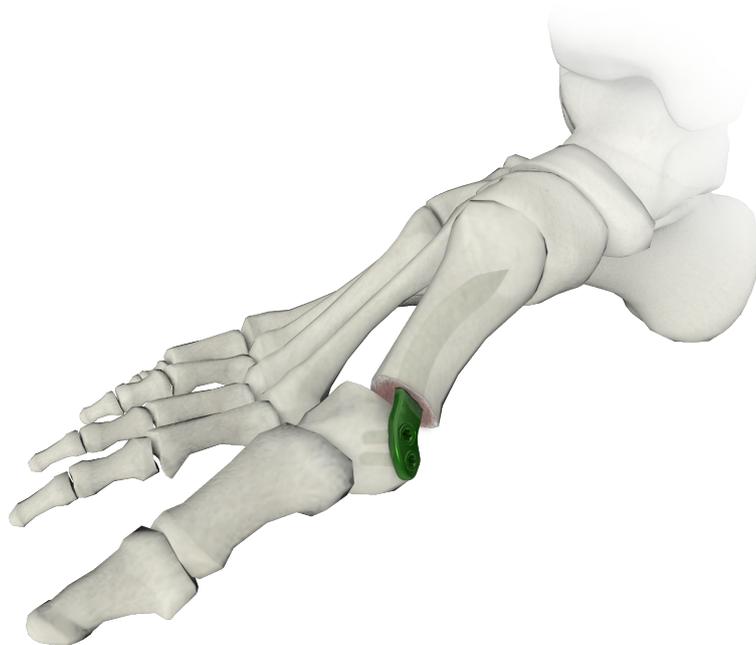


CHM[®]

4,0 ChM Locked Plating
ChLPsystem

4,0ChLP ПЛАСТИНА ВНУТРИКОСТНАЯ

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 15.0204.001
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ



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/65A
Дата выпуска 25.02.2016
Дата обновления P-006-10.12.2020

*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.....	9
IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА	12
IV.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА	12
IV.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП	12
IV.3. МОНТАЖ ПЛАСТИНЫ С ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЕМ.....	12
IV.4. КОРРЕКЦИЯ КОСТИ	13
IV.5. РАССЕЧЕНИЕ КОСТИ.....	13
IV.6. ПОДГОТОВКА КАНАЛА	13
IV.7. ВВЕДЕНИЕ ПЛАСТИНЫ	14
IV.8. ВВЕДЕНИЕ ПЕРВОГО ВИНТА БЛОКИРУЮЩЕГО.....	14
<i>IV.8.1. СВЕРЛЕНИЕ</i>	<i>14</i>
<i>IV.8.2. ИЗМЕРЕНИЕ ГЛУБИНЫ.....</i>	<i>14</i>
<i>IV.8.3. ДЕМОНТАЖ НАПРАВИТЕЛЯ С РЕЗЬБОЙ.....</i>	<i>15</i>
<i>IV.8.4. ВВЕДЕНИЕ ВИНТА</i>	<i>15</i>
IV.9. ВВЕДЕНИЕ ВТОРОГО ВИНТА БЛОКИРУЮЩЕГО.....	16
<i>IV.9.1. СВЕРЛЕНИЕ.....</i>	<i>16</i>
<i>IV.9.2. ДЕМОНТАЖ ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ.....</i>	<i>16</i>
<i>IV.9.3. ИЗМЕРЕНИЕ ГЛУБИНЫ.....</i>	<i>17</i>
<i>IV.9.4. ВВЕДЕНИЕ ВИНТА</i>	<i>18</i>
IV.10. ТЕХНИКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВИНТА БЛОКИРУЮЩЕГО VA.....	18
<i>IV.10.1. ВВЕДЕНИЕ ПЕРВОГО ВИНТА БЛОКИРУЮЩЕГО</i>	<i>19</i>
<i>IV.10.1.1 СВЕРЛЕНИЕ.....</i>	<i>19</i>
<i>IV.10.1.2 ДЕМОНТАЖ ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ</i>	<i>19</i>
<i>IV.10.1.3 ИЗМЕРЕНИЕ ГЛУБИНЫ</i>	<i>19</i>
<i>IV.10.1.4 ВВЕДЕНИЕ ВИНТА</i>	<i>20</i>
<i>IV.10.2. ВВЕДЕНИЕ ВТОРОГО ВИНТА БЛОКИРУЮЩЕГО VA С ПЕРЕМЕННЫМ УГЛОМ ВВЕДЕНИЯ</i>	<i>20</i>
<i>IV.10.2.1 РАСПОЛОЖЕНИЕ НАПРАВИТЕЛЯ VA</i>	<i>20</i>
<i>IV.10.2.2 СВЕРЛЕНИЕ.....</i>	<i>20</i>
<i>IV.10.2.3 ИЗМЕРЕНИЕ ГЛУБИНЫ ОТВЕРСТИЯ</i>	<i>21</i>
<i>IV.10.2.4 ВВЕДЕНИЕ ВИНТА VA</i>	<i>22</i>
IV.11. ЗАКРЫТИЕ РАНЫ	22
V. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ ЛЕЧЕНИЕ	22
VI. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА.....	23

I. ВВЕДЕНИЕ

Пластины внутрикостные предназначены для коррекции 1-ой кости плюсны. Пластины являются частью системы блокируемых пластин ChLP, разработанной компанией ChM. Представленный ассортимент имплантатов, изготовленный из титана и его сплавов, а также из имплантационной стали, согласно требованиям стандарта ISO 5832. Гарантией высокого качества имплантатов является выполнение требований стандартов системы управления качеством, а также требований Директивы 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

В состав комплекта для лечения 1-ой кости плюсны входят:

- имплантаты (*пластины внутрикостные правые и левые, блокирующие винты*),
- набор инструментов в состав которого входят инструменты предназначенные для проведения операции,
- операционная техника.

Пластина предназначена для лечения:

- вальгусной деформации 1-ой кости плюсны (*вальгусного пальца*)

Противопоказания:

- инфекции,
- дети в стадии роста.

Подбор пластины

Доступны пластины разной длины с двумя вариантами отогнутого острия. Это позволяет оптимально подобрать имплантат к существующей деформации.

Профилирование пластины

Не допускается профилирование пластин.

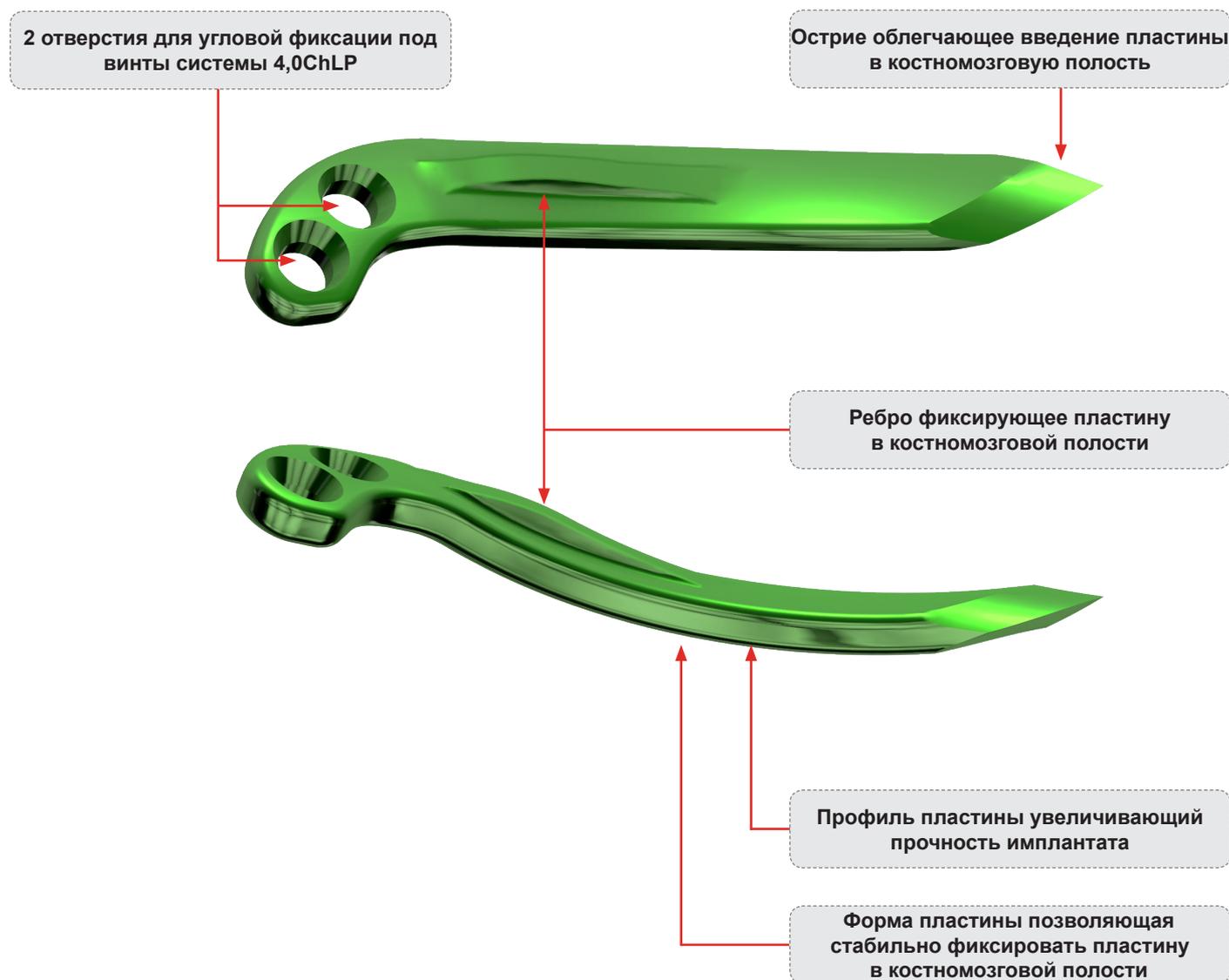


Перед применением изделия следует внимательно прочитать инструкцию по применению доставленную с изделием, а также приложенную в конце данного документа. Инструкция содержит показания, противопоказания, нежелательные последствия, а также рекомендации и предупреждения связанные с использованием изделия.

II. ИМПЛАНТАТЫ

Пластины внутрикостные входят в состав системы 4,0ChLP. В систему входят также блокирующие винты для пластин. Для облегчения идентификации, пластины и винты окрашены в зеленый цвет.

Особенности пластины:



4,0ChLP Пластина внутрикостная

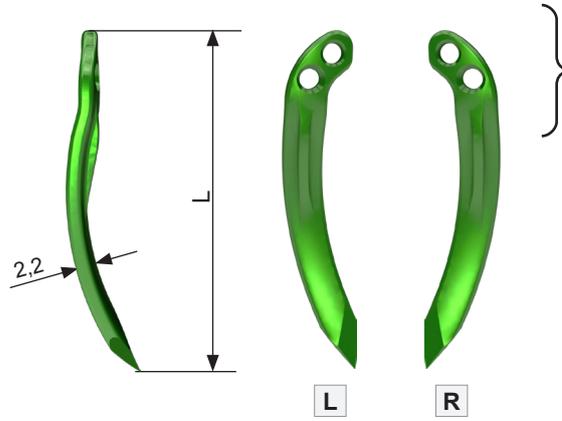
ТИТАН 

Левая

L [мм]	№ по каталогу
40	3.7061.140
45	3.7061.145
50	3.7061.150

Правая

L [мм]	№ по каталогу
40	3.7060.140
45	3.7060.145
50	3.7060.150

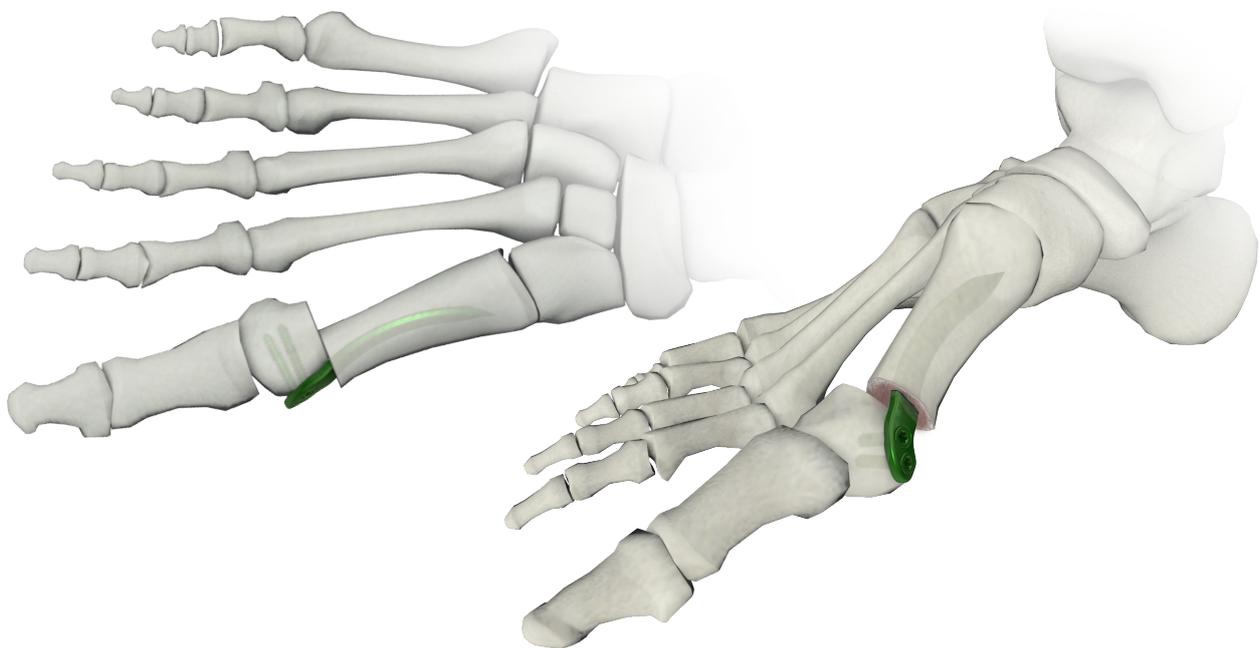
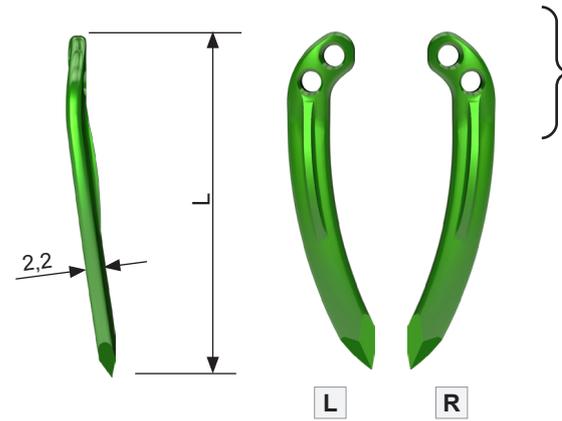


Левая

L [мм]	№ по каталогу
40	3.7061.240
45	3.7061.245
50	3.7061.250

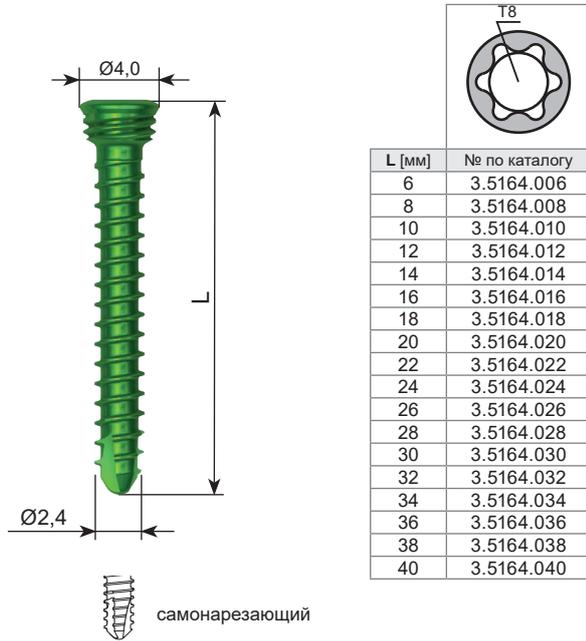
Правая

L [мм]	№ по каталогу
40	3.7060.240
45	3.7060.245
50	3.7060.250

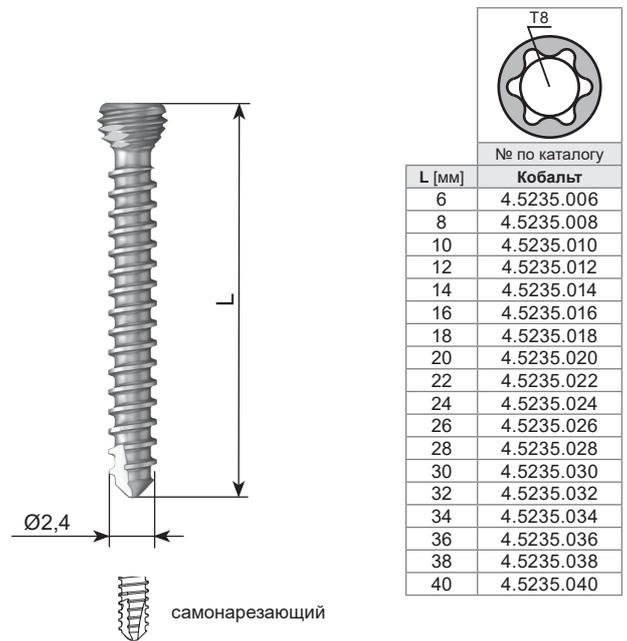


СПЛАВ ТИТАНА СПЛАВ КОБАЛЬТА 

4,0ChLP Винт 2,4



4,0ChLP Винт VA 2,4



Ø тела		1,8
Ø сверла для резьбы	40.2063.181	1,8
направитель с резьбой	40.4896.018	M3,5/1,8
наконечник	40.5682.000	T8

Ø тела		1,8
Ø сверла для резьбы	40.2063.181	1,8
направитель VA	40.5928.018	1,8
наконечник	40.5682.000	T8

III. ИНСТРУМЕНТЫ

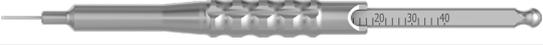
Инструменты для 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x4 Н

15.0204.001

№ п/п	Наименование	№ по каталогу	Шт.
1	 Инструменты 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x4 1/2Н	15.0204.201	1
2	 Инструменты 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x2 1/2Н	15.0204.202	1
3	 Подставка для имплантатов 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x2 1/2Н	14.0204.601	1
4	 Покрышка для контейнера 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x4	14.0204.104	1
5	 Контейнер 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x4	14.0204.103	1

Инструменты 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x4 1/2H

15.0204.201

№ п/п		Наименование	№ по каталогу	Шт.
1		Направитель с резьбой M3,5/1,8 - 4,0	40.4896.018	2
2		Сверло 1,8/180	40.2063.181	1
3		Наконечник T8,0	40.5682.000	1
4		Наконечник T8 с держателем	40.5989.000	1
5		Измеритель глубины	40.4640.000	1
6		Измеритель длины для блокирующих винтов	40.4818.100	1
7		Элеватор Buck-Gramско 7,5	40.2185.000	2
8		Молоток щелевидный	40.6284.000	1
9		Экстрактор	40.6283.000	1
10		Рукоятка динамометрическая со сцеплением 1Нм	40.6650.000	1
11		Направитель VA 1,8	40.5928.018	1
12		Поддон для инструментов 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x4 1/2H	14.0204.201	1

Инструменты 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x2 1/2H

15.0204.202

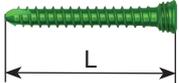
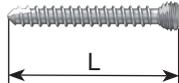
№ п/п		Наименование	№ по каталогу	Шт.
1		Распатор	40.6285.000	1
2		Целенаправитель внутрикостной пластины - левый	40.6281.000 *	1
3		Целенаправитель внутрикостной пластины - правый	40.6282.000 **	1
4		Поддон для инструментов 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x2 1/2H	14.0204.202	1

* используется вместе с пластинами 3.7061.1xx; 3.7061.2xx

** используется вместе с пластинами 3.7060.1xx; 3.7060.2xx

Подставка для имплантатов 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x2 1/2H

14.0204.601

	4,0ChLP Пластина внутрикостная								
	4,0ChLP Винт 2,4								
	L [мм]	12	14	16	18	20	22	24	26
	Шт.	5	5	5	5	5	5	5	5
	4,0ChLP Винт VA 2,4								
	L [мм]	12	14	16	18	20	22	24	26
Шт.	5	5	5	5	5	5	5	5	

* Подставка не содержит имплантатов

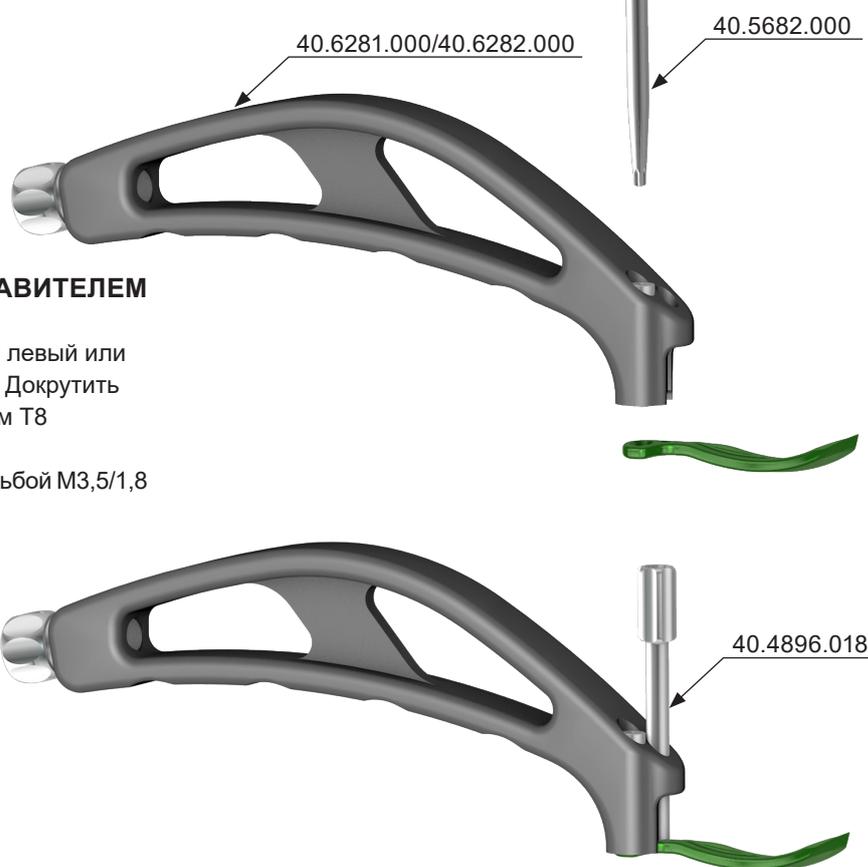
IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

IV.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА

Рекомендуется уложить пациента на спину с валиком подложенным под голень для поднятия стопы.

IV.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

Рекомендуется медиальный доступ. Выполнить короткий дугообразный кожный разрез над плюснефаланговым суставом. Резка должна быть слегка дорсальной.



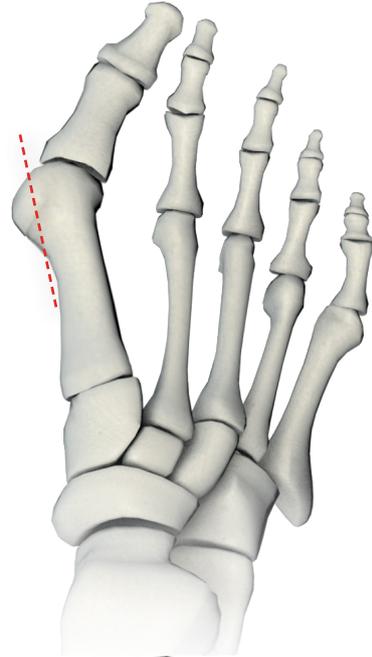
IV.3. МОНТАЖ ПЛАСТИНЫ С ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЕМ

Соединить соответствующий целенаправитель, левый или правый **[40.6281.000/40.6282.000]** с пластиной. Докрутить крепежный винт целенаправителя наконечником T8 **[40.5682.000]**.

Дополнительно заблокировать направлятель с резьбой M3,5/1,8 - 4,0 **[40.4896.018]**.

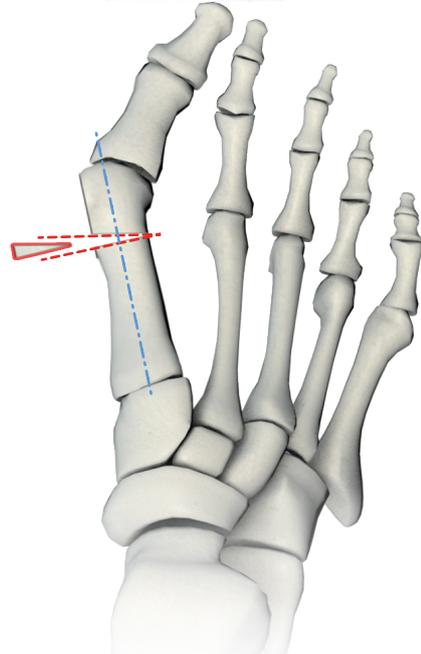
IV.4. КОРРЕКЦИЯ КОСТИ

В случае необходимости перед выполнением остеотомии удалить фрагмент головки 1-ой кости плюсны.



IV.5. РАССЕЧЕНИЕ КОСТИ

Выполнить остеотомию кости в месте имплантации пластины внутрикостной. Рассечение выполнить вблизи эпифиза головки плюсневой кости.

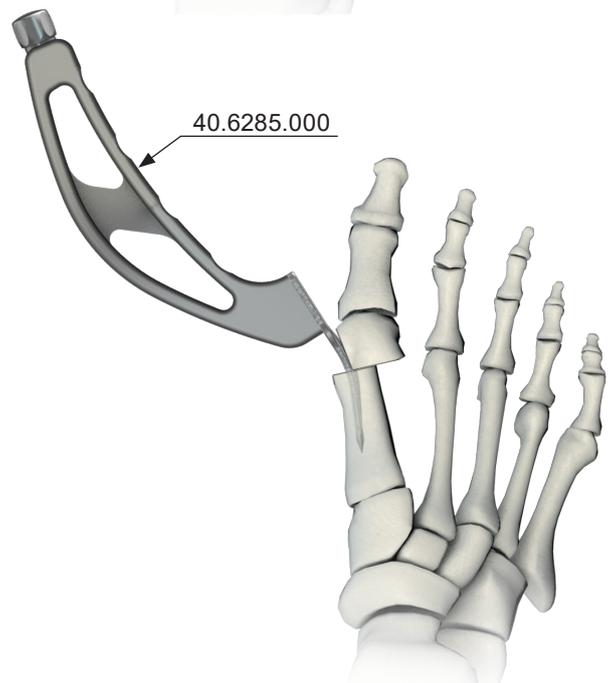


IV.6. ПОДГОТОВКА КАНАЛА

Используя распатор [40.6285.000], подготовить костномозговой канал для введения пластины.



Внимание:
Возможность применения молотка щелевидного [40.6284.000].



IV.7. ВВЕДЕНИЕ ПЛАСТИНЫ

Ввести пластину в подготовленный канал.



Внимание:
Возможность применения молотка щелевидного [40.6284.000].



Внимание:
Если необходимым является более глубокое введение пластины, где винт расположен слишком близко края остеотомии - смотри пункт IV.10 ТЕХНИКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВИНТА БЛОКИРУЮЩЕГО VA.

IV.8. ВВЕДЕНИЕ ПЕРВОГО ВИНТА БЛОКИРУЮЩЕГО

IV.8.1. СВЕРЛЕНИЕ

Сверлить сверлом 1,8/180 [40.2063.181] через направляющую с резьбой М3,5/1,8 - 4,0 [40.4896.018] на нужную глубину.



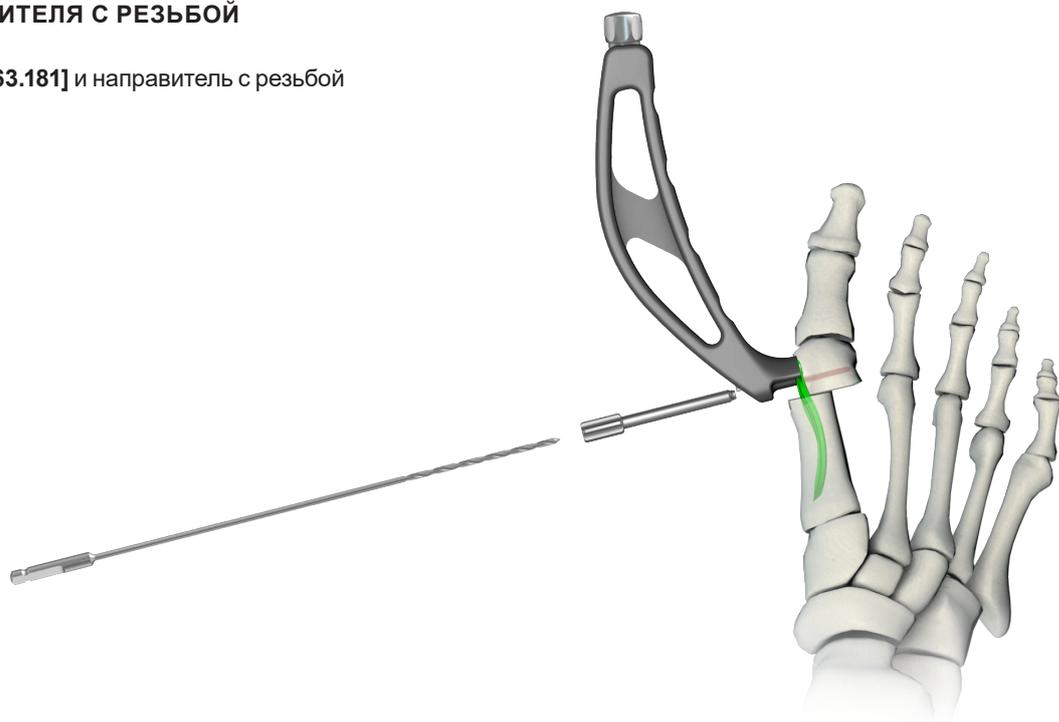
IV.8.2. ИЗМЕРЕНИЕ ГЛУБИНЫ

Выполнить измерение глубины отверстия измерителем длины для блокирующих винтов [40.4818.100].



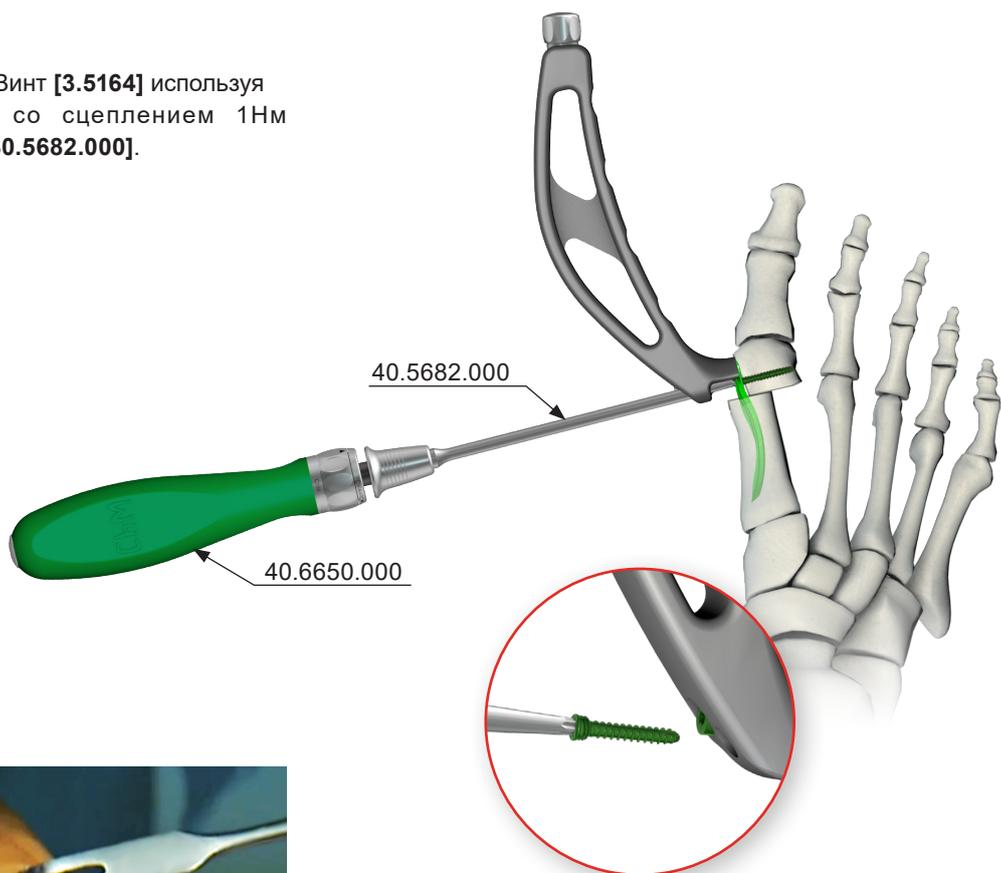
IV.8.3. ДЕМОНТАЖ НАПРАВИТЕЛЯ С РЕЗЬБОЙ

Удалить сверло 1,8/180 [40.2063.181] и направлять с резьбой М3,5/1,8 - 4,0 [40.4896.018].



IV.8.4. ВВЕДЕНИЕ ВИНТА

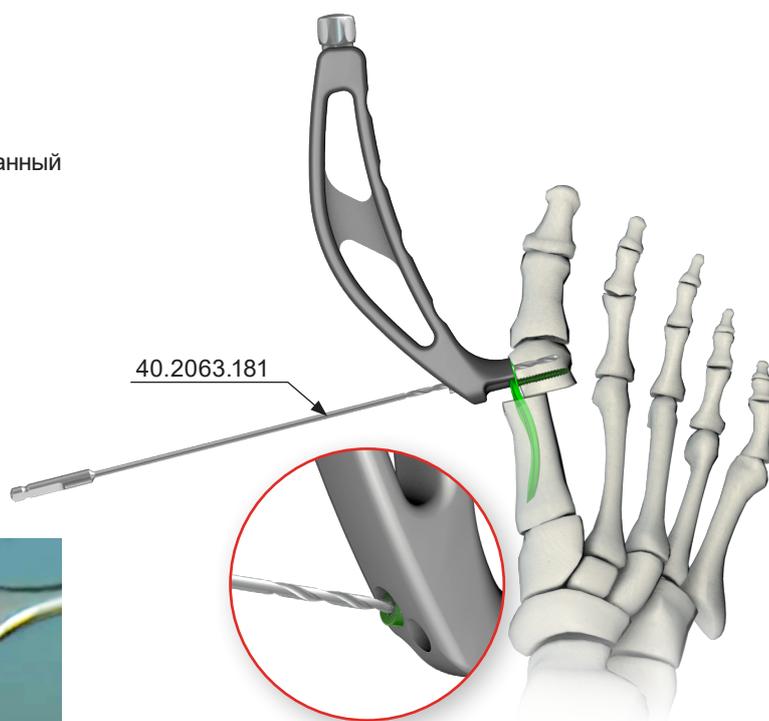
Ввести соответствующий 4,0ChLP Винт [3.5164] используя динамометрическую рукоятку со сцеплением 1Нм [40.6650.000] с наконечником Т8 [40.5682.000].



IV.9. ВВЕДЕНИЕ ВТОРОГО ВИНТА БЛОКИРУЮЩЕГО

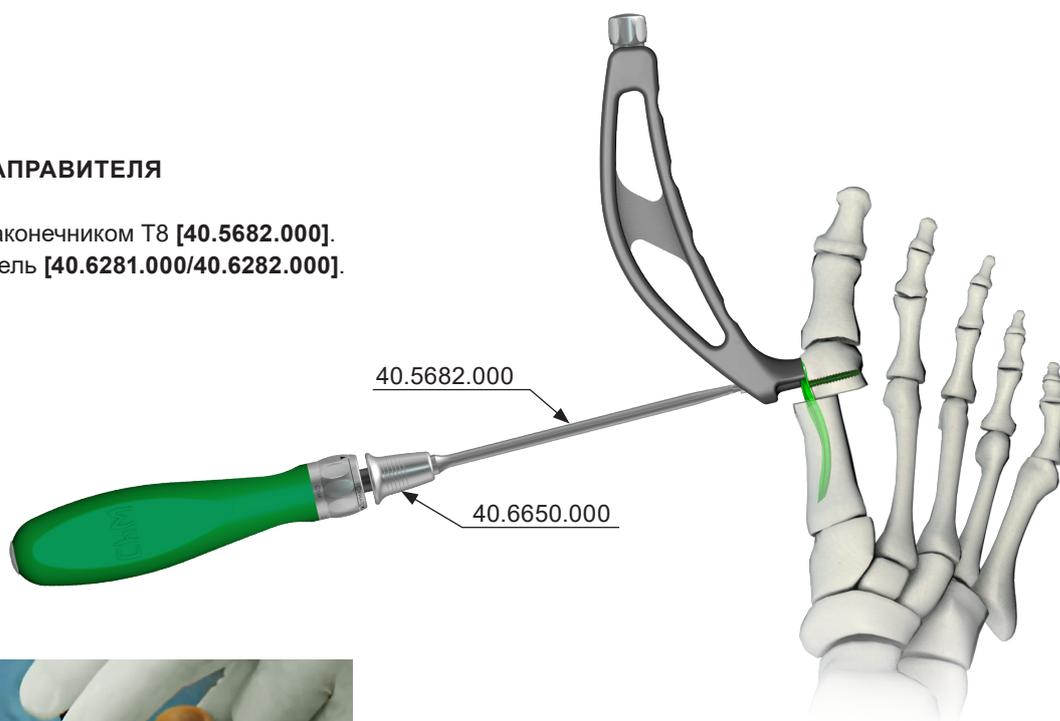
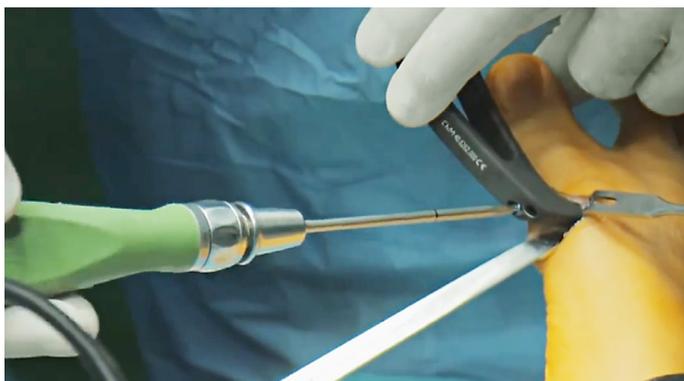
IV.9.1. СВЕРЛЕНИЕ

Сверлить сверлом 1,8/180 [40.2063.181] через канюлированный крепежный винт целенаправителя на нужную глубину.



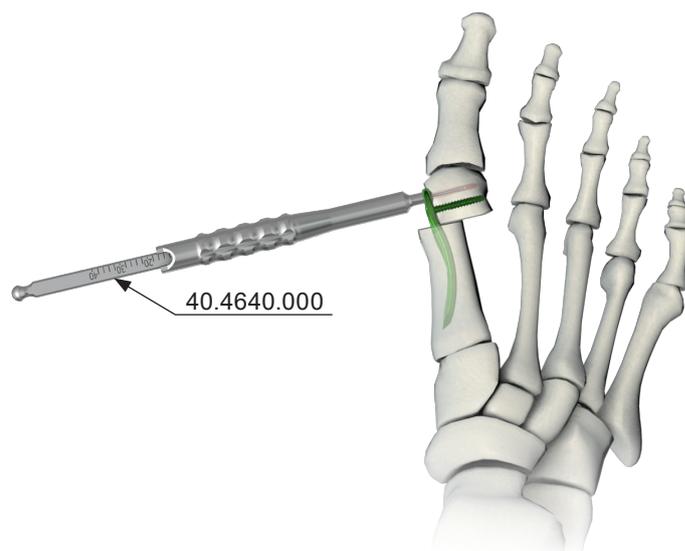
IV.9.2. ДЕМОНТАЖ ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ

Открутить крепежный винт наконечником Т8 [40.5682.000]. Затем удалить целенаправитель [40.6281.000/40.6282.000].



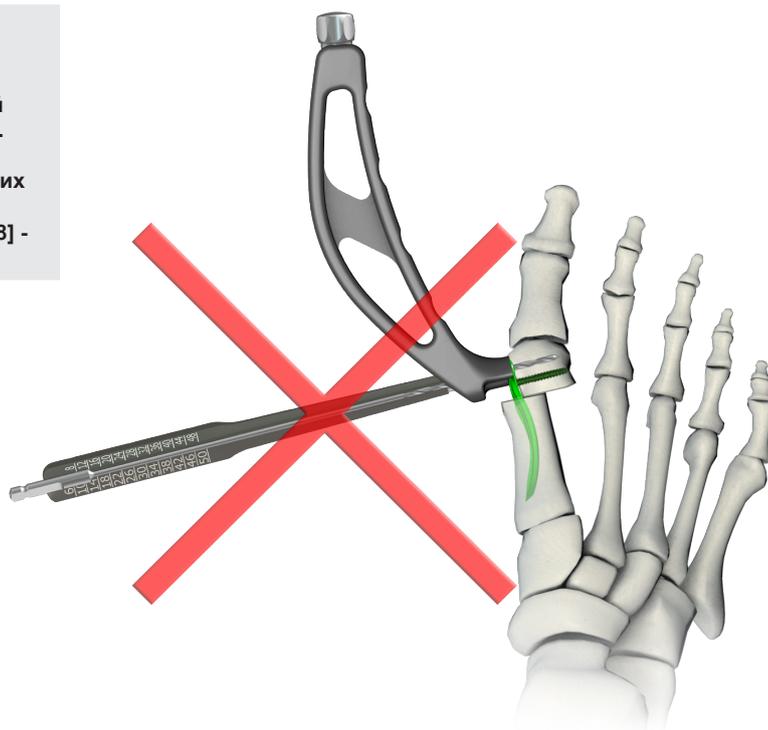
IV.9.3. ИЗМЕРЕНИЕ ГЛУБИНЫ

Выполнить измерение глубины отверстия измерителем глубины [40.4640.000].



Внимание:
Не выполнять измерения второго отверстия измерителем длины для блокирующих винтов [40.4818.100] через канюлированный крепежный винт целенаправителя [40.6281.000/40.6282.000].

Измерение измерителем длины для блокирующих винтов [40.4818.100] возможно только через направитель с резьбой М3,5/1,8 - 4,0 [40.4896.018] - пункт IV.8.2 операционной техники.

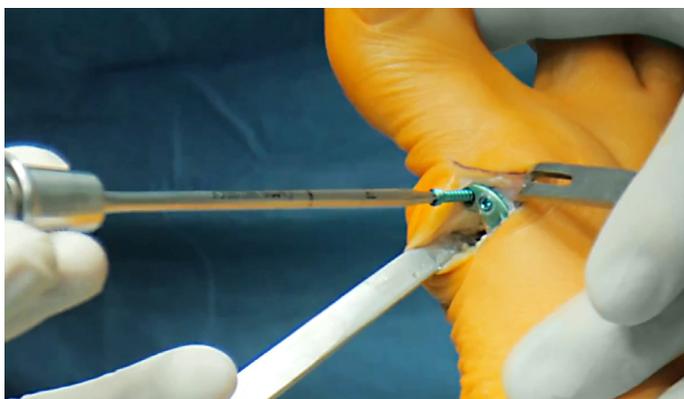
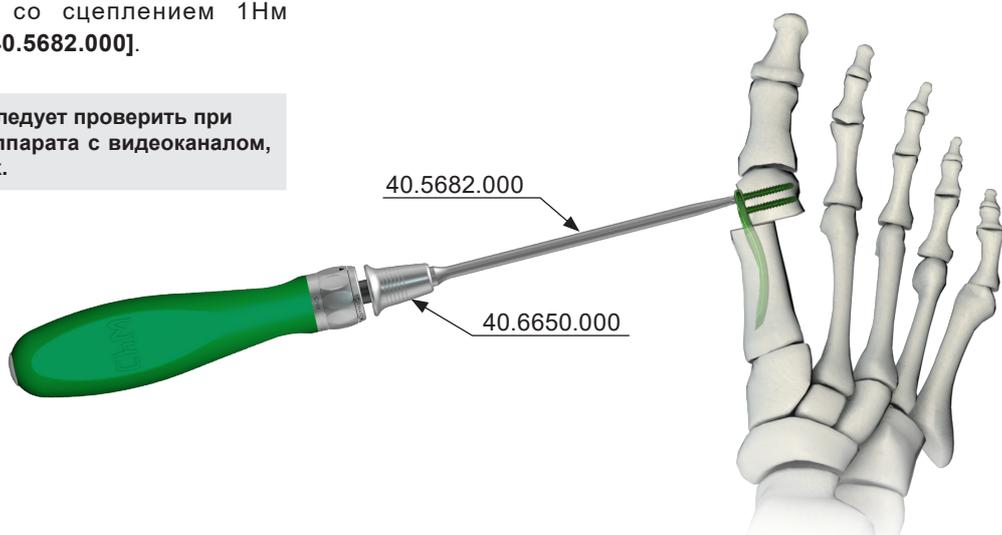


IV.9.4. ВВЕДЕНИЕ ВИНТА

Ввести соответствующий 4,0ChLP Винт [3.5164] используя динамометрическую рукоятку со сцеплением 1Нм [40.6650.000] с наконечником Т8 [40.5682.000].



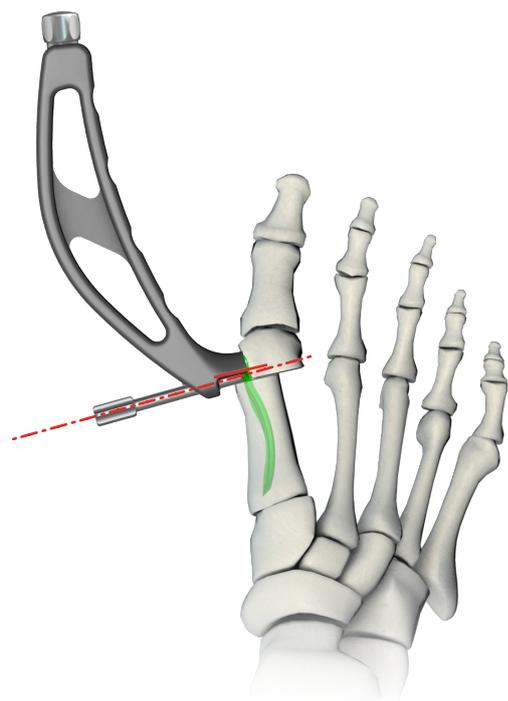
Правильность фиксации следует проверить при помощи рентгеновского аппарата с видеоканалом, минимум в двух проекциях.



IV.10. ТЕХНИКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВИНТА БЛОКИРУЮЩЕГО VA

Технику применять в случае если необходимым является более глубокое введение пластины, где винт расположен слишком близко края остеотомии.

В таком случае первым вводится 4,0ChLP Винт 2,4 [3.5164] в дистальное отверстие пластины, а затем 4,0ChLP Винт VA 2,4 [4.5235] в проксимальное отверстие пластины (пункт IV.10.2).

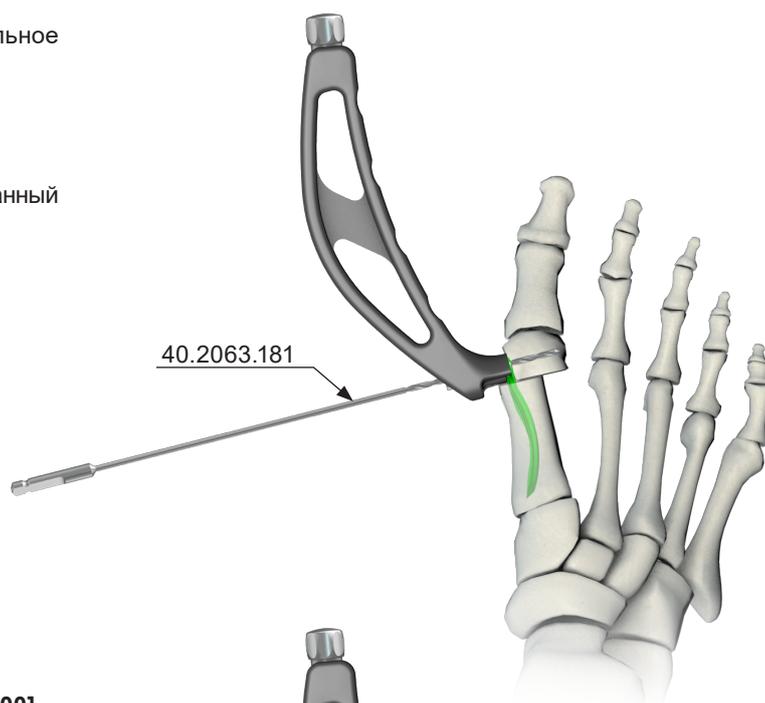


IV.10.1. ВВЕДЕНИЕ ПЕРВОГО ВИНТА БЛОКИРУЮЩЕГО

Первым вводится 4,0ChLP Винт 2,4 [3.5164] в дистальное отверстие пластины.

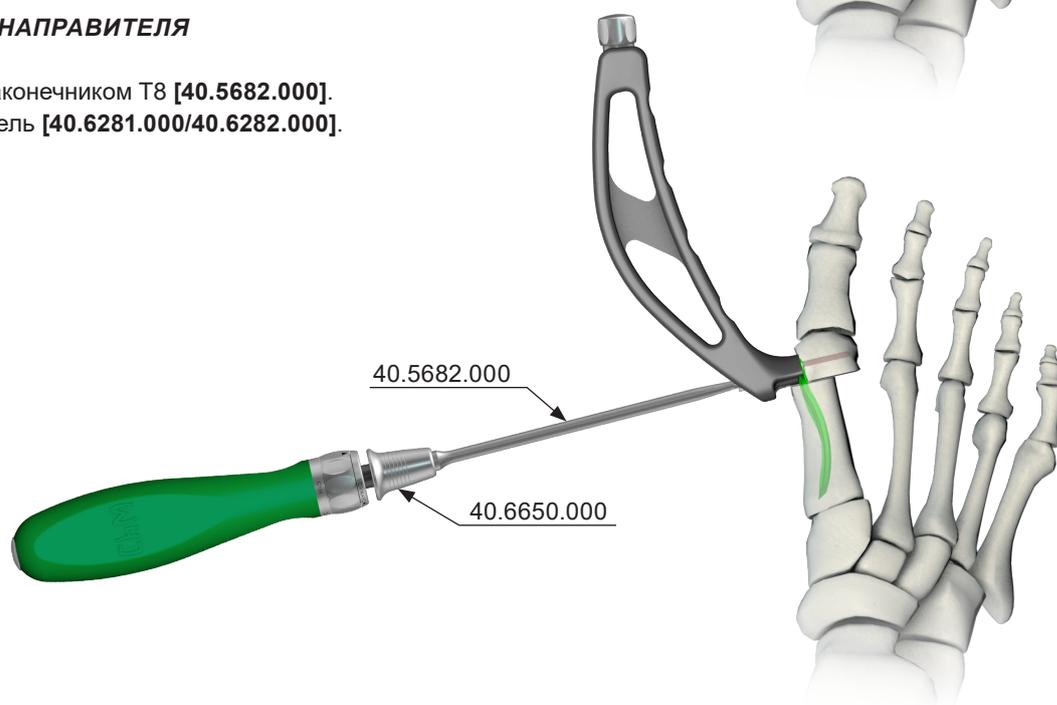
IV.10.1.1 СВЕРЛЕНИЕ

Сверлить сверлом 1,8/180 [40.2063.181] через канюлированный крепежный винт целенаправителя на нужную глубину.



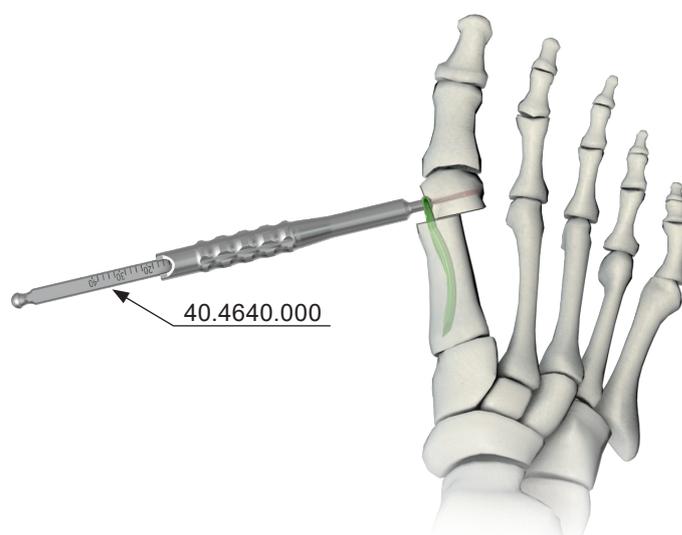
IV.10.1.2 ДЕМОНТАЖ ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ

Открутить крепежный винт наконечником Т8 [40.5682.000]. Затем удалить целенаправитель [40.6281.000/40.6282.000].



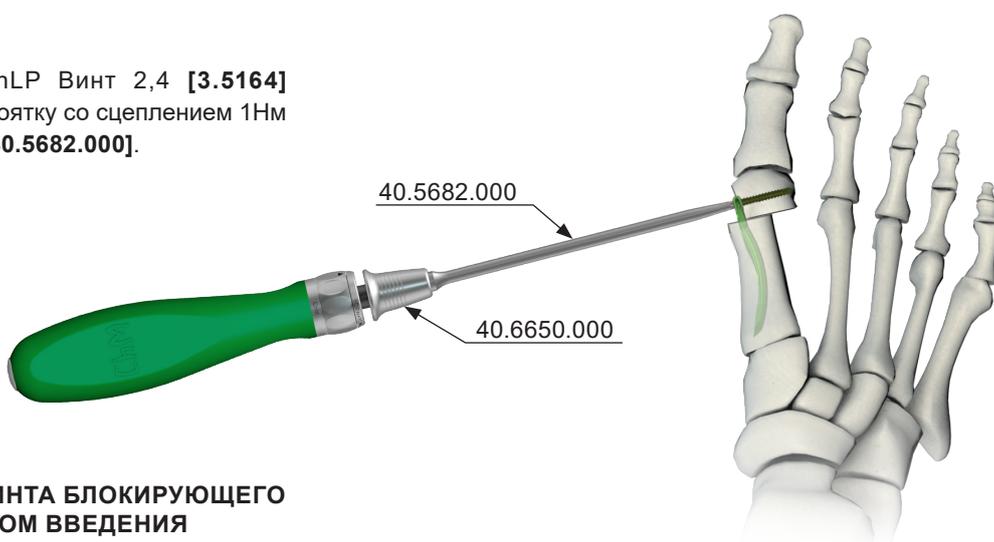
IV.10.1.3 ИЗМЕРЕНИЕ ГЛУБИНЫ

Выполнить измерение глубины отверстия измерителем глубины [40.4640.000].



IV.10.1.4 ВВЕДЕНИЕ ВИНТА

Ввести соответствующий 4,0ChLP Винт 2,4 [3.5164] используя динамометрическую рукоятку со сцеплением 1Нм [40.6650.000] с наконечником Т8 [40.5682.000].



IV.10.2. ВВЕДЕНИЕ ВТОРОГО ВИНТА БЛОКИРУЮЩЕГО VA С ПЕРЕМЕННЫМ УГЛОМ ВВЕДЕНИЯ

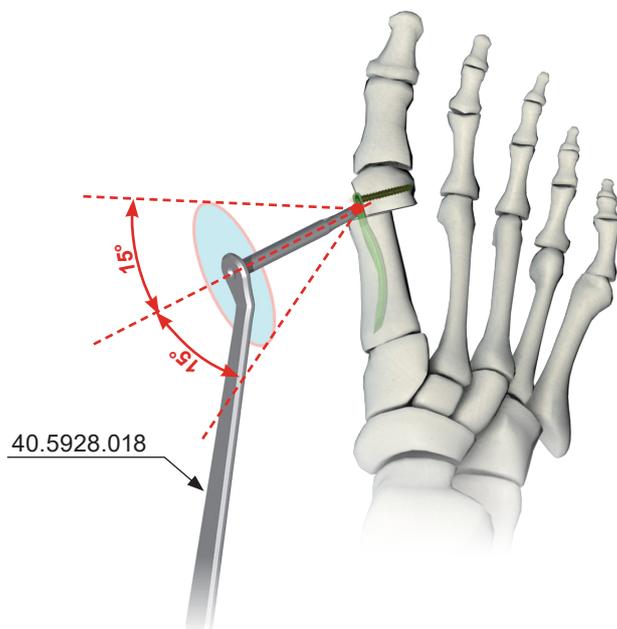
Вторым следует ввести 4,0ChLP Винт VA [4.5235] в проксимальное отверстие пластины.



Внимание:
Используя винты VA с переменным углом введения существует риск столкновения винтов или сверла с введёнными винтами. Тщательное планирование траектории вводимых винтов, а также интраоперационный рентген-контроль во время сверления снижает риск столкновения.

IV.10.2.1 РАСПОЛОЖЕНИЕ НАПРАВИТЕЛЯ VA

Ввести направлятель VA 1,8 [40.5928.018] на полную глубину в ось блокируемого отверстия. Затем установить нужное отклонение от оси винта блокирующего. Направлятель даёт возможность отклонения на 15° в любую сторону относительно оси блокируемого отверстия.



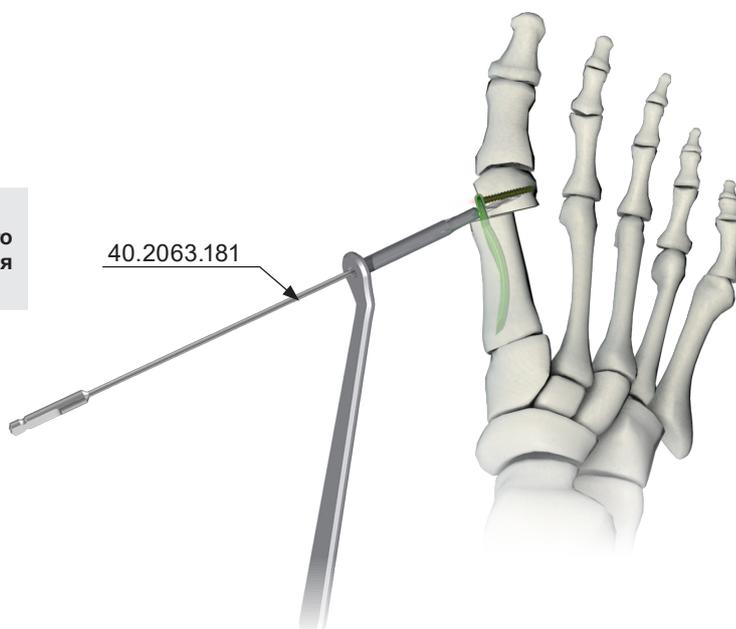
Важно:
Превышение угла наклона более чем на 15° может помешать в правильном заблокировании винта VA в отверстии пластины.

IV.10.2.2 СВЕРЛЕНИЕ

Сверлить сверлом 1,8 [40.2063.181] на нужную глубину.

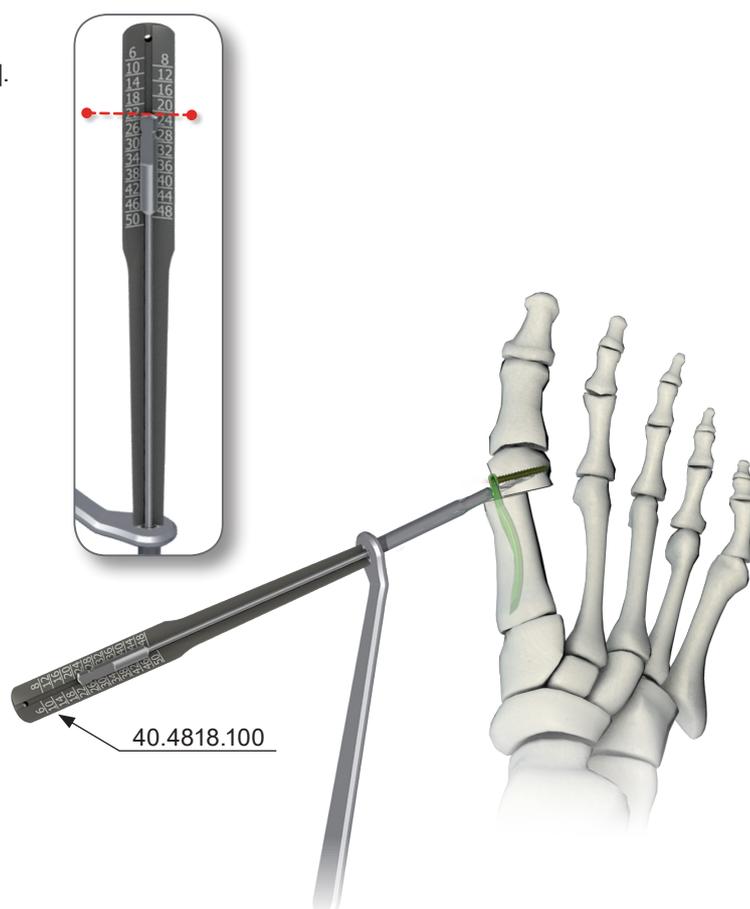


Внимание:
Сверление выполнять под контролем рентгеновского аппарата, для того чтобы избежать столкновения сверла с введёнными винтами.

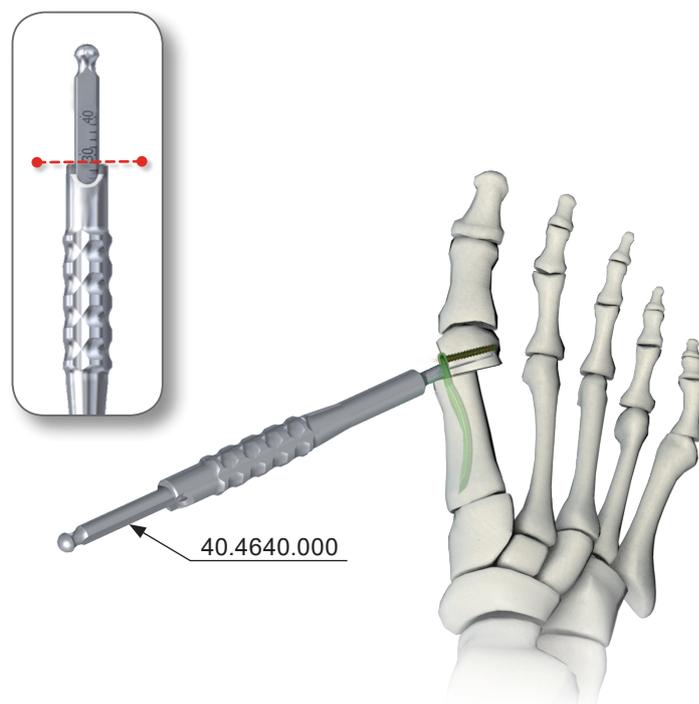


IV.10.2.3 ИЗМЕРЕНИЕ ГЛУБИНЫ ОТВЕРСТИЯ

ВАРИАНТ I: Применить измеритель длины [40.4818.100].



ВАРИАНТ II: После удаления направителя VA длину винта определить с помощью измерителя глубины [40.4640.000].



IV.10.2.4 ВВЕДЕНИЕ ВИНТА VA

Ввести 4,0ChLP Винт VA 2,4 [4.5235] с помощью рукоятки динамометрической со сцеплением 1Нм [40.6650.000] с наконечником Т8 [40.5682.000].



Внимание:

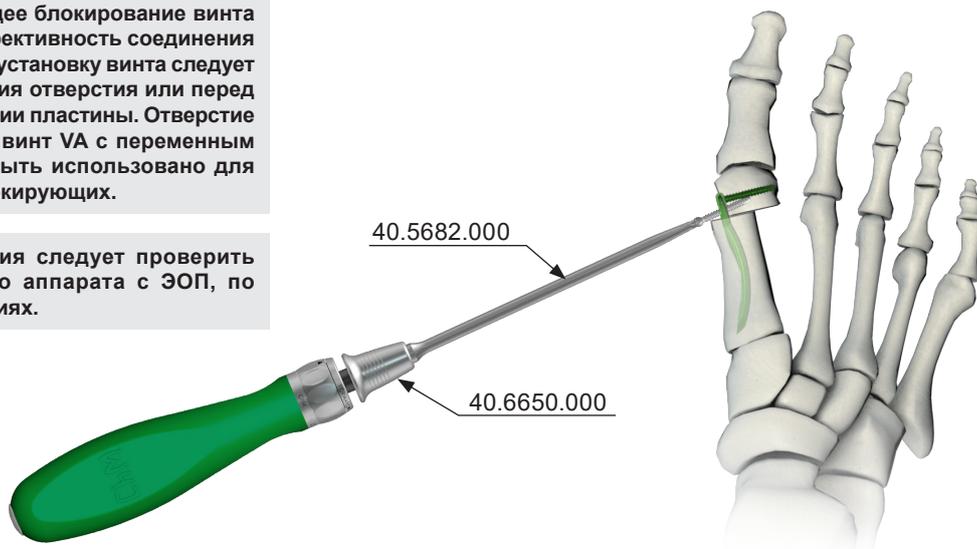
При больших отклонениях винта VA относительно оси блокируемого отверстия, после докручения с использованием динамометрической рукоятки, головка винта может выступать из пластины. В таком случае необходимым может быть применение отвертки Т8 [40.0669.100]. Следует аккуратно докрутить винт VA, обращая особое внимание, чтобы не повредить шлица винта или наконечника отвертки, а также не вкручивать винта слишком глубоко в пластину.



После блокировки винта VA с переменным углом введения в отверстия пластины нельзя менять угла его введения. Следующее блокирование винта в другом месте снижает эффективность соединения винт-пластина. Правильную установку винта следует проверить на этапе сверления отверстия или перед блокировкой винта в отверстии пластины. Отверстие в котором был заблокирован винт VA с переменным углом введения не может быть использовано для введения других винтов блокирующих.

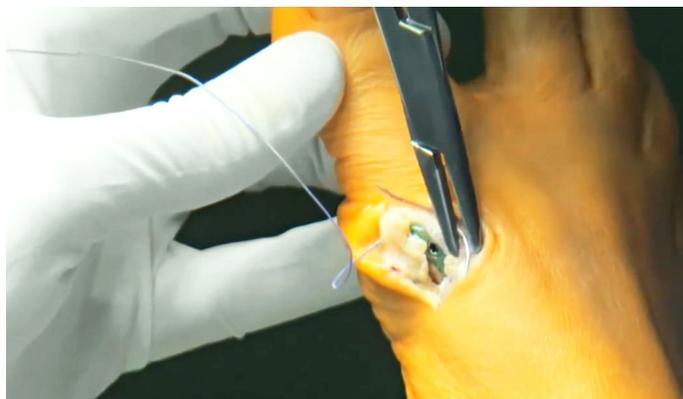


Правильность блокирования следует проверить с помощью рентгеновского аппарата с ЭОП, по крайней мере в двух проекциях.



IV.11. ЗАКРЫТИЕ РАНЫ

Применить соответствующую хирургическую технику для закрытия раны. Перед закрытием убедиться в том, что винты соответственно докручены.



V. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ ЛЕЧЕНИЕ

Следует применить соответствующее послеоперационное лечение. О послеоперационном лечении и его проведении решает врач. Чтобы избежать ограничений при движении, следует начать упражнения с пациентом как можно быстрее после операции. Следует однако обратить особое внимание на то, чтобы не нагружать конечность полной нагрузкой до полного сращения отломков.

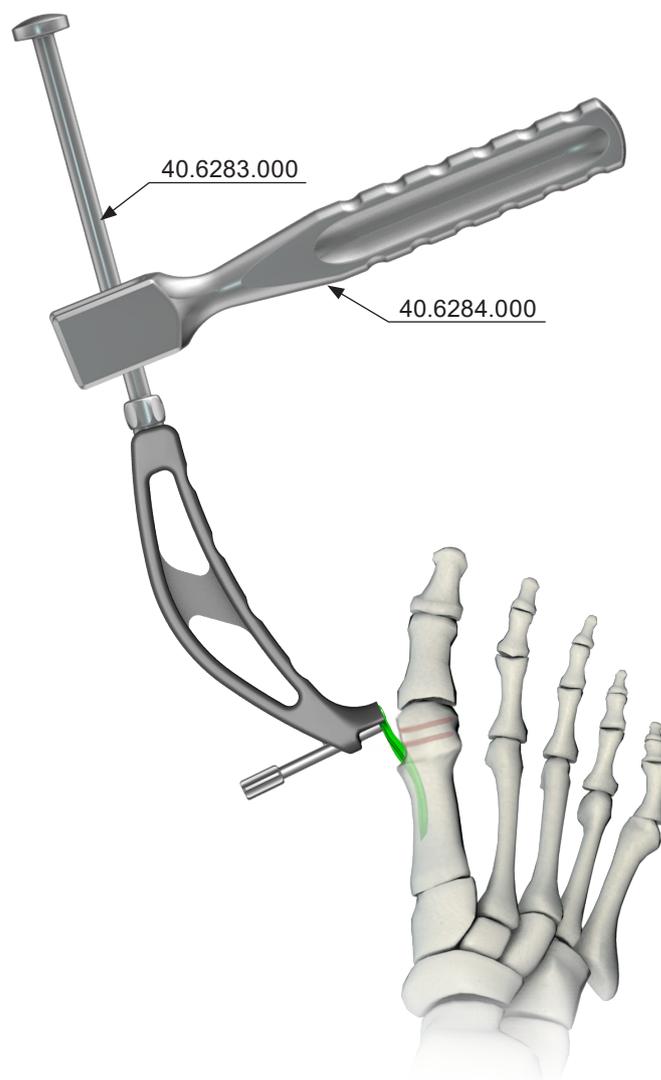


VI. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

Решение об удалении имплантата принимает врач.

Рекомендуется удалять имплантат по следующей схеме:

- а) Выполнить надрез над плюснефаланговым суставом, над дистальным концом пластины.
- б) Через разрез удалить блокирующие винты.
- в) Чтобы облегчить удаление пластины смонтировать (по пункту IV.3) соответствующий целенаправитель [40.6281.000/40.6282.000] с вкрученным экстрактором [40.6283.000].
- г) Держа за целенаправитель [40.6281.000/40.6282.000] и одновременно ударяя молотком щелевидным [40.6284.000] в экстрактор [40.6283.000] удалить пластину из места ее имплантации.



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



CE 0197