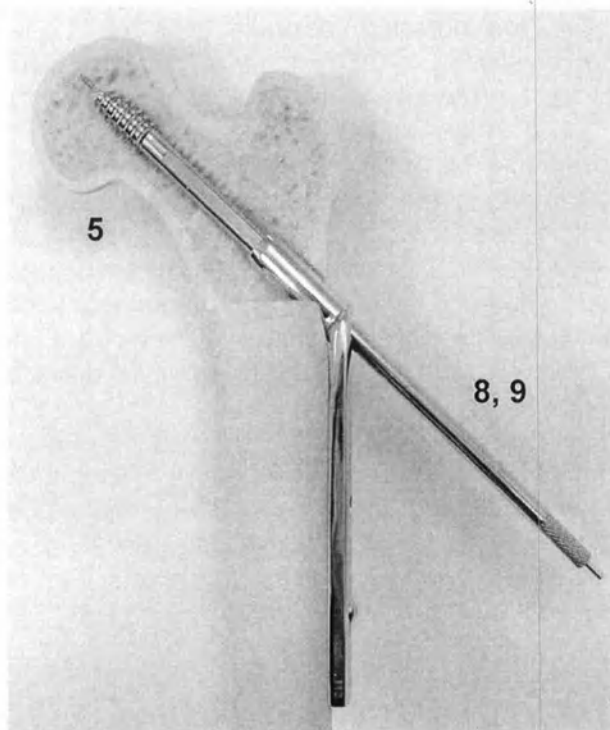
Элемент № 9 вставить во втулки № 8, накрутить на эти элементы шейный винт. На элемент № 14 надеть втулку № 11, затем в элемент № 14 вставить в предварительно подготовленный и скрученный набор с шейным винтом.

При помощи таким образом собранной конструкции ввести шейный винт.

Втулку № 11 упереть в предварительно подготовленное отверстие в кости и вкручивать шейный винт.

ВНИМАНИЕ: Вкручивание винта с использованием ключа № 14 следует закончить таким образом, чтобы положение ручки ключа было параллельным диафизу кости. Это обеспечит введение пластины на шейный винт.

Вкрутив винт, снять ключ № 14 и втулку № 11. По остальным элементам вводить пластину, пока она не уперется в кость. В случае необходимости прижать пластину при помощи «бабы» (поз. № 2). Удалить элементы 8 и 9, а также направляющую спицу.



Прижав пластину к шейному винту, вкрутить блокирующий винт М4 так, чтобы стянуть отломки. Далее прикрепить пластину к кости при помощи винтов. Отверстия под винты выполнить с помощью сверла (поз. № 6).

3. Удаление пластины

1. Выкрутить блокирующие винты.
2. Выкрутить блокирующий винт М4 из шейной пластины.
3. Снять динамическую пластину.
4. На шейную пластину, оставленную в кости, установить ключ № 14 и соединить с помощью винта № 15.
5. Выкрутить шейную пластину.

КОМПРЕССИОННЫЙ ШТИФТ ДЛЯ ПЛЕЧА

Стандартная концевая втулка
4-07-95-04

Блокируемый винт
4-07-96-05

Ø4,5 mm
винты-саморезы
4-01-86-xx

Концевые втулки

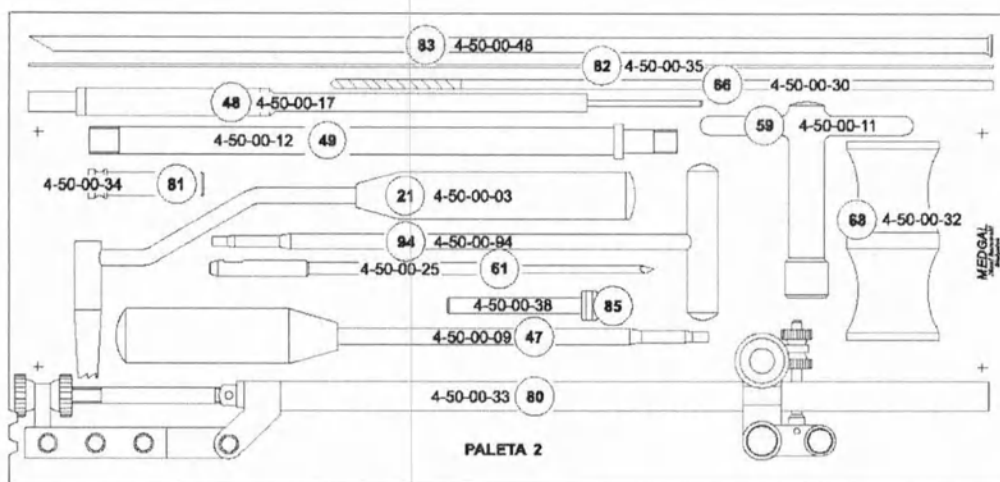
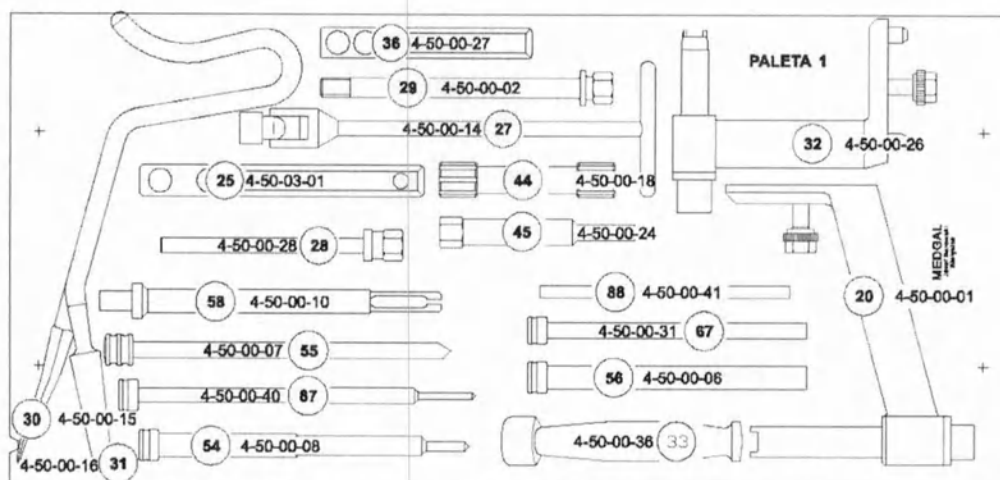
Size	Ref No.
0	4-07-95-30
+5	4-07-95-31
+10	4-07-95-32
+15	4-07-95-33
+20	4-07-95-34
+25	4-07-95-35
+30	4-07-95-36

Ø 4,5 mm
молярный винт-саморез
4-01-03-xx

Ø3,5 mm
саморезы
4-01-51-xx
для штифта
Ø6 ÷ Ø7 mm

Ø4,5 mm
саморезы
4-01-86-xx
для штифта
≥ Ø8 mm

L [mm]	D=8mm	D=9mm	D=10mm	D=11mm	D=12mm
180	4-09-01-180	4-09-02-180	4-09-03-180	4-09-04-180	4-09-05-180
185	4-09-01-185	4-09-02-185	4-09-03-185	4-09-04-185	4-09-05-185
190	4-09-01-190	4-09-02-190	4-09-03-190	4-09-04-190	4-09-05-190
195	4-09-01-195	4-09-02-195	4-09-03-195	4-09-04-195	4-09-05-195
200	4-09-01-200	4-09-02-200	4-09-03-200	4-09-04-200	4-09-05-200
205	4-09-01-205	4-09-02-205	4-09-03-205	4-09-04-205	4-09-05-205
210	4-09-01-210	4-09-02-210	4-09-03-210	4-09-04-210	4-09-05-210
215	4-09-01-215	4-09-02-215	4-09-03-215	4-09-04-215	4-09-05-215
220	4-09-01-220	4-09-02-220	4-09-03-220	4-09-04-220	4-09-05-220
225	4-09-01-225	4-09-02-225	4-09-03-225	4-09-04-225	4-09-05-225
230	4-09-01-230	4-09-02-230	4-09-03-230	4-09-04-230	4-09-05-230
235	4-09-01-235	4-09-02-235	4-09-03-235	4-09-04-235	4-09-05-235
240	4-09-01-240	4-09-02-240	4-09-03-240	4-09-04-240	4-09-05-240
245	4-09-01-245	4-09-02-245	4-09-03-245	4-09-04-245	4-09-05-245
250	4-09-01-250	4-09-02-250	4-09-03-250	4-09-04-250	4-09-05-250
255	4-09-01-255	4-09-02-255	4-09-03-255	4-09-04-255	4-09-05-255
260	4-09-01-260	4-09-02-260	4-09-03-260	4-09-04-260	4-09-05-260
265	4-09-01-265	4-09-02-265	4-09-03-265	4-09-04-265	4-09-05-265
270	4-09-01-270	4-09-02-270	4-09-03-270	4-09-04-270	4-09-05-270
275	4-09-01-275	4-09-02-275	4-09-03-275	4-09-04-275	4-09-05-275
280	4-09-01-280	4-09-02-280	4-09-03-280	4-09-04-280	4-09-05-280
285	4-09-01-285	4-09-02-285	4-09-03-285	4-09-04-285	4-09-05-285
290	4-09-01-290	4-09-02-290	4-09-03-290	4-09-04-290	4-09-05-290
295	4-09-01-295	4-09-02-295	4-09-03-295	4-09-04-295	4-09-05-295
300	4-09-01-300	4-09-02-300	4-09-03-300	4-09-04-300	4-09-05-300
310	4-09-01-310	4-09-02-310	4-09-03-310	4-09-04-310	4-09-05-310
320	4-09-01-320	4-09-02-320	4-09-03-320	4-09-04-320	4-09-05-320
330	4-09-01-330	4-09-02-330	4-09-03-330	4-09-04-330	4-09-05-330
340	4-09-01-340	4-09-02-340	4-09-03-340	4-09-04-340	4-09-05-340
350	4-09-01-350	4-09-02-350	4-09-03-350	4-09-04-350	4-09-05-350
360	4-09-01-360	4-09-02-360	4-09-03-360	4-09-04-360	4-09-05-360
370	4-09-01-370	4-09-02-370	4-09-03-370	4-09-04-370	4-09-05-370
380	4-09-01-380	4-09-02-380	4-09-03-380	4-09-04-380	4-09-05-380
390	4-09-01-390	4-09-02-390	4-09-03-390	4-09-04-390	4-09-05-390
400	4-09-01-400	4-09-02-400	4-09-03-400	4-09-04-400	4-09-05-400


ПАЛЕТА 1

4-50-00-01	Большая рукоятка
4-50-00-02	Блокирующий винт M10
4-50-00-06	Муфта (2 шт)
4-50-00-07	Троакар
4-50-00-08	Контрольный пин
4-50-00-10	Держатель блокирующего винта
4-50-00-14	Торцевой ключ s14
4-50-00-15	Шило
4-50-00-16	Распатор
4-50-00-18	Рукоятка проводника
4-50-00-24	Переходник экстрактора M10/M8
4-50-00-26	Маленькая рукоятка
4-50-00-27	Направитель короткий
4-50-00-28	Блокирующий винт M8
4-50-00-31	Муфта
4-50-00-36	Запорная планка
4-50-00-40	Блокирующий пин
4-50-00-41	Ключ 14 мм
4-50-03-01	Направитель длинный

ПАЛЕТА 2

4-50-00-03	Направитель
4-50-00-09	Отвертка s3,5
4-50-00-11	Рукоятка экстрактора
4-50-00-12	Стержень экстрактора
4-50-00-17	Измеритель толщины кости
4-50-00-25	Троакар
4-50-00-30	Сверло Ø3,7 мм
4-50-00-32	Молоток-экстрактор
4-50-00-34	Направитель
4-50-00-35	Линейка
4-50-00-38	Муфта направителя
4-50-00-48	Трубчатый проводник
4-50-00-94	Отвертка s3.5 с Т-образной рукояткой

1. Вскройте костно-мозговой канал шилом



2. Расширьте отверстие распатором



3. Введите проводник (с ограничителем) в костно-мозговой канал



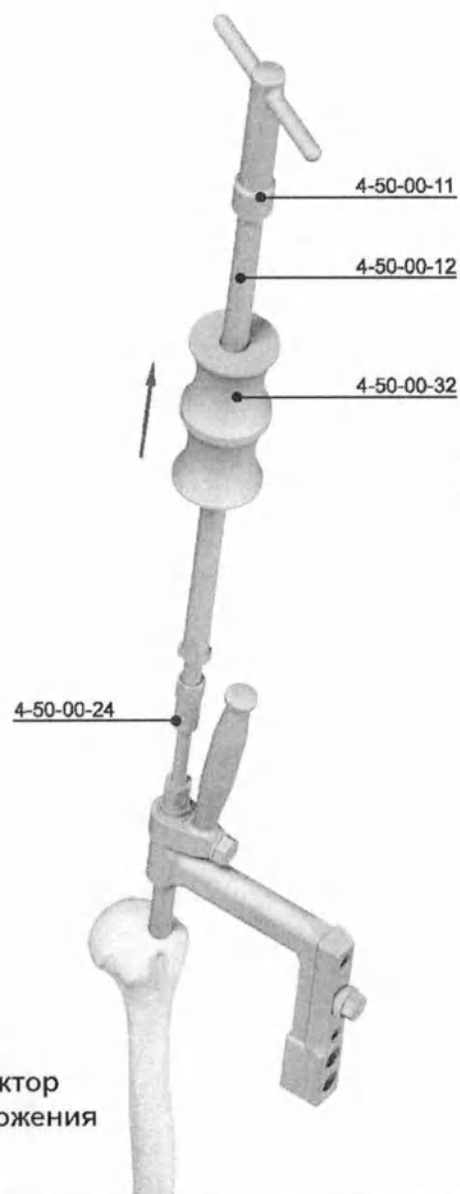
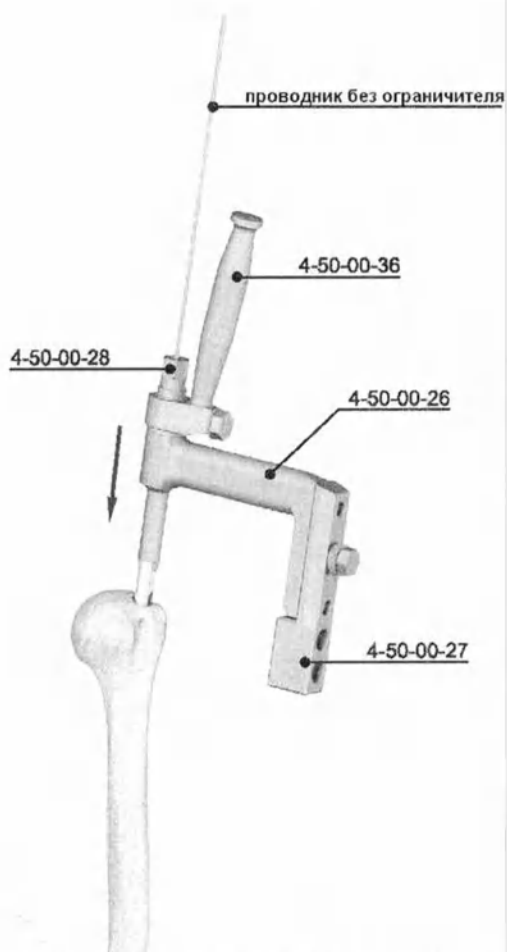
4. Подготовьте канал кости римерами (диаметр римера должен быть на 1 мм больше диаметра штифта)





5. Замените проводник с ограничителем на проводник без ограничителя с помощью трубчатого направителя

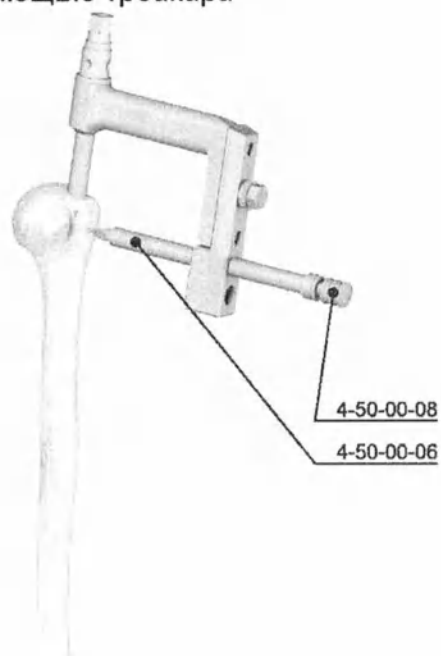
6. Введите штифт в кость с помощью направителя



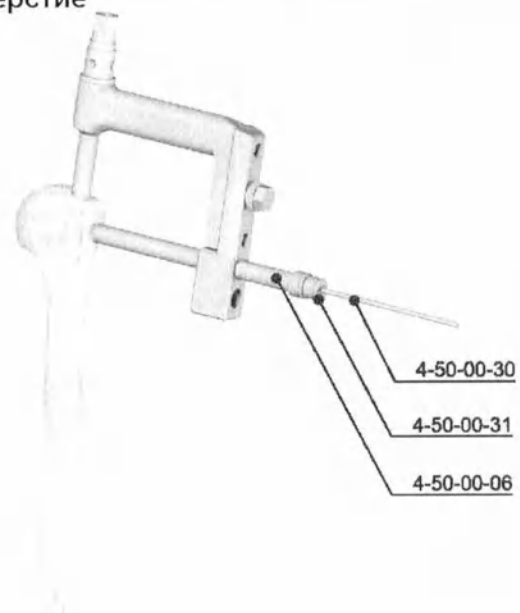
7. При необходимости используйте экстрактор для изменения положения штифта

I. СТАТИЧЕСКИЙ МЕТОД

1. Подготовьте кортикальную кость с помощью троакара



2. Проведите сверло через компрессионное отверстие



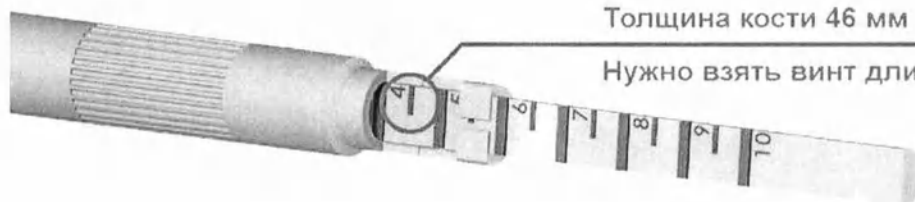
3. Измерьте глубину введения проводника для того, чтобы определить глубину рассверливания под блокирующий винт (надо добавить 6 мм к полученному результату)



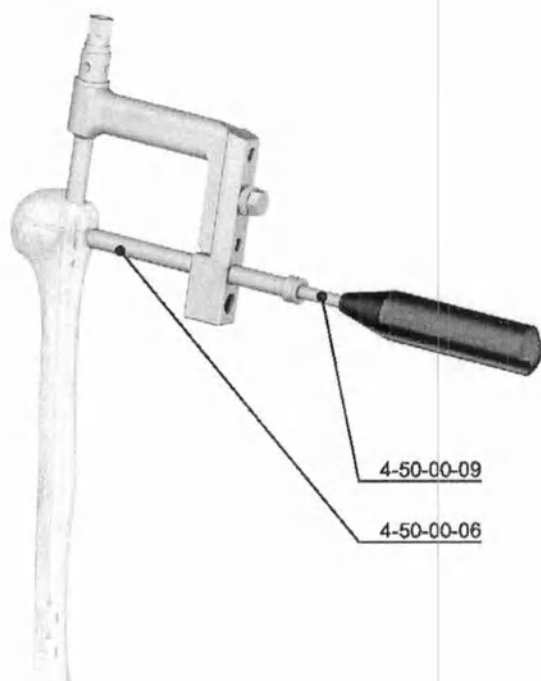
ПРИМЕР:

Толщина кости 46 мм

Нужно взять винт длиной 52 мм



4. Установите блокирующий винт Ø 4,5 мм



5. Установите блокирующий винт Ø 4,5 мм в статическое отверстие так же, как в динамическое отверстие



6. Рассверлите через дистальные отверстия

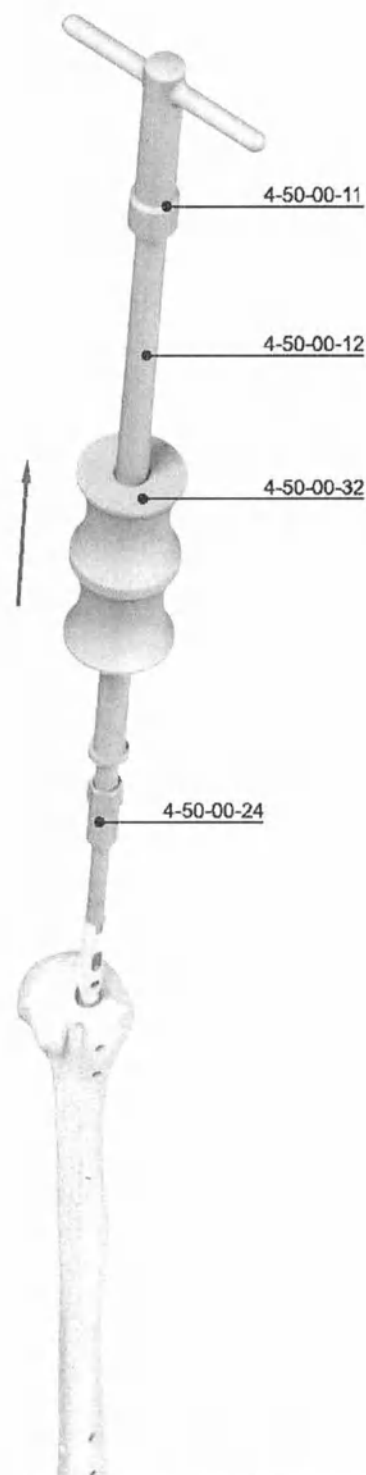


7. Измерьте глубину введения проводника для того, чтобы определить глубину рассверливания под блокирующий винт (надо добавить 8 мм к полученному результату)

Установите блокирующий винт Ø 4,5 мм



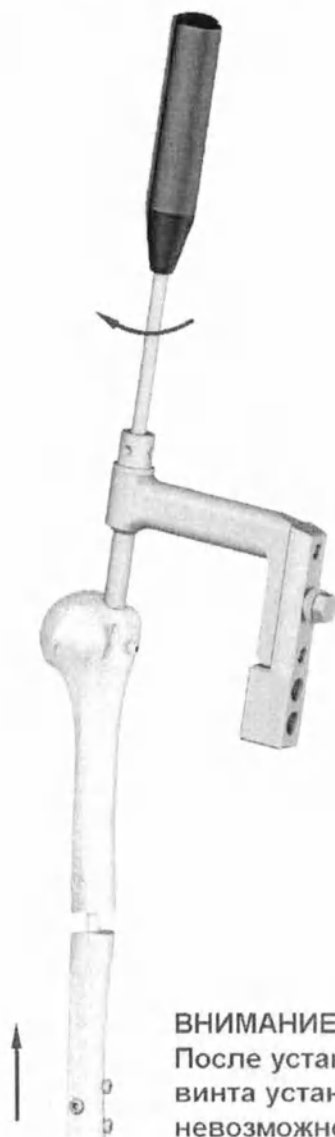
9. Установите концевую втулку



10. Удаление штифта

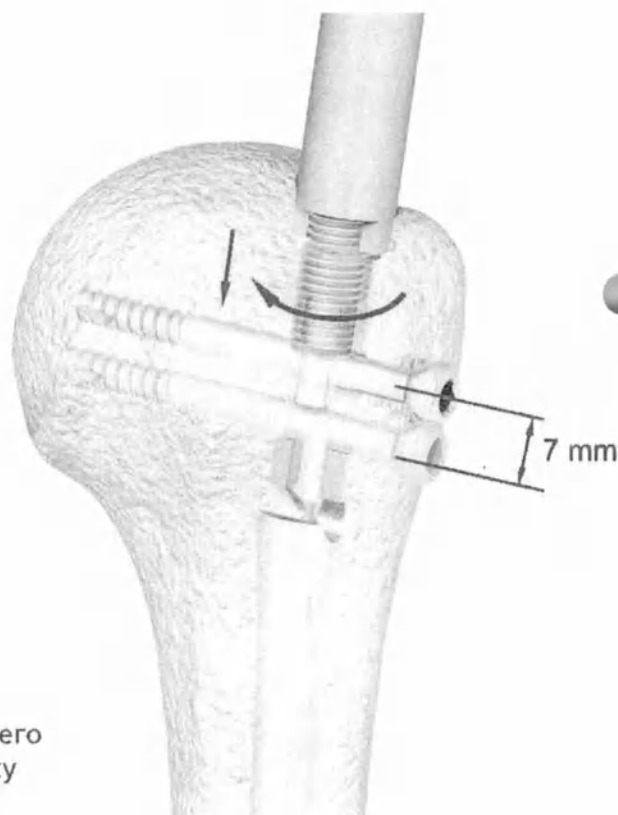
Удалите все блокирующие винты и концевую втулку перед извлечением штифта из кости

II. КОМПРЕССИОННЫЙ МЕТОД



ВНИМАНИЕ:
После установки компрессирующего
винта установить концевую втулку
невозможно

1. Установите блокирующие винты в дистальные отверстия
2. Установите винты $\varnothing$ 4,5 мм в компрессионное отверстие
3. Удалите блокирующий винт (4-50-00-28) из направлятеля
4. Установите блокирующий винт, чтобы создать компрессию



III. КОМПРЕССИОННЫЙ МЕТОД С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭКСТРАКТОРА

1. Заблокируйте винты дистальных отверстий
2. Создайте компрессию с помощью экстрактора
3. Заблокируйте винты проксимальных отверстий



ВНИМАНИЕ:
При использовании данного метода
степень компрессии не ограничена
размерами компрессионного отверстия

Стандартная концевая втулка
4-07-95-02Концевые
втулкиø6,5 mm
блокирующий
винт-саморез
4-01-84-xx

БЕДРЕННЫЙ ШТИФТ

ø4,5 mm
блокирующие винты-саморезы
4-01-86-xx

Размер	Ref no.
0	4-07-95-40
+5	4-07-95-41
+10	4-07-95-42
+15	4-07-95-43
+20	4-07-95-44
+25	4-07-95-45
+30	4-07-95-46



L [mm]	D=9mm	D=10mm	D=11mm	D=12mm	D=13mm
-----------	-------	--------	--------	--------	--------

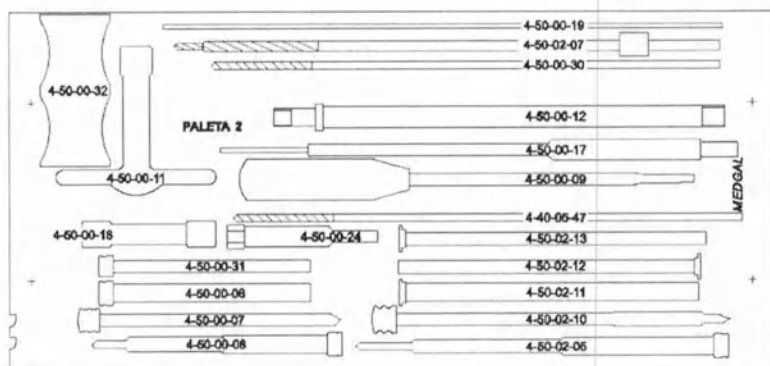
правый штифт

300	4-07-21-300	4-07-22-300	4-07-23-300	4-07-24-300	4-07-25-300
320	4-07-21-320	4-07-22-320	4-07-23-320	4-07-24-320	4-07-25-320
340	4-07-21-340	4-07-22-340	4-07-23-340	4-07-24-340	4-07-25-340
350	4-07-21-350	4-07-22-350	4-07-23-350	4-07-24-350	4-07-25-350
360	4-07-21-360	4-07-22-360	4-07-23-360	4-07-24-360	4-07-25-360
370	4-07-21-370	4-07-22-370	4-07-23-370	4-07-24-370	4-07-25-370
380	4-07-21-380	4-07-22-380	4-07-23-380	4-07-24-380	4-07-25-380
390	4-07-21-390	4-07-22-390	4-07-23-390	4-07-24-390	4-07-25-390
400	4-07-21-400	4-07-22-400	4-07-23-400	4-07-24-400	4-07-25-400
410	4-07-21-410	4-07-22-410	4-07-23-410	4-07-24-410	4-07-25-410
420	4-07-21-420	4-07-22-420	4-07-23-420	4-07-24-420	4-07-25-420
430	4-07-21-430	4-07-22-430	4-07-23-430	4-07-24-430	4-07-25-430
440	4-07-21-440	4-07-22-440	4-07-23-440	4-07-24-440	4-07-25-440
460	4-07-21-460	4-07-22-460	4-07-23-460	4-07-24-460	4-07-25-460
480	4-07-21-480	4-07-22-480	4-07-23-480	4-07-24-480	4-07-25-480
500	4-07-21-500	4-07-22-500	4-07-23-500	4-07-24-500	4-07-25-500
520	4-07-21-520	4-07-22-520	4-07-23-520	4-07-24-520	4-07-25-520

левый штифт

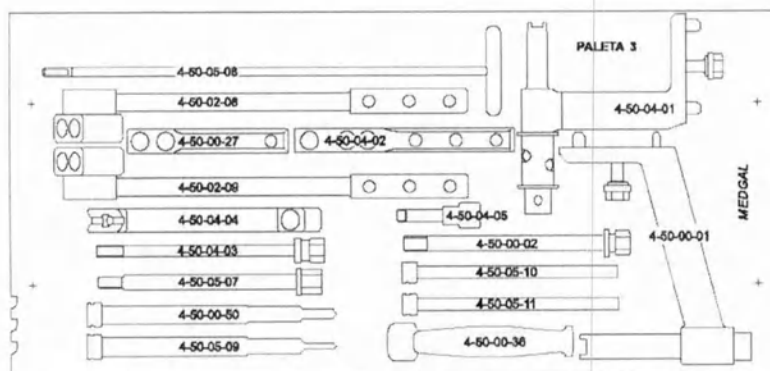
300	4-07-20-300	4-07-26-300	4-07-27-300	4-07-28-300	4-07-29-300
320	4-07-20-320	4-07-26-320	4-07-27-320	4-07-28-320	4-07-29-320
340	4-07-20-340	4-07-26-340	4-07-27-340	4-07-28-340	4-07-29-340
350	4-07-20-350	4-07-26-350	4-07-27-350	4-07-28-350	4-07-29-350
360	4-07-20-360	4-07-26-360	4-07-27-360	4-07-28-360	4-07-29-360
370	4-07-20-370	4-07-26-370	4-07-27-370	4-07-28-370	4-07-29-370
380	4-07-20-380	4-07-26-380	4-07-27-380	4-07-28-380	4-07-29-380
390	4-07-20-390	4-07-26-390	4-07-27-390	4-07-28-390	4-07-29-390
400	4-07-20-400	4-07-26-400	4-07-27-400	4-07-28-400	4-07-29-400
410	4-07-20-410	4-07-26-410	4-07-27-410	4-07-28-410	4-07-29-410
420	4-07-20-420	4-07-26-420	4-07-27-420	4-07-28-420	4-07-29-420
430	4-07-20-430	4-07-26-430	4-07-27-430	4-07-28-430	4-07-29-430
440	4-07-20-440	4-07-26-440	4-07-27-440	4-07-28-440	4-07-29-440
460	4-07-20-460	4-07-26-460	4-07-27-460	4-07-28-460	4-07-29-460
480	4-07-20-480	4-07-26-480	4-07-27-480	4-07-28-480	4-07-29-480
500	4-07-20-500	4-07-26-500	4-07-27-500	4-07-28-500	4-07-29-500
520	4-07-20-520	4-07-26-520	4-07-27-520	4-07-28-520	4-07-29-520

НАБОР ИНСТРУМЕНТОВ: 4-51-03-00



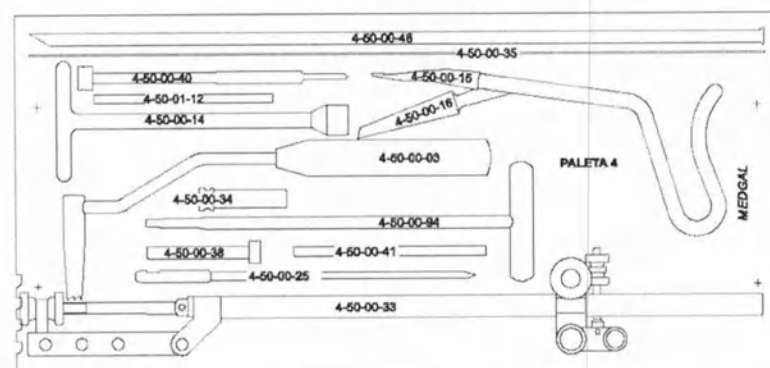
Палета 2

- 4-50-02-05 Проводник
- 4-50-00-18 Рукоятка для проводника
- 4-50-00-24 Переходник экстрактора M10/M8
- 4-50-00-09 Отвертка s3,5
- 4-50-00-17 Измеритель толщины кости
- 4-50-00-12 Экстрактор
- 4-50-02-07 Сверло Ø 4,8/6,5
- 4-50-00-19 Спица Киршнера Ø 3,7x370 мм
- 4-50-00-08 Контрольная спица
- 4-50-00-11 Рукоятка экстрактора
- 4-50-02-10 Троакар
- 4-50-02-11 Муфта
- 4-50-02-12 Муфта
- 4-50-02-13 Муфта
- 4-50-00-30 Сверло Ø 3,7
- 4-50-00-31 Муфта
- 4-50-00-32 Молоток-экстрактор
- 4-40-05-47 Сверло Ø 4,7



Палета 3

- 4-50-00-01 Большая рукоятка
- 4-50-04-01 Маленькая рукоятка
- 4-50-04-05 Фиксирующий винт
- 4-50-04-03 Блокирующий винт M8
- 4-50-00-02 Блокирующий винт M10
- 4-50-00-36 Запорная планка
- 4-50-02-08 Направитель
 - для левого штифта
- 4-50-02-09 Направитель
 - для правого штифта
- 4-50-00-27 Направитель короткий
- 4-50-04-02 Направитель длинный
- 4-50-04-04 Направитель для реконструкционных отверстий
- 4-50-05-06 Блокиратор
- 4-50-05-07 Блокирующий винт M8/Ø10 для бедренного штифта
- 4-50-00-50 Контрольный пин
- 4-50-05-09 Контрольный пин
- 4-50-05-10 Муфта
- 4-50-05-11 Муфта



Палета 4

- 4-50-01-12 Измеритель
- 4-50-00-14 Торцевой ключ s14
- 4-50-00-15 Шило
- 4-50-00-16 Скребок
- 4-50-00-25 Троакар
- 4-50-00-03 Направитель
- 4-50-00-33 Направитель дистальный
- 4-50-00-34 Направитель
- 4-50-00-35 Линейка
- 4-50-00-48 Трубчатый проводник
- 4-50-00-38 Муфта направителя
- 4-50-00-40 Блокирующий пин
- 4-50-00-41 Ключ 14 мм
- 4-50-00-94 Ответка s3,5 с Т-образной ручкой

1. Вскройте костно-мозговой канал шилом



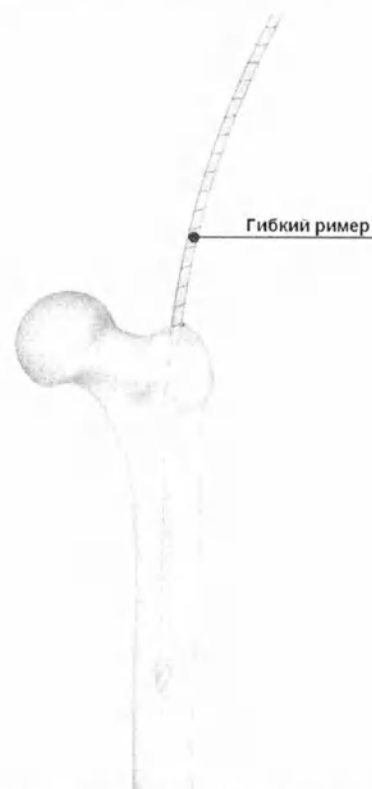
2. Расширьте отверстие скребком



3. Введите проводник (с ограничителем) в костно-мозговой канал



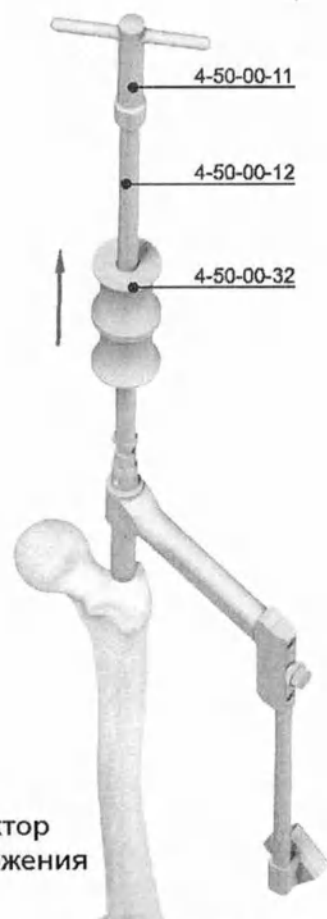
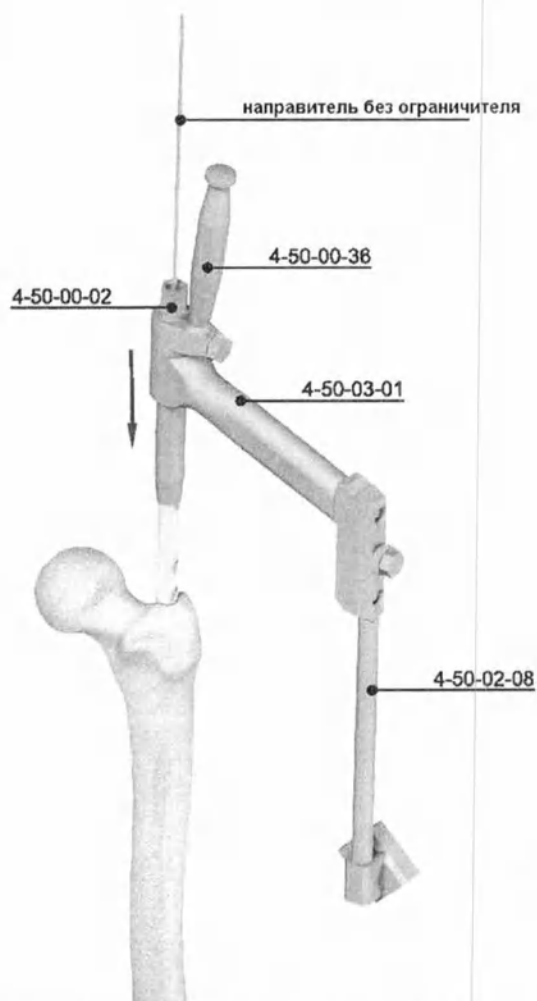
4. Подготовьте канал кости римерами (диаметр римера должен быть на 1 мм больше диаметра штифта)





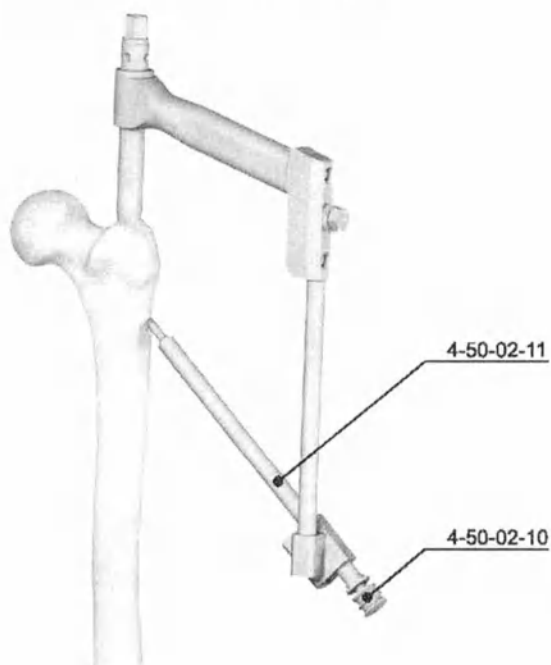
5. Замените проводник с ограничителем на проводник без ограничителя с помощью трубчатого направителя

6. Введите штифт в кость с помощью направителя

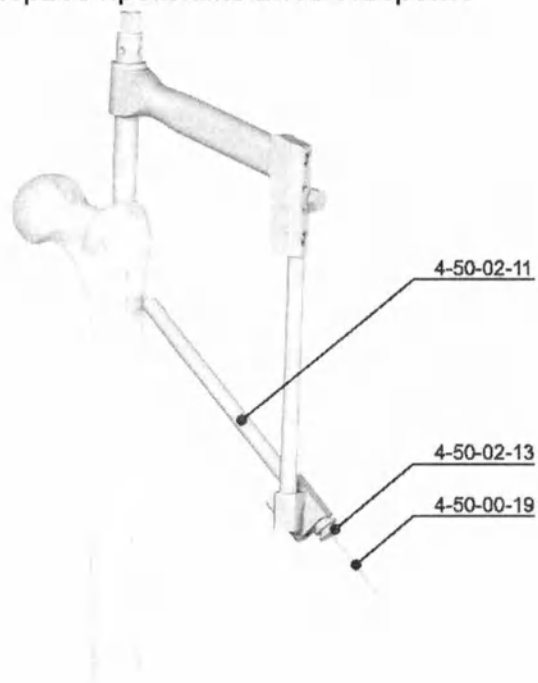


7. При необходимости используйте экстрактор для изменения положения штифта

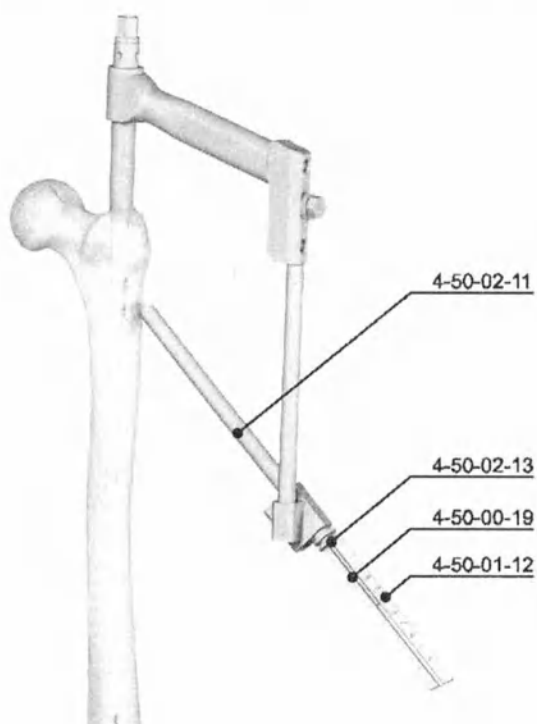
8. Подготовьте кортикальную кость с помощью троакара



9. Введите спицу в кость через первое проксимальное отверстие



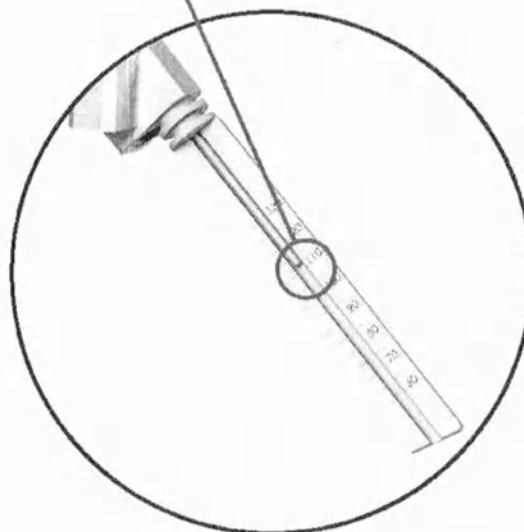
10. Измерьте глубину введения проводника для того, чтобы определить глубину сверления под блокирующий винт



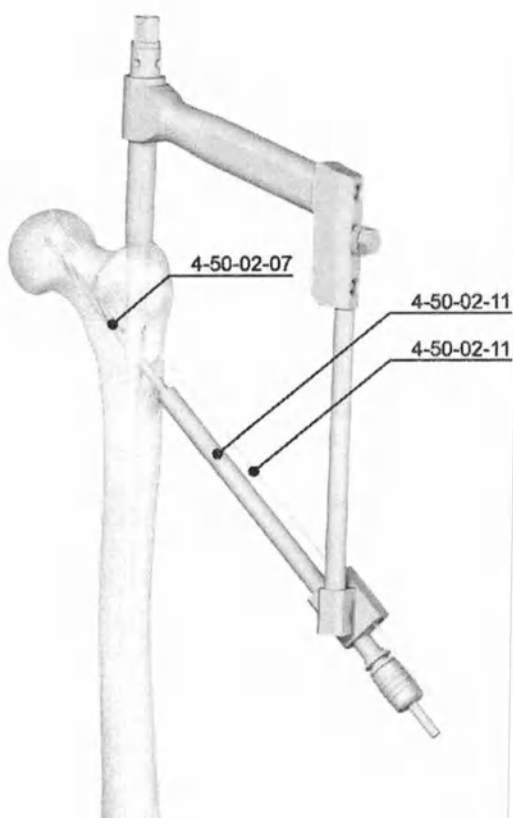
ПРИМЕР:

Глубина введения проводника 112 мм

1. Глубина рассверливания под винт ПЕРВОГО ПРОКСИМАЛЬНОГО ОТВЕРСТИЯ должна быть 105 мм
2. Глубина рассверливания под винт ВТОРОГО ПРОКСИМАЛЬНОГО ОТВЕРСТИЯ должна быть 115 мм



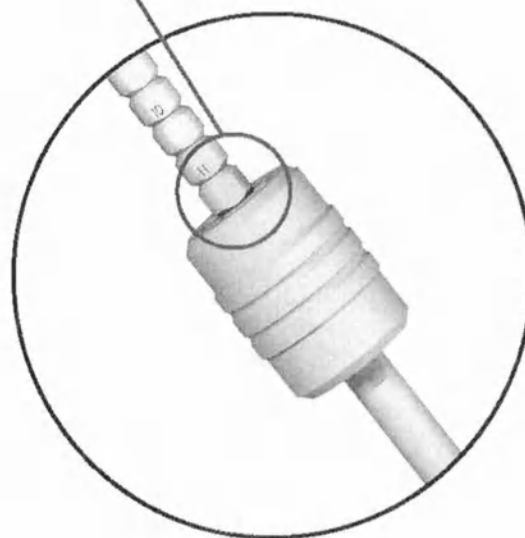
11. Рассверлите второе проксимальное отверстие



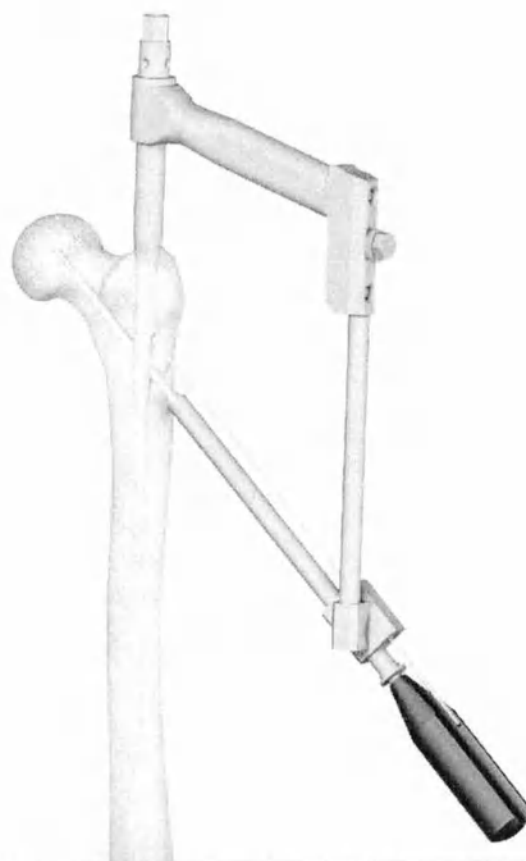
ПРИМЕР:

Глубина введения проводника 112 мм

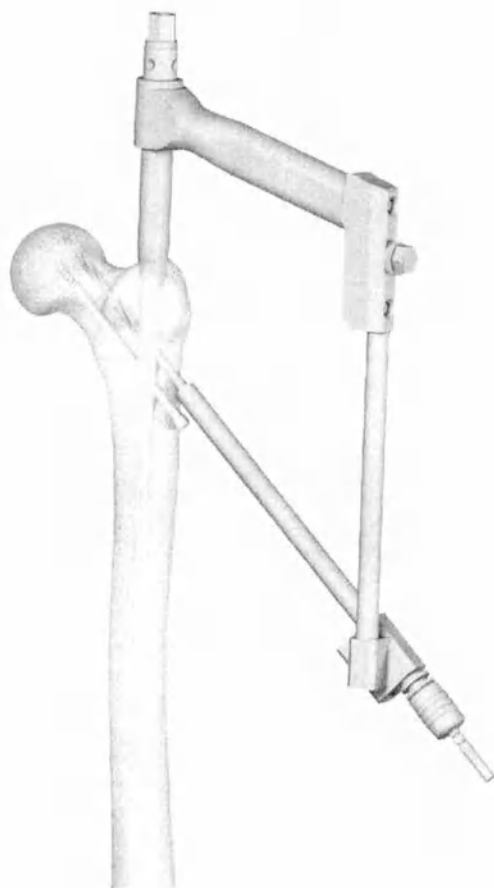
1. Глубина рассверливания под винт
ВТОРОГО ПРОКСИМАЛЬНОГО
ОТВЕРСТИЯ должна быть 115 мм



12. Введите блокирующий винт



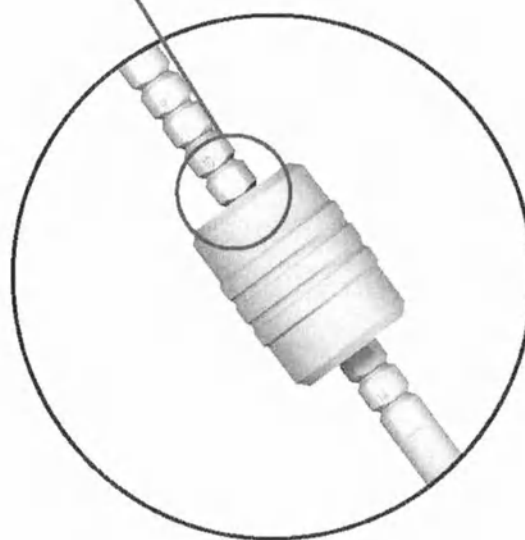
13. Рассверлите канал через первое проксимальное отверстие



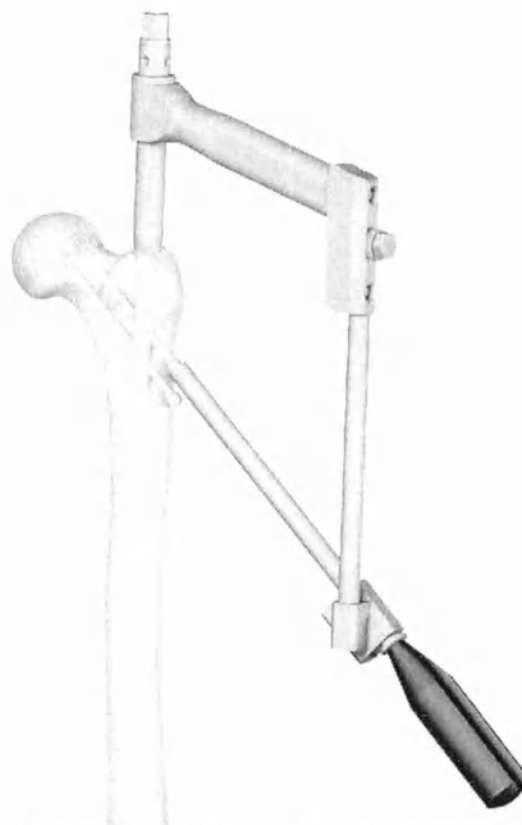
ПРИМЕР:

Глубина введения проводника 112 мм

1. Глубина рассверливания под винт ПЕРВОГО ПРОКСИМАЛЬНОГО ОТВЕРСТИЯ должна быть 105 мм



14. Введите блокирующий винт



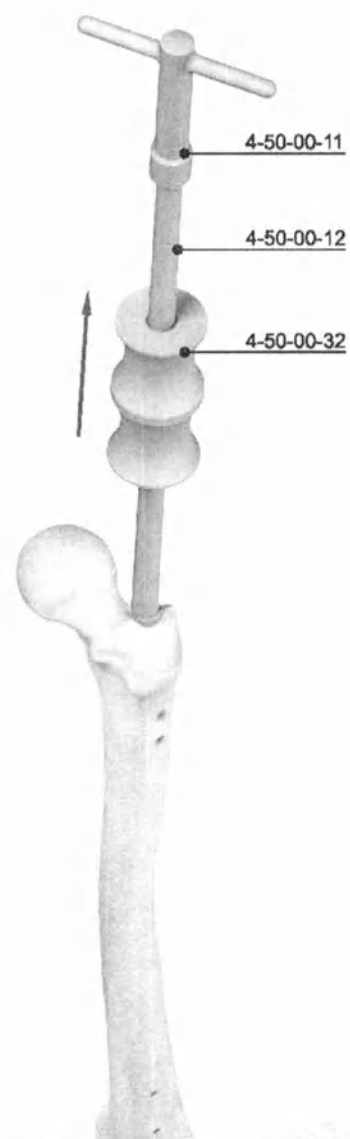




18. Установите концевую втулку

19. Удаление штифта

Удалите все блокирующие винты и концевую втулку перед извлечением штифта из кости



РЕТРОГРАДНЫЙ БЕДРЕННЫЙ ШТИФТ

Концевая втулка

$\varnothing 4,5$ mm
 винты-саморезы
 4-01-86-xx

$\varnothing 4,5$ mm
 винты-саморезы
 4-01-86-xx

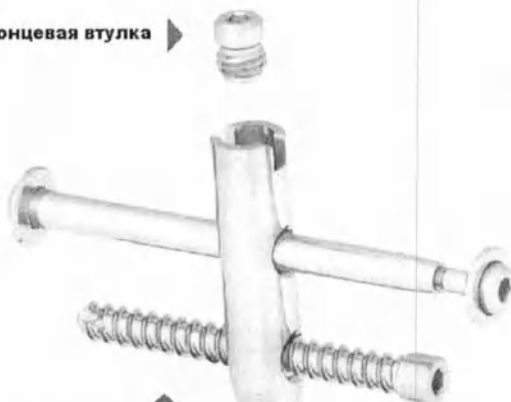


L [mm]	D=9mm	D=10mm	D=11mm	D=12mm	D=13mm
150	4-07-64-150	4-07-65-150	4-07-66-150	4-07-67-150	4-07-68-150
160	4-07-64-160	4-07-65-160	4-07-66-160	4-07-67-160	4-07-68-160
170	4-07-64-170	4-07-65-170	4-07-66-170	4-07-67-170	4-07-68-170
180	4-07-64-180	4-07-65-180	4-07-66-180	4-07-67-180	4-07-68-180
190	4-07-64-190	4-07-65-190	4-07-66-190	4-07-67-190	4-07-68-190
200	4-07-64-200	4-07-65-200	4-07-66-200	4-07-67-200	4-07-68-200
210	4-07-64-210	4-07-65-210	4-07-66-210	4-07-67-210	4-07-68-210
220	4-07-64-220	4-07-65-220	4-07-66-220	4-07-67-220	4-07-68-220
230	4-07-64-230	4-07-65-230	4-07-66-230	4-07-67-230	4-07-68-230
240	4-07-64-240	4-07-65-240	4-07-66-240	4-07-67-240	4-07-68-240
250	4-07-64-250	4-07-65-250	4-07-66-250	4-07-67-250	4-07-68-250
260	4-07-64-260	4-07-65-260	4-07-66-260	4-07-67-260	4-07-68-260
270	4-07-64-270	4-07-65-270	4-07-66-270	4-07-67-270	4-07-68-270
280	4-07-64-280	4-07-65-280	4-07-66-280	4-07-67-280	4-07-68-280
290	4-07-64-290	4-07-65-290	4-07-66-290	4-07-67-290	4-07-68-290
300	4-07-64-300	4-07-65-300	4-07-66-300	4-07-67-300	4-07-68-300
310	4-07-64-310	4-07-65-310	4-07-66-310	4-07-67-310	4-07-68-310
320	4-07-64-320	4-07-65-320	4-07-66-320	4-07-67-320	4-07-68-320
330	4-07-64-330	4-07-65-330	4-07-66-330	4-07-67-330	4-07-68-330
340	4-07-64-340	4-07-65-340	4-07-66-340	4-07-67-340	4-07-68-340
350	4-07-64-350	4-07-65-350	4-07-66-350	4-07-67-350	4-07-68-350
360	4-07-64-360	4-07-65-360	4-07-66-360	4-07-67-360	4-07-68-360
370	4-07-64-370	4-07-65-370	4-07-66-370	4-07-67-370	4-07-68-370
380	4-07-64-380	4-07-65-380	4-07-66-380	4-07-67-380	4-07-68-380
390	4-07-64-390	4-07-65-390	4-07-66-390	4-07-67-390	4-07-68-390
400	4-07-64-400	4-07-65-400	4-07-66-400	4-07-67-400	4-07-68-400
410	4-07-64-410	4-07-65-410	4-07-66-410	4-07-67-410	4-07-68-410
420	4-07-64-420	4-07-65-420	4-07-66-420	4-07-67-420	4-07-68-420
430	4-07-64-430	4-07-65-430	4-07-66-430	4-07-67-430	4-07-68-430
440	4-07-64-440	4-07-65-440	4-07-66-440	4-07-67-440	4-07-68-440

Ретроградный бедренный штифт с проксимальными отверстиями диаметром 6,5 мм под стяжку

РЕТРОГРАДНЫЙ БЕДРЕННЫЙ ШТИФТ

Концевая втулка

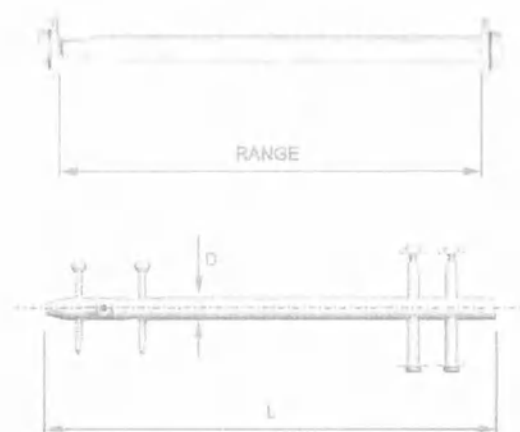


6,5 mm
винты-саморезы
4-01-85-xx

4,5 mm
винты-саморезы
4-01-86-xx

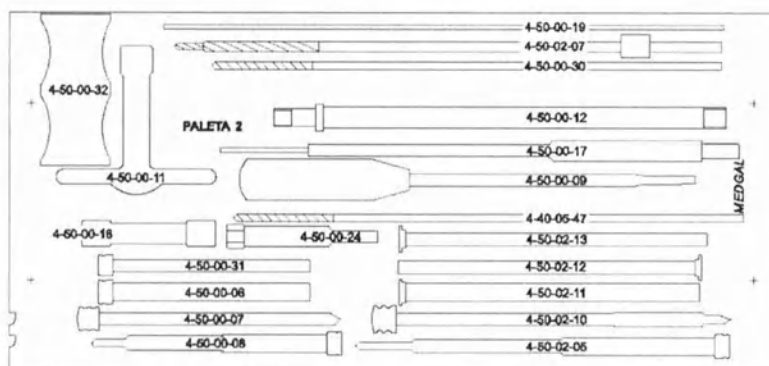
RANGE [mm]	Ref No.
50 - 65	4-01-66-50
60 - 75	4-01-66-60
70 - 85	4-01-66-70
80 - 95	4-01-66-80
90 - 105	4-01-66-90

СТЯЖКА
4-01-66-xx

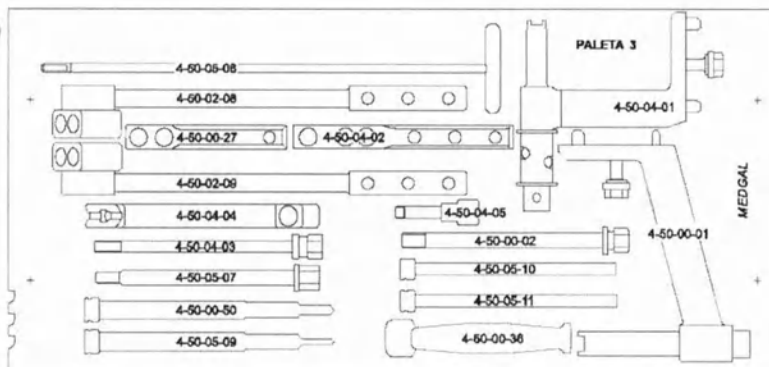


L [mm]	D=8mm	D=9mm	D=10mm	D=11mm	D=12mm	D=13mm
140	4-07-100-140	4-07-101-140	4-07-102-140	4-07-103-140	4-07-104-140	4-07-105-140
150	4-07-100-150	4-07-101-150	4-07-102-150	4-07-103-150	4-07-104-150	4-07-105-150
160	4-07-100-160	4-07-101-160	4-07-102-160	4-07-103-160	4-07-104-160	4-07-105-160
170	4-07-100-170	4-07-101-170	4-07-102-170	4-07-103-170	4-07-104-170	4-07-105-170
180	4-07-100-180	4-07-101-180	4-07-102-180	4-07-103-180	4-07-104-180	4-07-105-180
190	4-07-100-190	4-07-101-190	4-07-102-190	4-07-103-190	4-07-104-190	4-07-105-190
200	4-07-100-200	4-07-101-200	4-07-102-200	4-07-103-200	4-07-104-200	4-07-105-200
210	4-07-100-210	4-07-101-210	4-07-102-210	4-07-103-210	4-07-104-210	4-07-105-210
220	4-07-100-220	4-07-101-220	4-07-102-220	4-07-103-220	4-07-104-220	4-07-105-220
230	4-07-100-230	4-07-101-230	4-07-102-230	4-07-103-230	4-07-104-230	4-07-105-230
240	4-07-100-240	4-07-101-240	4-07-102-240	4-07-103-240	4-07-104-240	4-07-105-240
250	4-07-100-250	4-07-101-250	4-07-102-250	4-07-103-250	4-07-104-250	4-07-105-250
260	4-07-100-260	4-07-101-260	4-07-102-260	4-07-103-260	4-07-104-260	4-07-105-260
270	4-07-100-270	4-07-101-270	4-07-102-270	4-07-103-270	4-07-104-270	4-07-105-270
280	4-07-100-280	4-07-101-280	4-07-102-280	4-07-103-280	4-07-104-280	4-07-105-280
290	4-07-100-290	4-07-101-290	4-07-102-290	4-07-103-290	4-07-104-290	4-07-105-290
300	4-07-100-300	4-07-101-300	4-07-102-300	4-07-103-300	4-07-104-300	4-07-105-300
310	4-07-100-310	4-07-101-310	4-07-102-310	4-07-103-310	4-07-104-310	4-07-105-310
320	4-07-100-320	4-07-101-320	4-07-102-320	4-07-103-320	4-07-104-320	4-07-105-320
330	4-07-100-330	4-07-101-330	4-07-102-330	4-07-103-330	4-07-104-330	4-07-105-330
340	4-07-100-340	4-07-101-340	4-07-102-340	4-07-103-340	4-07-104-340	4-07-105-340
350	4-07-100-350	4-07-101-350	4-07-102-350	4-07-103-350	4-07-104-350	4-07-105-350
360	4-07-100-360	4-07-101-360	4-07-102-360	4-07-103-360	4-07-104-360	4-07-105-360
370	4-07-100-370	4-07-101-370	4-07-102-370	4-07-103-370	4-07-104-370	4-07-105-370
380	4-07-100-380	4-07-101-380	4-07-102-380	4-07-103-380	4-07-104-380	4-07-105-380
390	4-07-100-390	4-07-101-390	4-07-102-390	4-07-103-390	4-07-104-390	4-07-105-390
400	4-07-100-400	4-07-101-400	4-07-102-400	4-07-103-400	4-07-104-400	4-07-105-400
410	4-07-100-410	4-07-101-410	4-07-102-410	4-07-103-410	4-07-104-410	4-07-105-410
420	4-07-100-420	4-07-101-420	4-07-102-420	4-07-103-420	4-07-104-420	4-07-105-420
430	4-07-100-430	4-07-101-430	4-07-102-430	4-07-103-430	4-07-104-430	4-07-105-430
440	4-07-100-440	4-07-101-440	4-07-102-440	4-07-103-440	4-07-104-440	4-07-105-440

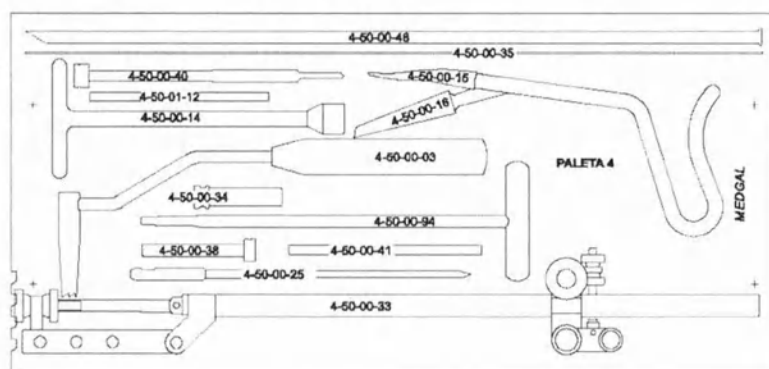
ДЛЯ УСТАНОВКИ ШТИФТА НЕОБХОДИМ НАБОР ИНСТРУМЕНТОВ 4-51-03-00

НАБОР ИНСТРУМЕНТОВ: 4-51-03-00

Палета 2

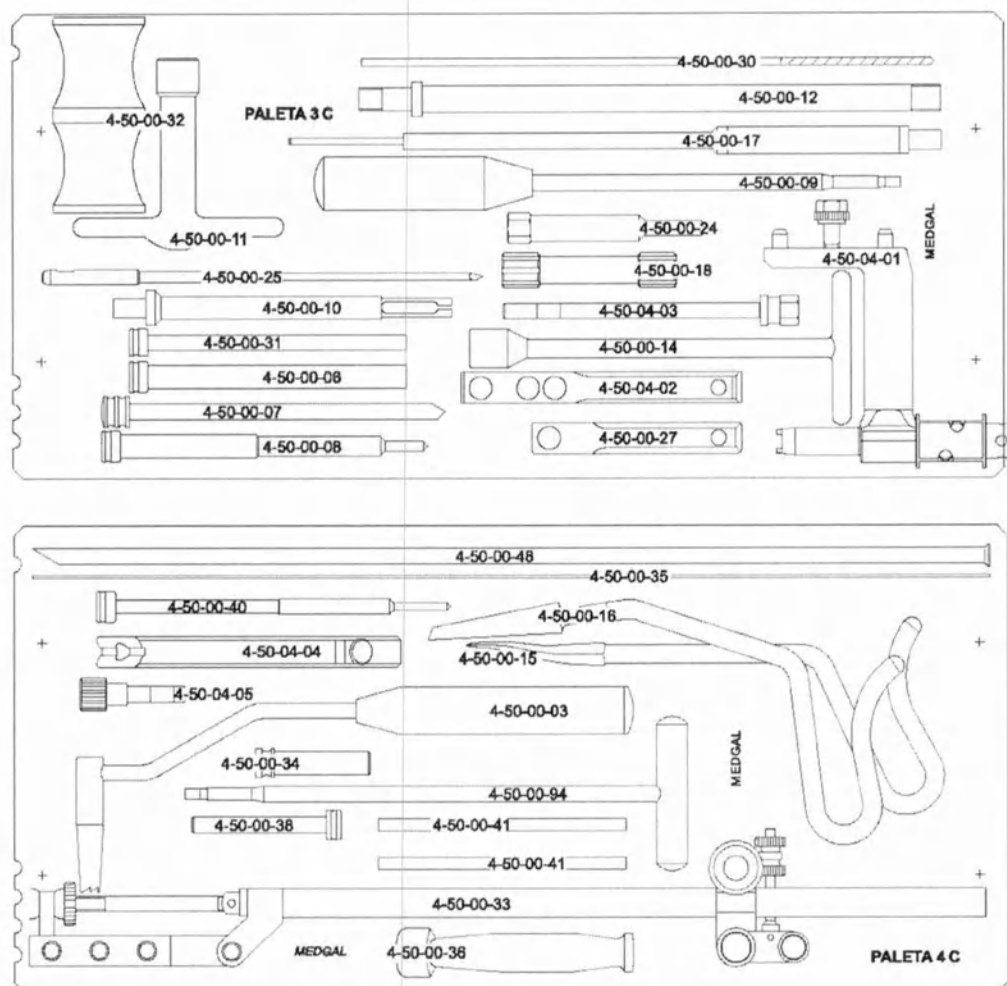
- 4-50-02-05 Проводник
- 4-50-00-18 Рукоятка для проводника
- 4-50-00-24 Переходник экстрактора M10/M8
- 4-50-00-09 Отвертка s3,5
- 4-50-00-17 Измеритель толщины кости
- 4-50-00-12 Экстрактор
- 4-50-02-07 Сверло Ø 4,8/6,5
- 4-50-00-19 Спирт Киршнера Ø 3,7x370 мм
- 4-50-00-08 Контрольная спица
- 4-50-00-11 Рукоятка экстрактора
- 4-50-02-10 Троакар
- 4-50-02-11 Муфта
- 4-50-02-12 Муфта
- 4-50-02-13 Муфта
- 4-50-00-30 Сверло Ø 3,7
- 4-50-00-31 Муфта
- 4-50-00-32 Молоток-экстрактор
- 4-40-05-47 Сверло Ø 4,7


Палета 3

- 4-50-00-01 Большая рукоятка
- 4-50-04-01 Маленькая рукоятка
- 4-50-04-05 Фиксирующий винт
- 4-50-04-03 Блокирующий винт M8
- 4-50-00-02 Блокирующий винт M10
- 4-50-00-36 Запорная планка
- 4-50-02-08 Направитель
- 4-50-02-09 - для левого штифта
- 4-50-00-27 Направитель
- 4-50-04-02 - для правого штифта
- 4-50-04-04 Направитель короткий
- 4-50-05-06 Направитель длинный
- 4-50-05-07 Направитель для реконструктивных отверстий
- 4-50-00-50 Блокатор
- 4-50-05-09 Блокирующий винт M8/Ø10
- 4-50-05-10 для бедренного штифта
- 4-50-00-50 Контрольный пин
- 4-50-05-09 Контрольный пин
- 4-50-05-10 Муфта
- 4-50-05-11 Муфта


Палета 4

- 4-50-01-12 Измеритель
- 4-50-00-14 Торцевой ключ s14
- 4-50-00-15 Шило
- 4-50-00-16 Скребок
- 4-50-00-25 Троакар
- 4-50-00-03 Направитель
- 4-50-00-33 Направитель дистальный
- 4-50-00-34 Направитель
- 4-50-00-35 Линейка
- 4-50-00-48 Трубчатый проводник
- 4-50-00-38 Муфта направителя
- 4-50-00-40 Блокирующий пин
- 4-50-00-41 Ключ 14 мм
- 4-50-00-94 Ответка s3,5 с Т-образной ручкой

НАБОР ИНСТРУМЕНТОВ 4-50-04-00

ПАЛЕТА 3C

4-50-00-06	Муфта (2 шт)
4-50-00-07	Троакар
4-50-00-08	Контрольный пин
4-50-00-09	Отвертка s3,5
4-50-00-10	Держатель блокирующего винта
4-50-00-11	Рукоятка экстрактора
4-50-00-12	Стержень экстрактора
4-50-00-14	Торцевой ключ s14
4-50-00-17	Измеритель толщины кости
4-50-00-18	Рукоятка проводника
4-50-00-24	Адаптер экстрактора M10/M8
4-50-00-25	Троакар
4-50-00-27	Направитель короткий
4-50-00-30	Сверло диаметром 3,7 мм
4-50-00-31	Муфта
4-50-00-32	Молоток-экстрактор
4-50-04-01	Маленькая рукоятка
4-50-04-02	Направитель длинный
4-50-04-03	Блокирующий винт M8

ПАЛЕТА 4C

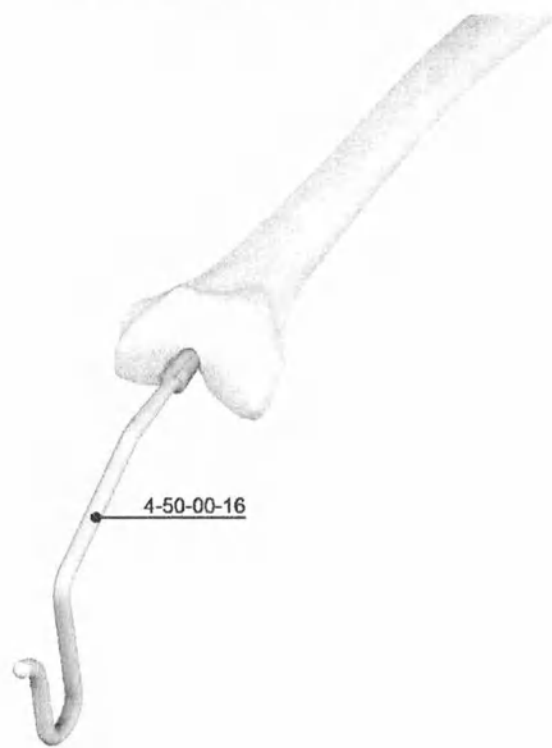
4-50-00-03	Направитель
4-50-00-15	Шило
4-50-00-16	Распатор
4-50-00-33	Дистальный направитель
4-50-00-34	Направитель
4-50-00-35	Линейка
4-50-00-36	Запорная планка
4-50-00-38	Муфта направителя
4-50-00-40	Блокирующий пин
4-50-00-41	Ключ 14 мм (2 шт)
4-50-00-48	Трубчатый проводник
4-50-00-94	Отвертка s3,5 с Т-образной рукояткой
4-50-04-04	Направитель для реконструкционных отверстий
4-50-04-05	Фиксирующий винт

Ретроградный бедренный штифт с проксимальными отверстиями под винты диаметром 4,5 мм

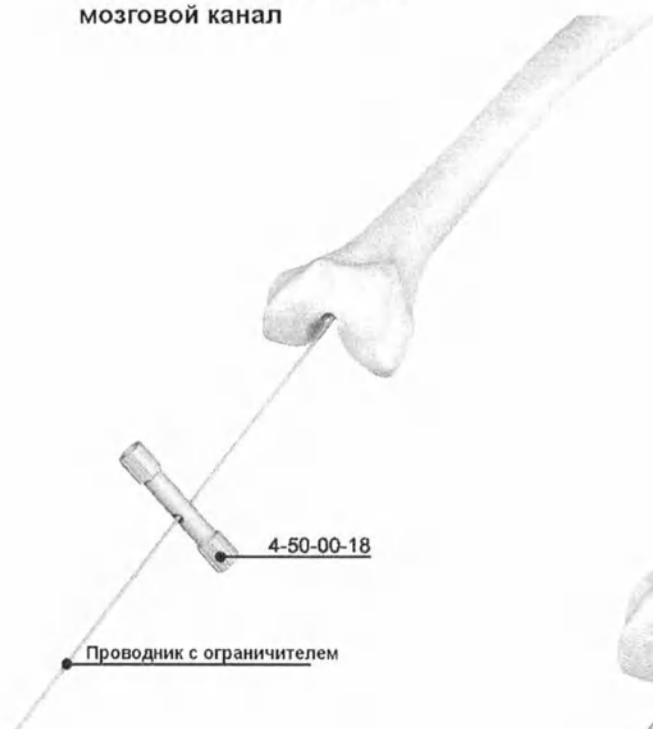
1. Вскройте костно-мозговой канал шилом



2. Расширьте отверстие скребком



3. Введите проводник (с ограничителем) в костно-мозговой канал



4. Подготовьте канал кости римерами (диаметр римера должен быть на 1 мм больше диаметра штифта)

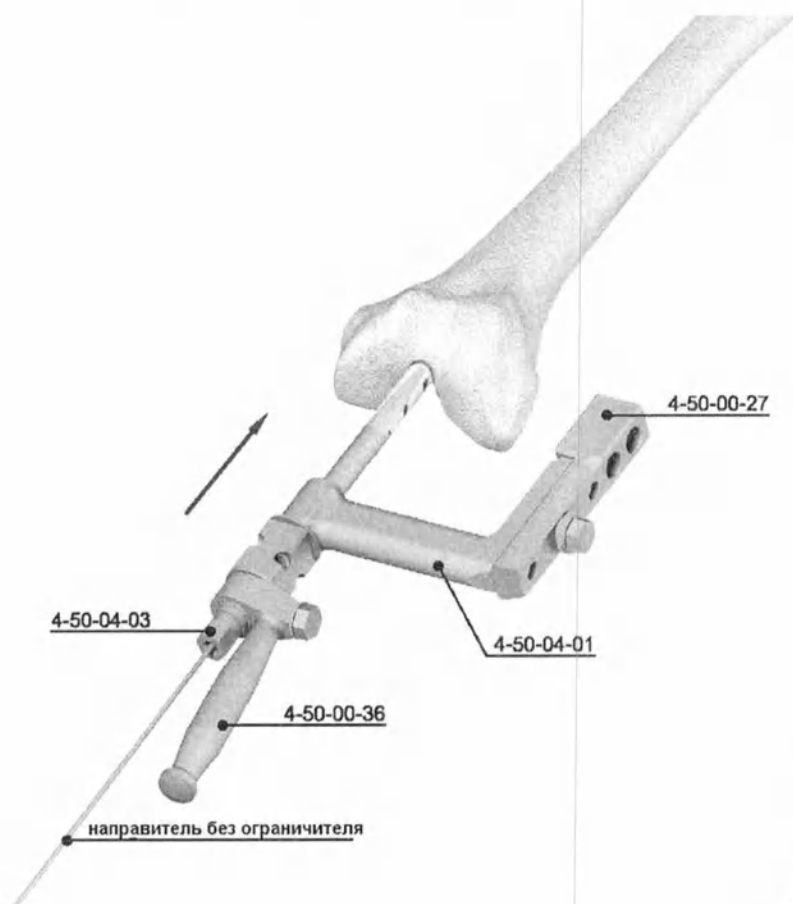


Ретроградный бедренный штифт с проксимальными отверстиями под винты диаметром 4,5 мм

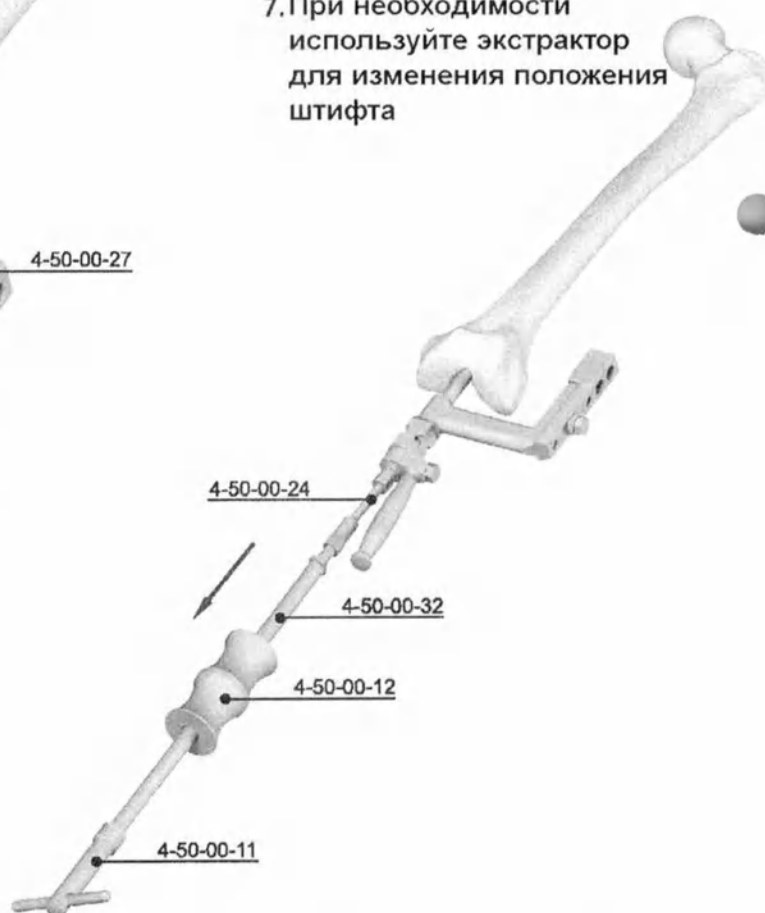
5. Замените проводник с ограничителем на проводник без ограничителя с помощью трубчатого направителя



6. Введите штифт в кость с помощью направителя



7. При необходимости используйте экстрактор для изменения положения штифта



Ретроградный бедренный штифт с проксимальными отверстиями под винты диаметром 4,5 мм

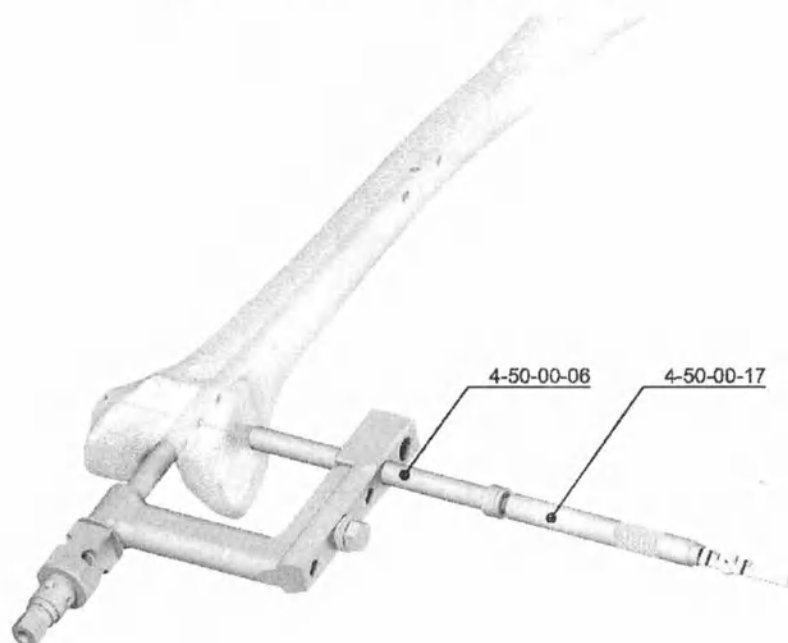
8. Подготовьте кортикальную кость с помощью троакара



9. Рассверлите канал через первое проксимальное отверстие с помощью сверла Ø 3,7 мм



10. Измерьте толщину кости, чтобы определить глубину сверления под блокирующий винт (для вычисления длины винта добавьте 8 мм к полученному результату)



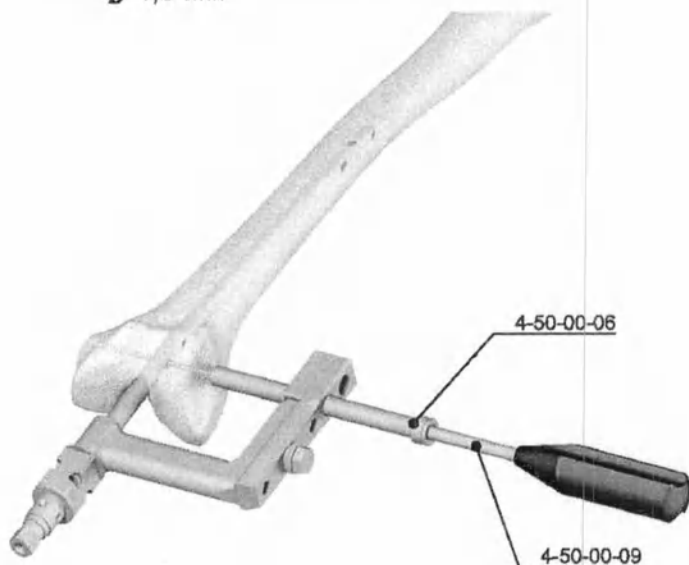
ПРИМЕР:

Толщина кости составляет 82 мм

Длина винта должна быть 90 мм

Ретроградный бедренный штифт с проксимальными отверстиями под винты диаметром 4,5 мм

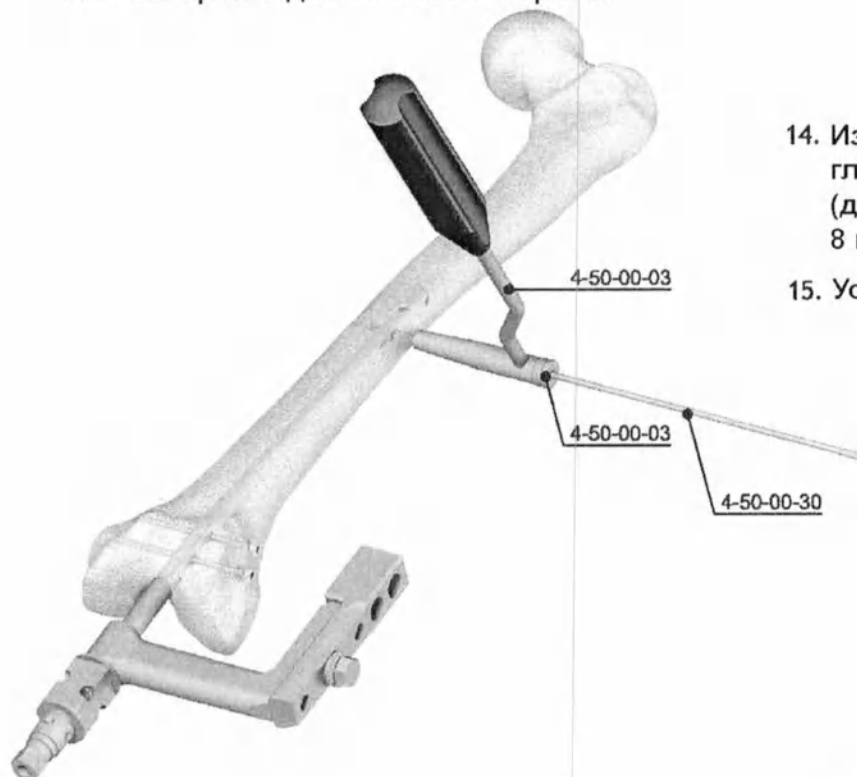
11. Установите блокирующий винт $\varnothing$ 4,5 мм



12. Установите блокирующий винт $\varnothing$ 4,5 мм во второе проксимальное отверстие тем же способом, что и первый



13. Рассверлите дистальные отверстия



14. Измерьте толщину кости, чтобы определить глубину сверления под блокирующий винт (для вычисления длины винта добавьте 8 мм к полученному результату)

15. Установите блокирующий винт $\varnothing$ 4,5 мм

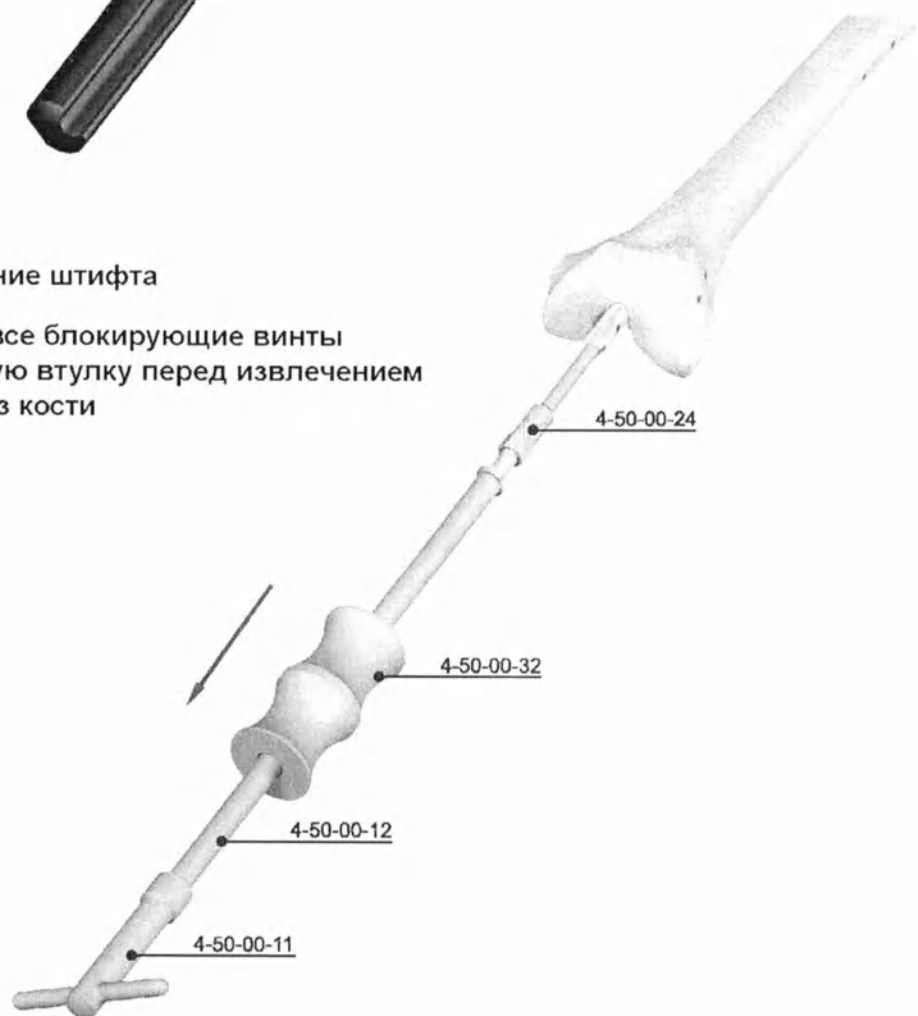


16. Установите концевую втулку



17. Удаление штифта

Удалите все блокирующие винты и концевую втулку перед извлечением штифта из кости



Ретроградный бедренный штифт с проксимальными отверстиями диаметром 6,5 мм под стяжку

1. Установите троакар на кортикальную пластинку



2. Рассверлите отверстия с помощью сверел $\varnothing 4,7$ и $\varnothing 6,5$ мм. Отверстие большего диаметра должно быть ближе к направителю



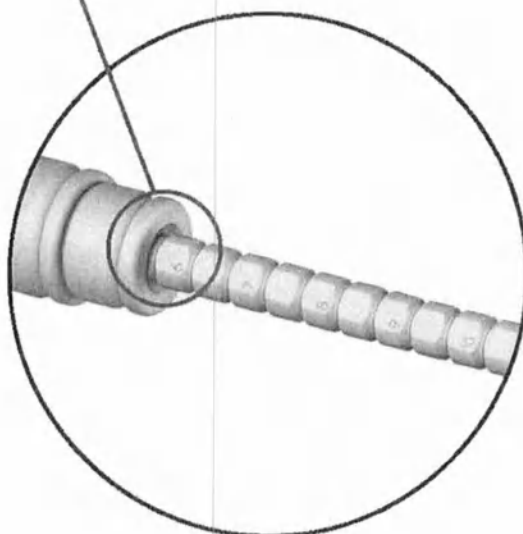
3. Измерьте глубину рассверливания

ПРИМЕР:

Отметка на сверле 60 мм

1. Толщина кости приблизительно 80 мм (добавляйте приблизительно 20 мм)

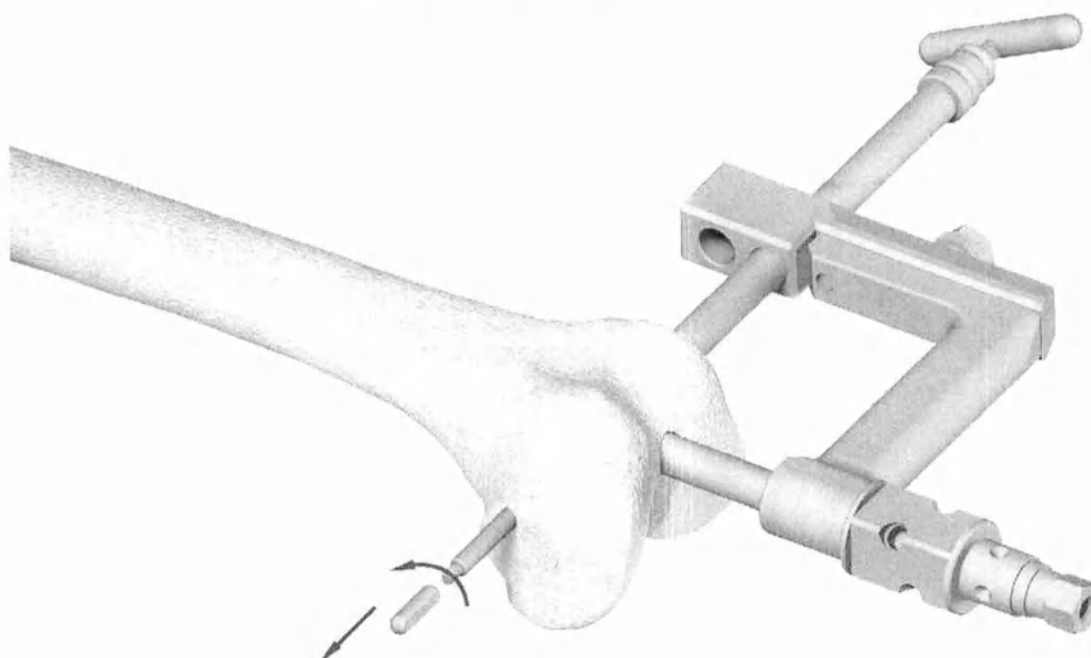
2. Установите винт нужной длины



4. Установите стяжку в созданное отверстие

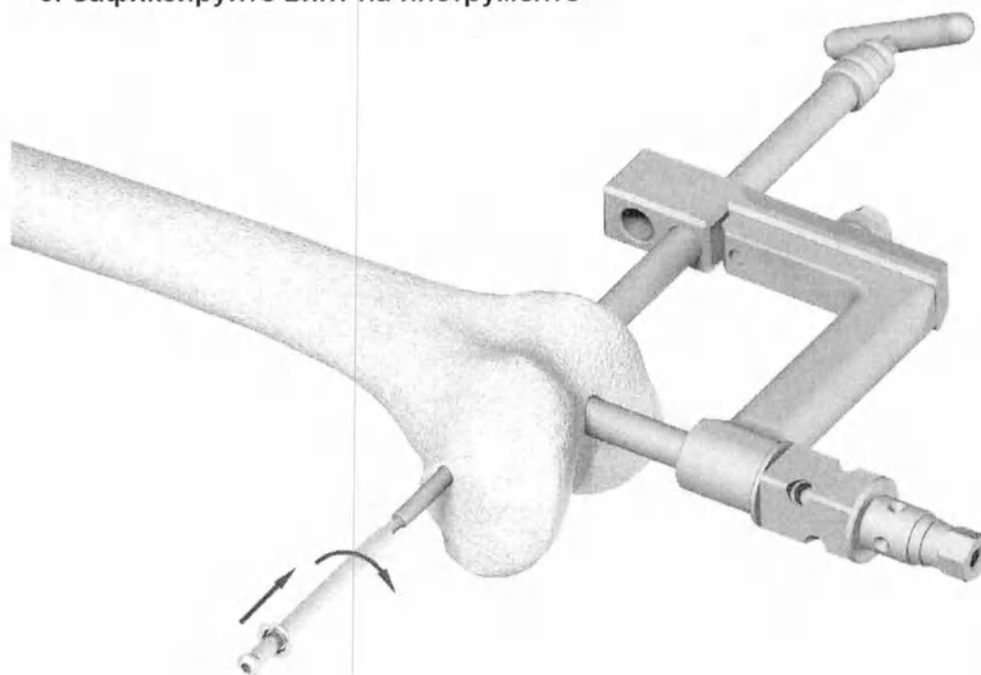


5. Удалите концевую часть стяжки

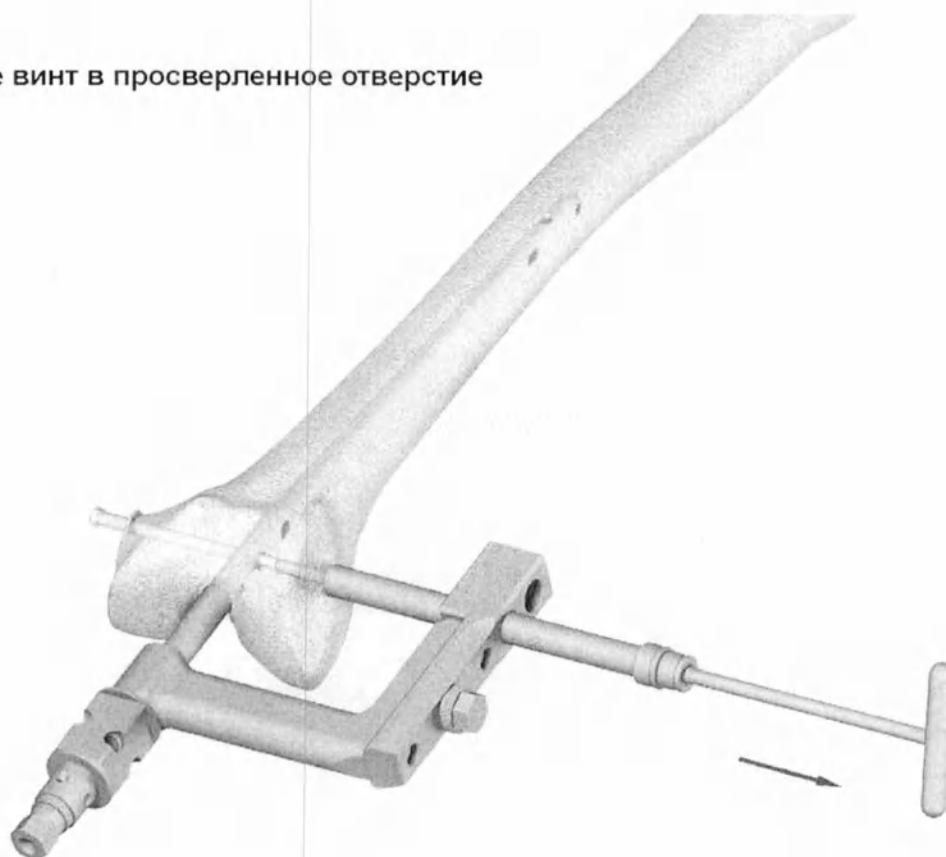


Ретроградный бедренный штифт с проксимальными отверстиями диаметром 6,5 мм под стяжку

6. Зафиксируйте винт на инструменте



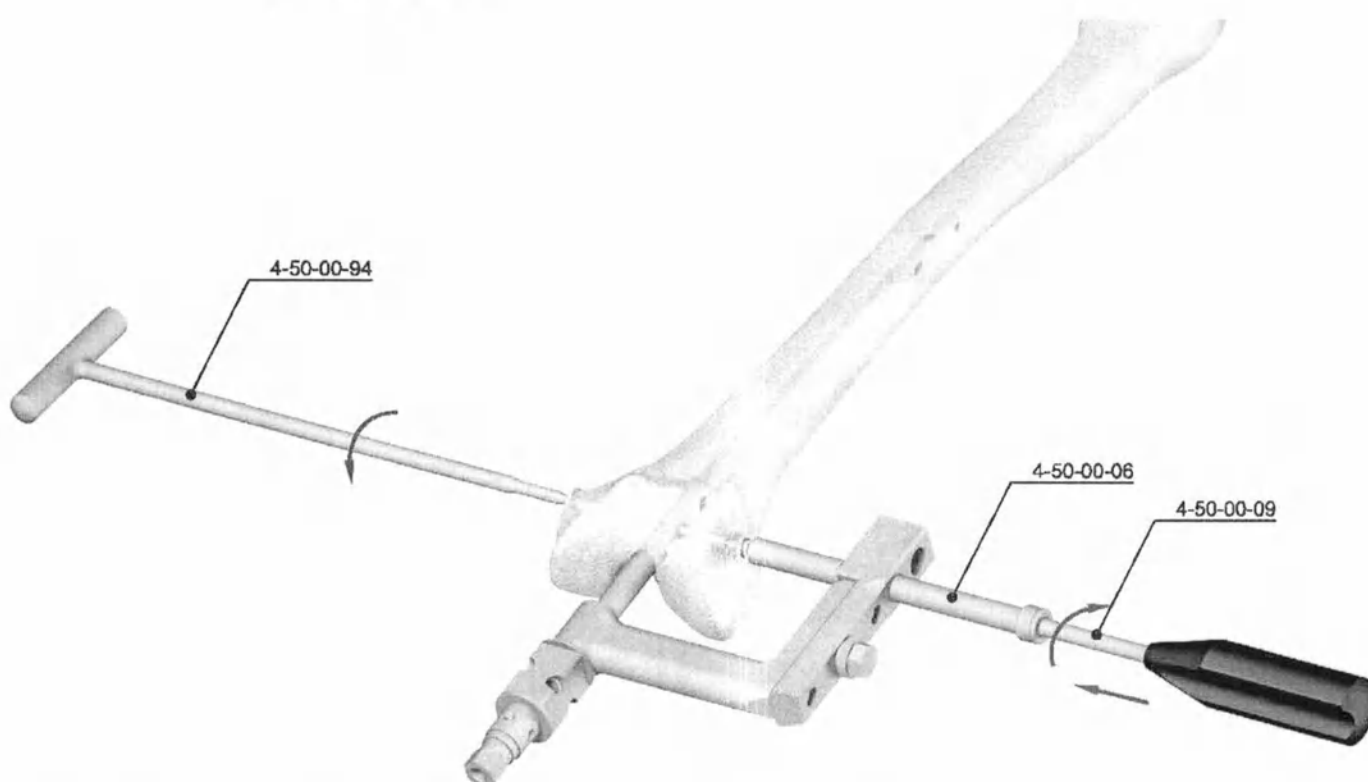
7. Проведите винт в просверленное отверстие



8. Удалите направлять. Для фиксации винта используйте отвертку с Т-образной рукояткой



9. Затяните стяжку с помощью отвертки s3,5

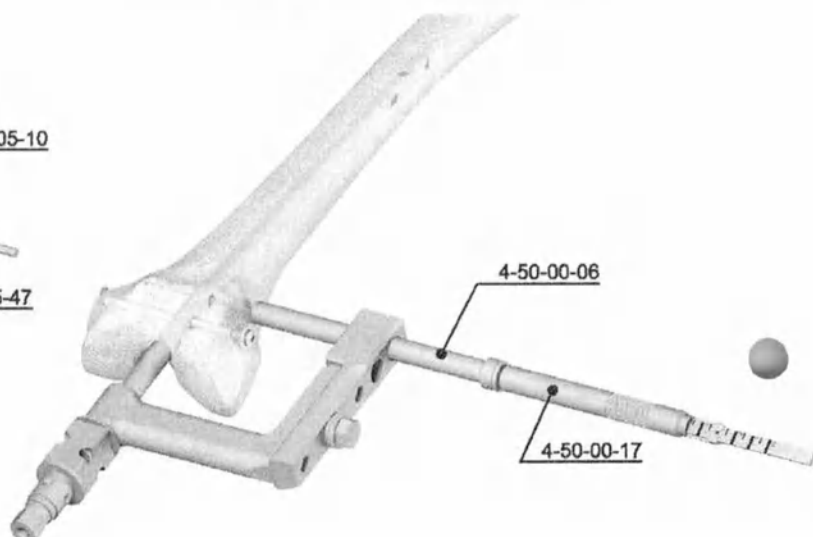


Ретроградный бедренный штифт с проксимальными отверстиями диаметром 6,5 мм под стяжку

Рассверлите канал через второе проксимальное отверстие с помощью сверла $\varnothing 4,7\text{ мм}$



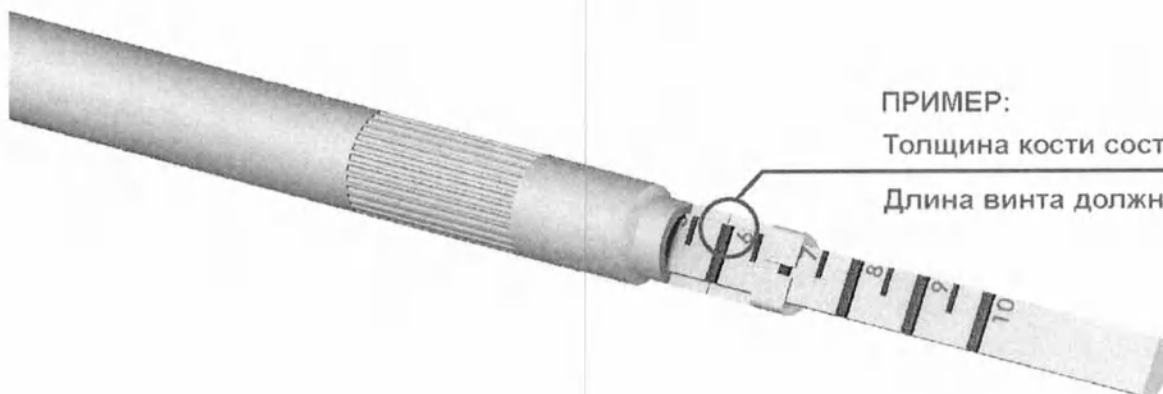
11. Измерьте толщину кости, чтобы определить глубину сверления под блокирующий винт (для вычисления длины винта добавьте 8 мм к полученному результату)



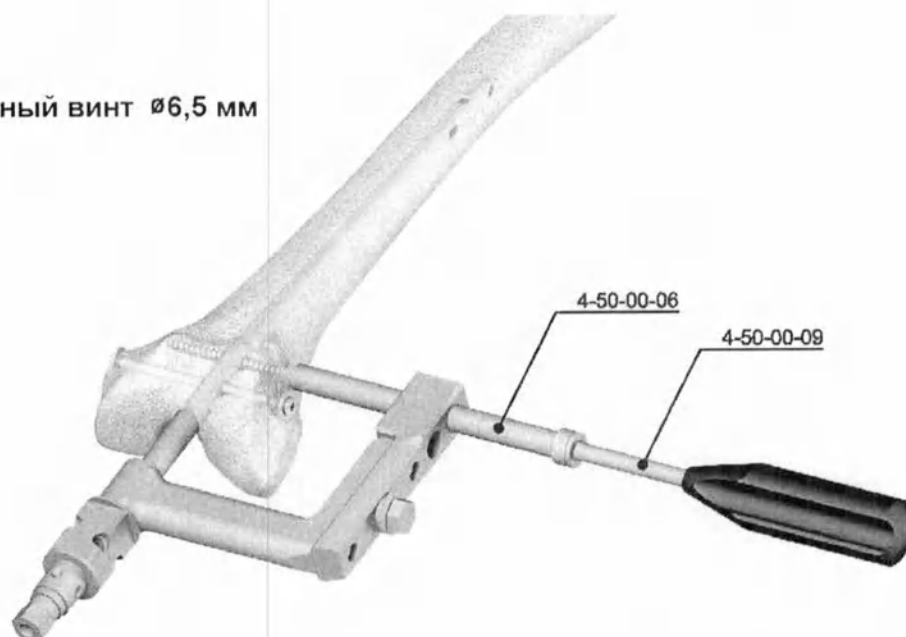
ПРИМЕР:

Толщина кости составляет 60 мм

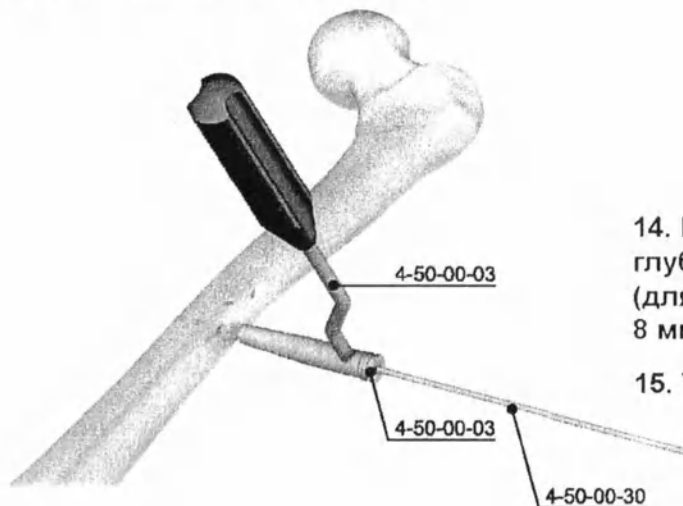
Длина винта должна быть 68 мм



12. Установите молярный винт $\varnothing 6,5\text{ мм}$



13. Рассверлите дистальные отверстия



14. Измерьте толщину кости, чтобы определить глубину сверления под блокирующий винт (для вычисления длины винта добавьте 8 мм к полученному результату)

15. Установите блокирующий винт Ø4,5 мм



16. Установите концевую втулку



17. Удаление штифта

Удалите все блокирующие винты и концевую втулку перед извлечением штифта из кости



КОМПРЕССИОННЫЙ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫЙ ШТИФТ

Стандартная концевая втулка
4-07-95-03

Блокирующий винт
4-07-96-03

ø4,5 mm
винты-саморезы
4-01-86-xx

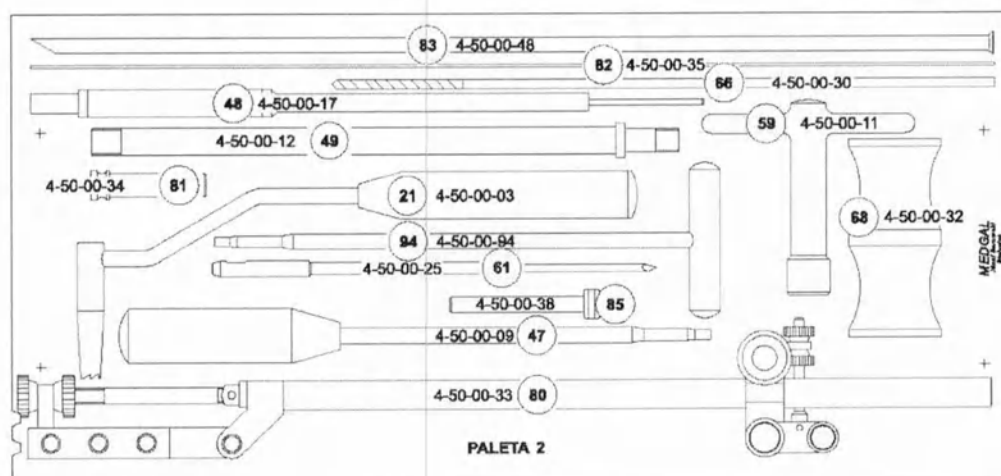
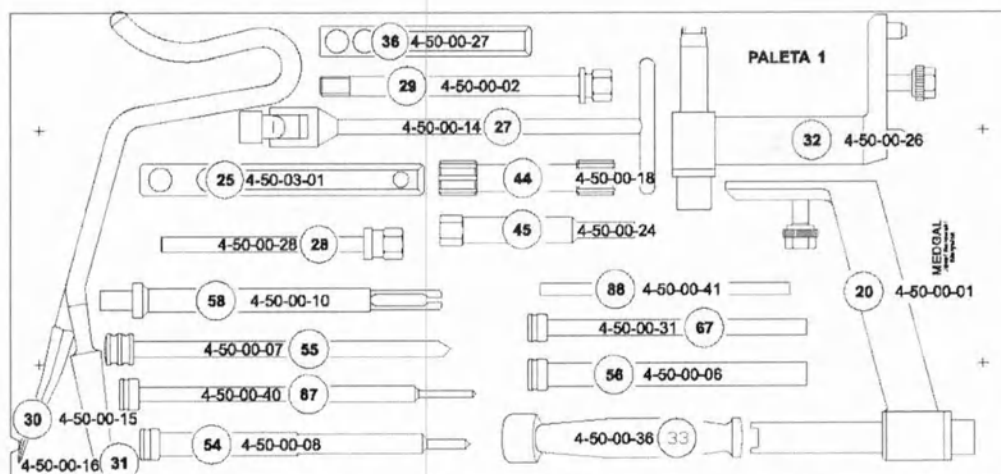
ø4,5 mm
винты-саморезы
4-01-86-xx

Концевые втулки

Size	Ref No.
0	4-07-95-20
+5	4-07-95-21
+10	4-07-95-22
+15	4-07-95-23
+20	4-07-95-24
+25	4-07-95-25
+30	4-07-95-26



L [mm]	D=8mm	D=9mm	D=10mm	D=11mm	D=12mm
180	4-08-01-180	4-08-02-180	4-08-03-180	4-08-04-180	4-08-05-180
190	4-08-01-190	4-08-02-190	4-08-03-190	4-08-04-190	4-08-05-190
200	4-08-01-200	4-08-02-200	4-08-03-200	4-08-04-200	4-08-05-200
210	4-08-01-210	4-08-02-210	4-08-03-210	4-08-04-210	4-08-05-210
220	4-08-01-220	4-08-02-220	4-08-03-220	4-08-04-220	4-08-05-220
230	4-08-01-230	4-08-02-230	4-08-03-230	4-08-04-230	4-08-05-230
240	4-08-01-240	4-08-02-240	4-08-03-240	4-08-04-240	4-08-05-240
250	4-08-01-250	4-08-02-250	4-08-03-250	4-08-04-250	4-08-05-250
260	4-08-01-260	4-08-02-260	4-08-03-260	4-08-04-260	4-08-05-260
270	4-08-01-270	4-08-02-270	4-08-03-270	4-08-04-270	4-08-05-270
280	4-08-01-280	4-08-02-280	4-08-03-280	4-08-04-280	4-08-05-280
290	4-08-01-290	4-08-02-290	4-08-03-290	4-08-04-290	4-08-05-290
300	4-08-01-300	4-08-02-300	4-08-03-300	4-08-04-300	4-08-05-300
310	4-08-01-310	4-08-02-310	4-08-03-310	4-08-04-310	4-08-05-310
320	4-08-01-320	4-08-02-320	4-08-03-320	4-08-04-320	4-08-05-320
330	4-08-01-330	4-08-02-330	4-08-03-330	4-08-04-330	4-08-05-330
340	4-08-01-340	4-08-02-340	4-08-03-340	4-08-04-340	4-08-05-340
350	4-08-01-350	4-08-02-350	4-08-03-350	4-08-04-350	4-08-05-350
360	4-08-01-360	4-08-02-360	4-08-03-360	4-08-04-360	4-08-05-360
370	4-08-01-370	4-08-02-370	4-08-03-370	4-08-04-370	4-08-05-370
380	4-08-01-380	4-08-02-380	4-08-03-380	4-08-04-380	4-08-05-380
390	4-08-01-390	4-08-02-390	4-08-03-390	4-08-04-390	4-08-05-390
400	4-08-01-400	4-08-02-400	4-08-03-400	4-08-04-400	4-08-05-400


ПАЛЕТА 1

4-50-00-01	Большая рукоятка
4-50-00-02	Блокирующий винт M10
4-50-00-06	Муфта (2 шт)
4-50-00-07	Троакар
4-50-00-08	Контрольный пин
4-50-00-10	Держатель блокирующего винта
4-50-00-14	Торцевой ключ s14
4-50-00-15	Шило
4-50-00-16	Распатор
4-50-00-18	Рукоятка проводника
4-50-00-24	Переходник экстрактора M10/M8
4-50-00-26	Маленькая рукоятка
4-50-00-27	Направитель короткий
4-50-00-28	Блокирующий винт M8
4-50-00-31	Муфта
4-50-00-36	Запорная планка
4-50-00-40	Блокирующий пин
4-50-00-41	Ключ 14 мм
4-50-03-01	Направитель длинный

ПАЛЕТА 2

4-50-00-03	Направитель
4-50-00-09	Отвертка s3,5
4-50-00-11	Рукоятка экстрактора
4-50-00-12	Стержень экстрактора
4-50-00-17	Измеритель толщины кости
4-50-00-25	Троакар
4-50-00-30	Сверло Ø 3,7 мм
4-50-00-32	Молоток-экстрактор
4-50-00-34	Направитель
4-50-00-35	Линейка
4-50-00-38	Муфта направителя
4-50-00-48	Трубчатый проводник
4-50-00-94	Отвертка s3.5 с Т-образной рукояткой

1. Вскройте костно-мозговой канал шилом



2. Расширьте отверстие распатором



3. Введите проводник (с ограничителем) в костно-мозговой канал



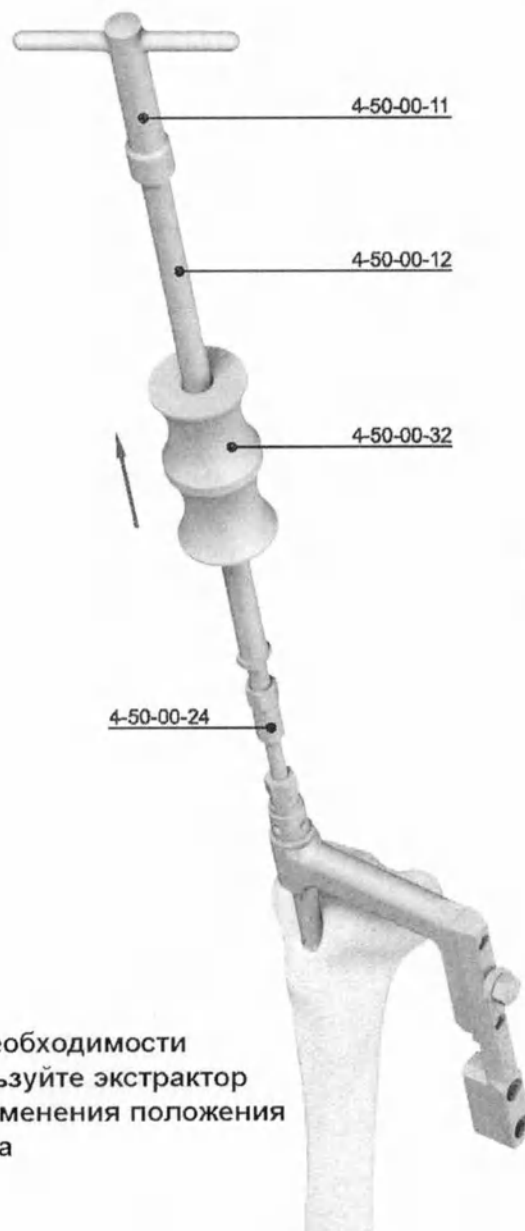
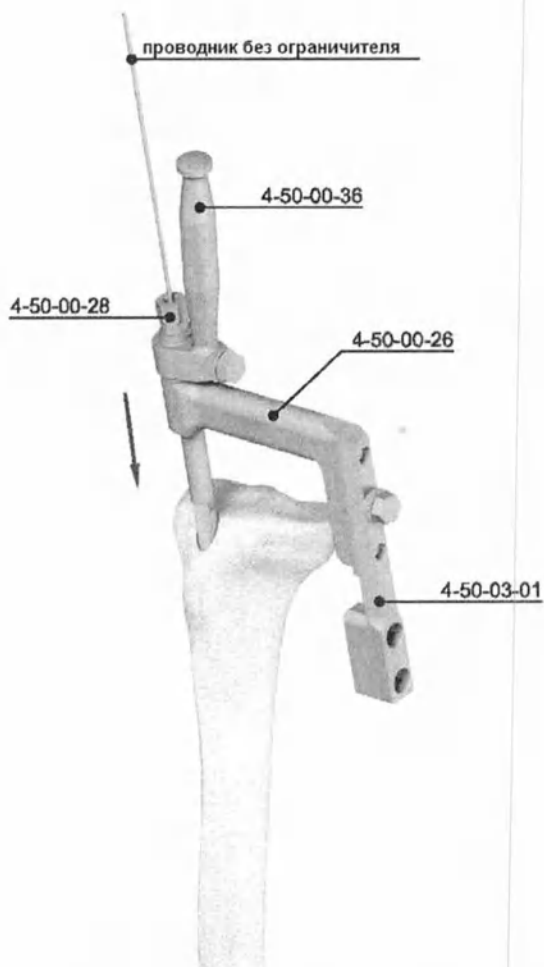
4. Подготовьте канал кости римерами (диаметр римера должен быть на 1 мм больше диаметра штифта)





5. Замените проводник с ограничителем на проводник без ограничителя с помощью трубчатого направлятеля

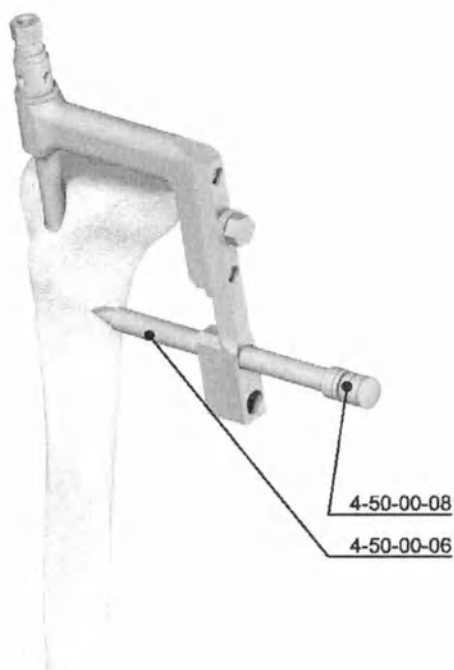
6. Введите штифт в кость с помощью направлятеля



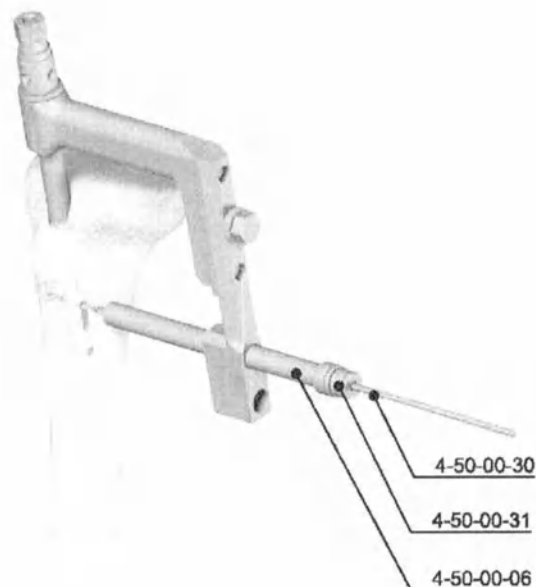
7. При необходимости используйте экстрактор для изменения положения штифта

I. СТАТИЧЕСКИЙ МЕТОД

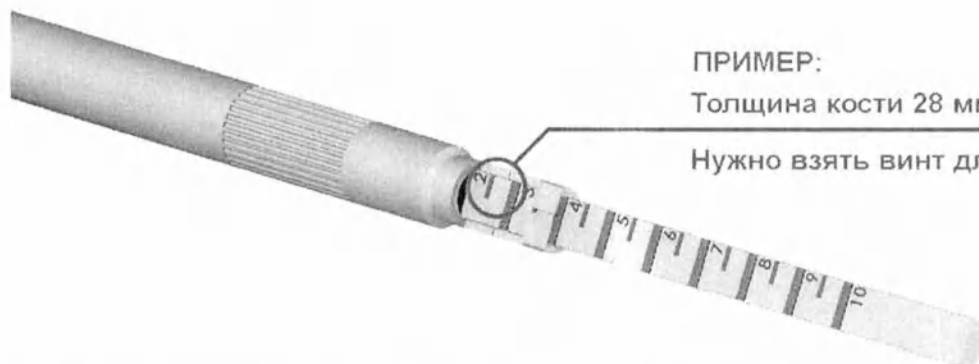
1. Подготовьте кортикальную кость с помощью троакара



2. Проведите сверло через компрессионное отверстие



3. Измерьте глубину введения проводника для того, чтобы определить глубину рассверливания под блокирующий винт (надо добавить 8 мм к полученному результату)



ПРИМЕР:

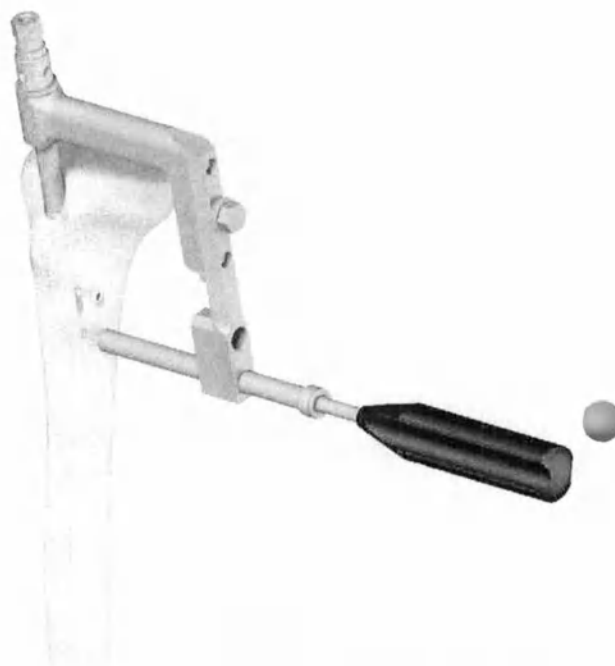
Толщина кости 28 мм

Нужно взять винт длиной 36 мм

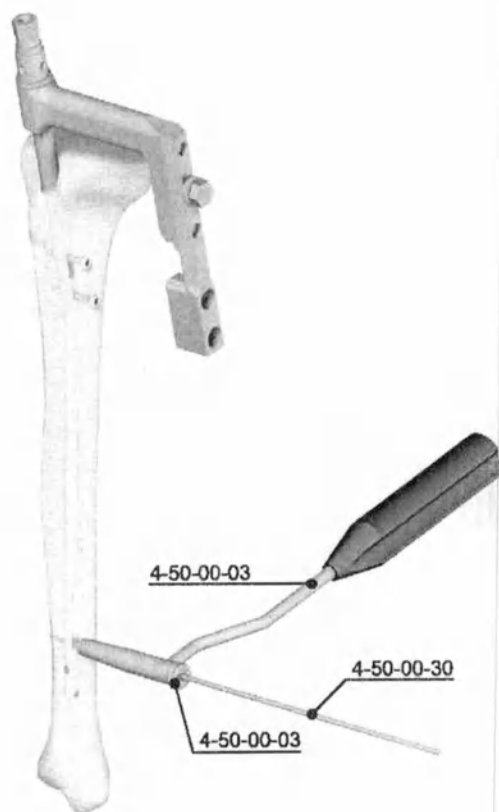
4. Установите блокирующий винт Ø4,5 мм



5. Установите блокирующий винт Ø4,5 мм в статическое отверстие так же, как в динамическое отверстие



6. Рассверлите через дистальные отверстия



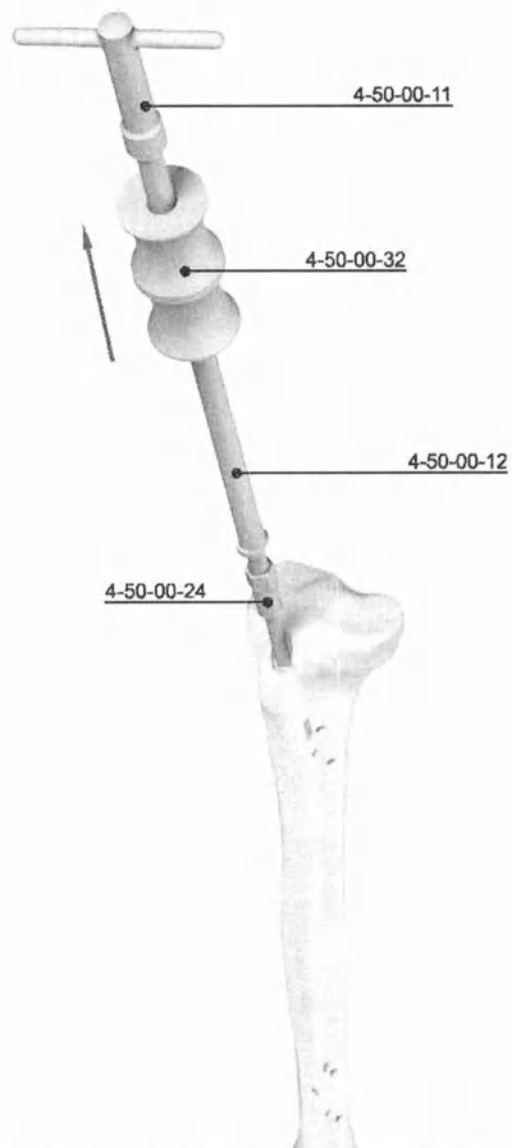
7. Измерьте глубину введения проводника для того, чтобы определить глубину рассверливания под блокирующий винт (надо добавить 8 мм к полученному результату)

8. Установите блокирующий винт Ø4,5 мм





9. Установите концевую втулку



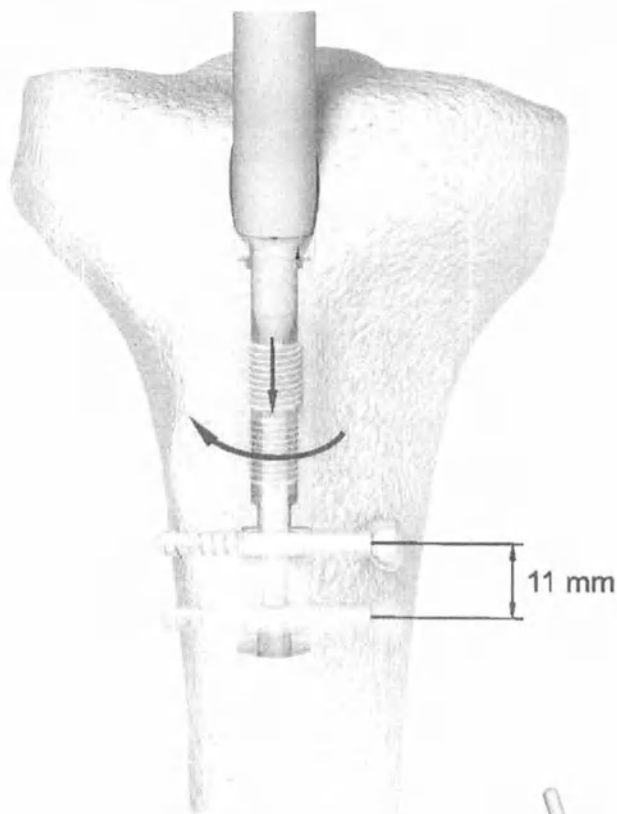
10. Удаление штифта

Удалите все блокирующие винты
и концевую втулку перед извлечением
штифта из кости

II. КОМПРЕССИОННЫЙ МЕТОД



1. Установите блокирующие винты в дистальные отверстия
2. Установите винты $\varnothing 4,5$ мм в компрессионное отверстие
3. Удалите блокирующий винт (4-50-00-28) из направлятеля
4. Установите блокирующий винт, чтобы создать компрессию



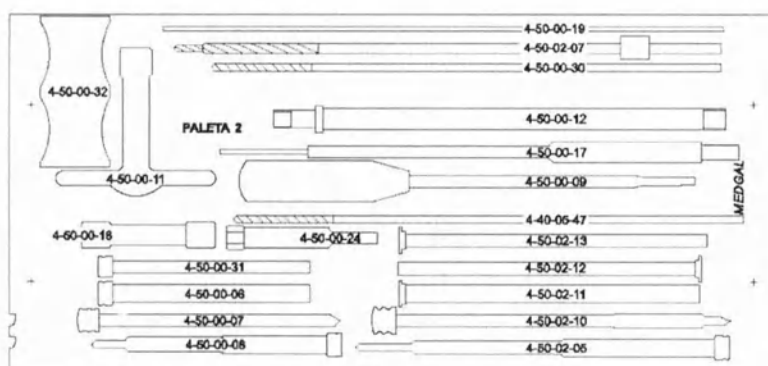
III. КОМПРЕССИОННЫЙ МЕТОД С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭКСТРАКТОРА

1. Заблокируйте винты дистальных отверстий
2. Создайте компрессию с помощью экстрактора
3. Заблокируйте винты проксимальных отверстий

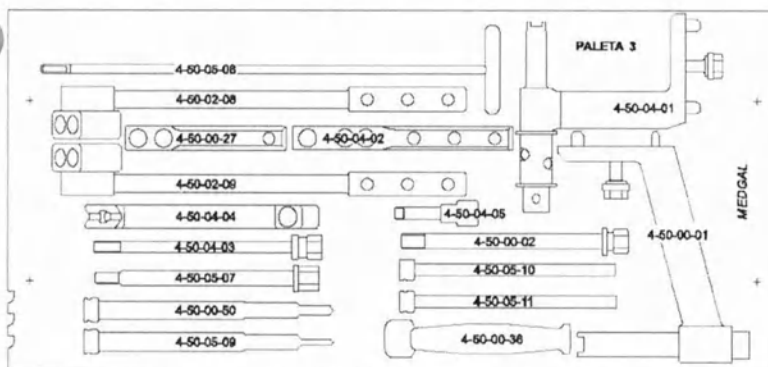


ВНИМАНИЕ:

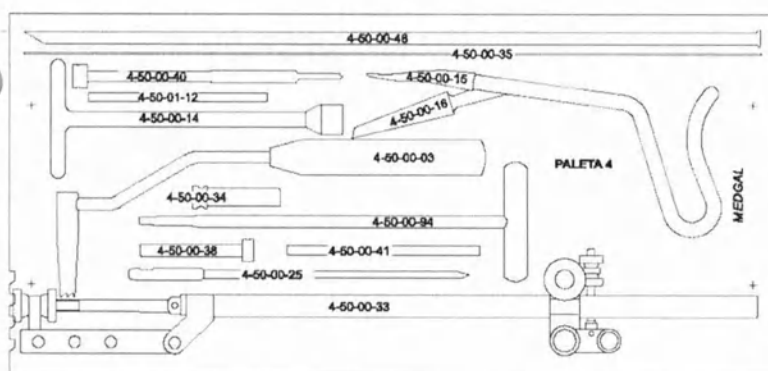
При использовании данного метода степень компрессии не ограничена размерами компрессионного отверстия

НАБОР ИНСТРУМЕНТОВ: 4-51-03-00

Палета 2

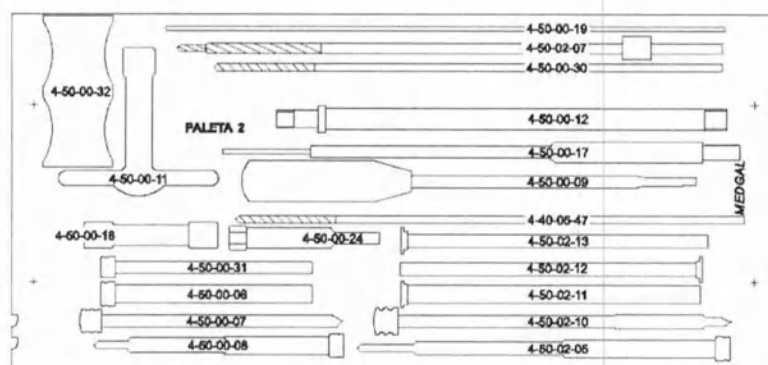
- 4-50-02-05 Проводник
- 4-50-00-18 Рукоятка для проводника
- 4-50-00-24 Переходник экстрактора M10/M8
- 4-50-00-09 Отвертка s3,5
- 4-50-00-17 Измеритель толщины кости
- 4-50-00-12 Экстрактор
- 4-50-02-07 Сверло Ø 4,8/6,5
- 4-50-00-19 Спица Киршнера Ø 3,7x370 мм
- 4-50-00-08 Контрольная спица
- 4-50-00-11 Рукоятка экстрактора
- 4-50-02-10 Троакар
- 4-50-02-11 Муфта
- 4-50-02-12 Муфта
- 4-50-02-13 Муфта
- 4-50-00-30 Сверло Ø 3,7
- 4-50-00-31 Муфта
- 4-50-00-32 Молоток-экстрактор
- 4-40-05-47 Сверло Ø 4,7


Палета 3

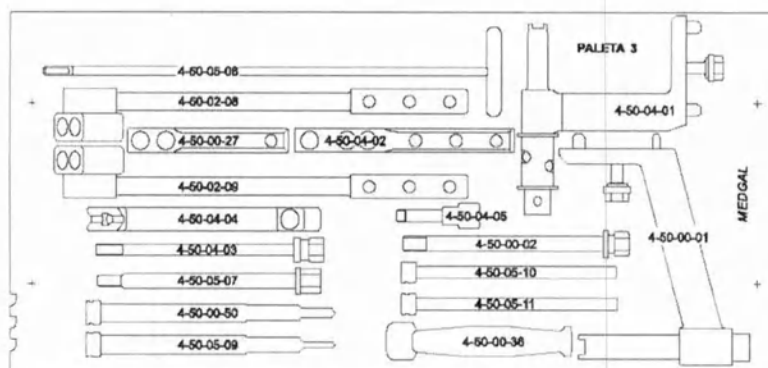
- 4-50-00-01 Большая рукоятка
- 4-50-04-01 Маленькая рукоятка
- 4-50-04-05 Фиксирующий винт
- 4-50-04-03 Блокирующий винт M8
- 4-50-00-02 Блокирующий винт M10
- 4-50-00-36 Запорная планка
- 4-50-02-08 Направитель
- 4-50-02-09 - для левого штифта
- Направитель
- 4-50-02-09 - для правого штифта
- Направитель короткий
- 4-50-04-02 Направитель длинный
- 4-50-04-04 Направитель для реконструкционных отверстий
- 4-50-05-06 Блокиратор
- 4-50-05-07 Блокирующий винт M8/Ø10
- 4-50-00-50 для бедренного штифта
- 4-50-05-09 Контрольный пин
- 4-50-05-10 Контрольный пин
- 4-50-05-11 Муфта
- Муфта


Палета 4

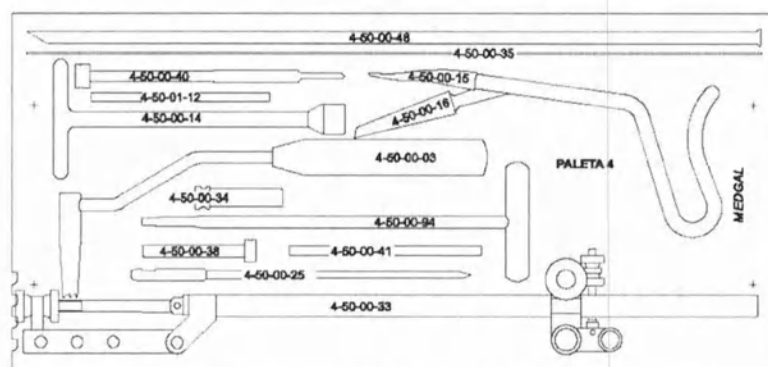
- 4-50-01-12 Измеритель
- 4-50-00-14 Торцевой ключ s14
- 4-50-00-15 Шило
- 4-50-00-16 Скребок
- 4-50-00-25 Троакар
- 4-50-00-03 Направитель
- 4-50-00-33 Направитель дистальный
- 4-50-00-34 Направитель
- 4-50-00-35 Линейка
- 4-50-00-48 Трубчатый проводник
- 4-50-00-38 Муфта направителя
- 4-50-00-40 Блокирующий пин
- 4-50-00-41 Ключ 14 мм
- 4-50-00-94 Ответка s3,5 с Т-образной ручкой

НАБОР ИНСТРУМЕНТОВ: 4-51-03-00

Палета 2

- 4-50-02-05 Проводник
- 4-50-00-18 Рукоятка для проводника
- 4-50-00-24 Переходник экстрактора M10/M8
- 4-50-00-09 Отвертка s3,5
- 4-50-00-17 Измеритель толщины кости
- 4-50-00-12 Экстрактор
- 4-50-02-07 Сверло Ø 4,8/6,5
- 4-50-00-19 Спица Киршнера Ø 3,7x370 мм
- 4-50-00-08 Контрольная спица
- 4-50-00-11 Рукоятка экстрактора
- 4-50-02-10 Троякар
- 4-50-02-11 Муфта
- 4-50-02-12 Муфта
- 4-50-02-13 Муфта
- 4-50-00-30 Сверло Ø 3,7
- 4-50-00-31 Муфта
- 4-50-00-32 Молоток-экстрактор
- 4-40-05-47 Сверло Ø 4,7


Палета 3

- 4-50-00-01 Большая рукоятка
- 4-50-04-01 Маленькая рукоятка
- 4-50-04-05 Фиксирующий винт
- 4-50-04-03 Блокирующий винт M8
- 4-50-00-02 Блокирующий винт M10
- 4-50-00-36 Запорная планка
- 4-50-02-08 Направитель
- 4-50-02-09 - для левого штифта
- 4-50-02-09 Направитель
- 4-50-02-09 - для правого штифта
- 4-50-00-27 Направитель короткий
- 4-50-04-02 Направитель длинный
- 4-50-04-04 Направитель для реконструкционных отверстий
- 4-50-05-06 Блокиратор
- 4-50-05-07 Блокирующий винт M8/Ø10
- 4-50-00-50 для бедренного штифта
- 4-50-00-50 Контрольный пин
- 4-50-05-09 Контрольный пин
- 4-50-05-10 Муфта
- 4-50-05-11 Муфта

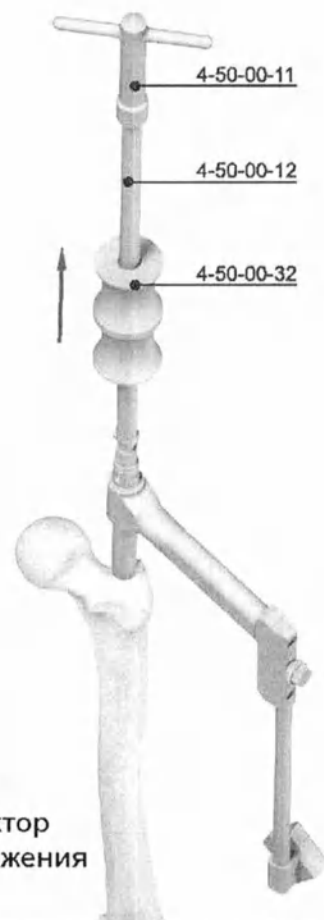
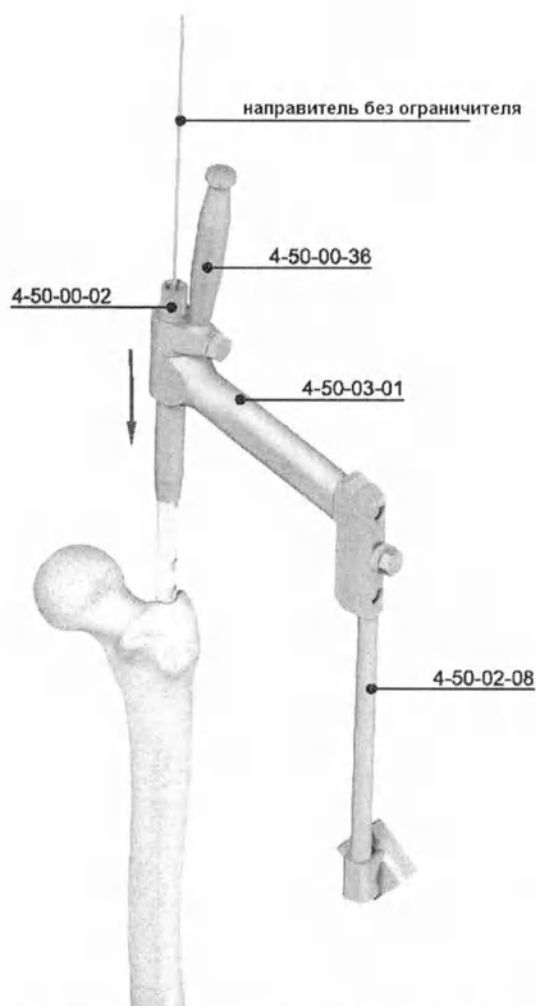

Палета 4

- 4-50-01-12 Измеритель
- 4-50-00-14 Торцевой ключ s14
- 4-50-00-15 Шило
- 4-50-00-16 Скребок
- 4-50-00-25 Троякар
- 4-50-00-03 Направитель
- 4-50-00-33 Направитель дистальный
- 4-50-00-34 Направитель
- 4-50-00-35 Линейка
- 4-50-00-48 Трубчатый проводник
- 4-50-00-38 Муфта направителя
- 4-50-00-40 Блокирующий пин
- 4-50-00-41 Ключ 14 мм
- 4-50-00-94 Ответка s3,5 с Т-образной ручкой

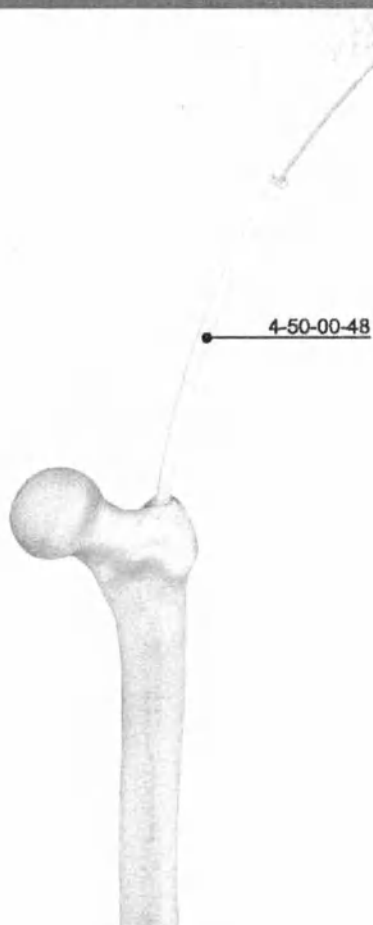


5. Замените проводник с ограничителем на проводник без ограничителя с помощью трубчатого направителя

6. Введите штифт в кость с помощью направителя

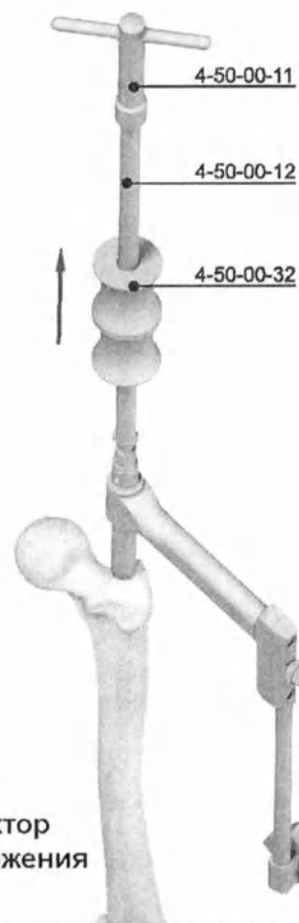
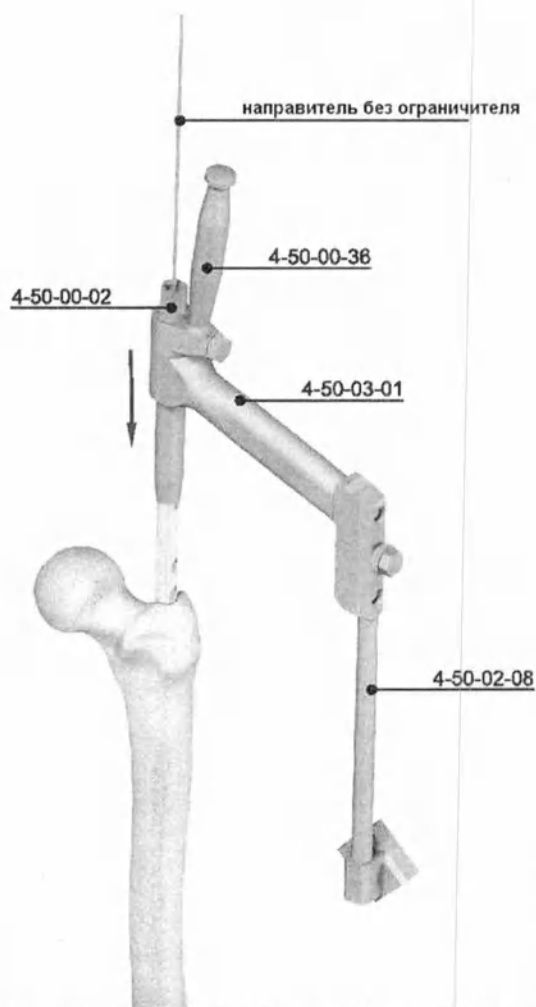


7. При необходимости используйте экстрактор для изменения положения штифта



5. Замените проводник с ограничителем на проводник без ограничителя с помощью трубчатого направителя

6. Введите штифт в кость с помощью направителя



7. При необходимости используйте экстрактор для изменения положения штифта

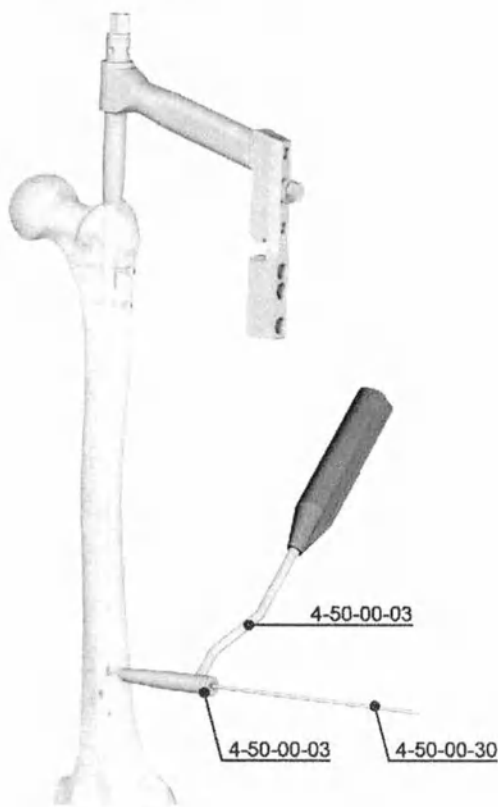
4. Установите блокирующий винт Ø4,5 мм



5. Установите блокирующий винт Ø4,5 мм в статическое отверстие так же, как в динамическое отверстие



6. Рассверлите через дистальные отверстия



7. Измерьте глубину введения проводника для того, чтобы определить глубину рассверливания под блокирующий винт (надо добавить 8 мм к полученному результату)

Установите блокирующий винт Ø4,5 мм



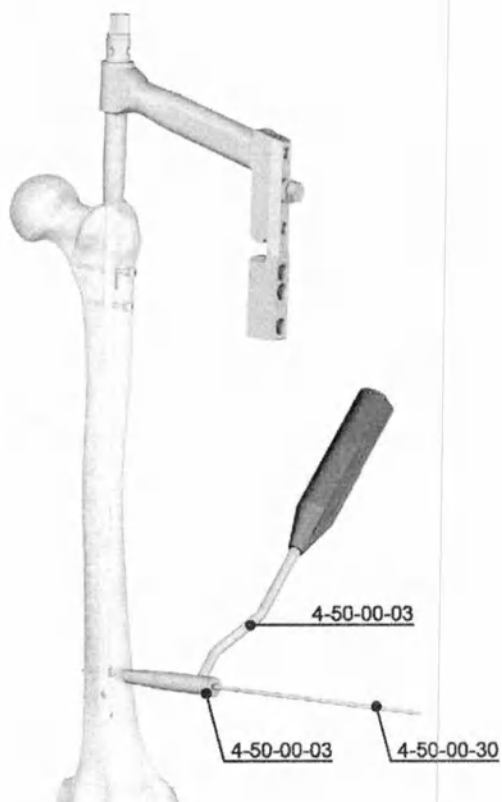
4. Установите блокирующий винт Ø 4,5 мм



5. Установите блокирующий винт Ø 4,5 мм в статическое отверстие так же, как в динамическое отверстие

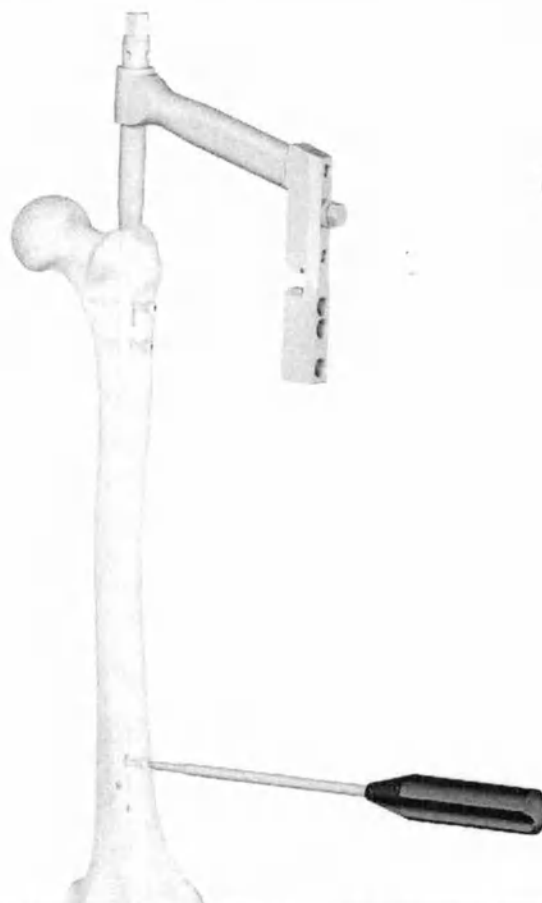


6. Рассверлите через дистальные отверстия



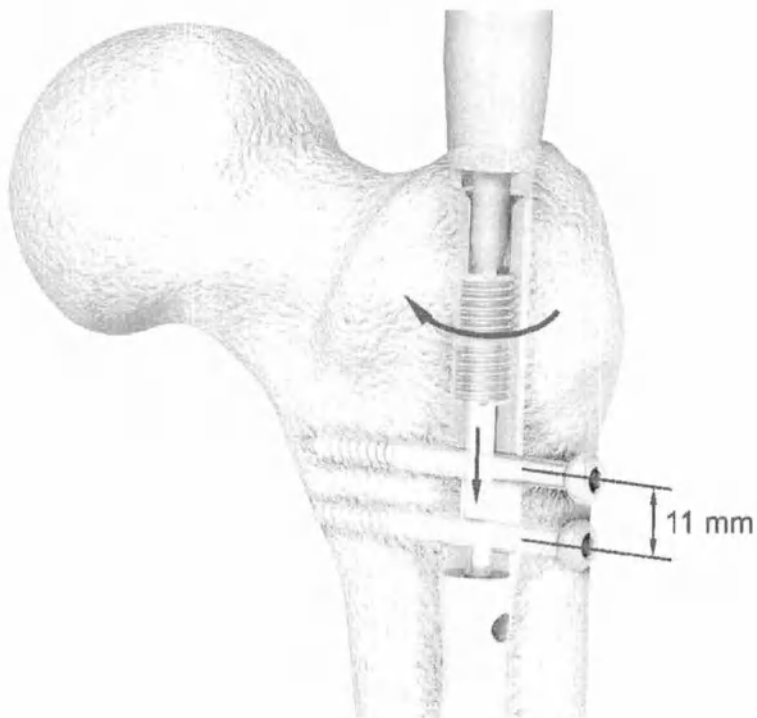
7. Измерьте глубину введения проводника для того, чтобы определить глубину рассверливания под блокирующий винт (надо добавить 8 мм к полученному результату)

Установите блокирующий винт Ø 4,5 мм



II. КОМПРЕССИОННЫЙ МЕТОД

1. Установите блокирующие винты в дистальные отверстия
2. Установите винты $\varnothing 4,5$ мм в компрессионное отверстие
3. Удалите блокирующий винт (4-50-00-02) из направлятеля
4. Установите блокирующий винт, чтобы создать компрессию



III. КОМПРЕССИОННЫЙ МЕТОД С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭКСТРАКТОРА

1. Заблокируйте винты дистальных отверстий
2. Создайте компрессию с помощью экстрактора
3. Заблокируйте винты проксимальных отверстий

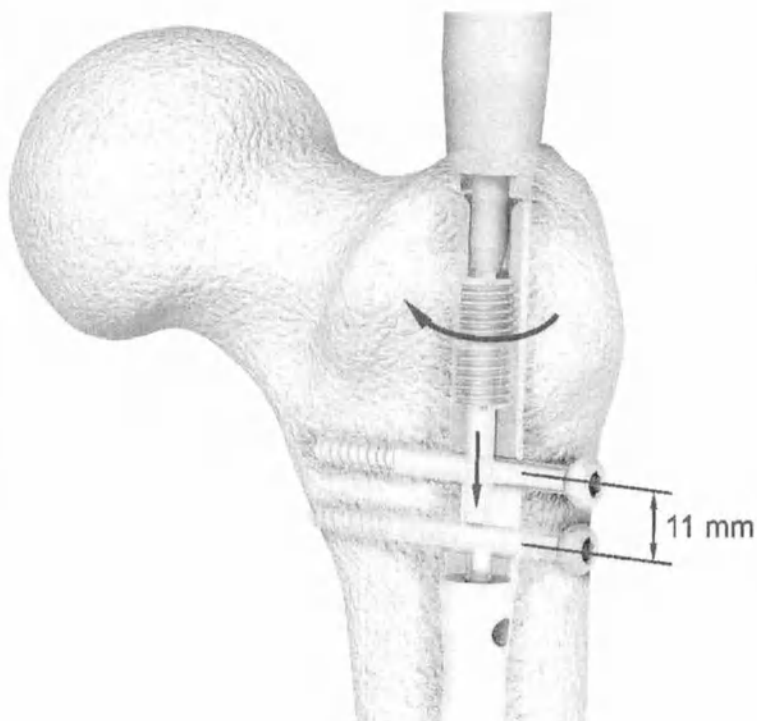


ВНИМАНИЕ:

При использовании данного метода степень компрессии не ограничена размерами компрессионного отверстия

II. КОМПРЕССИОННЫЙ МЕТОД

1. Установите блокирующие винты в дистальные отверстия
2. Установите винты $\varnothing 4,5$ мм в компрессионное отверстие
3. Удалите блокирующий винт (4-50-00-02) из направлятеля
4. Установите блокирующий винт, чтобы создать компрессию



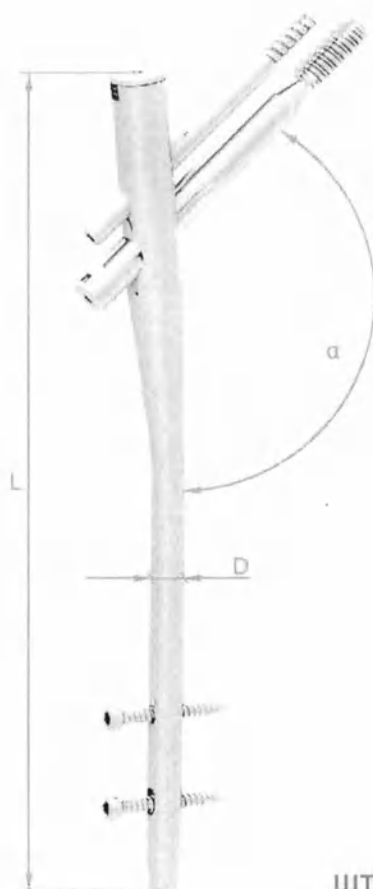
III. КОМПРЕССИОННЫЙ МЕТОД С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭКСТРАКТОРА

1. Заблокируйте винты дистальных отверстий
2. Создайте компрессию с помощью экстрактора
3. Заблокируйте винты проксимальных отверстий



ВНИМАНИЕ:

При использовании данного метода степень компрессии не ограничена размерами компрессионного отверстия



ДИАМЕТР ШТИФТА В ПРОКСИМАЛЬНОЙ ЧАСТИ 16 мм

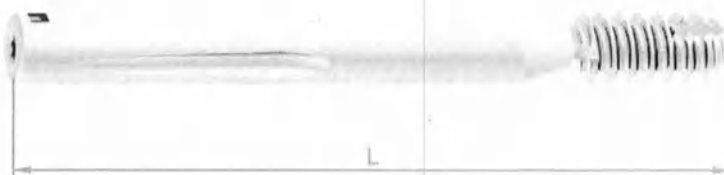
КОРОТКИЙ ШТИФТ

D [mm]	L [mm]	$\alpha = 125^\circ$	$\alpha = 130^\circ$	$\alpha = 135^\circ$
10	220	4-10-01-220	4-10-02-220	4-10-03-220
10	230	4-10-01-230	4-10-02-230	4-10-03-230
10	240	4-10-01-240	4-10-02-240	4-10-03-240
10	250	4-10-01-250	4-10-02-250	4-10-03-250
10	260	4-10-01-260	4-10-02-260	4-10-03-260
10	270	4-10-01-270	4-10-02-270	4-10-03-270
10	280	4-10-01-280	4-10-02-280	4-10-03-280
11	220	4-10-04-220	4-10-05-220	4-10-06-220
11	230	4-10-04-230	4-10-05-230	4-10-06-230
11	240	4-10-04-240	4-10-05-240	4-10-06-240
11	250	4-10-04-250	4-10-05-250	4-10-06-250
11	260	4-10-04-260	4-10-05-260	4-10-06-260
11	270	4-10-04-270	4-10-05-270	4-10-06-270
11	280	4-10-04-280	4-10-05-280	4-10-06-280
12	220	4-10-07-220	4-10-08-220	4-10-09-220
12	230	4-10-07-230	4-10-08-230	4-10-09-230
12	240	4-10-07-240	4-10-08-240	4-10-09-240
12	250	4-10-07-250	4-10-08-250	4-10-09-250
12	260	4-10-07-260	4-10-08-260	4-10-09-260
12	270	4-10-07-270	4-10-08-270	4-10-09-270
12	280	4-10-07-280	4-10-08-280	4-10-09-280

ШТИФТ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В КОМПЛЕКТЕ С КОНЦЕВОЙ ВТУЛКОЙ И ВИНТАМИ

ДЛИННЫЙ ШТИФТ

D [mm]	L [mm]	ЛЕВЫЙ ШТИФТ			ПРАВЫЙ ШТИФТ		
		$\alpha = 125^\circ$	$\alpha = 130^\circ$	$\alpha = 135^\circ$	$\alpha = 125^\circ$	$\alpha = 130^\circ$	$\alpha = 135^\circ$
10	340	4-10-01-340	4-10-02-340	4-10-03-340	4-10-16-340	4-10-17-340	4-10-18-340
10	350	4-10-01-350	4-10-02-350	4-10-03-350	4-10-16-350	4-10-17-350	4-10-18-350
10	360	4-10-01-360	4-10-02-360	4-10-03-360	4-10-16-360	4-10-17-360	4-10-18-360
10	370	4-10-01-370	4-10-02-370	4-10-03-370	4-10-16-370	4-10-17-370	4-10-18-370
10	380	4-10-01-380	4-10-02-380	4-10-03-380	4-10-16-380	4-10-17-380	4-10-18-380
10	390	4-10-01-390	4-10-02-390	4-10-03-390	4-10-16-390	4-10-17-390	4-10-18-390
10	400	4-10-01-400	4-10-02-400	4-10-03-400	4-10-16-400	4-10-17-400	4-10-18-400
10	410	4-10-01-410	4-10-02-410	4-10-03-410	4-10-16-410	4-10-17-410	4-10-18-410
10	420	4-10-01-420	4-10-02-420	4-10-03-420	4-10-16-420	4-10-17-420	4-10-18-420
11	340	4-10-04-340	4-10-05-340	4-10-06-340	4-10-19-340	4-10-20-340	4-10-21-340
11	350	4-10-04-350	4-10-05-350	4-10-06-350	4-10-19-350	4-10-20-350	4-10-21-350
11	360	4-10-04-360	4-10-05-360	4-10-06-360	4-10-19-360	4-10-20-360	4-10-21-360
11	370	4-10-04-370	4-10-05-370	4-10-06-370	4-10-19-370	4-10-20-370	4-10-21-370
11	380	4-10-04-380	4-10-05-380	4-10-06-380	4-10-19-380	4-10-20-380	4-10-21-380
11	390	4-10-04-390	4-10-05-390	4-10-06-390	4-10-19-390	4-10-20-390	4-10-21-390
11	400	4-10-04-400	4-10-05-400	4-10-06-400	4-10-19-400	4-10-20-400	4-10-21-400
11	410	4-10-04-410	4-10-05-410	4-10-06-410	4-10-19-410	4-10-20-410	4-10-21-410
11	420	4-10-04-420	4-10-05-420	4-10-06-420	4-10-19-420	4-10-20-420	4-10-21-420
12	340	4-10-07-340	4-10-08-340	4-10-09-340	4-10-22-340	4-10-23-340	4-10-24-340
12	350	4-10-07-350	4-10-08-350	4-10-09-350	4-10-22-350	4-10-23-350	4-10-24-350
12	360	4-10-07-360	4-10-08-360	4-10-09-360	4-10-22-360	4-10-23-360	4-10-24-360
12	370	4-10-07-370	4-10-08-370	4-10-09-370	4-10-22-370	4-10-23-370	4-10-24-370
12	380	4-10-07-380	4-10-08-380	4-10-09-380	4-10-22-380	4-10-23-380	4-10-24-380
12	390	4-10-07-390	4-10-08-390	4-10-09-390	4-10-22-390	4-10-23-390	4-10-24-390
12	400	4-10-07-400	4-10-08-400	4-10-09-400	4-10-22-400	4-10-23-400	4-10-24-400
12	410	4-10-07-410	4-10-08-410	4-10-09-410	4-10-22-410	4-10-23-410	4-10-24-410
12	420	4-10-07-420	4-10-08-420	4-10-09-420	4-10-22-420	4-10-23-420	4-10-24-420

СТАНДАРТНЫЙ КОМПРЕССИОННЫЙ ВИНТ Ø 11 mm


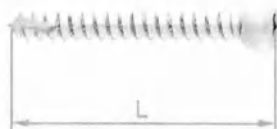
L [mm]	REF. NO.
70	4-07-161-70
75	4-07-161-75
80	4-07-161-80
85	4-07-161-85
90	4-07-161-90
95	4-07-161-95
100	4-07-161-100
105	4-07-161-105
110	4-07-161-110
115	4-07-161-115
120	4-07-161-120
125	4-07-161-125

ТЕЛЕСКОПИЧЕСКИЙ КОМПРЕССИОННЫЙ ВИНТ Ø 11 mm


L [mm]	REF. NO.
70	4-07-154-70
75	4-07-154-75
80	4-07-154-80
85	4-07-154-85
90	4-07-154-90
95	4-07-154-95
100	4-07-154-100
105	4-07-154-105
110	4-07-154-110
115	4-07-154-115
120	4-07-154-120
125	4-07-154-125

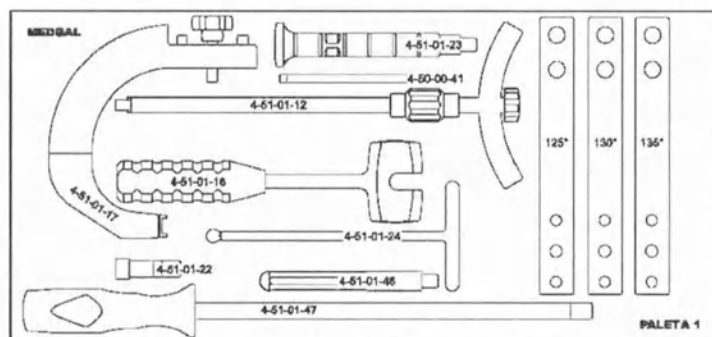
M4 КОМПРЕССИОННЫЙ ВИНТ
ДЕРОТАЦИОННЫЙ ВИНТ Ø 6,5 mm


L [mm]	REF. NO.
65	4-01-162-65
70	4-01-162-70
75	4-01-162-75
80	4-01-162-80
85	4-01-162-85
90	4-01-162-90
95	4-01-162-95
100	4-01-162-100
105	4-01-162-105
110	4-01-162-110
115	4-01-162-115
120	4-01-162-120
125	4-01-162-125

БЛОКИРУЮЩИЙ ВИНТ Ø 4,5 mm


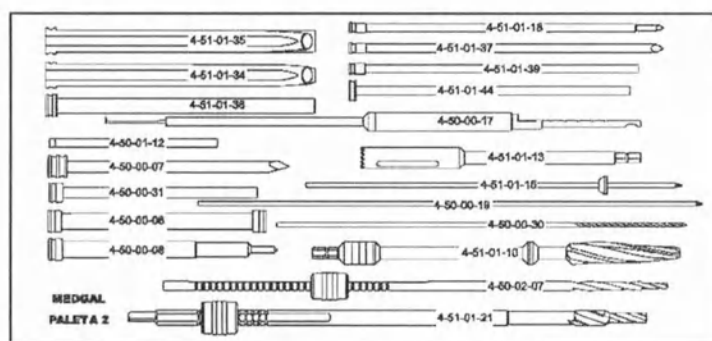
L [mm]	REF. NO.	L [mm]	REF. NO.
26	4-01-86-26	56	4-01-86-56
28	4-01-86-28	58	4-01-86-58
30	4-01-86-30	60	4-01-86-60
32	4-01-86-32	62	4-01-86-62
34	4-01-86-34	64	4-01-86-64
36	4-01-86-36	66	4-01-86-66
38	4-01-86-38	68	4-01-86-68
40	4-01-86-40	70	4-01-86-70
42	4-01-86-42	72	4-01-86-72
44	4-01-86-44	74	4-01-86-74
46	4-01-86-46	76	4-01-86-76
48	4-01-86-48	78	4-01-86-78
50	4-01-86-50	80	4-01-86-80
52	4-01-86-52	82	4-01-86-82
54	4-01-86-54	84	4-01-86-84

НАБОР ИНСТРУМЕНТОВ 4-51-00-00



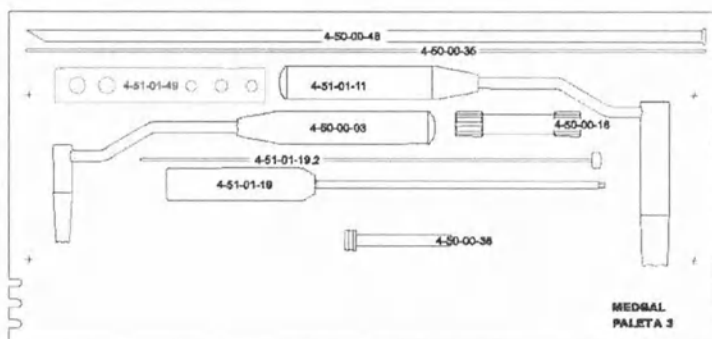
Палета 1

- 4-50-00-41 Ключ 14 мм
- 4-51-01-12 Отвертка для компрессионного винта
- 4-51-01-16 Разрезной молоток
- 4-51-01-17 Рукоятка
- 4-51-01-22 Винт для фиксации штифта M12x1,5
- 4-51-01-23 Запорная планка
- 4-51-01-24 Отвертка 10 мм шаровидная, Т-образная рукоятка
- 4-51-01-30 Направитель 135 градусов
- 4-51-01-31 Направитель 130 градусов
- 4-51-01-32 Направитель 125 градусов
- 4-51-01-46 Осевой индикатор
- 4-51-01-47 Экстрактор



Палета 2

- 4-50-00-06 Муфта (2 шт)
- 4-50-00-07 Троакары
- 4-50-00-08 Контрольный стержень
- 4-50-00-17 Измеритель толщины кости
- 4-50-00-19 Спица Киршнера Ø 3,0x370 мм
- 4-50-00-30 Сверло Ø 3,7 мм
- 4-50-00-31 Муфта
- 4-50-01-12 Измеритель
- 4-50-02-07 Деротационное сверло Ø 4,8/ Ø 6,5
- 4-51-01-10 Ример
- 4-51-01-13 Фреза
- 4-51-01-15 Направитель фрезы
- 4-51-01-18 Направитель для троакара
- 4-51-01-21 Сверло для стягивающего винта Ø 11 мм
- 4-51-01-34 Муфта для сверла двойная
- 4-51-01-35 Муфта для сверла тройная
- 4-51-01-36 Муфта
- 4-51-01-37 Направитель для троакара
- 4-51-01-39 Муфта
- 4-51-01-44 Муфта



Палета 3

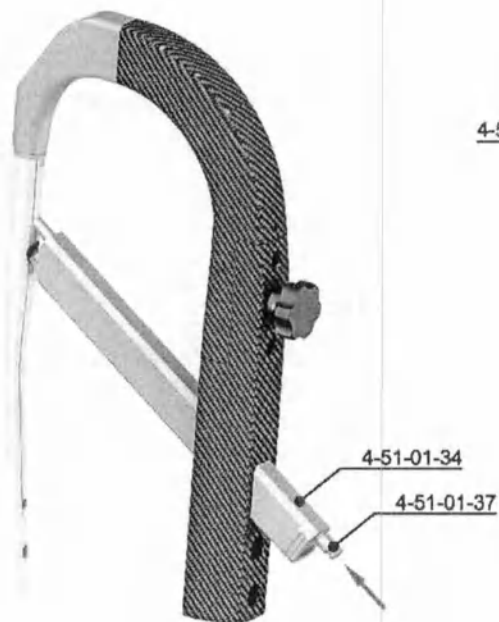
- 4-50-00-03 Направитель
- 4-50-00-35 Линейка
- 4-50-00-38 Муфта направителя
- 4-50-00-48 Трубчатый направитель
- 4-51-01-11 Муфта для защиты мягких тканей
- 4-50-00-18 Рукоятка проводника
- 4-51-01-19 Отвертка s3,5 канюлированная
- 4-51-01-19.2 Блокирующий винт для 4-51-01-09
- 4-51-01-49 Дистальный направитель для штифтов длиной 180-210 мм (НЕСТАНДАРТНЫЙ ИНСТРУМЕНТ)

Дополнительные палеты

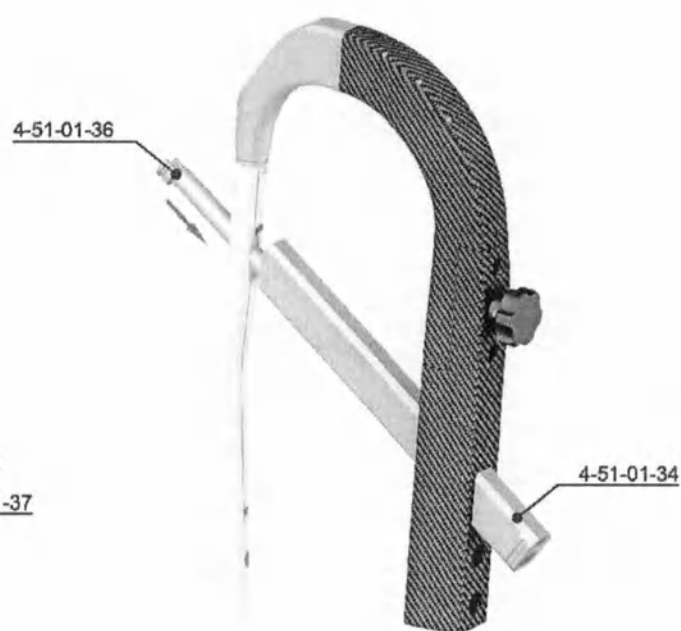
- Направитель Ø 2,5x750 мм 4-50-00-44
- Направитель с ограничителем Ø 3,5x750 мм 4-50-00-45
- Направитель с ограничителем Ø 5,0x750 мм 4-50-00-46

ПРОВЕРКА ФИКСАЦИИ ИМПЛАНТА НА НАПРАВИТЕЛЕ

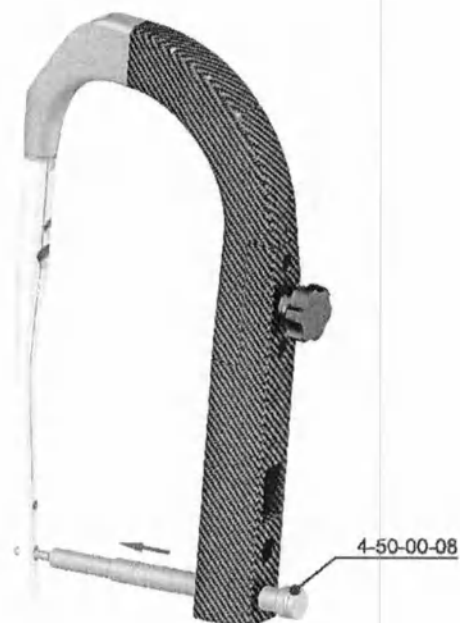
1. Проверьте деротационное отверстие



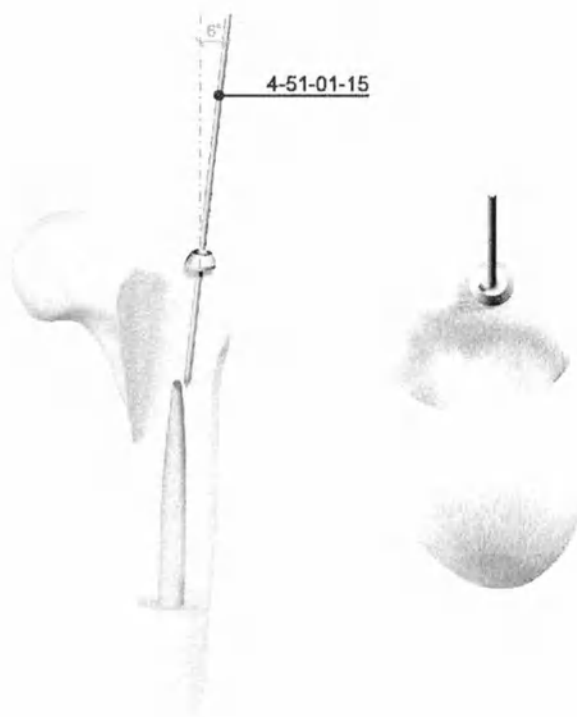
2. Проверьте отверстие компрессионного винта



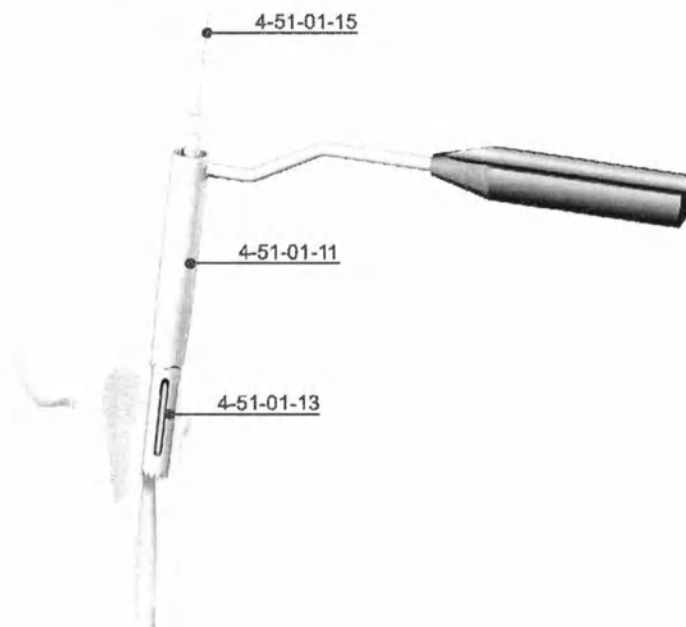
3. Проверьте дистальные отверстия



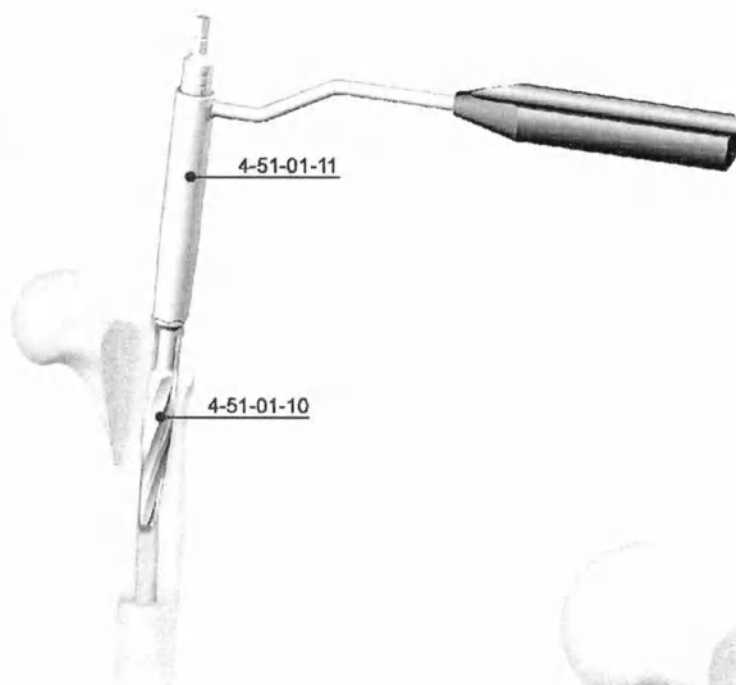
1. Введите направлятель фрезы



2. Вскройте костно-мозговой канал с помощью фрезы и муфты для защиты мягких тканей



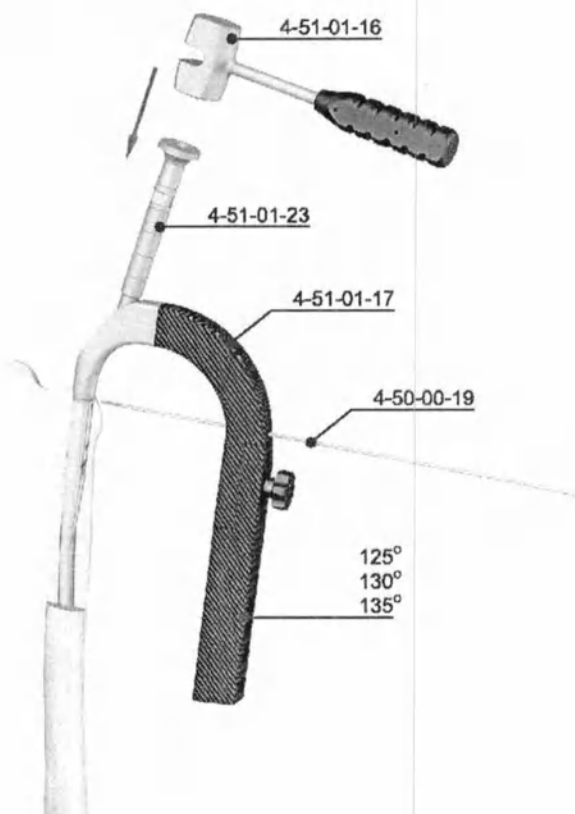
3. Подготовьте канал с помощью канюлированного римера



4. Контролируйте глубину введения римера с помощью шкалы



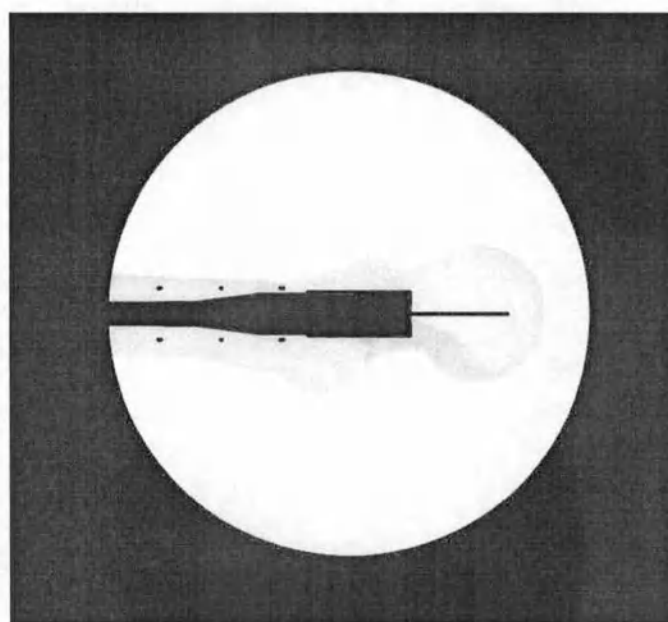
5. Введите штифт в кость при помощи направителя



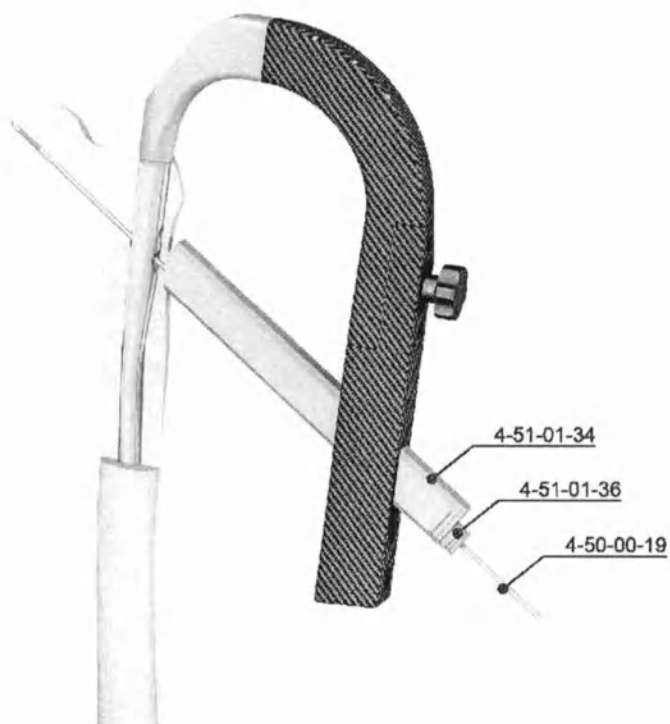
6. При необходимости используйте экстрактор для изменения положения штифта в костно-мозговом канале



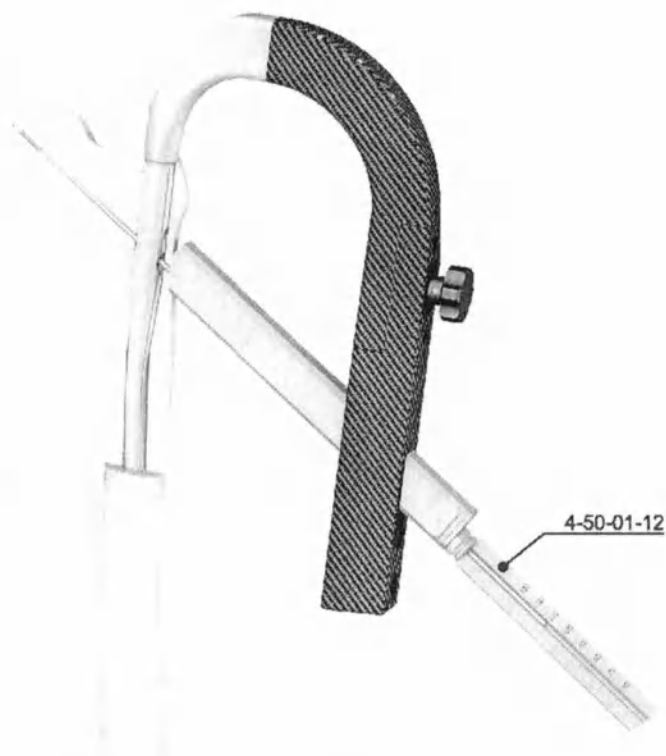
7. Используйте осевой индикатор для определения положения компрессионного винта в кости



8. Введите спицу по канюле компрессионного винта



9. Измерьте глубину введения спицы, чтобы определить длину компрессионного и деротационного винтов



10. Пройдите кортикальный слой троакаром перед введением деротационного винта



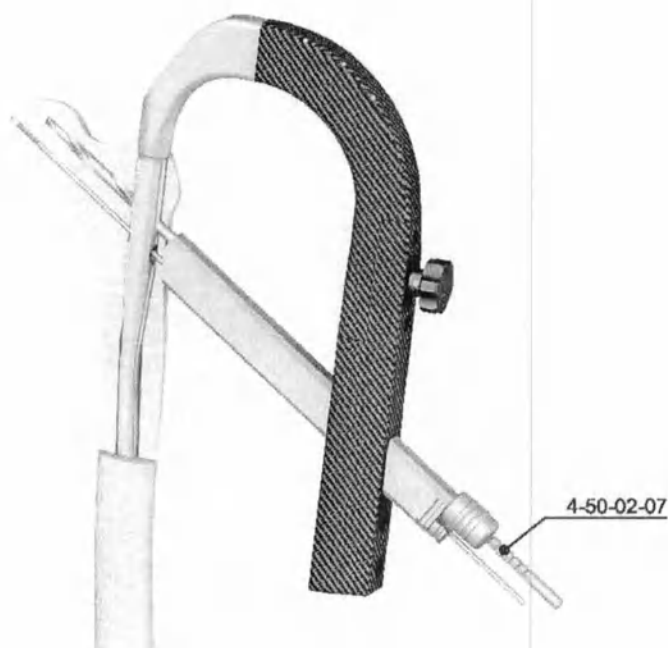
ПРИМЕР:

Глубина введения проводника 110 мм

1. Компрессионный винт должен быть длиной 100 или 95 мм

2. Деротационный винт должен быть длиной 100 мм или короче (винт должен пройти через зону перелома)

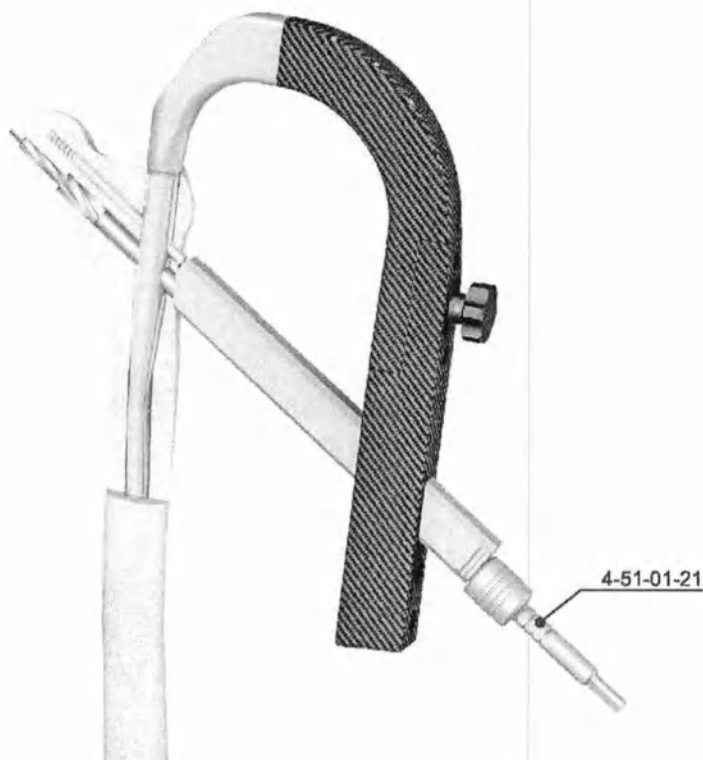
11. Рассверлите первое проксимальное отверстие для деротационного винта



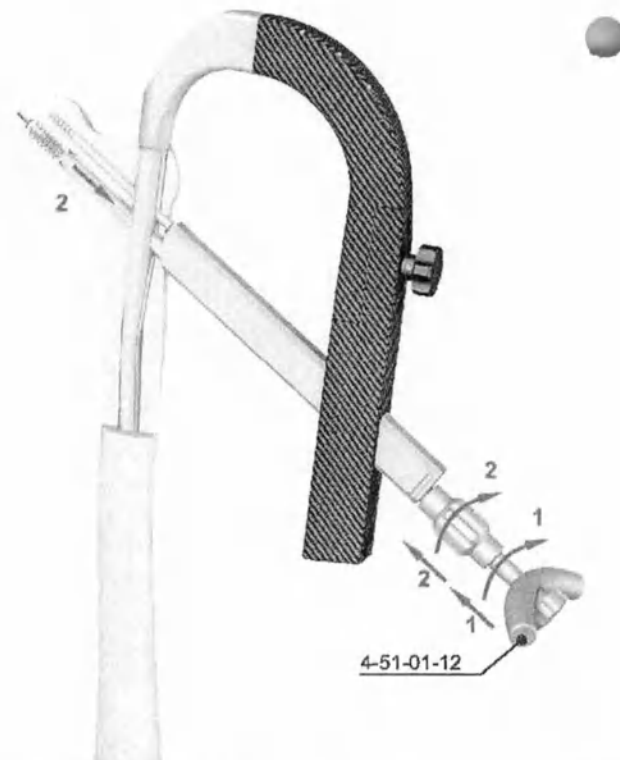
12. Установите деротационный винт



13. Рассверлите второе проксимальное отверстие для компрессионного винта

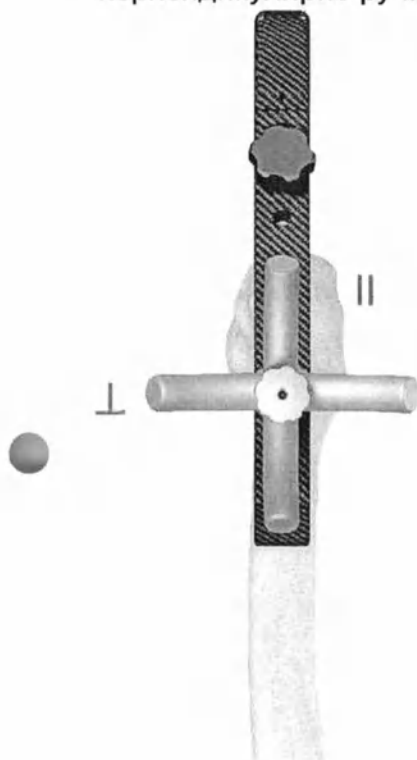


14. Установите стандартный компрессионный винт и создайте компрессию на зону перелома с помощью специальной отвертки



I. ПРОКСИМАЛЬНОЕ БЛОКИРОВАНИЕ СТАНДАРТНЫМ КОМПРЕССИОННЫМ ВИНТОМ

15. Для установки блокирующей втулки отвертка компрессионного винта должна быть установлена параллельно или перпендикулярно ручке направлятеля



16. Введите блокирующую втулку до плотного контакта с компрессионным винтом

Блокирующая втулка должна быть заблокирована на отвертке (чтобы не упала)

4-51-01-19
4-51-01-19.2

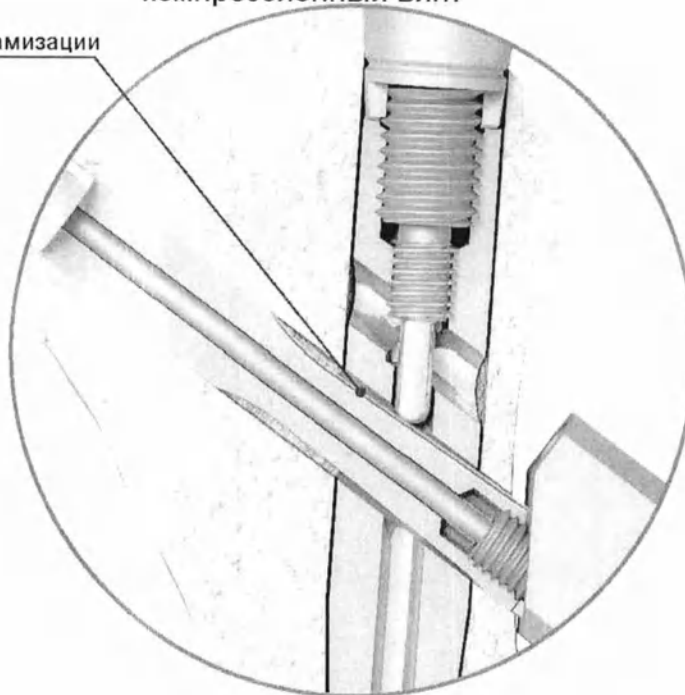


18. Ослабьте блокирующую втулку на пол-оборота для создания динамической аксиальной нагрузки без ротационной нестабильности

17. Попробуйте провернуть компрессионный винт, чтобы убедиться, что он заблокирован. Если повернуть его невозможно, блокирование выполнено верно

— степень динамизации

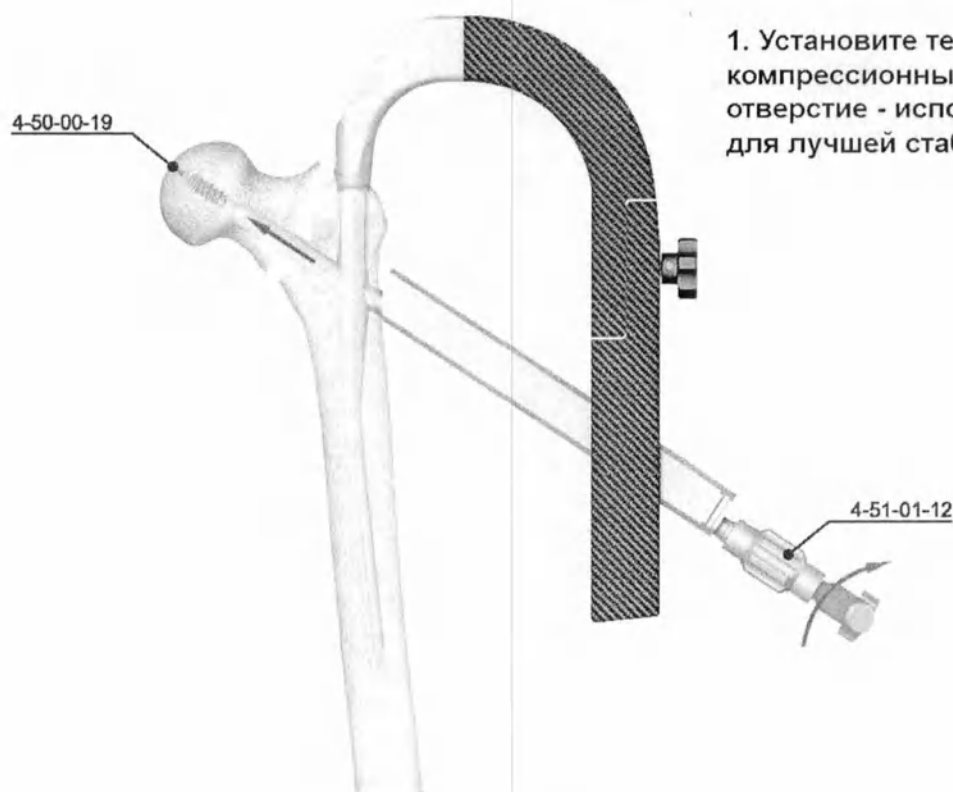
19. Установите концевую втулку в компрессионный винт



ВНИМАНИЕ:

Отсутствие динамизации может привести к перелому имплантата

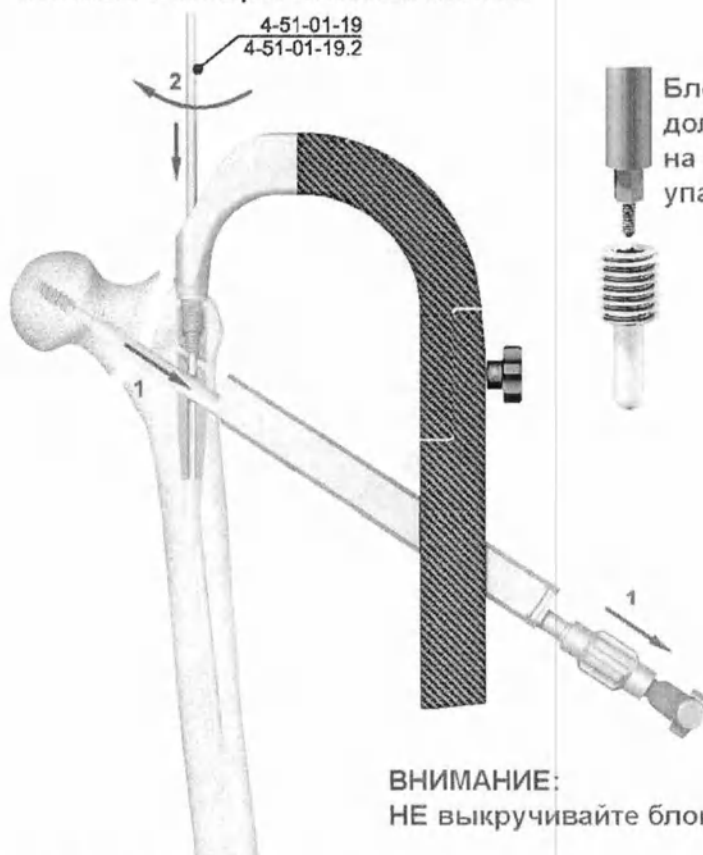
II. ПРОКСИМАЛЬНОЕ БЛОКИРОВАНИЕ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКИМ КОМПРЕССИОННЫМ ВИНТОМ



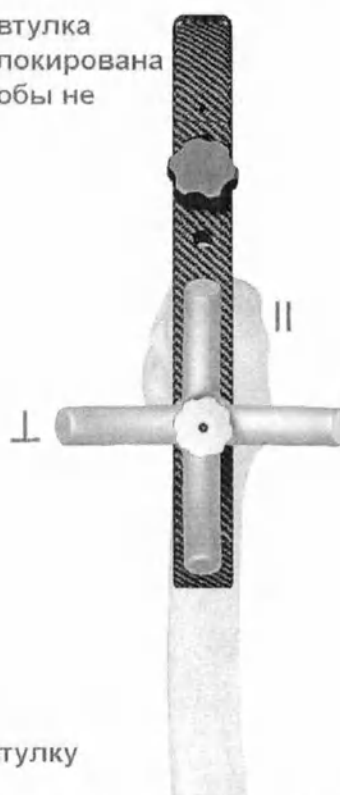
1. Установите телескопический компрессионный винт в рассверленное отверстие - используйте проводник для лучшей стабилизации

2. Потяните к себе муфту телескопического компрессионного винта (край муфты должен немного удалиться от кортикальной пластинки). Установите блокирующую втулку до плотного контакта с компрессионным винтом

3. Для установки блокирующей втулки отвертка компрессионного винта должна быть установлена параллельно или перпендикулярно ручке направителя



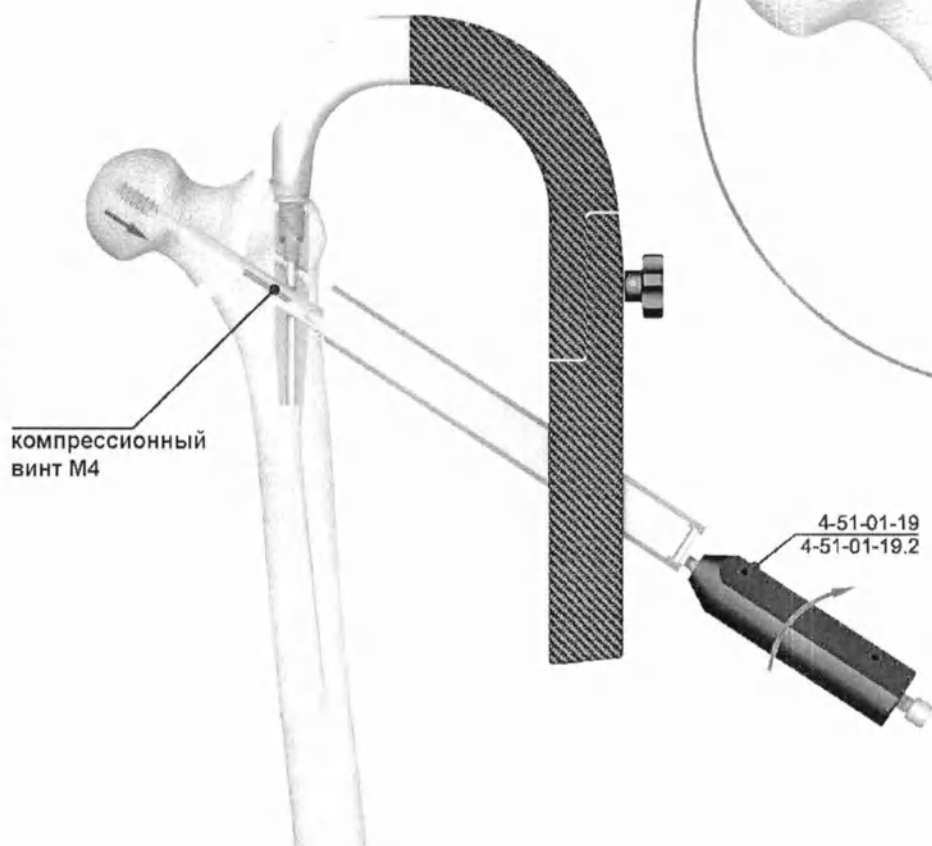
Блокирующая втулка должна быть заблокирована на отвертке (чтобы не упала)



ВНИМАНИЕ:
НЕ выкручивайте блокирующую втулку

4. Удалите проводник

5. Установите компрессионный винт M4 для создания компрессии в зоне перелома

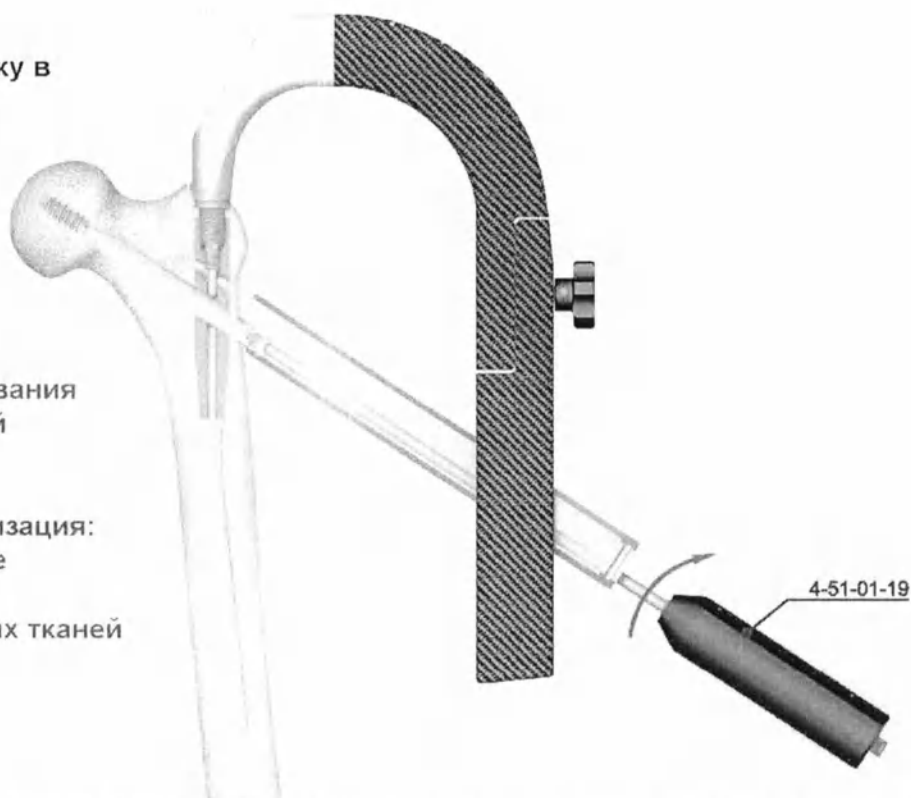


Компрессионный винт M4 должен быть заблокирован на отвертке (чтобы не упал)

6. Введите концевую втулку в муфту телескопического компрессионного винта

ПРЕИМУЩЕСТВА:

1. Невозможность блокирования штифта без проксимальной динамизации
2. Телескопическая динамизация:
 - а) компрессионный винт не выступает из кости
 - б) нет болезненности мягких тканей



III. ДИСТАЛЬНОЕ БЛОКИРОВАНИЕ

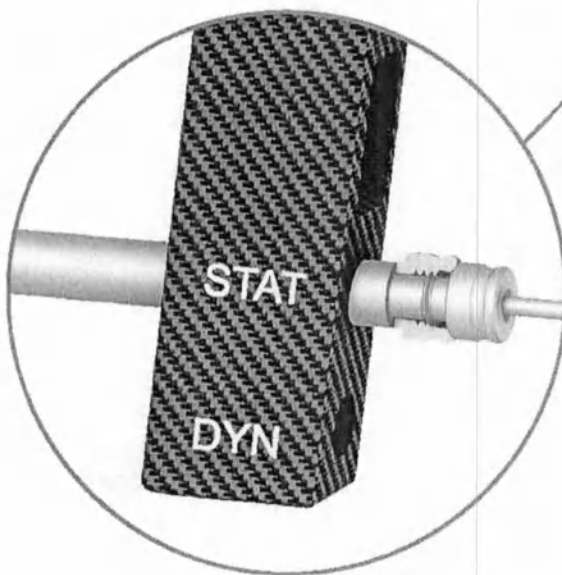
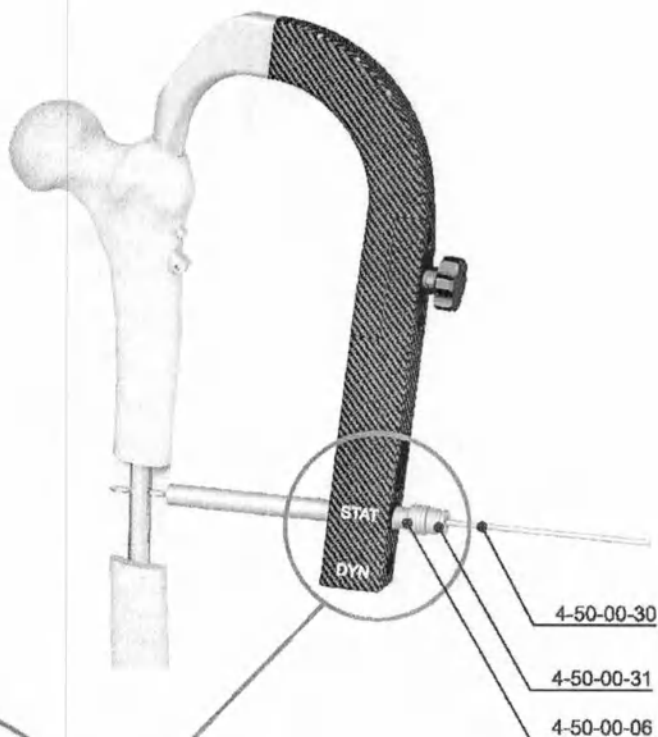
ВНИМАНИЕ:

1. Динамическое дистальное блокирование - это блокирование только через динамическое отверстие
2. Статическое дистальное блокирование - это блокирование только через статическое отверстие, либо через статическое и динамическое одновременно

1. Подготовьте кость с помощью троакара

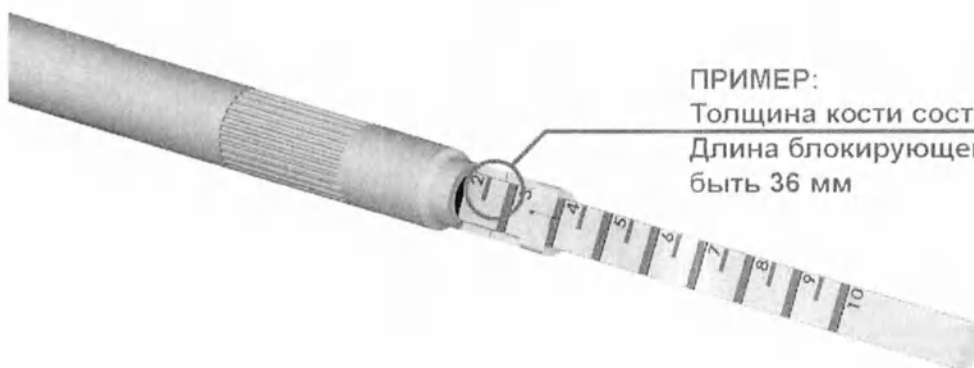
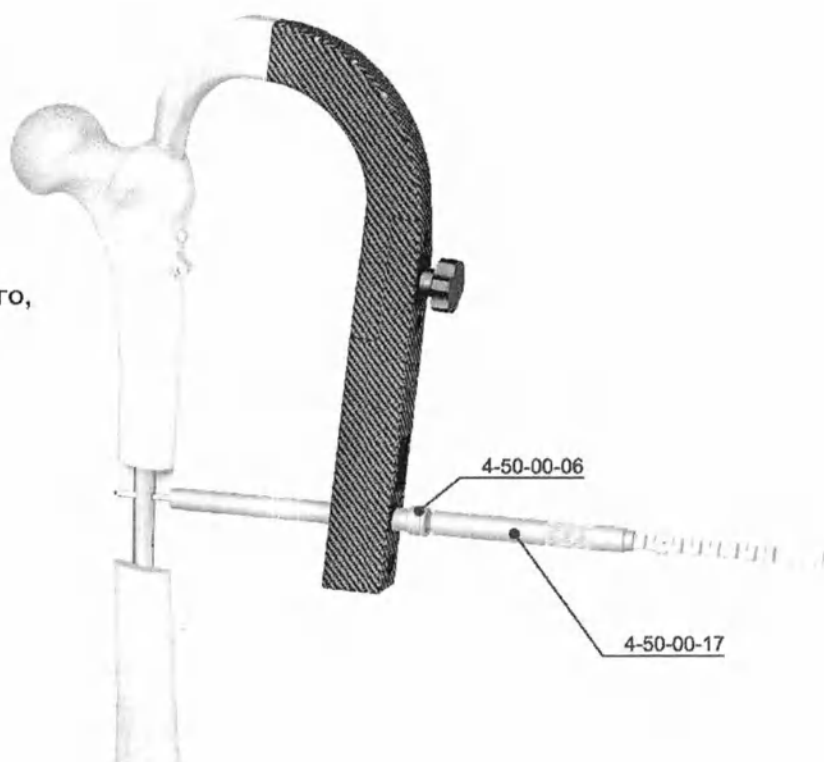


2. Рассверлите через статическое отверстие



Муфта сверла блокируется в защитнике мягких тканей резьбовым соединением

3. Измерьте толщину кости для того, чтобы определить длину блокирующего винта (прибавьте 8 мм к результату измерений)

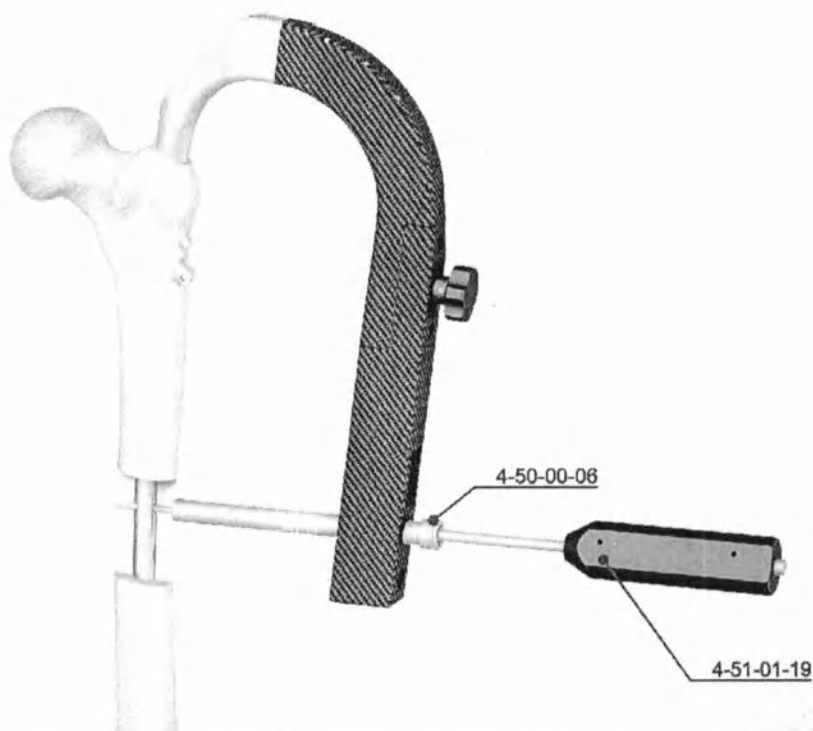


ПРИМЕР:

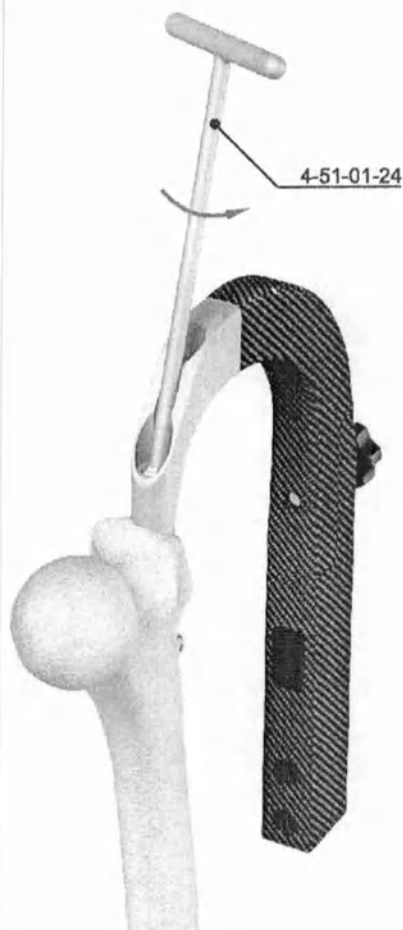
Толщина кости составляет 28 мм

Длина блокирующего винта должна быть 36 мм

4. Введите блокирующий винт Ø4,5 мм



5. Отсоедините направлятель от штифта



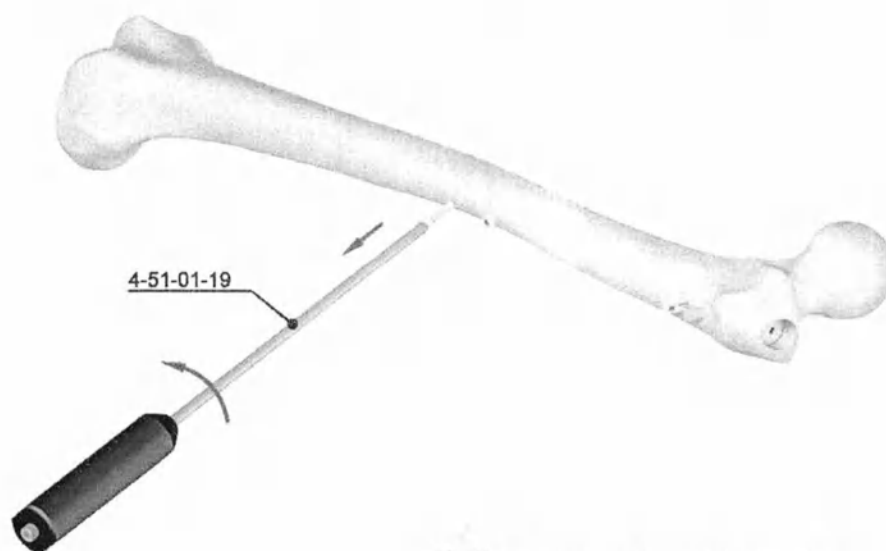
6. Введите концевую втулку

Блокирующая втулка должна быть заблокирована на отвертке (чтобы не упала)

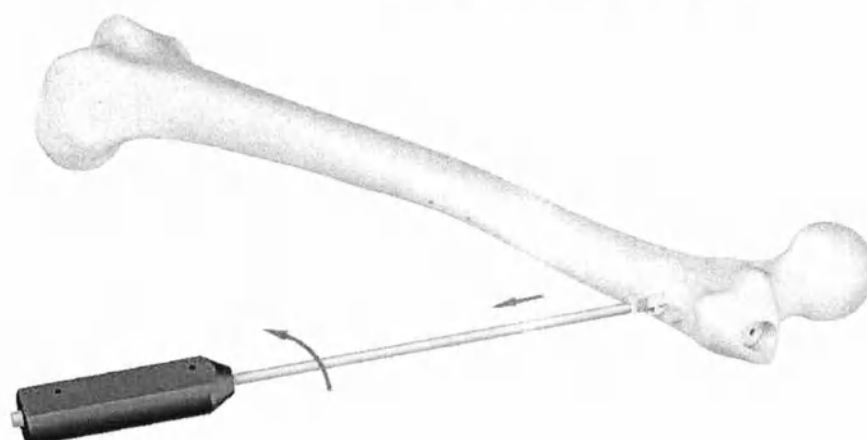


III. УДАЛЕНИЕ ШТИФТА с деротационным винтом

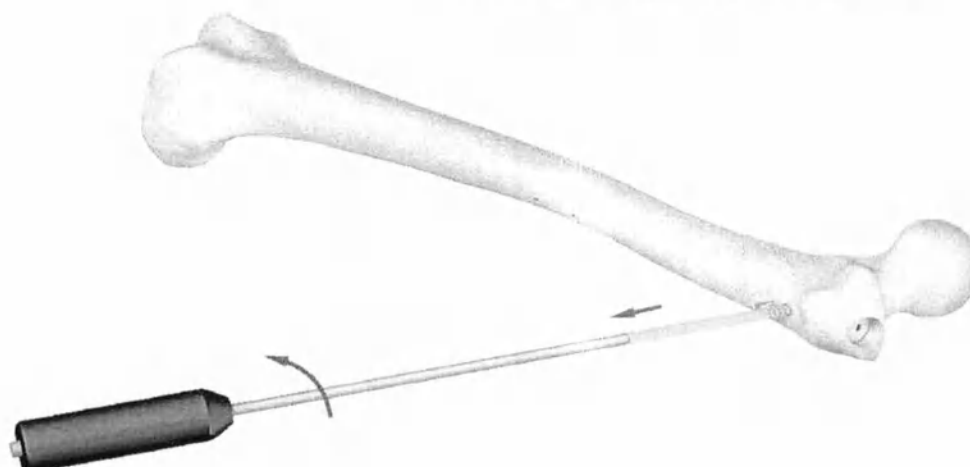
1. Удалите блокирующие винты



2. Удалите концевую втулку компрессионного винта



3. Удалите деротационный винт



4. Удалите концевую втулку

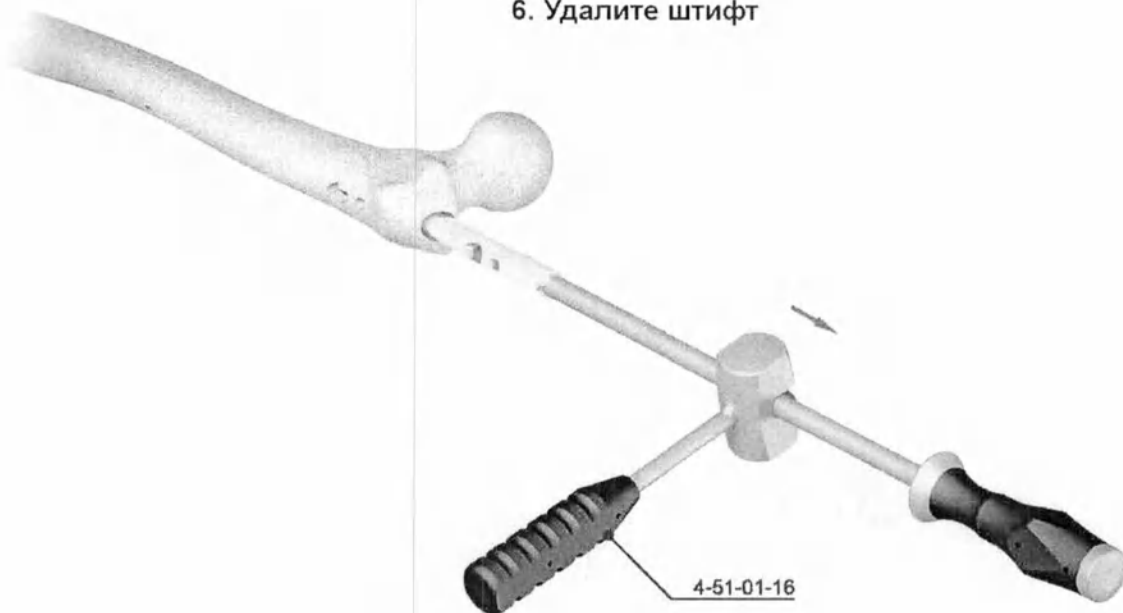
Блокирующая втулка
должна быть заблокирована
на отвертке (чтобы не упала)



5. Закрепите экстрактор на штифте
и удалите компрессионный винт

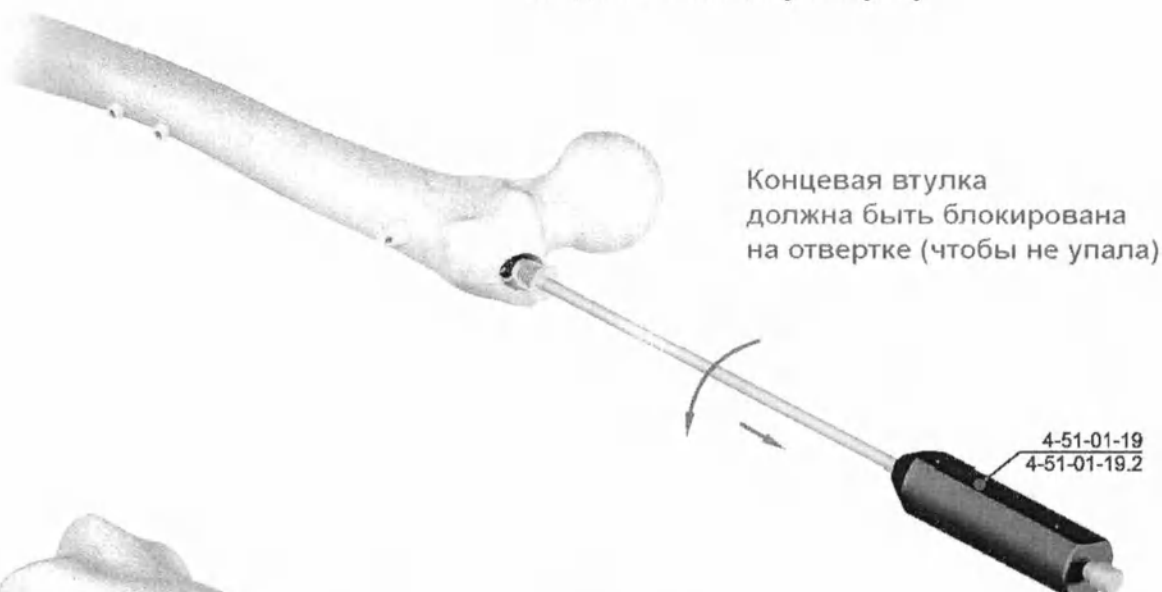
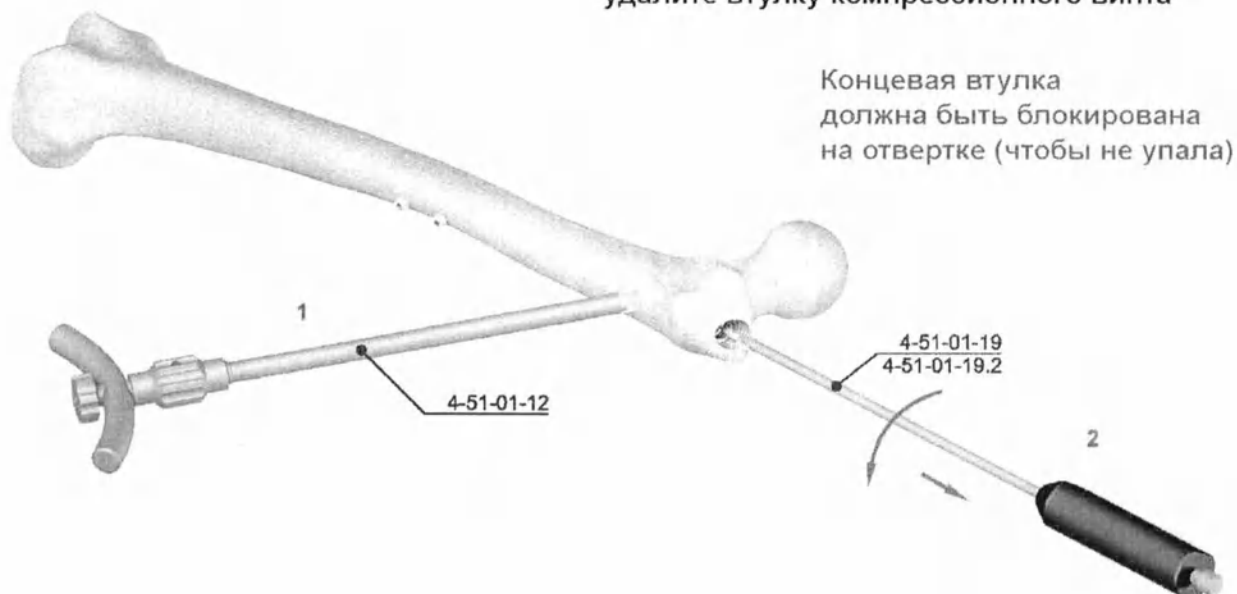


6. Удалите штифт



IV. УДАЛЕНИЕ ШТИФТА без деротационного винта

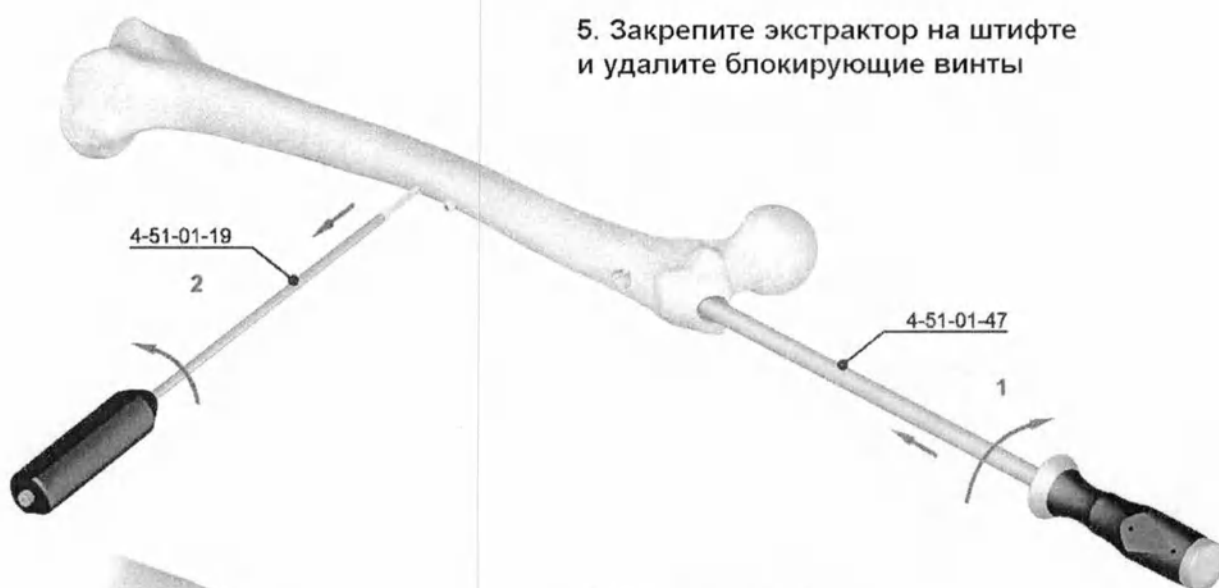
1. Удалите концевую втулку

2. Удалите концевую втулку
компрессионного винта3. С помощью специальной отвертки
удалите втулку компрессионного винта

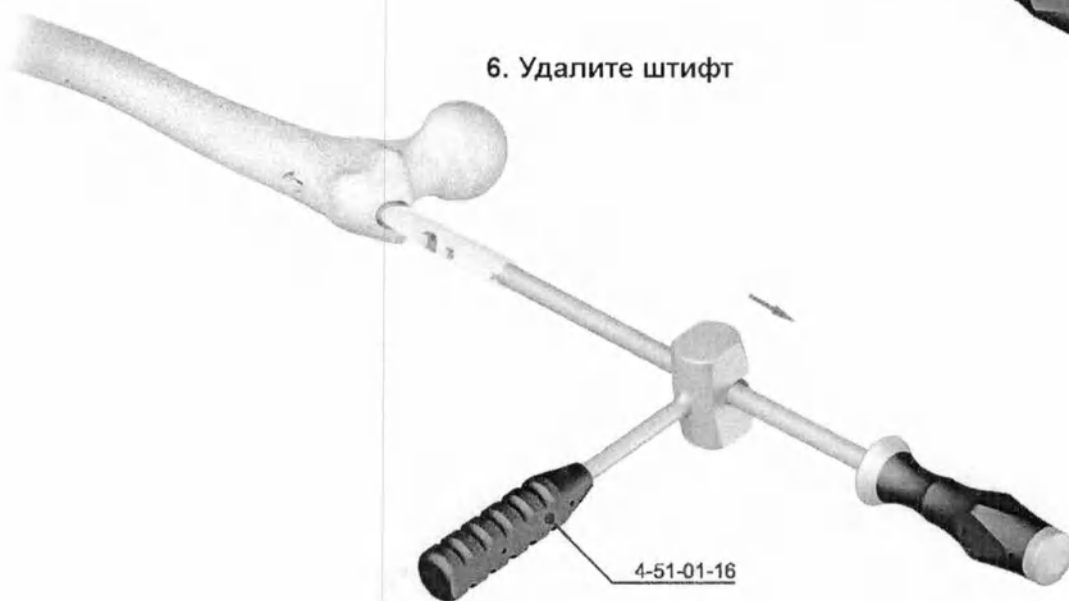
4. Удалите компрессионный винт



5. Закрепите экстрактор на штифте и удалите блокирующие винты



6. Удалите штифт



CE 0197

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА

ГВОЗДИ, СТЕРЖНИ, ВИНТЫ С РЕЗЬБОЙ, СПИЦЫ/ПРОВОЛОКИ, СКОБЫ



– Изделие не стерильно



– Разового употребления



– Ознакомьтесь с инструкцией по применению инструментария



– Номер серии

1. Назначение

Гвозди, стержни, винты с резьбой, спицы/проволоки, скобы предназначены для вспомогательного лечения переломов кости методом фиксации костных отломков. Стержни и гвозди Киршнера применяются в скобах для скелетного вытяжения. Винты с резьбой – для фиксации переломов наружными стабилизаторами.

2. Сведения об изделии

На этикетке, приклеенной к индивидуальной упаковке, указана информация, идентифицирующая изделие (логотип производителя, номер производственной серии LOT, номер по каталогу REF, размеры изделия). Производимые виды гвоздей указаны в каталоге изделий компании «MEDGAL».

3. Материалы для имплантатов

Имплантаты изготавливаются из:

– имплантационной стали в соответствии со стандартом ISO 5832-1

Содержание компонентов сплава, % - максимальные количества										
Cr	Ni	Mo	Cu	C	Si	Mn	P	S	N	Fe
19,0	15,0	3,5	0,5	0,030	1,0	2,0	0,025	0,010	0,10	остаток

– титанового сплава в соответствии со стандартом ISO 5832-3

Содержание компонентов сплава, % - максимальные количества						
Al	V	Fe	O	C	N	H
6,75	4,5	0,3	0,2	0,08	0,05	0,015

ВАЖНО:

Вид материала и номер стандарта ISO, определяющий материал, указаны на этикетке изделия.

4. Способ применения

- Имплантаты поставляются в нестерильном состоянии с ограниченной степенью биологической чистоты. Перед применением их следует простерилизовать с использованием соответствующих стерилизационных процедур.
- Индивидуальная упаковка обеспечивает имплантату установленный уровень микробиологической чистоты. В случае ее повреждения в процессе транспортировки, имплантат следует вернуть производителю в той же упаковке.
- Имплантаты предназначены для однократного использования. В результате применения имплантата возможны как внутренние изменения материала (концентрация напряжений, трещины/разрыв), так и повреждение внешних поверхностей, что может привести к снижению его прочности и коррозионной устойчивости. Повторная имплантация создает угрозу механического повреждения имплантата и заражения тканей организма пациента.
- Если в ходе процедуры установки/применения имплантата изменились его параметры (имплантат был поврежден), то его следует заменить новым неповрежденным изделием.
- Не допускаются изменения формы и модификация имплантатов: гвоздей, насадок, костных винтов с резьбой, скоб.
- Имплантат следует использовать в течение 5 лет после даты выпуска. Обозначение номера серии включает в себя дату выпуска имплантата:

LOT XXXXYZZ

2 цифры, обозначающие год изготовления

2 цифры, обозначающие месяц

2 цифры, обозначающие год выпуска

2 цифры, обозначающие месяц выпуска

ВАЖНО: Для установки имплантатов и их удаления из организма пациента по окончании лечения следует применять набор инструментов компании «MEDGAL».

5. Противопоказания

- воспалительное состояние сломанной кости;
- выраженный остеопороз;
- наличие у пациента аллергической реакции на составные компоненты сплава имплантата.

6. Стерилизация

Имплантаты поставляются в нестерильном состоянии; перед использованием их надо простерилизовать.

Состоящие из нескольких элементов имплантаты следует демонтировать перед стерилизацией.

Во избежание повреждения имплантатов в процессе стерилизации следует положить каждый элемент отдельно.

Процедура стерилизации должна быть соответствующим образом спланирована, проведена и подтверждена в соответствии с действующими стандартами/процедурами.

Стерильные имплантаты должны удовлетворять требованиям стандарта EN 13755-1 – относительно обеспечения стерильности изделия на уровне $1/10^6$, т.е.

отсутствие живых микроорганизмов на простерилизованном изделии должна быть не более или равна $1/10^6$.

Рекомендуется проводить стерилизацию имплантатов в автоклаве водяным насыщенным паром при температуре 134°C.
Процесс стерилизации следует проводить в соответствии с процедурами и подтверждать согласно стандарту EN ISO 17665-1 «Стерилизация изделий медицинского назначения с использованием влажного тепла». Часть 1: «Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации изделий медицинского назначения».
Также следует простерилизовать инструменты, применяемые для установки имплантатов.

Важно Индивидуальная упаковка не применяется в процессе стерилизации.

7. Предоперационные рекомендации

- 1) Врач должен провести обследование пациента для выявления аллергической реакции организма на компоненты сплава. Если содержащиеся в сплаве компоненты вызывают аллергические реакции, следует применить другие методы лечения перелома.
- 2) Врач должен проинформировать пациента о преимуществах применения этого метода, возможных осложнениях после операции, а также о конечном результате лечения.
- 3) Операция должна быть тщательно спланирована.

8. Меры предосторожности

- 1) Врач определяет период пребывания имплантата в организме человека. Имплантат следует удалить по окончании лечения перелома, но не позже двух лет после имплантации.
- 2) Имплантат предназначен для однократного использования. После удаления имплантата из организма пациента следует предотвратить его повторное применение и ликвидировать в соответствии с существующими медицинскими процедурами.
- 3) Врач должен проинформировать пациента о возможных опасностях и осложнениях в результате несоответствующего послеоперационного поведения. Пациент должен осознавать тот факт, что чрезмерная нагрузка на конечность или слишком большая подвижность в послеоперационный период может привести к повреждению имплантата (implant) и вторичному перелому кости.
- 4) Стальные имплантаты могут вызывать помехи в обследованиях с использованием магнитного резонанса.
Имплантаты из титана/титанового сплава нейтральны к воздействию электромагнитных волн.



Производитель:

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Usługowo-Handlowe „MEDGAL” (торговое-производственное предприятие, а также предоставляющее в сфере услуг «Медгаль»)
15-122 Białystok, ul. Wąska 59 (15-122, г. Белосток, ул. Воньская, 59)
Zakład Produkcyjny (Производственное предприятие)
Dział Sprzedaży (Отдел продаж)
Księżynek 1/Białegostok, ul. Niepodległości 26A
(г. Белосток, ул. Независимости, 26А)
тел.: +48 85 6632-344
тел.: +48 85 6632-999
факс: +48 85 6632-622
e-mail: bi@medgal.com.pl

CE0197

Дата разработки / проверки: февраль 2010

003/10

CE 0197

ВИНТЫ И БОЛТЫ ДЛЯ УСТАНОВКИ ИМПЛАНТОВ С
ИНСТРУМЕНТАРИЕМВИНТЫ: КОСТНЫЕ, БЛОКИРУЮЩИЕ,
КАНЮЛИРОВАННЫЕ

- Изделие не стерильно



- Разового употребления

- Ознакомьтесь с инструкцией по
применению инструментария

- Номер серии

1. Назначение

Винты и болты применяются в процессе лечения переломов кости для фиксации костных отломков.

Они также применяются в следующих видах остеосинтеза:

- накостном для прикрепления пластин к кости,
- интрамедуллярном - для фиксации стержней в костномозговой полости,
- наружном для прикрепления внешних фиксаторов к кости.

2. Сведения об изделии

На этикетке, приклеенной к индивидуальной упаковке, указана информация, идентифицирующая изделие (логотип производителя, номер производственной серии LOT, номер по каталогу REF, размеры изделия).

Производимые виды винтов и болтов указаны в каталоге изделий компании «MEDGAL»: «Костная хирургия и ортопедия. Имплантаты и инструментарий».

3. Материалы для имплантатов

Имплантаты изготавливаются из:

- имплантационной стали в соответствии со стандартом ISO 5832-1

Содержание компонентов сплава, % - максимальные количества										
Cr	Ni	Mo	Cu	C	Si	Mn	P	S	N	Fe
19,0	15,0	3,5	0,5	0,030	1,0	2,0	0,025	0,010	0,10	Остальное

- титанового сплава в соответствии со стандартом ISO 5832-3

Содержание компонентов сплава, % - максимальные количества						
Al	V	Fe	O	C	N	H
6,75	4,5	0,3	0,2	0,08	0,05	0,015

Остальное

ВАЖНО:

Вид материала и номер стандарта ISO, определяющий материал, указаны на этикетке изделия.

4. Способ применения

- Имплантаты поставляются в нестерильном состоянии с ограниченной степенью биологической чистоты. Перед применением их следует простерилизовать с использованием соответствующих стерилизационных процедур.
- Индивидуальная упаковка обеспечивает имплантату установленный уровень микробиологической чистоты. В случае ее повреждения процессе транспортировки, имплантат следует вернуть производителю в той же упаковке.
- Имплантаты предназначены для однократного использования. В результате применения имплантата возможны как внутренние изменения материала (концентрация напряжений, трещины/разрывы), так и повреждение внешних поверхностей, что может привести к снижению его прочности и коррозионной стойкости. Повторная имплантация создает угрозу механического повреждения имплантата и заражения тканей организма пациента.
- Если в ходе процедуры установки/применения имплантата изменились его параметры (имплантат был поврежден), то его следует заменить новым неповрежденным изделием.
- Не допускаются изменения формы и модификация имплантата.
- Имплантат следует использовать в течение 10 лет после даты выпуска. Обозначение номера серии включает в себя дату выпуска имплантата:

LOT XXXXYYZZ

2 цифры означают год изготовления

2 цифры означают месяц

2 цифры, обозначающие год выпуска

2 цифры, обозначающие месяц выпуска

ВАЖНО: Для установки имплантатов и их удаления из организма пациента по окончании лечения следует применять набор инструментов компании «MEDGAL».

5. Противопоказания

- воспалительное состояние сломанной кости,
- выраженный остеопороз,
- наличие у пациента аллергической реакции на составные компоненты сплава имплантата.

6. Стерилизация

Имплантаты поставляются в нестерильном состоянии; перед использованием их надо простерилизовать.

Состоящие из нескольких элементов имплантаты следует демонтировать перед стерилизацией.

Во избежание повреждения имплантатов в процессе стерилизации следует положить элемент отдельно.

Процедура стерилизации должна быть соответствующим образом спланирована, проведена и подтверждена в соответствии с действующими стандартами/процедурами.

Стерильные имплантаты должны удовлетворять требованиям стандарта EN 556-1 относительно обеспечения стерильности изделия на уровне $1/10^6$, т.е. вероятность наличия живых микроорганизмов на простерилизованном изделии должна быть не более или равна $1/10^6$.

Рекомендуется проводить стерилизацию имплантатов в автоклаве водяным насыщенным паром при температуре 134°C.

Процесс стерилизации следует проводить в соответствии с процедурами и подтверждать согласно стандарту EN ISO 17665-1 «Стерилизация изделий медицинского назначения с использованием влажного тепла». Часть 1. «Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации изделий медицинского назначения».

Также следует простерилизовать инструменты, применяемые для установки имплантатов.

7. Предоперационные рекомендации

- 1) Врач должен провести обследование пациента для выявления аллергической реакции организма на компоненты сплава. Если содержащиеся в сплаве компоненты вызывают аллергические реакции, следует применить другие методы лечения перелома.
- 2) Врач должен проинформировать пациента о преимуществах применения этого метода, возможных осложнениях после операции, а также о конечном результате лечения.
- 3) Операция должна быть тщательно спланирована.

8. Меры предосторожности

- 1) Врач определяет период пребывания имплантата в организме человека. Имплантат следует удалить по окончании лечения перелома, но не позже двух лет после имплантации.
- 2) Имплантат предназначен для однократного использования. После удаления имплантата из организма пациента следует предотвратить его повторное применение и ликвидировать в соответствии с существующими медицинскими процедурами.
- 3) Врач должен проинформировать пациента о возможных опасностях и осложнениях в результате несоответствующего послеоперационного поведения. Конечность с установленным имплантатом не может переносить такие же нагрузки, как и здоровая кость. Пациент должен осознавать тот факт, что чрезмерная нагрузка на конечность или слишком большая подвижность в послеоперационный период может привести к повреждению имплантатов (стержень, блокирующие винты), вторичному перелому кости и впоследствии – к необходимости проведения новой операции.
- 4) Стальные имплантаты могут вызывать помехи в обследованиях с использованием магнитного резонанса. Имплантаты из титана/титанового сплава нейтральны к воздействию электромагнитных волн.

Производитель:
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Usługowo-Handlowe „MEDGAL” (торгово-производственное предприятие, в том числе действующее в сфере услуг «Медгаль»)
15-122 Białystok, ul. Wąska 59 (15-122, в Белосток, ул. Вонская, 59)
Zakład Produkcyjny (Производственное предприятие)
Dział Sprzedaży (Отдел продаж)
Księstwo Międzyrzecz, ul. Niepodległości 26A
(и.п. Князьинское вблизи в Белосток, ул. Независимости, 26А)
тел.: +48 85 6632-344
тел.: +48 85 6632-998
факс: +48 85 6632-622
e-mail: bi@medgal.com.pl

CE0197

Дата разработки / проверки: январь 2010

004/10

CE 0197

КОСТНЫЕ ПЛАСТИНЫ ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ И
ИНСТРУМЕНТАРИЙ

– Изделие не стерильно



– Разового употребления

– Ознакомьтесь с инструкцией по
применению инструментария

– Номер серии

1. Назначение

Металлические пластины предназначены для лечения переломов костей; для того, чтобы произвести фиксацию костных отломков, пластину прикрепляют винтами к кости.

- Прямые пластины и пластины других форм применяются для накостной остеотомии.
- Угловые пластины предназначены для остеотомии:
 - через- и межвертельной бедра
 - шейки бедра
 - мыщелков бедра.
- Реконструктивные пластины предназначены остеотомии таза.
- Динамический бедренный стабилизатор предназначен для чрезвертельной остеотомии бедра с возможностью динамизации соединения.
- Динамический мыщелковый стабилизатор предназначен для соединения через- и надмыщелковых переломов с возможностью динамизации остеосинтеза.

2. Сведения об изделии

Пластины изготавливаются в двух вариантах:

- пластины обычные с круглыми отверстиями,
- пластины самоприжимные по типу ACP (Autocompression Plate) с отверстиями различной формы.

На этикетке, приклеенной к индивидуальной упаковке, указана информация, идентифицирующая изделие (логотип производителя, номер производственной серии LOT, номер по каталогу REF, размеры изделия).

Производимые виды пластин указаны в каталоге изделий компании «MEDGAL»: «Костная хирургия и ортопедия - Имплантаты и инструментарий».

3. Материалы для имплантатов

Имплантаты изготавливаются из:

- имплантационной стали в соответствии со стандартом ISO 5832-1

Содержание компонентов сплава, % - максимальные количества										
Cr	Ni	Mo	Cu	C	Si	Mn	P	S	N	Fe
19,0	15,0	3,5	0,5	0,030	1,0	2,0	0,025	0,010	0,10	осталь- ное

- титанового сплава в соответствии со стандартом ISO 5832-3

Содержание компонентов сплава, % - максимальные количества						
Al	V	Fe	O	C	N	H
6,75	4,5	0,3	0,2	0,08	0,05	0,015
						Ti
						осталь- ное

ВАЖНО:

Вид материала и номер стандарта ISO, определяющий материал, указаны на этикетке изделия.

4. Способ применения

- 1) Имплантаты поставляются в нестерильном состоянии с ограниченной степенью биологической чистоты. Перед применением их следует простерилизовать с использованием соответствующих стерилизационных процедур.
- 2) Индивидуальная упаковка обеспечивает имплантату установленный уровень микробиологической чистоты. В случае ее повреждения процессе транспортировки, имплантат следует вернуть производителю в той же упаковке.
- 3) Имплантаты предназначены для одноразового использования. В результате применения имплантата возможны как внутренние изменения материала (концентрация напряжений, трещины/разрывы), так и повреждение внешних поверхностей, что может привести к снижению его прочности и коррозионной стойкости. Повторная имплантация создаст угрозу механического повреждения имплантата и заражения тканей организма пациента.
- 4) Если в ходе процедуры установки/применения имплантата изменились его параметры (имплантат был поврежден), то его следует его заменить новым неповрежденным изделием.
- 5) Не допускаются изменения формы и модификация имплантата.
- 6) Имплантат следует использовать в течение 10 лет после даты выпуска. Обозначение номера серии включает в себя дату выпуска имплантата:

LOT XXXXYZZ

2 цифры, обозначающие год выпуска

2 цифры, обозначающие месяц выпуска

2 цифры, обозначающие год выпуска

2 цифры, обозначающие месяц выпуска

ВАЖНО: Для установки имплантатов и их удаления из организма пациента по окончании лечения следует применять набор инструментов компании «MEDGAL».

5. Стерилизация

Имплантаты поставляются в нестерильном состоянии, перед использованием их надо простерилизовать.

Состоящие из нескольких элементов имплантаты следует демонтировать перед стерилизацией.

Во избежание повреждения имплантатов в процессе стерилизации следует положить каждый элемент отдельно.

Процедура стерилизации должна быть соответствующим образом спланирована, проведена и подтверждена в соответствии с действующими стандартами/процедурами.

Стерильные имплантаты должны удовлетворять требованиям стандарта EN 556-1 относительно обеспечения стерильности изделия на уровне $1/10^6$, т.е. вероятность наличия живых микроорганизмов на простерилизованном изделии должна быть не более или равна $1/10^6$.

Рекомендуется проводить стерилизацию имплантатов в автоклаве моющим насыщенным паром при температуре 134°C .

Процесс стерилизации следует проводить в соответствии с процедурами и подтверждать согласно стандарту EN ISO 17665-1 «Стерилизация изделий медицинского назначения с использованием влажного тепла». Часть 1: «Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации изделий медицинского назначения».

Также следует простерилизовать инструменты, применяемые для установки имплантатов.

6. Предоперационные рекомендации

1) Врач должен провести обследование пациента для выявления аллергической реакции организма на компоненты сплава. Если содержащиеся в сплаве компоненты вызывают аллергические реакции, следует применить другие методы лечения перелома.

2) Врач должен проинформировать пациента о преимуществах применения этого метода, возможных осложнениях после операции, а также о конечном результате лечения.

3) Операция должна быть тщательно спланирована.

7. Меры предосторожности

1) Врач определяет период пребывания имплантата в организме человека.

Имплантат следует удалить по окончании лечения перелома, но не позже двух лет после имплантации.

2) Имплантат предназначен для однократного использования. После удаления имплантата из организма пациента следует предотвратить его повторное применение и ликвидировать в соответствии с существующими медицинскими процедурами.

3) Врач должен проинформировать пациента о возможных опасностях и осложнениях в результате несоответствующего послеоперационного поведения. Конечность с установленным имплантатом не может переносить такие же нагрузки, как и здоровая кость. Пациент должен осознавать тот факт, что чрезмерная нагрузка на конечность или слишком большая подвижность в послеоперационный период может привести к повреждению имплантатов (стержень, блокирующие винты), вторичному перелому кости и впоследствии – к необходимости проведения новой операции.

4) Стальные имплантаты могут вызывать помехи в обследованиях с использованием магнитного резонанса.

Имплантаты из титана/титанового сплава нейтральны к воздействию электромагнитных волн.

Производитель:

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Usługowo-Handlowe „MEDGAL” (торгово-производственное предприятие, а также действующее в сфере услуг «Медгаль»)
15-122 Białystok, ul. Wąska 50 (15-122, г. Белосток, ул. Ванска, 50)
Zakład Produkcyjny (Производственное предприятие)
Dział Sprzedaży (Отдел продаж)
Księżynek 1/Białystok, ul. Niewodnicza 26A
(г.п. Ксёжынек близки г. Белосток, ул. Неводничка, 26А)
тел.: +48 85 6632-344
тел.: +48 85 6632-868
факс: +48 85 6632-022
e-mail: bi@medgal.com.pl

CE 0197

CE 0197

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА БЛОКИРУЕМЫЕ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЕ ГВОЗДИ



– Изделие не стерильно



– Разового употребления



– Ознакомьтесь с инструкцией по применению инструментария



– Номер серии

1. Общие сведения

Блокируемые интрамедуллярные гвозди предназначены для лечения переломов длинных трубчатых костей нижних конечностей (бедренной, большеберцовой и малоберцовой) и верхних конечностей (плечевой кости, кости предплечья) путем применения интрамедуллярного остеосинтеза костных отломков. С табильное соединение костных отломков достигают при помощи фиксации гвоздя в костномозговой полости при помощи блокирующих винтов.

В зависимости от типа перелома возможен один из нижеприведенных способов остеосинтеза с применением интрамедуллярных блокируемых гвоздей:

- статический остеосинтез костных отломков с блокированием гвоздя в дистальной и проксимальной части, что обеспечивает полную ротационную и осевую стабильность;
- динамический остеосинтез – блокирование гвоздя только в одной части, что обеспечивает возможность динамизации остеосинтеза;
- остеосинтез с блокированием гвоздя в дистальной и проксимальной частях с применением компрессии. Этот вид фиксации делает возможным проведение осевой динамизации с одновременным обеспечением ротационной стабильности.

2. Описание изделия

1) Виды интрамедуллярных гвоздей:

- Гвозди блокируемые для бедренной кости:
 - прямые,
 - реконструктивные (блокируемые в одном или двух отверстиях),
 - гамма (короткие, длинные),
 - ретроградные.
- Гвозди блокируемые для большеберцовой кости.
- Гвозди блокируемые для плечевой кости.
- Гвозди блокируемые для кости предплечья и малоберцовой кости.

2) Блокируемые интрамедуллярные гвозди поставляются с базовой комплектацией в разобранном виде.

Комплектация гвоздя включает в себя:

- слепой винт – предотвращает зарастание отверстия гвоздя в проксимальной части костной ткани – имеется во всех видах гвоздей,
- компрессионный винт, применяемый для проведения осевой динамизации остеосинтеза.

3) Индивидуальная упаковка содержит один имплантат. На внешней упаковке имеется

этикетка изделия с информацией, идентифицирующей товар.

Во внешней упаковке находятся: имплантат в индивидуальной упаковке, инструкция по применению изделия, три архивные этикетки, предназначенные для приложения к истории болезни пациента.

4) На гвозде указана информация, идентифицирующая изделие (логотип производителя, номер производственной серии, номер по каталогу, размеры изделия).

5) Форма гвоздя копирует анатомическое строение кости человека.

6) В зависимости от применяемого вида гвоздя для его блокирования в костномозговом канале используются блокирующие винты, блокирующие диафизарные винты, соединительные винты, представляющие собой отдельную группу изделий. Блокирующие и соединительные винты выполнены в виде самонарезающих винтов.

Подробная спецификация, касающаяся:

- видов интрамедуллярных гвоздей,
 - базовой комплектации,
 - блокирующих и соединительных винтов,
- содержится в каталоге изделий компании «MEDGAL».

ВАЖНО: Для фиксации гвоздей следует применять блокирующие и соединительные винты компании «MEDGAL».

3. Материал для имплантатов:

Имплантаты изготавливаются из:

- имплантационной стали в соответствии со стандартом ISO 5832-1

Содержание компонентов сплава, % - максимальные количества										
Cr	Ni	Mo	Cu	C	Si	Mn	P	S	N	Fe
19,0	15,0	3,5	0,5	0,030	1,0	2,0	0,025	0,010	0,10	остальное

- титанового сплава в соответствии со стандартом ISO 5832-3

Содержание компонентов сплава, % - максимальные количества						
Al	V	Fe	O	C	N	H
6,75	4,5	0,3	0,2	0,08	0,05	0,015
остальное						

ВАЖНО:

- Вид материала и номер стандарта ISO, определяющего материал, указаны на этикетке изделия.
- При процедуре имплантации следует применять комплект «имплантатов», выполненный из того же материала, что и гвоздь (при имплантации стального гвоздя следует применять стальные винты, при имплантации гвоздя из титанового сплава – винты из титанового сплава).

4. Способ применения

1) Имплантаты поставляются в нестерильном состоянии с ограниченной степенью

биологической чистоты. Перед применением их следует простерилизовать с использованием соответствующих стерилизационных процедур.

2) Индивидуальная упаковка обеспечивает имплантату установленный уровень

микробиологической чистоты. В случае ее повреждения в процессе транспортировки, имплантат следует вскрыть производителю в той же упаковке.

3) Имплантаты предназначены для однократного использования.

В результате применения имплантата возможны как внутренние изменения материала (концентрация напряжений, трещины/разрыв), так и повреждение внешних поверхностей, что приводит к снижению его прочности и коррозионной устойчивости. Повторная установка создает угрозу механического повреждения имплантата и заражения тканей организма пациента.

- 4) Не допускаются изменения формы и модификация имплантата.
- 5) Перед началом процедуры имплантации следует проверить совместимость имплантатов с инструментом, т.е.:
- правильно ли прикреплен гвоздь к направлению при помощи соединительного винта (соединительный винт должен свободно вкручиваться в резьбовое гнездо гвоздя).
 - положение блокирующих отверстий в проксимальной части гвоздя по отношению к направлению (контрольные установочные инструменты должны свободно попадать в блокирующие отверстия гвоздя).
- Подробное описание процедуры проверки совместимости излагается в «Инструкции по применению инструментов для установки интрамедуллярных блокируемых гвоздей» компании «MEDGAL».
- 6) Если в ходе процедуры установки/применения имплантата изменились его параметры (имплантат был поврежден), то его следует заменить новым неповрежденным изделием.
- 7) Имплантат следует использовать в течение 5 лет после даты выпуска.
- Обозначение номера серии включает в себя дату выпуска имплантата:

ВАЖНО: Для установки имплантатов и их удаления из организма пациента по окончании лечения следует применять набор инструментов компании «MEDGAL».

5. Показания к применению

Интрамедуллярные гвозди предназначены для фиксации и остеосинтеза костных отломков в процессе лечения переломов длинных трубчатых костей (бедренной, большеберцовой, плечевой). Для каждого типа перелома предназначены отдельные виды гвоздей:

- открытые и закрытые переломы; поперечные, короткие косые, сочетанные многооскольчатые диафизы длинных трубчатых костей – все виды гвоздей.
- патологические переломы – все виды гвоздей.
- лечение ложных суставов – все виды гвоздей.
- переломы вертельной области (через-, меж- и подвертельные) и основания шейки бедра – гвоздь гамма короткий.
- переломы вертельной области, одновременные переломы основания шейки бедра и диафиза бедренной кости – реконструктивный гвоздь, гвоздь гамма длинный.
- переломы в области коленного сустава – ретроградный гвоздь.

6. Противопоказания

- открытые переломы с протяженным дефектом мягких тканей,
- выраженный остеопороз,
- воспаление костей, заражение ложных суставов, инфекция мягких тканей в области планируемой операции,
- наличие у пациента аллергической реакции на составные компоненты сплава имплантата.

7. Стерилизация

Имплантаты поставляются в нестерильном состоянии; перед использованием их надо простерилизовать.

Состоящие из нескольких элементов имплантаты следует демонтировать перед стерилизацией.

Во избежание повреждения имплантатов в процессе стерилизации следует положить каждый элемент отдельно.

Процедура стерилизации должна быть соответствующим образом спланирована, проведена и подтверждена в соответствии с действующими стандартами/процедурами.

Стерильные имплантаты должны удовлетворять требованиям стандарта EN 556-1 относительно обеспечения стерильности изделия на уровне $1/10^6$, т.е. вероятность наличия живых микроорганизмов на простерилизованном изделии должна быть не более или равна $1/10^6$.

Рекомендуется проводить стерилизацию имплантатов в автоклаве водяным насыщенным паром при температуре 134°C .

Процесс стерилизации следует проводить в соответствии с процедурами и подтверждать согласно стандарту EN ISO 17665-1 «Стерилизация изделий медицинского назначения с использованием влажного тепла». Часть 1: «Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации изделий медицинского назначения».

Также следует простерилизовать инструменты, применяемые для установки имплантатов.

Важно: Индивидуальная упаковка не используется для стерилизации.

8. Предоперационные рекомендации

- 1) Процедуру установки гвоздя может проводить врач, изучивший правила интрамедуллярного остеосинтеза и прошедший обучение в области применения инструментария компании «MEDGAL».
- 2) Следует ознакомиться с инструкцией по применению инструментария и соблюдать содержащиеся в ней рекомендации.
- 3) Ответственность за выбор операционной техники в каждом клиническом случае несет врач.
- 4) Врач должен провести обследование пациента для выявления аллергической реакции организма на компоненты сплава. Если содержащиеся в сплаве компоненты вызывают аллергические реакции, следует применить другие методы лечения перелома.
- 5) При выборе метода лечения перелома врач должен учесть психофизическое состояние пациента (масса тела, его подвижность, психическое состояние).
- 6) Врач должен проинформировать пациента о преимуществах применения этого метода, возможных осложнениях после операции, а также о конечном результате лечения.
- 7) Операция должна быть тщательно спланирована. Необходимо очень тщательно подобрать размеры гвоздя (диаметр, длина) по отношению к костномозговому каналу.

9. Меры предосторожности

- 1) Врач определяет период пребывания имплантата в организме человека. Имплантат следует удалить по окончании лечения перелома, но не позже двух лет после имплантации.
- 2) Имплантат предназначен для однократного использования. После удаления имплантата из организма пациента следует предотвратить его повторное применение и ликвидировать в соответствии с существующими медицинскими процедурами.
- 3) Врач должен проинформировать пациента о возможных опасностях и осложнениях в результате несоответствующего послеоперационного поведения. Конечность с установленным имплантатом не может переносить такие же нагрузки, как и здоровая кость. Пациент должен осознавать тот факт, что чрезмерная нагрузка на конечность или слишком большая подвижность в послеоперационный период может привести к повреждению имплантатов (гвоздь, блокирующие винты), вторичному перелому кости и впоследствии – к необходимости проведения новой операции.

- 4) Стальные имплантаты могут вызывать помехи в обследованиях с использованием магнитного резонанса.
Имплантаты из титана/титанового сплава нейтральны к воздействию электромагнитных волн.

Производитель:
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Usługowo-Handlowe „MEDGAL” (торговое-производственное предприятие, а также действующее в сфере услуг «Медгаль»)
15-122 Białystok, ul. Wąska 59 (15-122, а. Белосток, ул. Вонска, 59)
Zakład Produkcyjny (Производственное предприятие)
Dział Sprzedaży (Отдел продаж)
Kazdźyno w/Białegostoku, ul. Niemcewiczka 26A
(в.л. Козыкино вблизи а. Белосток, ул. Немцевичка, 26А)
тел.: +48 85 6632-344
факс: +48 85 6632-522
e-mail: cg@medgal.com.pl

CE0197

Дата разработки / проверки: январь 2010

001/10