

CHM®

7,0 ChM Locked Plating
ChLP system

7,0ChLP ПЛАСТИНА ДИНАМИЧЕСКАЯ БЕДРЕННАЯ

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 40.6600.000
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



www.chm.eu

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Титан или сплав титана		Канюлированный
	Сталь		Блокирующий
	Левый		Диаметр [мм]
	Правый		Внутренний диаметр
	Доступные варианты: левый/правый		Диапазон длин рекомендуемый для использования с определенным стержнем
	Длина		Угол
	Шлиц торкс		Доступные длины
	Шлиц торкс канюлированный		Доступный вариант стерильный / нестерильный
	Предупреждение – обратить внимание на особую процедуру.		
	Действие выполнить под контролем рентгеновского аппарата.		
	Информация о следующих этапах процедуры.		
	Переход к следующему этапу процедуры.		
	Возврат к определенному этапу и повторение действия.		
	Перед применением изделия следует внимательно прочитать инструкцию по применению. Она содержит: показания, противопоказания, нежелательные последствия, а также рекомендации и предупреждения, связанные с применением изделия.		
	Вышеприведённое описание не является детальной инструкцией по применению - решение о выборе операционной техники принимает врач.		

www.chm.eu

Номер документа ST/62A

Дата выпуска 27.06.2014

Дата обновления P-002-09.12.2020

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.
Актуализированные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: ifu.chm.eu

I. ВВЕДЕНИЕ	5
II. ИМПЛАНТАТЫ	6
III. ИНСТРУМЕНТЫ	11
IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА	13
IV.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА	13
IV.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП	13
IV.3. РЕДУКЦИЯ ПЕРЕЛОМА	13
IV.4. МОНТАЖ ПЛАСТИНЫ С ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЕМ	13
IV.5. ВВЕДЕНИЕ КОРОТКОЙ ПЛАСТИНЫ (2 - ОТВЕРСТИЯ)	14
IV.6. ВВЕДЕНИЕ ДЛИННОЙ ПЛАСТИНЫ (3 И БОЛЕЕ ОТВЕРСТИЙ)	18
IV.7. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ В ДИАФИЗАРНОЙ ЧАСТИ	20
IV.8. ДЕМОНТАЖ ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ	31
V. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД	32
VI. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	32

I. ВВЕДЕНИЕ

Пластина динамическая бедренная [3.5314] предназначена для лечения проксимального отдела бедренной кости. Пластина является частью системы блокируемых пластин ChLP, разработанной компанией ChM. Представленный ассортимент имплантатов изготовлен из титана и его сплавов согласно стандарту ISO 5832.

Комплект для лечения проксимального отдела бедренной кости состоит из:

- имплантатов (пластина динамическая бедренная, винты телескопические, винты блокирующие и винты кортикальные),
- инструментов для проведения хирургической операции,
- инструкции.

Назначение

Главной целью хирургического лечения переломов бедренной кости при помощи пластины [3.5314] является реконструкция её анатомической конструкции и быстрое возвращение пациента к повседневной и профессиональной деятельности. Фиксация данным методом отличается возможностью очень точной репозиции перелома, стабильной угловой фиксацией костных отломков при сохранении притока крови.

Пластина предназначена для лечения:

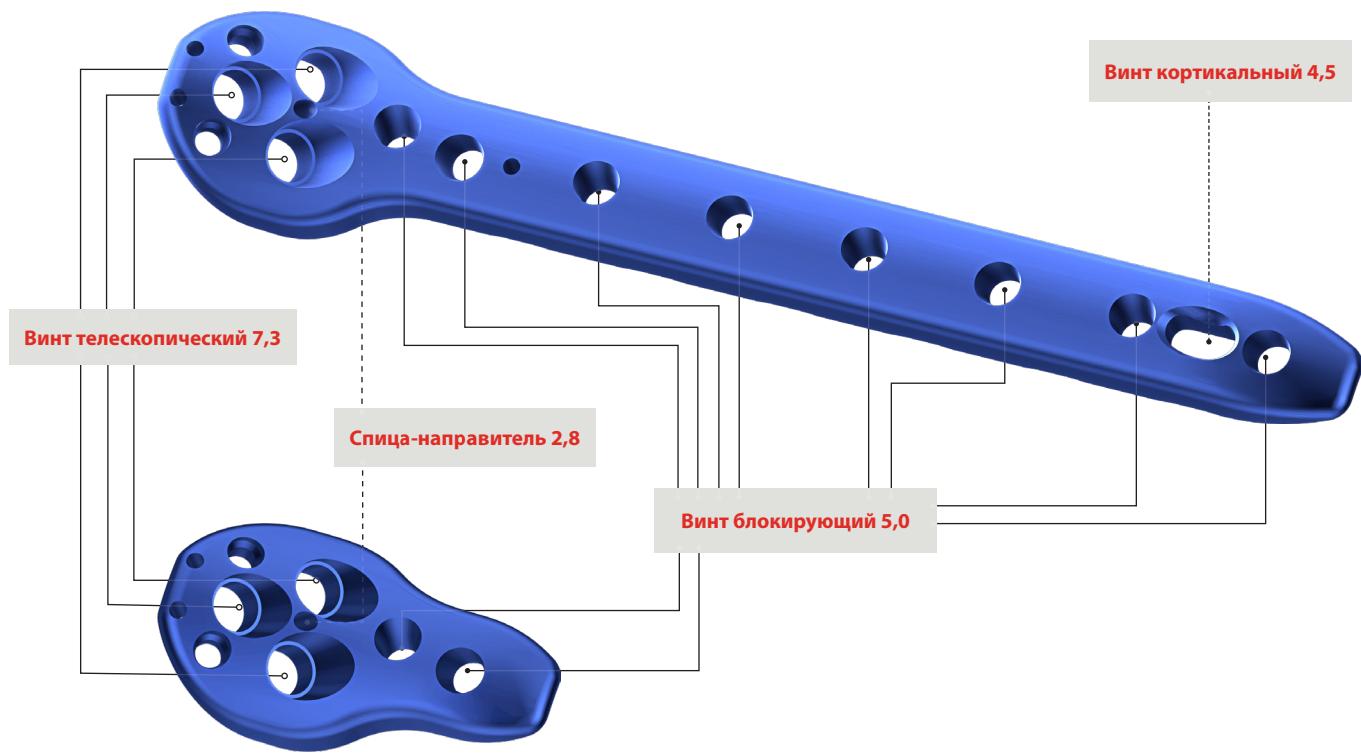
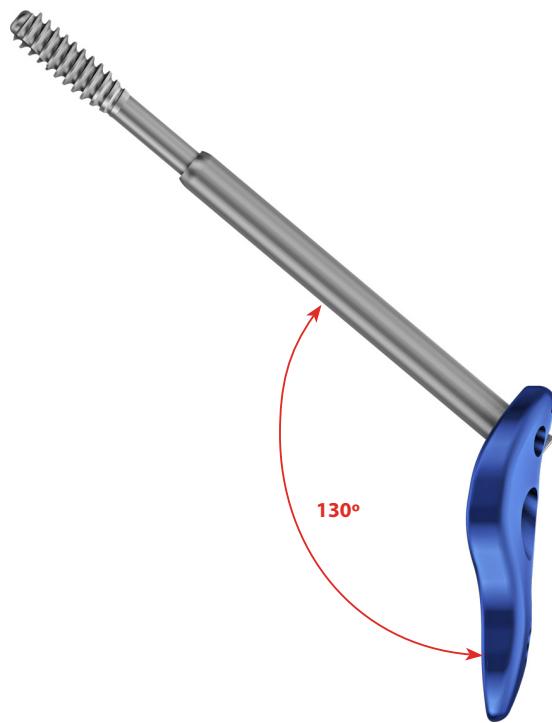
- переломов шейки и головки бедренной кости,
- межвертельных переломов,
- чрезвертельных переломов,
- подвертельных переломов,
- переломов диафиза бедренной кости,
- неправильных костных сращений и в случае отсутствия костного сращения.



Перед применением изделия следует внимательно ознакомиться с инструкцией по применению, доставляемой вместе с изделием и находящуюся в конце данного документа. Инструкция содержит: показания, противопоказания, нежелательные последствия и предупреждения, связанные с использованием изделия.

II. ИМПЛАНТАТЫ

Пластины динамические бедренные [3.5314] входят в состав системы 7,0ChLP.
Система состоит из пластин и винтов.



7,0ChLP ПЛАСТИНА ДИНАМИЧЕСКАЯ БЕДРЕННАЯ

7,0 ChLP system
ChM Locked Plating



2	59	3.5314.002
3	80	3.5314.003

* количество отверстий в диафизарной части пластины



Ti						
3.5210.xxx	✓	✓	✓			5.0
3.5316.xxx						7.3



7,0 ChLP ПЛАСТИНА ДИНАМИЧЕСКАЯ БЕДРЕННАЯ

7,0 ChLP System
ChM Locked Plating



Len



4	101	3.5314.004
5	122	3.5314.005
6	143	3.5314.006
7	164	3.5314.007
8	185	3.5314.008

* количество отверстий в диафизарной части пластины

Ti						
3.5210.xxx	✓	✓	✓			5.0
3.1471.xxx	✓		✓			4.5
3.5316.xxx						7.3

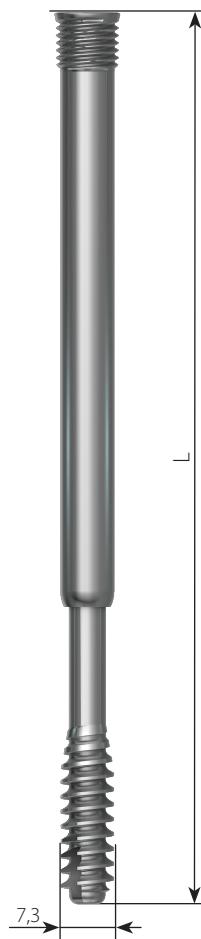


БЛОКИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ

СПЛАВ ТИТАНА

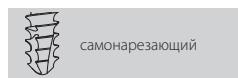
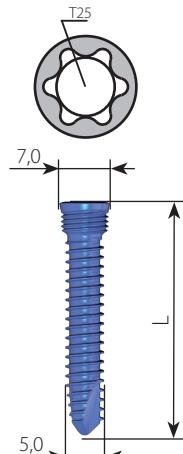


Винт телескопический 7,3



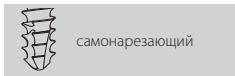
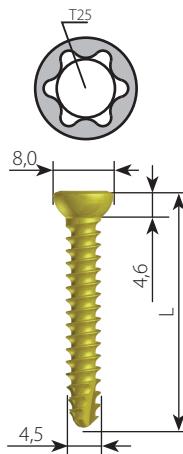
L [мм]	№ по каталогу
70	3.5316.070
75	3.5316.075
80	3.5316.080
85	3.5316.085
90	3.5316.090
95	3.5316.095
100	3.5316.100
105	3.5316.105
110	3.5316.110
115	3.5316.115
120	3.5316.120

7,0ChLP Винт самонарезающий 5,0



L [мм]	№ по каталогу
30	3.5210.030
32	3.5210.032
34	3.5210.034
36	3.5210.036
38	3.5210.038
40	3.5210.040
42	3.5210.042
44	3.5210.044
46	3.5210.046
48	3.5210.048
50	3.5210.050
52	3.5210.052
54	3.5210.054
56	3.5210.056
58	3.5210.058
60	3.5210.060

Винт кортикальный самонарезающий 4,5



L [мм]	№ по каталогу
30	3.1471.030
32	3.1471.032
34	3.1471.034
36	3.1471.036
38	3.1471.038
40	3.1471.040
42	3.1471.042
44	3.1471.044
46	3.1471.046
48	3.1471.048
50	3.1471.050
52	3.1471.052
54	3.1471.054
56	3.1471.056
58	3.1471.058
60	3.1471.060

№ п/п	Название	№ по каталогу
1	Поддон для динамических бедренных пластин	40.6620.000
2	Поддон для телескопических винтов 7,3	40.6621.000
3	Поддон для блокирующих винтов 5,0/кортикальных винтов 4,5	40.6622.000
4	Контейнер 9x4 Н	40.6680.000
5	Покрышка для контейнера 9x4	40.6682.000

III. ИНСТРУМЕНТЫ

Инструменты для динамической бедренной пластины 40.6600.000

№ п/п	Название	№ по каталогу	Шт.
1	Плечо целенаправителя	40.6601.000	1
2	Целенаправитель дистальный	40.6602.000	1
3	Направитель многоотверстный	40.6612.000	1
4	Направитель-протектор 9/2	40.6603.000	3
5	Спица-направитель 2,8x350	40.6610.000	2
6	Спица Киршнера 2,0x385	40.6604.000	3
7	Измеритель длины винтов	40.6605.000	1
8	Сверло 7,3/5	40.6606.000	1
9	Ключ винта 7,3	40.6607.000	1
10	Соединитель	40.6608.000	1
11	Ключ для выкручивания винта 7,3	40.6609.000	1
12	Троакар 7,0	40.5695.570	1
13	Втулка направляющая 7,0/4,0	40.5690.540	2
14	Втулка защитная 9,0/7,0	40.5693.570	2
15	Сверло с измерительной шкалой 3,2/300	40.5650.301	1
16	Сверло с измерительной шкалой 4,0/300	40.5651.301	2
17	Наконечник T25-1/4	40.5684.000	1
18	Наконечник T30-1/4	40.6611.000	1

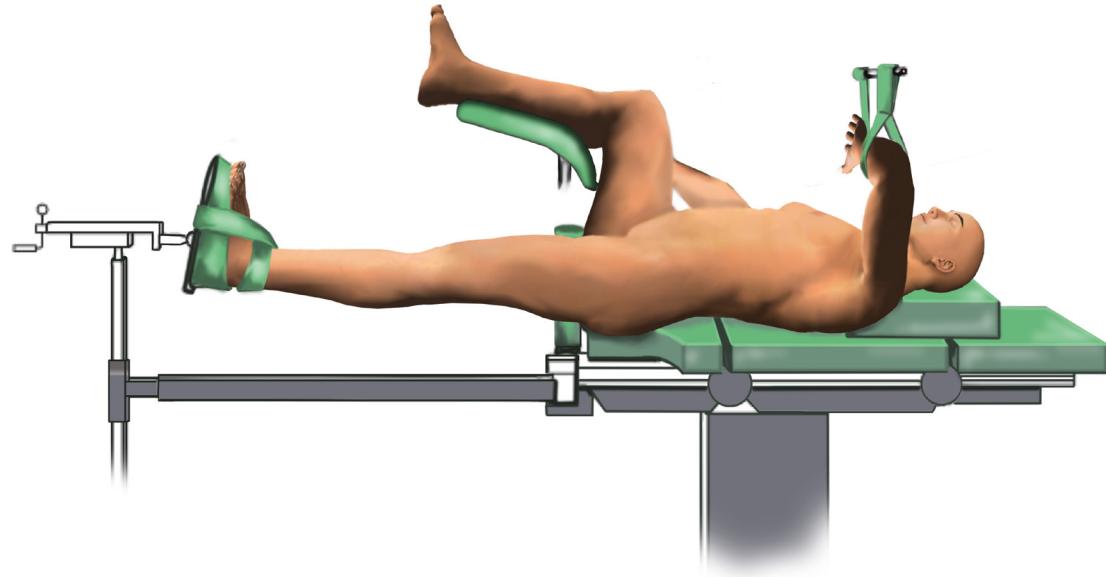
Инструменты для динамической бедренной пластины 40.6600.000

№ п/п		Название	№ по каталогу	Шт.
19		Рукоятка динамометрическая Т со сцеплением 4Nm	40.6660.000	1
20		Втулка направляющая 8,0/3,2	40.5691.532	1
21		Втулка защитная 10,0/8,0	40.5694.580	1
22		Троакар 8,0	40.5696.580	1
23		Заглушка отверстия целенаправителя	40.5612.000	15
24		Измеритель длины винтов	40.5700.000	1
25		Соединитель AO-7,0ChLP	40.4898.070	1
26		Метчик 7,0ChLP5,0	40.5646.000	1
27		Метчик НА 4,5	40.5647.000	1
28		Подставка	40.6619.000	1

IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

IV.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА

Пациента следует уложить на спину и убедиться что возможным является выполнение рентгенографии в боковой и передне-задней проекциях.



IV.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

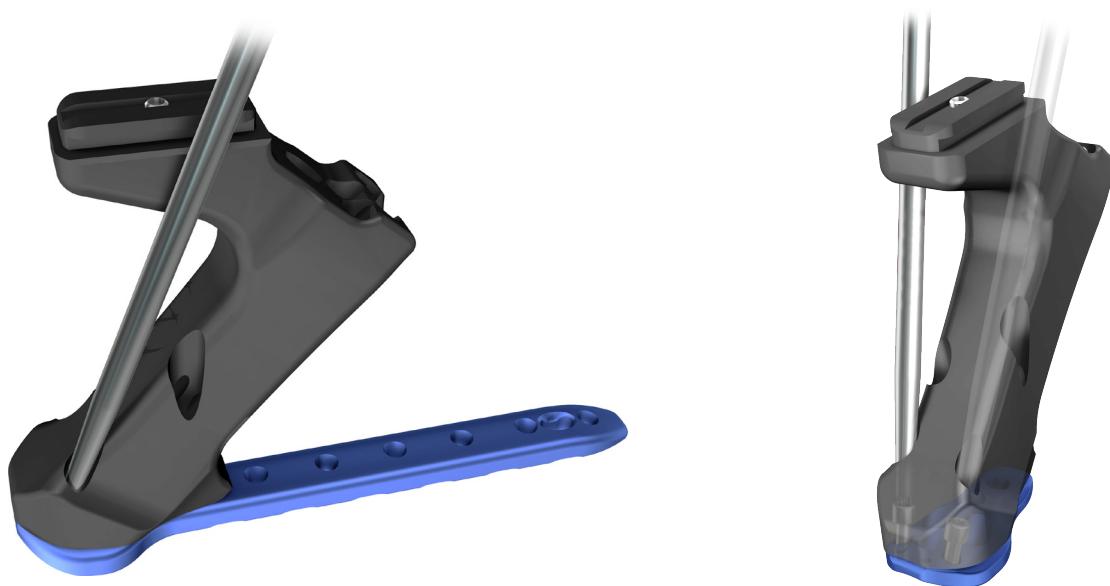
Боковой разрез на проксимальном участке бедренной кости длиной 60 мм.

IV.3. РЕДУКЦИЯ ПЕРЕЛОМА

Необходимой является точная анатомическая репозиция перелома перед применением бедренной пластины с блокирующими винтами. Следует провести репозицию и временно зафиксировать суставные отломки при помощи спиц Киршнера и/или клещей редукционных.

IV.4. МОНТАЖ ПЛАСТИНЫ С ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЕМ

Разместить плечо целенаправителя [40.6601] на пластине и докрутить винты установочные.

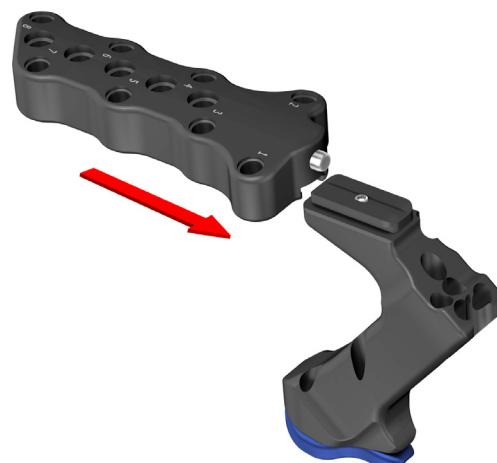


IV.5. ВВЕДЕНИЕ КОРОТКОЙ ПЛАСТИНЫ (2 - ОТВЕРСТИЯ)

Плечо целенаправителя [40.6601] соединить с целенаправителем дистальным [40.6602].



40.6601



40.6602

- После выполнения разреза мягких тканей оперированной конечности и подготовки доступа, направитель многоотверстный [40.6612] следует опереть о кость под соответствующим углом.

Через центральное отверстие направителя [40.6612] ввести спицунаправитель 2,8/350 [40.6610] центрально в середину шейки и головки бедренной кости.

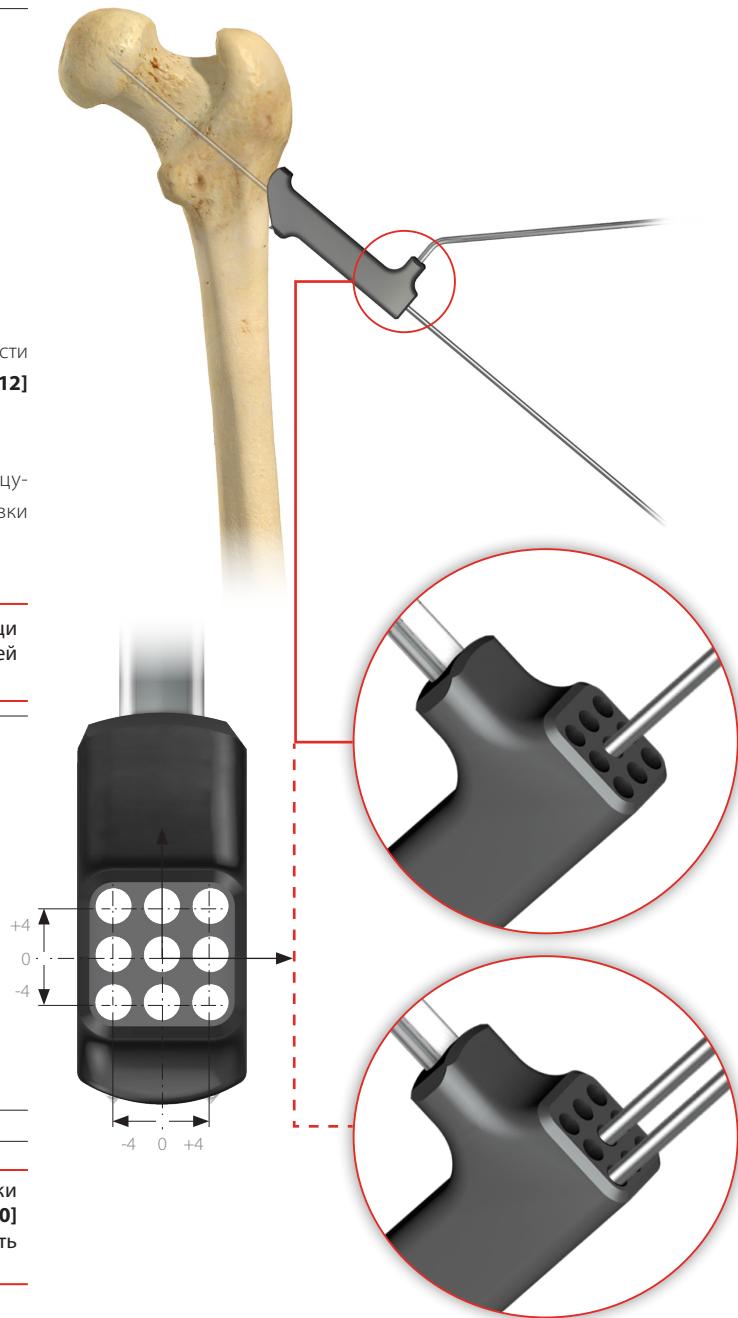


ВНИМАНИЕ! Подтвердить положение спицы при помощи рентгенографических снимков в боковой и передне-задней проекциях.



40.6612

40.6610



ВНИМАНИЕ! В случае необходимости корректировки положения спицы можно ввести вторую спицу 2,8 [40.6610] через одно из крайних отверстий в направителе и удалить спицу, введенную центрально.

- 2 По спице-направителю 2,8 [40.6610] ввести пластину, соединённую с плечом целенправителя [40.6601], пока пластина не уперется в кортикальный слой кости.

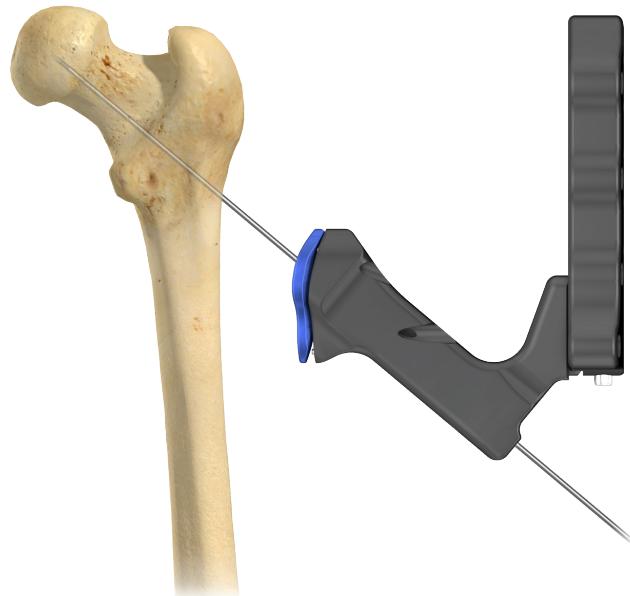


ВНИМАНИЕ: В пластине находится одно центральное отверстие для спицы-направителя 2,8.

40.6610



40.6601

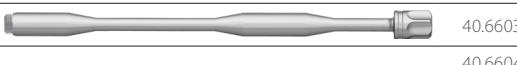


- 3 В плечо целенправителя [40.6601] ввести направитель-протектор 9/2 [40.6603].

Установить пластину вдоль оси бедренной кости и через направитель-протектор 9/2 [40.6603] ввести спицы Киршнера 2,0/385 [40.6604].

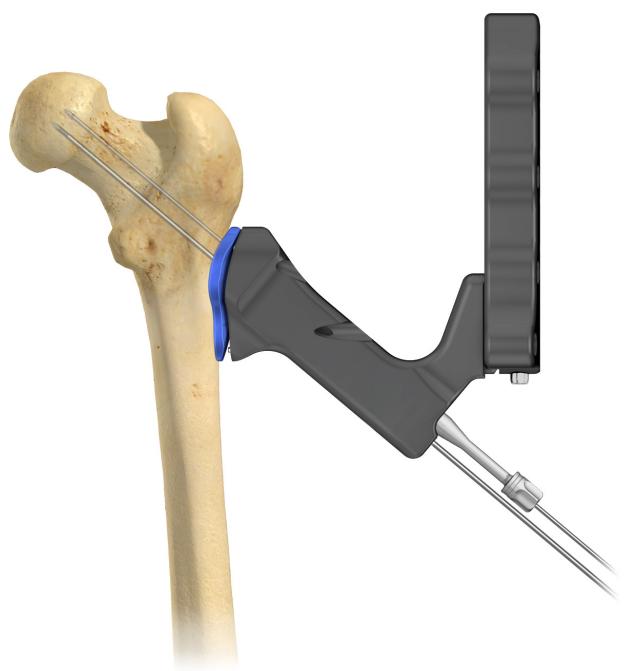


40.6601



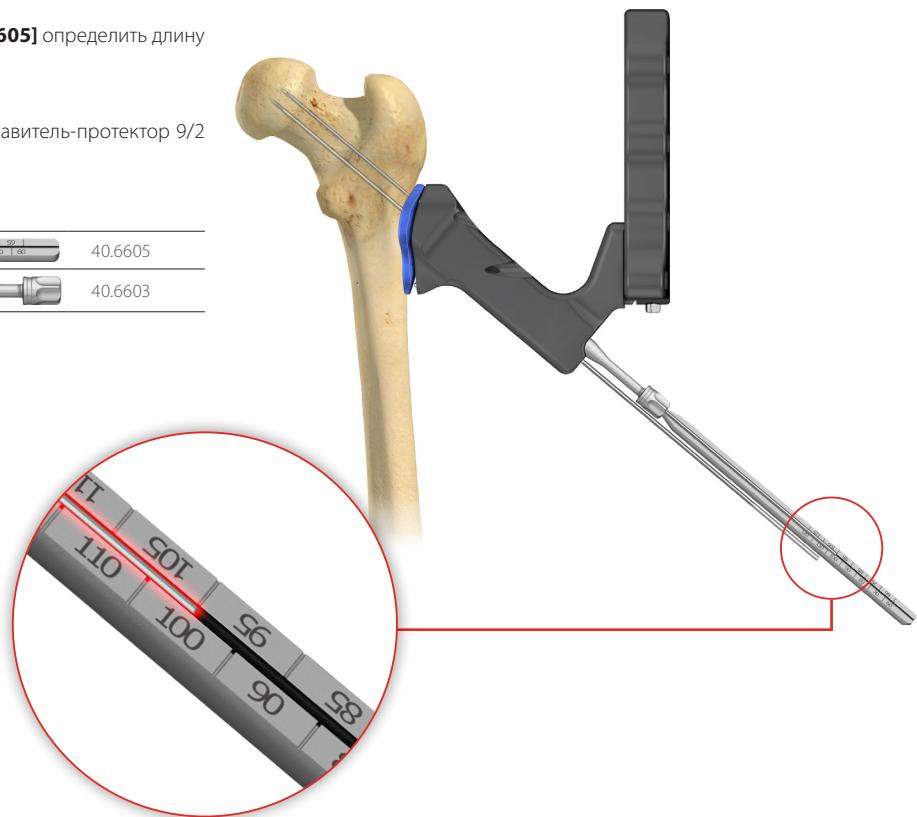
40.6603

40.6604

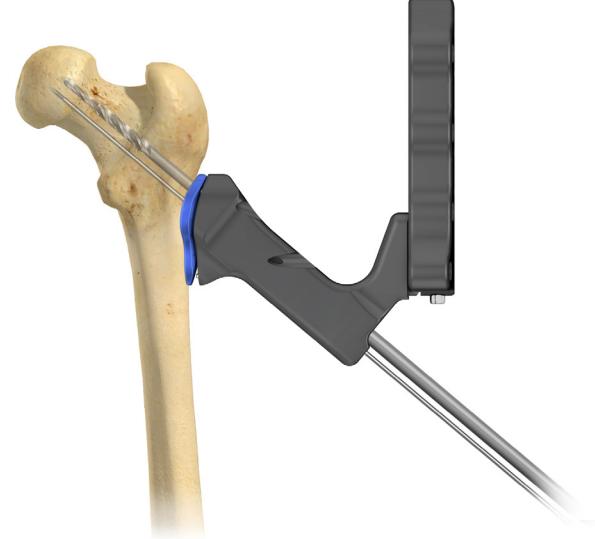
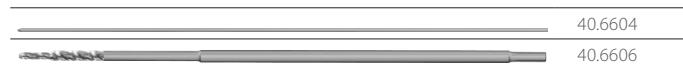


- 4 При помощи измерителя длины винтов [40.6605] определить длину винта телескопического 7,3.

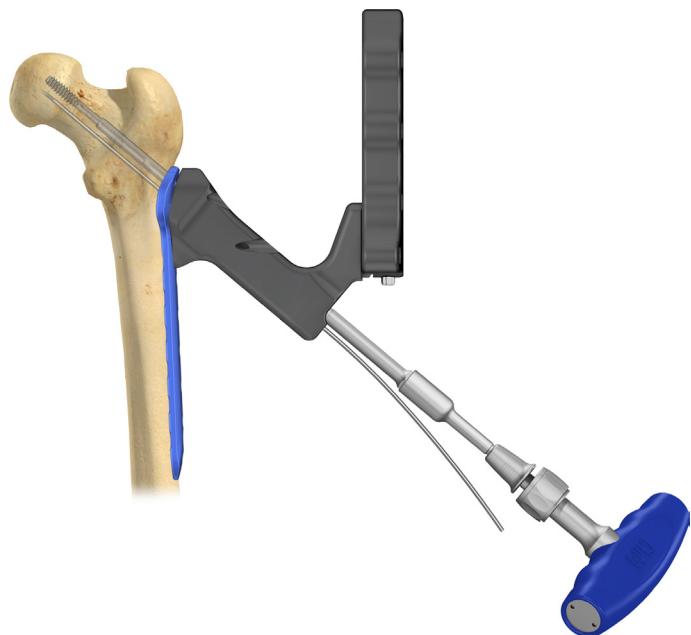
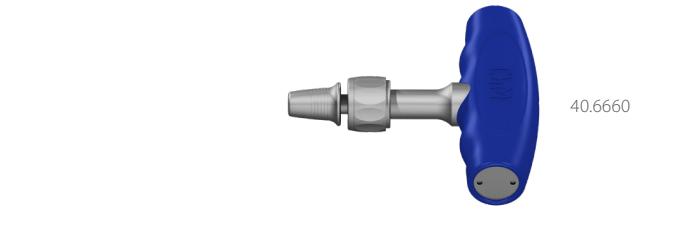
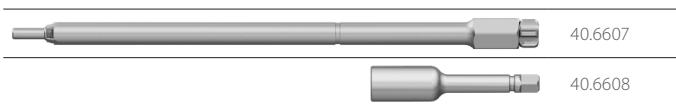
Удалить измеритель длины винтов [40.6605] и направитель-протектор 9/2 [40.6603].



- 5 По спице Киршнера 2,0/385 [40.6604] высверлить отверстия под винт телескопический при помощи сверла 7,3/5 [40.6606].



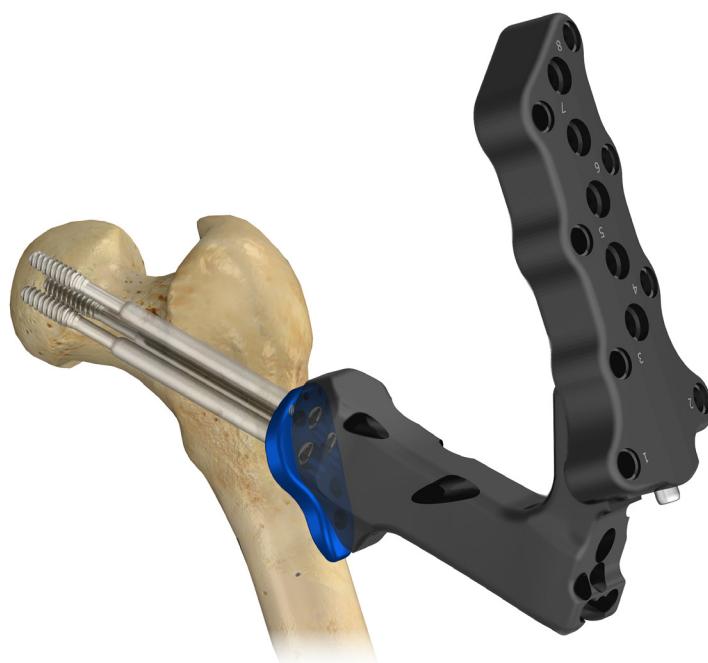
- 6 При помощи комплекта: ключа винта 7,3 [40.6607], соединителя [40.6608] и динамометрической рукоятки с сцеплением [40.6660], ввести винт телескопический.



Операционная техника, предусмотрена производителем, не допускает введения меньшего количества винтов телескопических чем 3.



При введении очередных винтов телескопических следует поступать в соответствии с пунктом IV.5, от этапа 3 до 6.

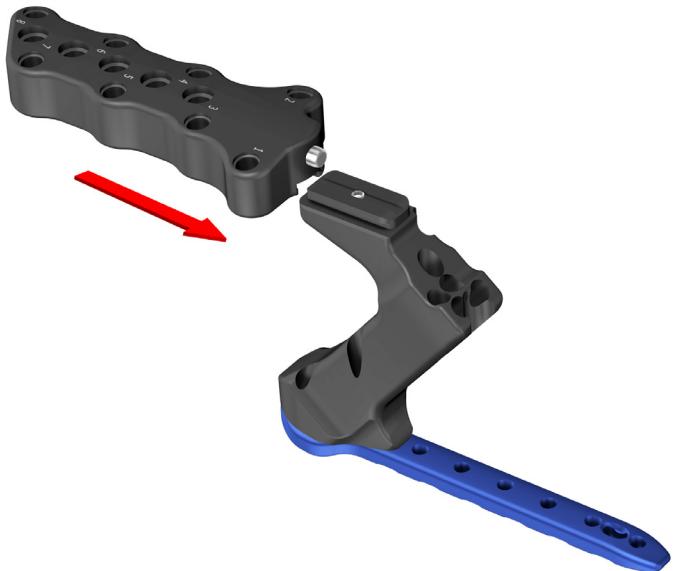


IV.6. ВВЕДЕНИЕ ДЛИННОЙ ПЛАСТИНЫ (З И БОЛЕЕ ОТВЕРСТИЙ)

- 7** Плечо целенаправителя [40.6601] соединить с целенаправителем дистальным [40.6602].



40.6601

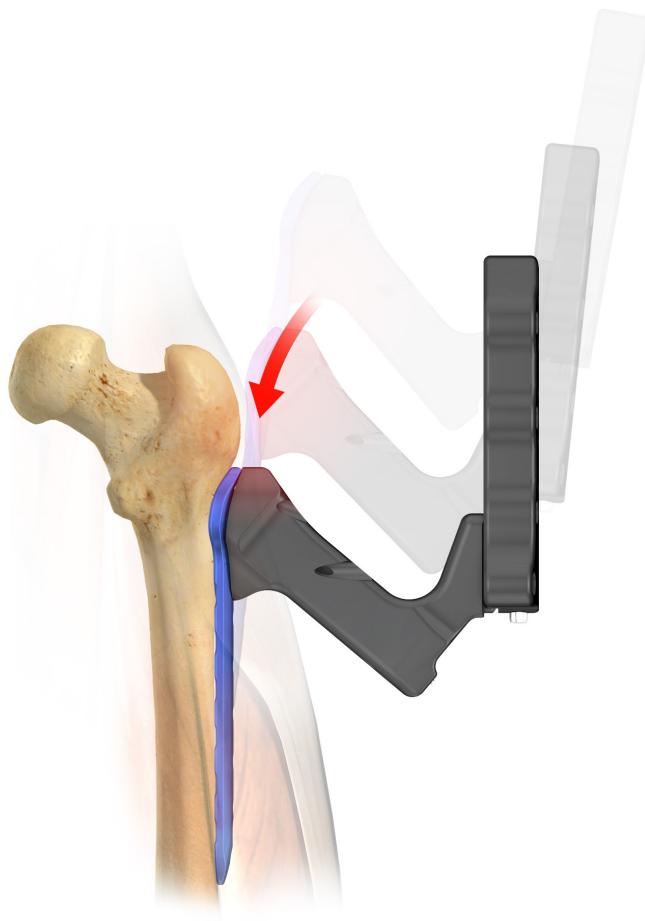


40.6602

- 8** Используя целенаправитель дистальный [40.6602] в качестве рукоятки, ввести пластину на кость между мышцей и надкостницей, поддерживая тесный контакт её противоположного конца с костью. Вводить пластину, пока её проксимальный конец будет находиться в соответствующем месте на бедренной кости.



40.6602

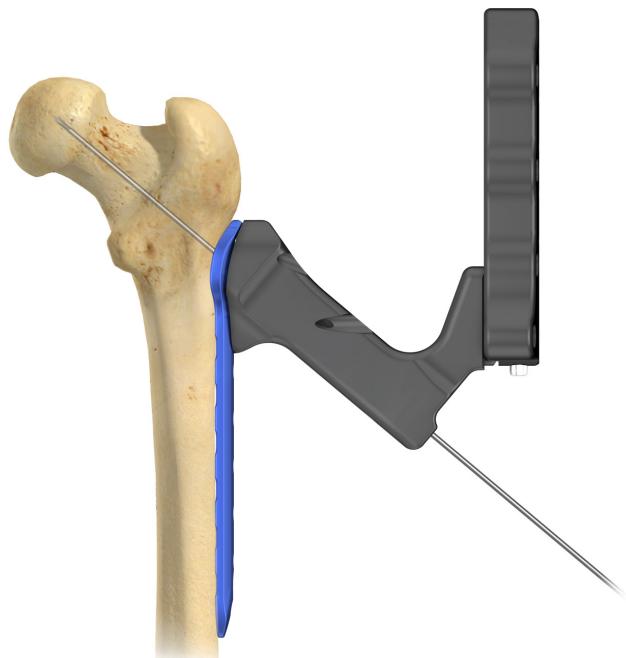


- 9 Ввести спицу-направитель 2,8/350 [40.6610] центрально в середину шейки и головки бедренной кости, через отверстие 2,8 в плече целенаправителя [40.6601] и пластины.

40.6610



40.6601



ВНИМАНИЕ! Подтвердить положение спицы при помощи рентгенографических снимков в боковой и передне-задней проекциях.



ВНИМАНИЕ! Операционная техника, предусмотрена производителем, не допускает введения меньшего количества винтов телескопических чем 3.



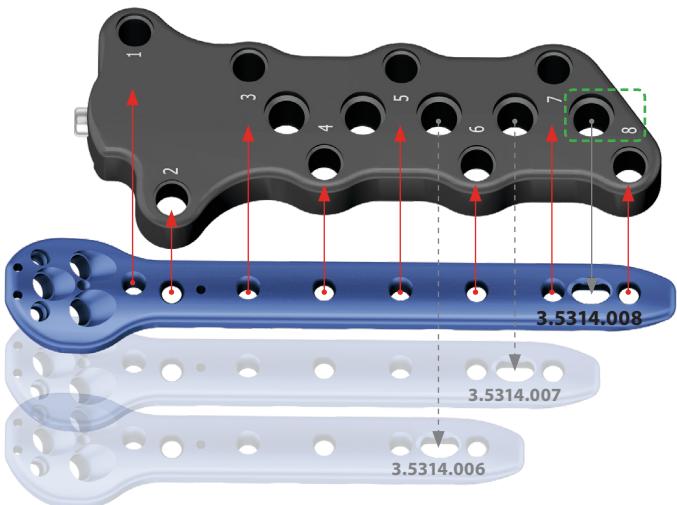
При введении очередных винтов телескопических следует поступать в соответствии с пунктом IV.5 от этапа 3 до 6.

IV.7. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ В ДИАФИЗАРНОЙ ЧАСТИ

На корпусе целенаправителя дистального [40.6602] находятся отверстия, соответствующие диафизарным отверстиям в пластине, обозначенные цифрами от 1 до 8. При чем отверстия, находящиеся на боковых рядах, предназначены для введения блокирующих винтов, а отверстия в центральном ряду предназначены для введения кортикального винта. Отверстия для кортикальных винтов имеются в пластинах с 4-мя и более отверстиями.



40.6602



IV.7.1. ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ КОРТИКАЛЬНЫХ ВИНТОВ 4,5


ВНИМАНИЕ:

- Техника введения кортикального винта 4,5 не применяется в:
 - пластинах коротких с 2 отверстиями [3.5314.002],
 - пластинах длинных с 3 отверстиями [3.5314.003].


ВНИМАНИЕ:

- Техника введения кортикального винта 4,5 применяется в пластинах с 4 и более отверстиями.
- Кортикальный винт 4,5 вводится перед блокирующими винтами 5,0.

10

Целенаправитель дистальный [40.6602] снять с плеча целенаправителя [40.6601].

Повернув целенаправитель дистальный на 180°, повторно соединить его с плечом целенаправителя.



40.6602



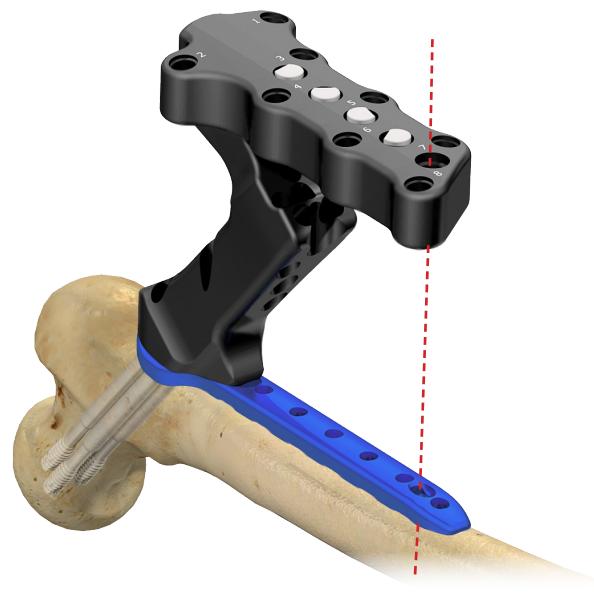
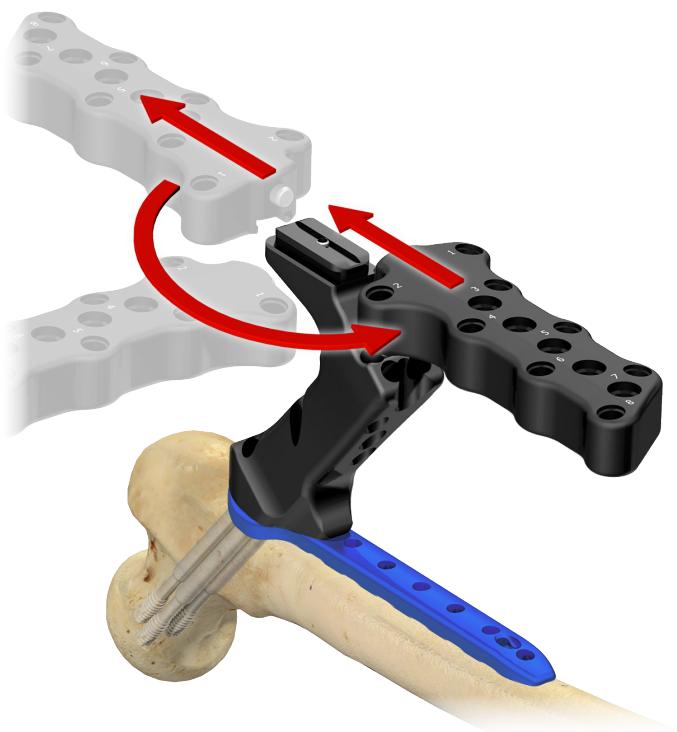
40.6601

Винт кортикальный вводится между два последние отверстия для блокирующих винтов. Для введения винта предназначены отверстия в центральном ряду целенаправителя дистального.



ВНИМАНИЕ! Выбор номера отверстия в целенаправителе, через который будет вводиться кортикальный винт, соответствует числу, определяющему количество отверстий в названии пластины.

Подобрав соответствующее отверстие в целенаправителе (в зависимости от длины пластины), можно поместить заглушки в остальные отверстия в центральном ряду.



- 11** В соответствующее отверстие в дистальном целенаправителе [40.6602] ввести втулку защитную 10,0/8,0 [40.5694.580] и троакар 8,0 [40.5696.580].

Обозначить место разреза.

Выполнить небольшой разрез и придвинуть троакар с втулкой защитной к пластине.



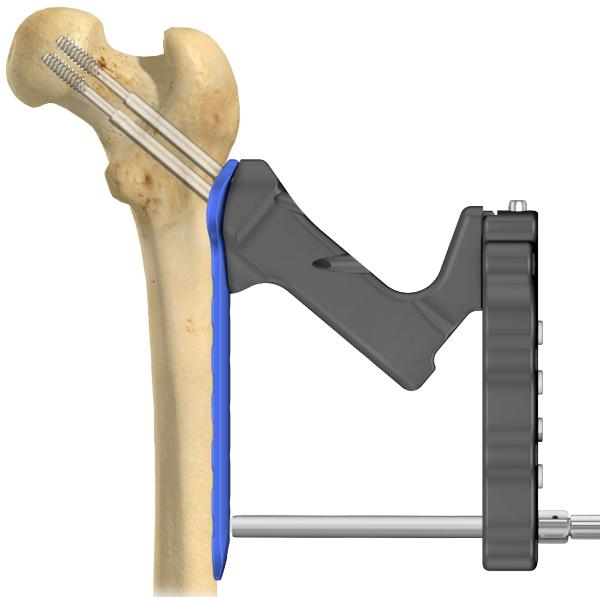
40.6602



40.5694.580



40.5696.580



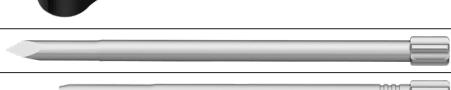
- 12** Заблокировать втулку защитную 10,0/8,0 [40.5694.580] в целенаправителе дистальном [40.6602].

Удалить троакар 8,0 [40.5696.580].

Ввести втулку направляющую 8,0/3,2 [40.5691.532].



40.6602



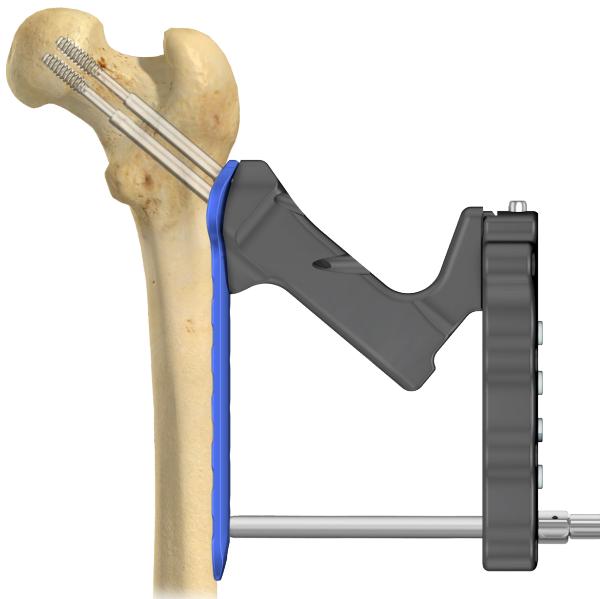
40.5694.580



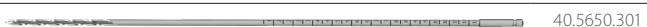
40.5696.580



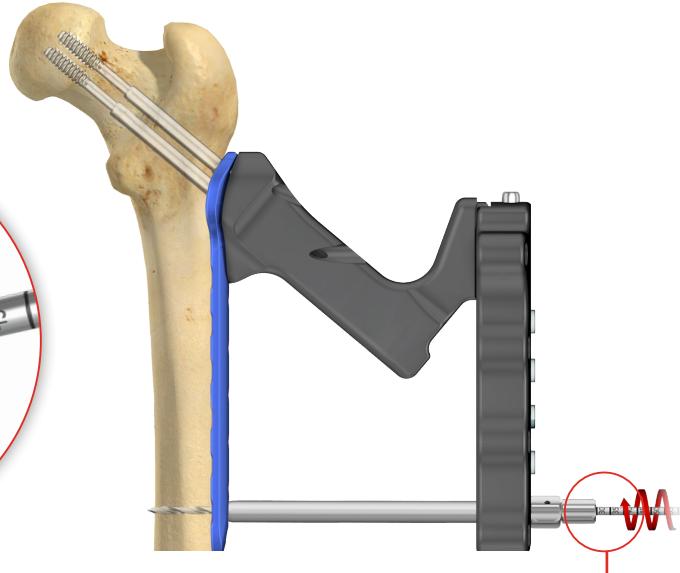
40.5691.532



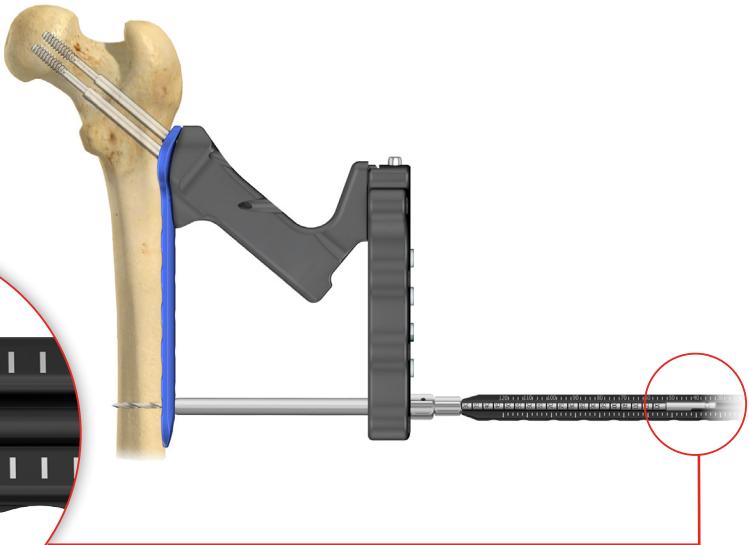
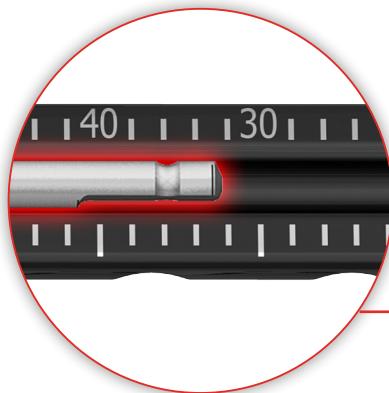
- 13** Сверлить сверлом с измерительной шкалой 3,2/300 [40.5650.301] через оба кортикальных слоя.



40.5650.301

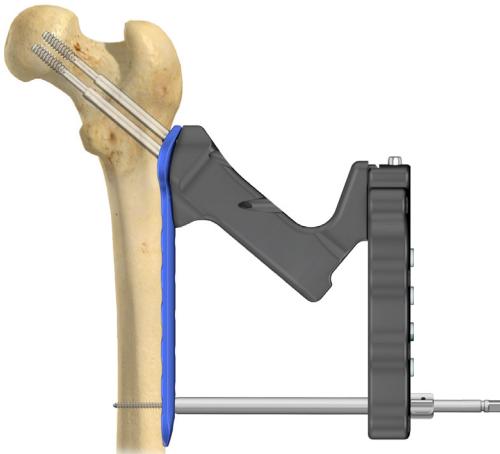


- 14** Определить длину требуемого винта по шкале на сверле 3,2/300 [40.5650.301] или при помощи измерителя длины винтов [40.5700.000].

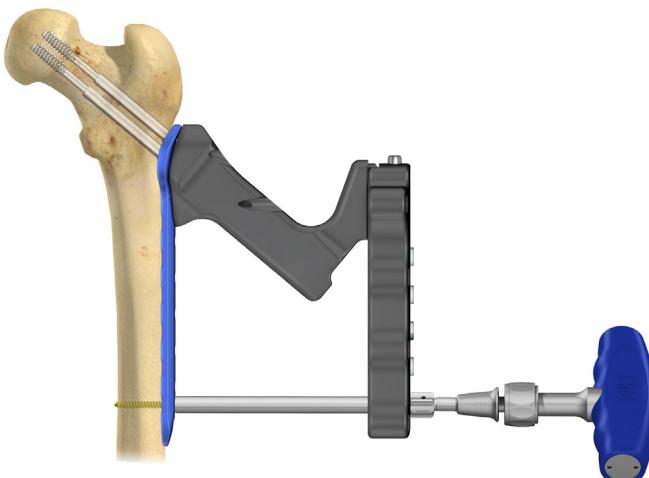
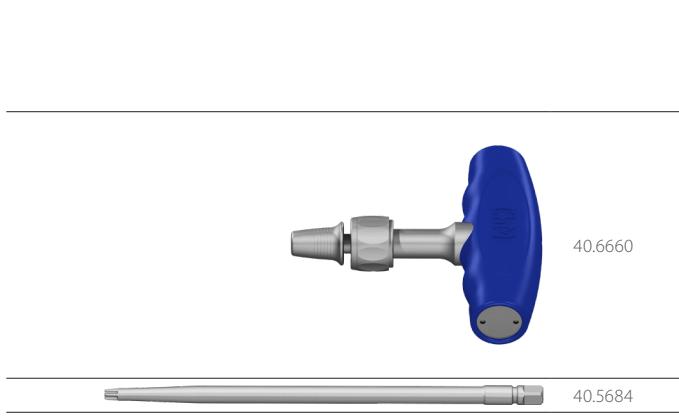


- 15** Удалить втулку направляющую 8,0/3,2 [40.5691.532].

При помощи комплекта: рукоятки динамометрической Т со сцеплением 4Нм [40.6660] и метчика НА 4,5 [40.5647] нарезать резьбу в отверстии.



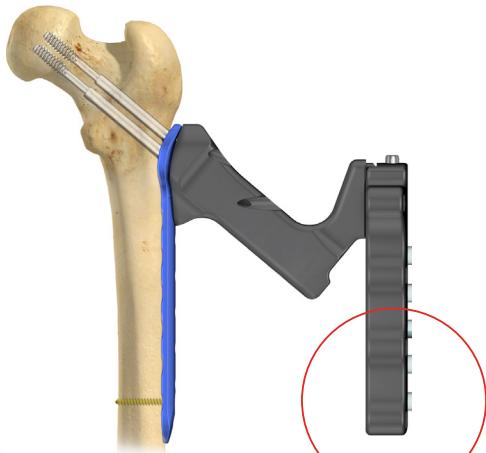
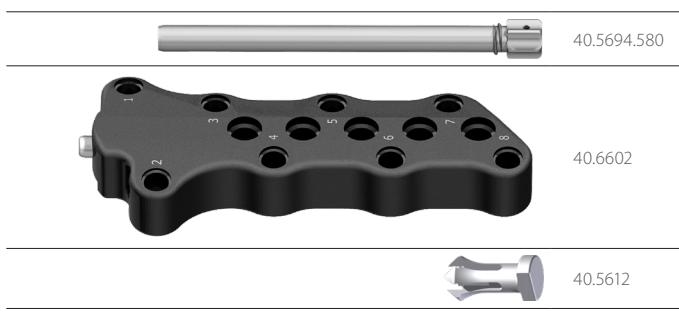
- 16** При помощи комплекта: рукоятки динамометрической Т со сцеплением 4Нм [40.6660] и наконечника T25 [40.5684] ввести винт кортикальный самонарезающий 4,5 [3.1471.0xx], о ранее определённой длине.



17

Удалить втулку защитную 10,0/8,0 [40.5694.580].

Использованное отверстие целенаправителя [40.6602] обозначить заглушкой отверстия целенаправителя [40.5612].



IV.7.2. ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ БЛОКИРУЮЩИХ ВИНТОВ 5,0

IV.7.2.A. ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ БЛОКИРУЮЩИХ ВИНТОВ 5,0
- ПЛАСТИНА КОРОТКАЯ (2 ОТВЕРСТИЯ)

ВНИМАНИЕ: В случае блокирования пластин с 2 и 3 отверстиями целенаправитель дистальный [40.6602] снять с плеча целенаправителя [40.6601].



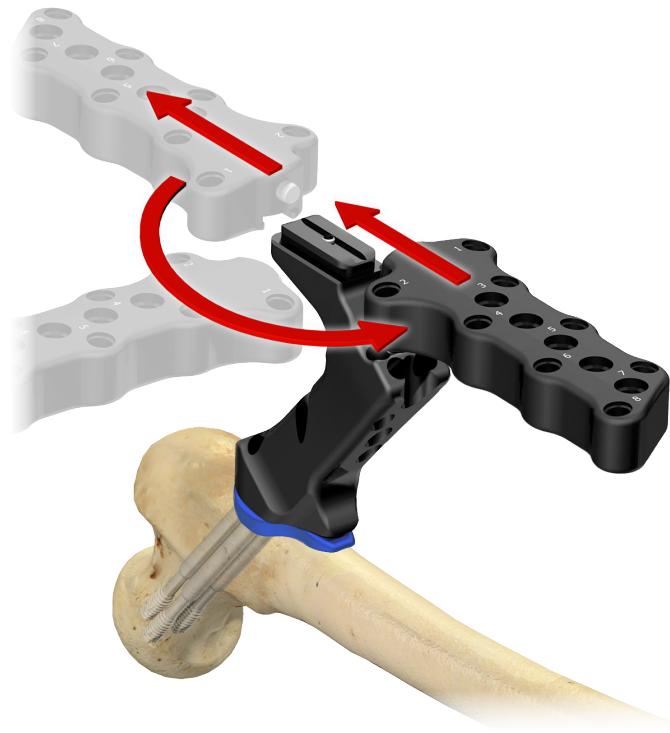
Повернув целенаправитель дистальный на 180°, повторно соединить его с плечом целенаправителя.



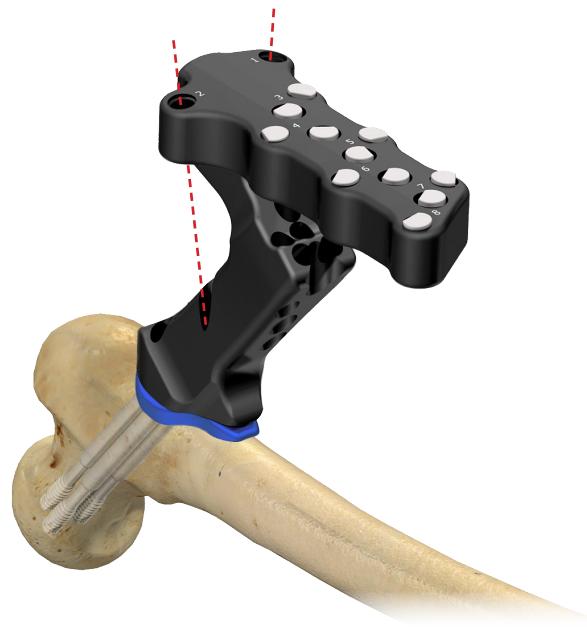
40.6602



40.6601



ВНИМАНИЕ: В случае блокирования пластин с 2 отверстиями следует применять отверстия с номерами 1 и 2. В отверстия от 3 до 8 следует поместить заглушки.



- 18** В отверстие 1 или 2 в целенаправителе **[40.6602]** ввести втулку защитную 9,0/7,0 **[40.5693.570]** и троакар 7,0 **[40.5695.570]**.

Выполнить небольшой разрез и придвинуть троакар с защитной втулкой к пластине.



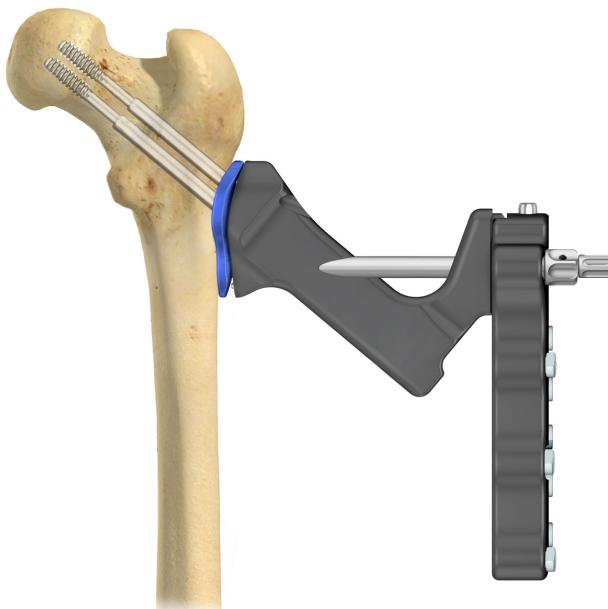
40.6602



40.5693.570



40.5695.570



- 19** Заблокировать втулку защитную 9,0/7,0 **[40.5693.570]** в плече дистального целенаправителя.

Удалить троакар 7,0 **[40.5695.570]**.

Ввести втулку направляющую 7,0/4,0 **[40.5690.540]**.



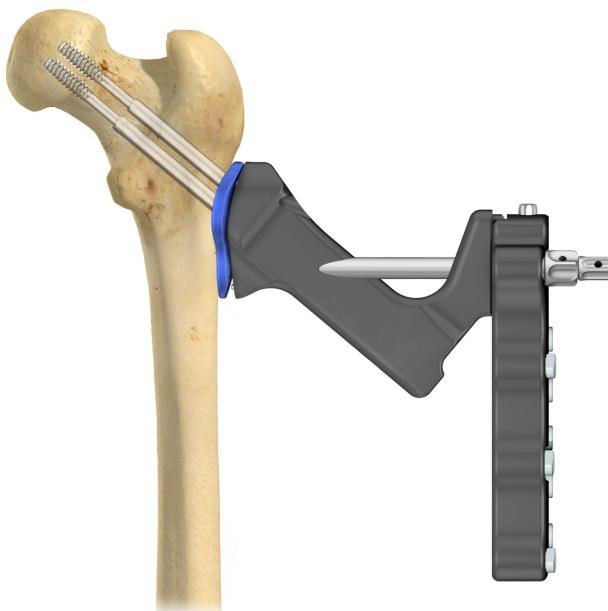
40.5693.570



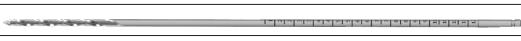
40.5695.570



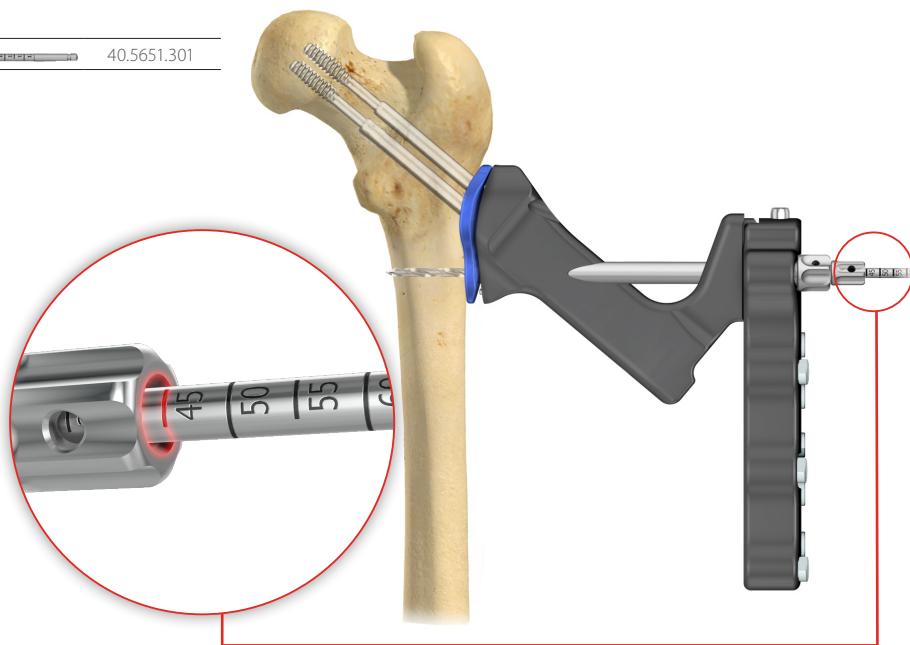
40.5690.540



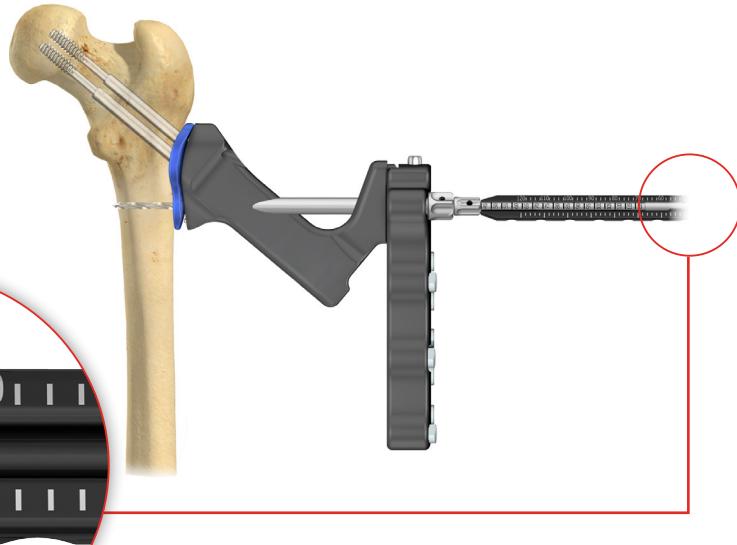
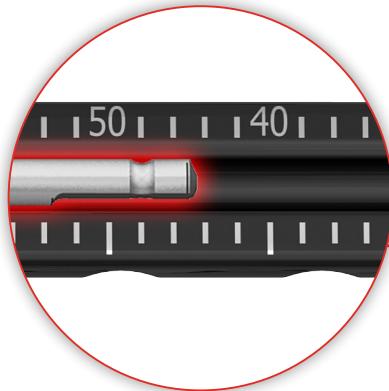
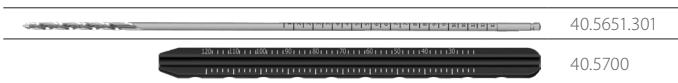
- 20** Сверлить сверлом с измерительной шкалой 4,0/300 **[40.5651.301]** через оба кортикальных слоя.



40.5651.301



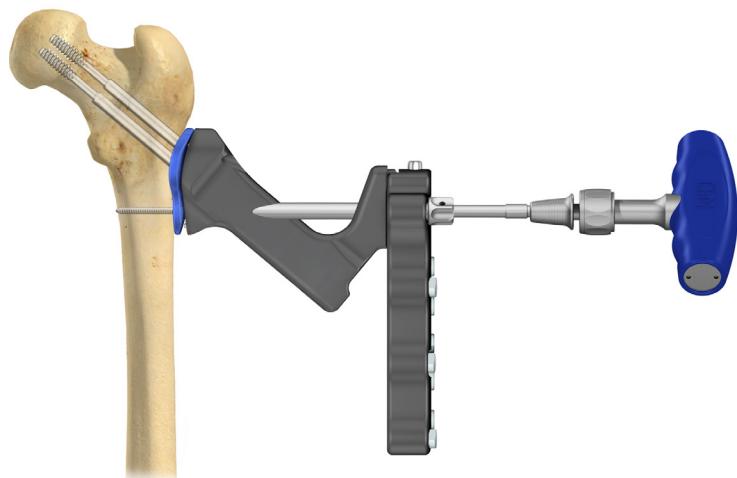
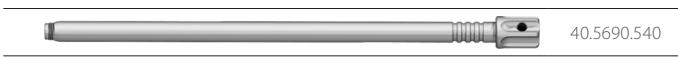
- 21** Определить длину требуемого винта по шкале на сверле 4,0/300 [40.56551.301] или при помощи измерителя длины винтов [40.5700.000].



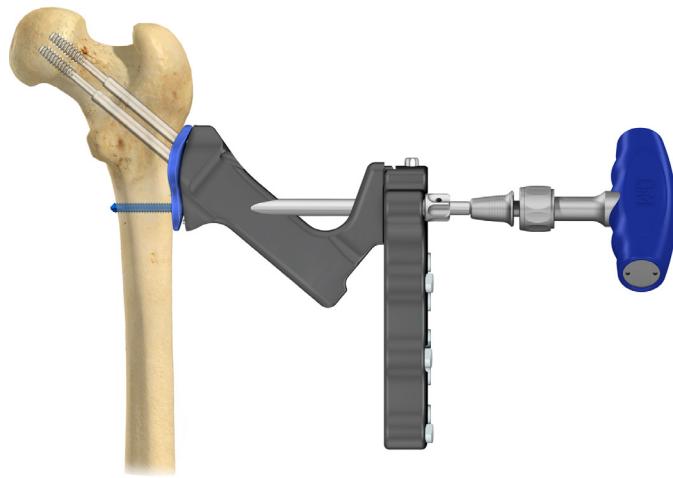
- 22** Удалить втулку направляющую 7,0/4,0 [40.5690.540].

При помощи комплекта: рукоятки динамометрической Т со сцеплением 4Нм [40.6660] и метчика 7,0ChLP - 5,0 [40.5646] выполнить резьбу в отверстии.

ВНИМАНИЕ: Этап применять опционально в случае твёрдой кости.

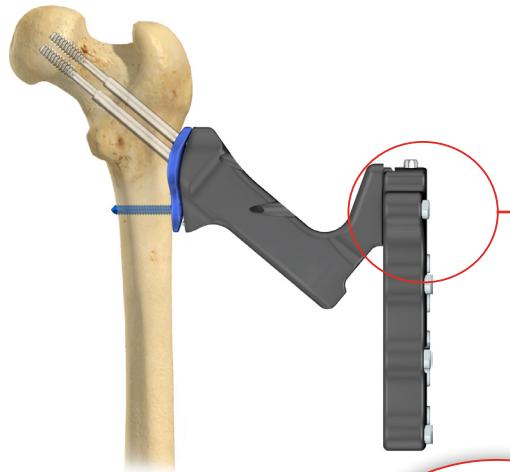
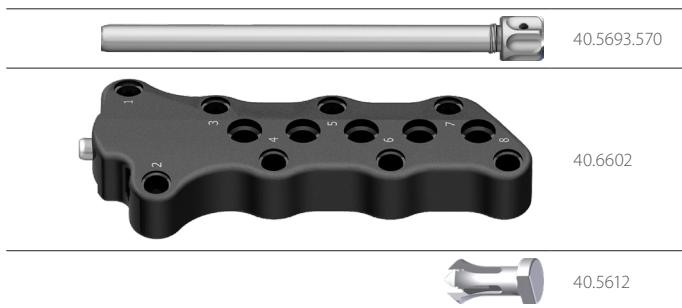


- 23** При помощи комплекта: рукоятки динамометрической Т со сцеплением 4Нм [40.6660] и наконечника T25 - 1/4 [40.5684] ввести 7,0ChLP винт самонарезающий 5,0 [40.5210.xx], о ранее определенной длине.



24 Удалить втулку защитную 9,0/7,0 [40.5693.570].

Поместить заглушку [40.5612] в отверстие целенаправителя дистального [40.6602].



 Ввести очередной блокирующий винт в дистальную часть пластины, поступая аналогично, как в пункте IV.7.2.А от 18 этапа до 24.

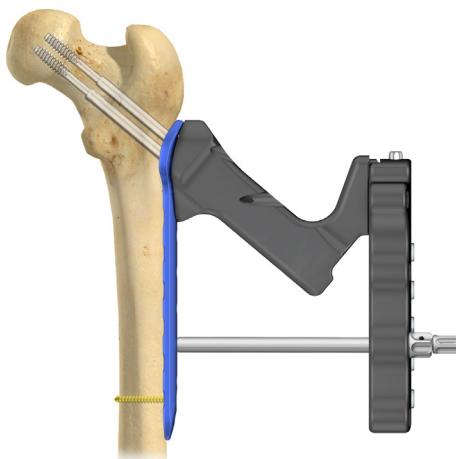
**IV.7.2.B. ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ БЛОКИРУЮЩИХ ВИНТОВ 5,0
- ПЛАСТИНА ДЛИННАЯ (З И БОЛЕЕ ОТВЕРСТИЙ)**



ВНИМАНИЕ: Этапы можно применять для отверстий целенаправителя дистального, обозначенных номерами от 1 до 8.

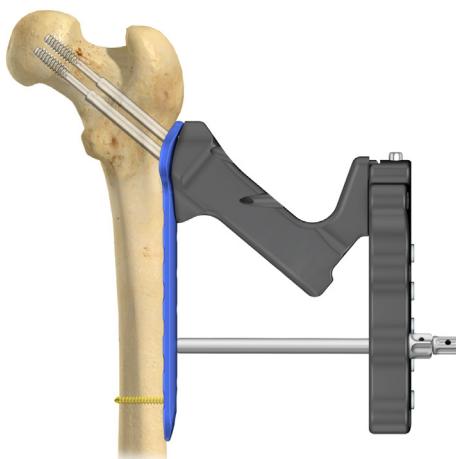
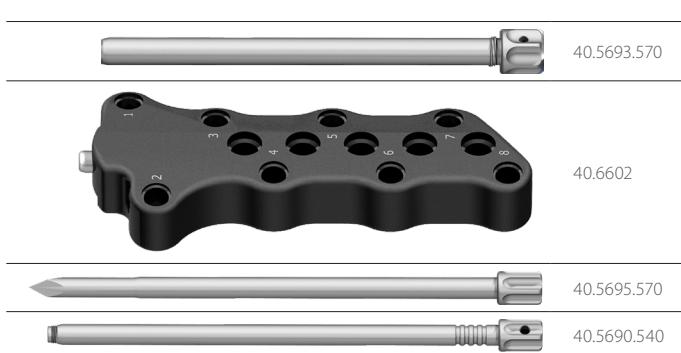
- 25** В соответствующее отверстие в целенаправителе дистальном [40.6602] ввести втулку защитную 9,0/7,0 [40.5693.570] и троакар 7,0 [40.5695.570].

Выполнить небольшой разрез и придвинуть троакар с защитной втулкой к пластине.

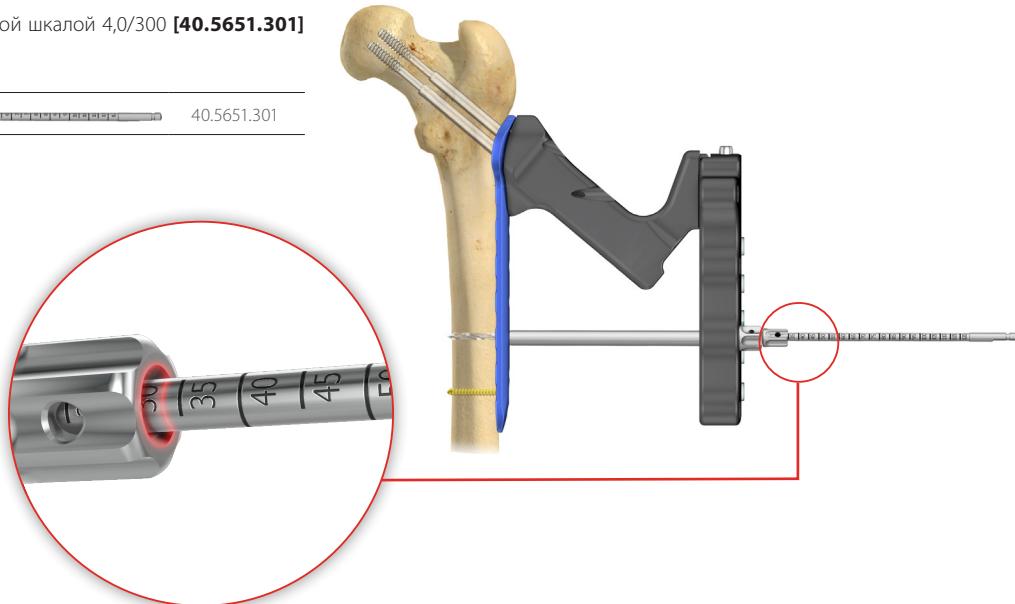


- 26** Заблокировать втулку защитную 9,0/7,0 [40.5693.570] в плече целенаправителя дистального.

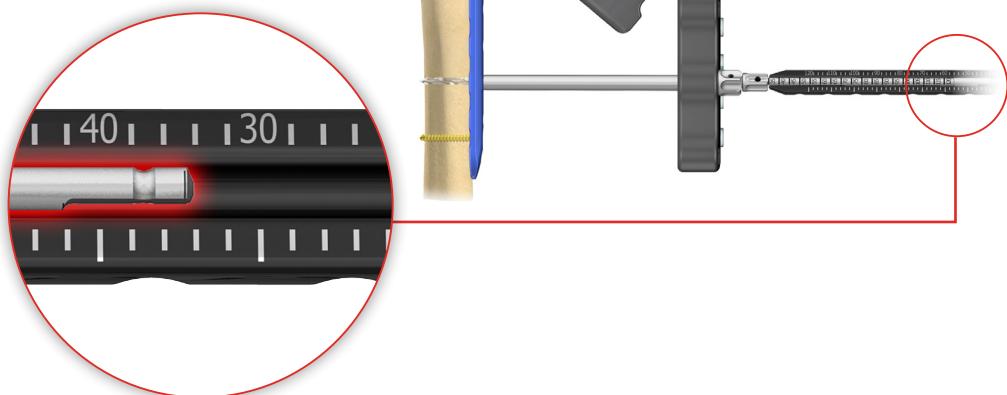
Удалить троакар 7,0 [40.5695.570].
Ввести втулку направляющую 7,0/4,0 [40.5690.540].



27 Сверлить сверлом с измерительной шкалой 4,0/300 [40.5651.301] через оба кортикальных слоя.



28 Определить длину требуемого винта по шкале на сверле 4,0/300 [40.5651.301] или при помощи измерителя длины винтов [40.5700.000].

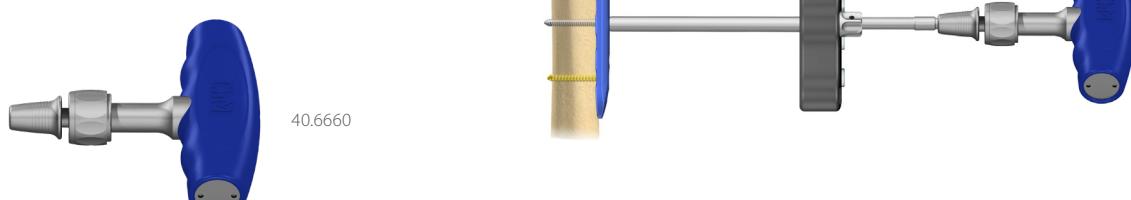


29 Удалить втулку направляющую 7,0/4,0 [40.5690.540].

При помощи комплекта: рукоятки динамометрической Т со сцеплением 4Нм [40.6660] и метчика 7,0ChLP - 5,0 [40.5646], выполнить резьбу в отверстии.



ВНИМАНИЕ: Этап применять опционально в случае твёрдой кости.



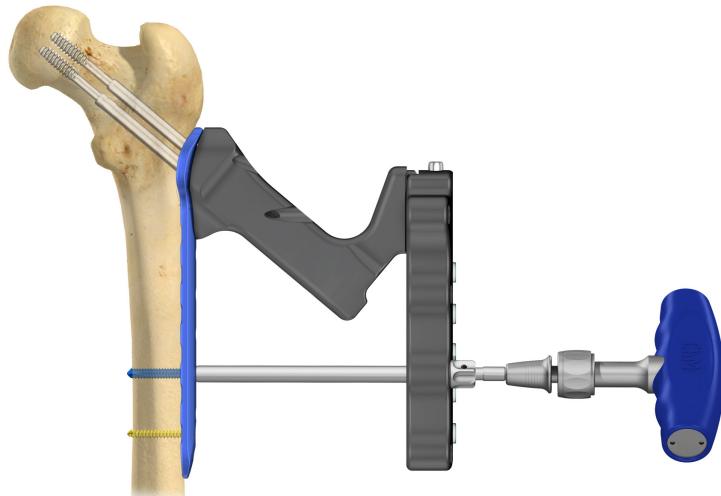
- 30** При помощи комплекта: рукоятки динамометрической Т со сцеплением 4Нм [40.6660] и наконечника T25 - 1/4 [40.5684] ввести 7,0ChLP винт самонарезающий 5,0 [40.5210.xx], о ранее определенной длине.



40.6660



40.5684



- 31** Удалить втулку защитную 9,0/7,0 [40.5693.570].

Обозначить отверстие целенаправителя дистального [40.6602] заглушкой [40.5612].



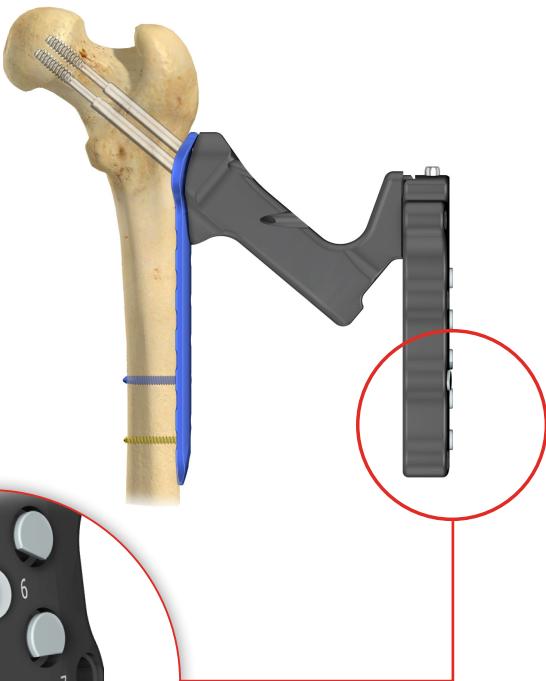
40.5693.570



40.6602



40.5612



Ввести оставшиеся требуемые блокирующие винты в дистальной части пластины, поступая аналогично, как в пункте IV.7.2.B от 25 этапа до 31.

IV.8. ДЕМОНТАЖ ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ

Снять целенаправитель дистальный [40.6602].

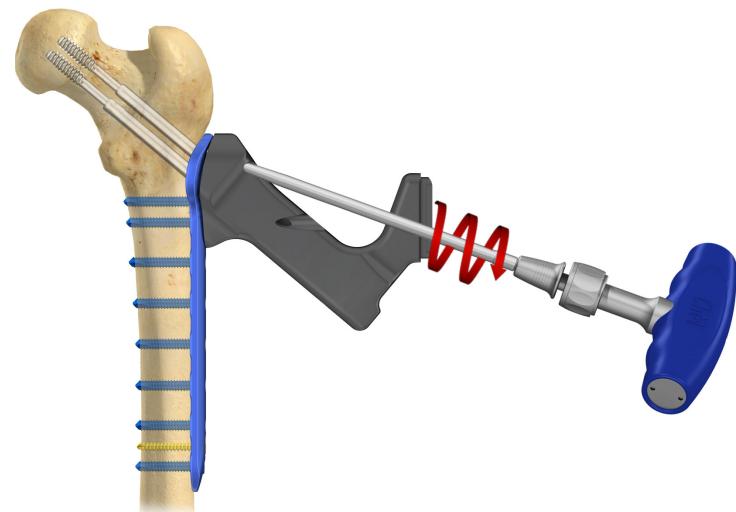
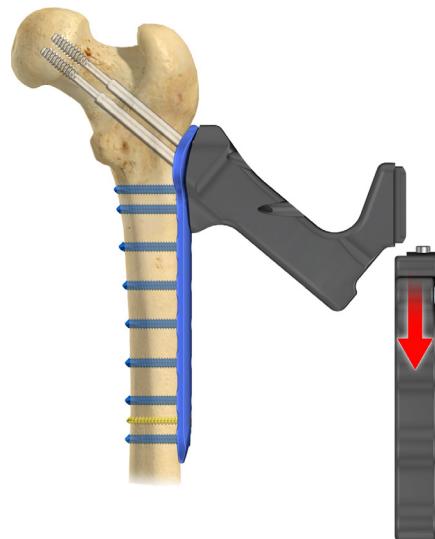
Открутить крепежные винты и снять с пластины плечо целенаправителя [40.6601].



40.6602



40.6601



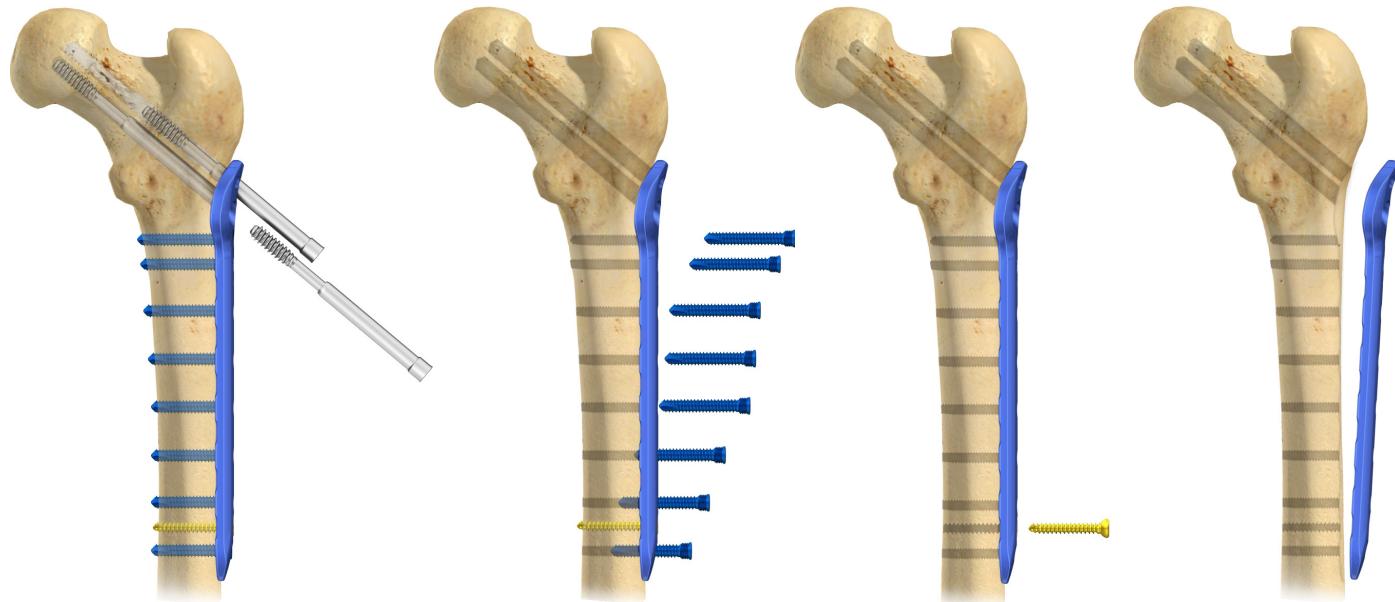
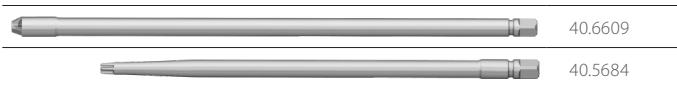
V. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД

Послеоперационный уход соответствует стандартным операционным техникам внутренней фиксации.

VI. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

Имплантат может быть удалён только после полного заживления перелома.

1. Удалить все винты телескопические, используя ключ для выкручивания винта 7,3 [40.6609].
2. Удалить все блокирующие винты, применяя наконечник T25 - 1/4 [40.5684].
3. Удалить винт кортикальный, применяя наконечник T25 - 1/4 [40.5684].
4. Удалить пластину.



ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Polska (Польша)
tel. +48 85 86 86 100
fax +48 85 86 86 101
chm@chm.eu
www.chm.eu



C €₀₁₉₇