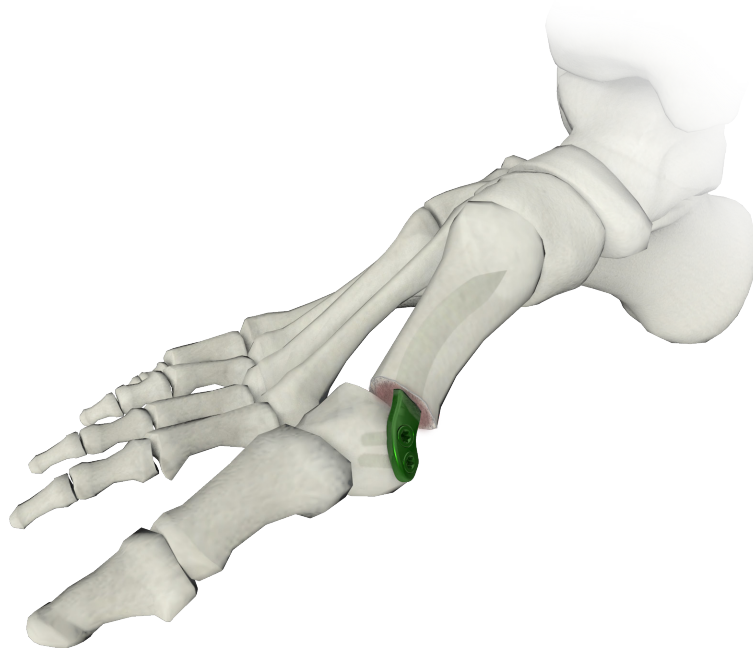


СНМ®

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

<b>I. ВВЕДЕНИЕ .....</b>	<b>5</b>
<b>II. ИМПЛАНТАТЫ .....</b>	<b>6</b>
<b>III. ИНСТРУМЕНТЫ.....</b>	<b>9</b>
<b>IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА .....</b>	<b>12</b>
<b>IV.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА .....</b>	<b>12</b>
<b>IV.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП .....</b>	<b>12</b>
<b>IV.3. МОНТАЖ ПЛАСТИНЫ С ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЕМ.....</b>	<b>12</b>
<b>IV.4. КОРРЕКЦИЯ КОСТИ .....</b>	<b>13</b>
<b>IV.5. РАССЕЧЕНИЕ КОСТИ.....</b>	<b>13</b>
<b>IV.6. ПОДГОТОВКА КАНАЛА .....</b>	<b>13</b>
<b>IV.7. ВВЕДЕНИЕ ПЛАСТИНЫ .....</b>	<b>14</b>
<b>IV.8. ВВЕДЕНИЕ ПЕРВОГО ВИНТА БЛОКИРУЮЩЕГО.....</b>	<b>14</b>
<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>
<b>IV.9. ВВЕДЕНИЕ ВТОРОГО ВИНТА БЛОКИРУЮЩЕГО.....</b>	<b>16</b>
<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>
<b>IV.10. ТЕХНИКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВИНТА БЛОКИРУЮЩЕГО VA.....</b>	<b>18</b>
<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>
<b>IV.11. ЗАКРЫТИЕ РАНЫ .....</b>	<b>22</b>
<b>V. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ ЛЕЧЕНИЕ .....</b>	<b>22</b>
<b>VI. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА.....</b>	<b>23</b>



## 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.

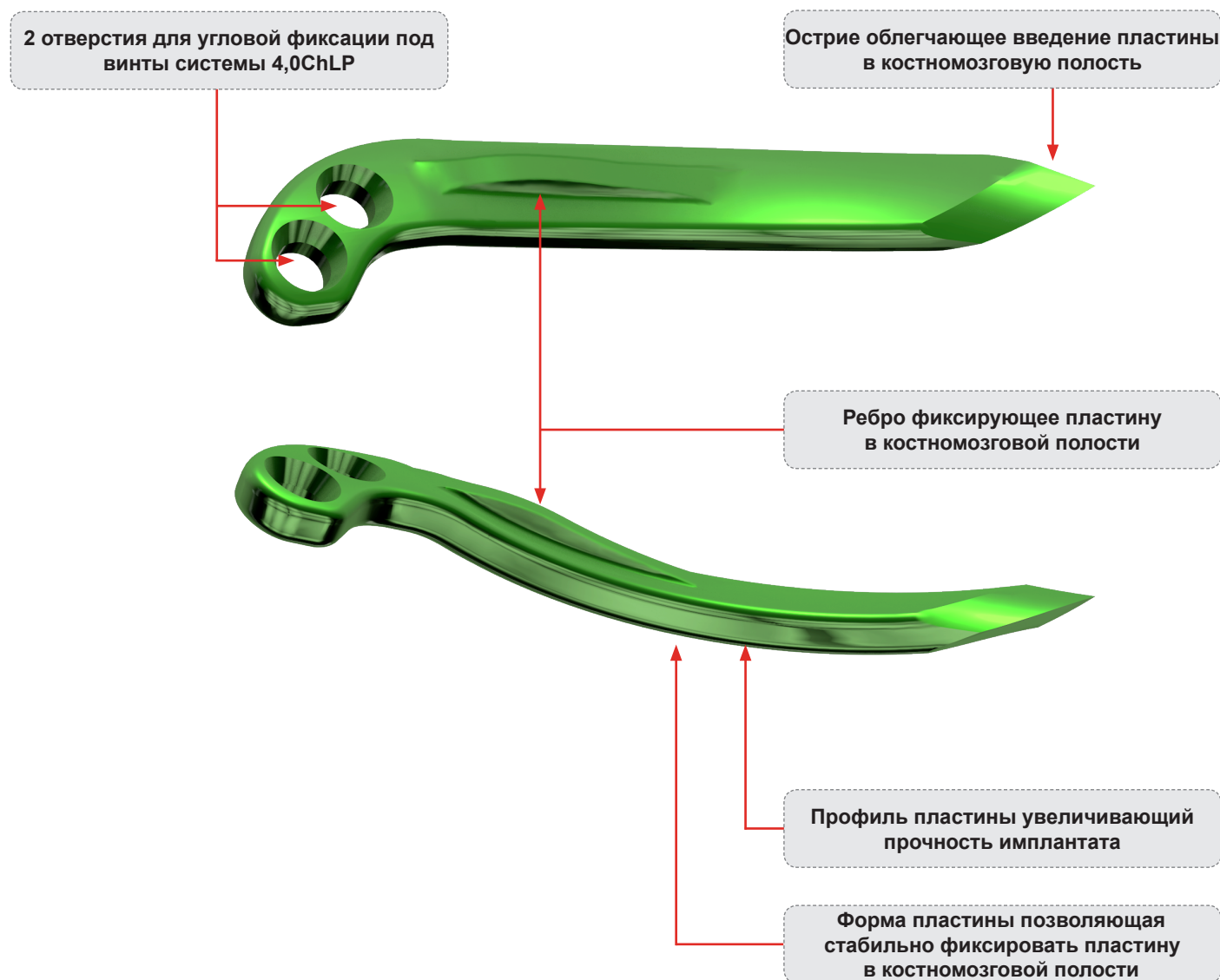


**Перед применением изделия следует внимательно прочитать инструкцию по применению доставленную с изделием, а также приложенную в конце данного документа. Инструкция содержит показания, противопоказания, нежелательные последствия, а также рекомендации и предупреждения связанные с использованием изделия.**

## 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

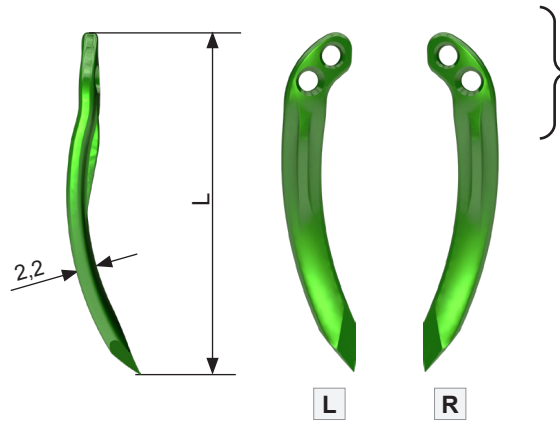
ТИТАН 

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

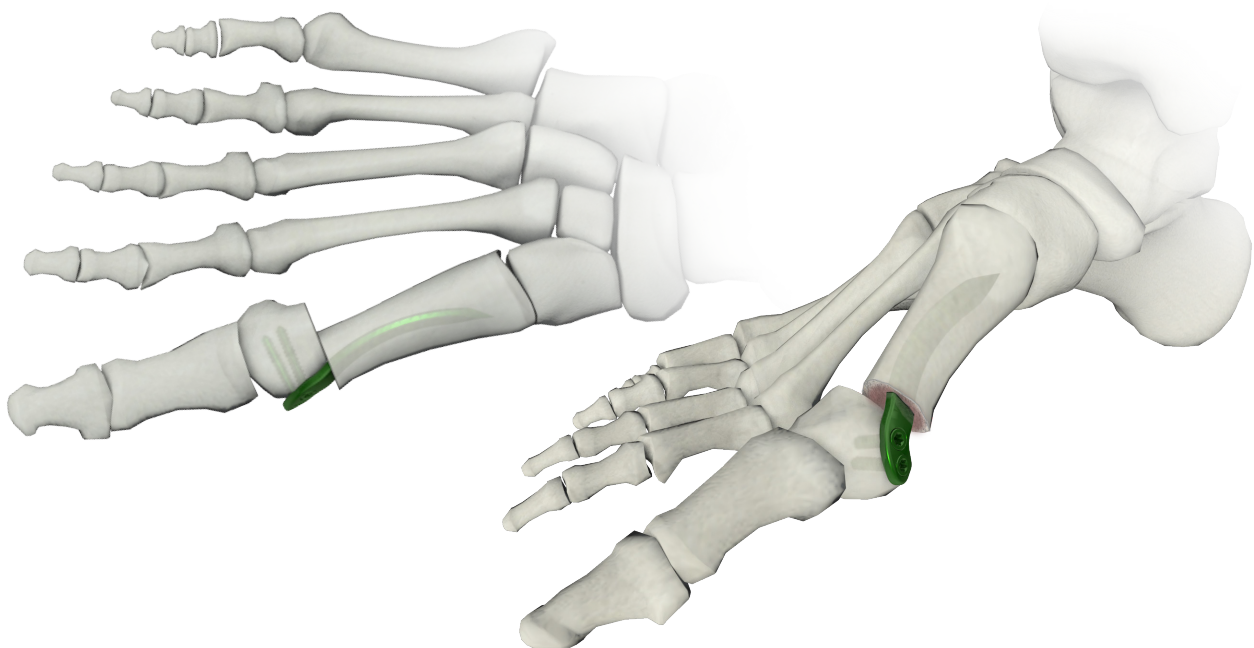
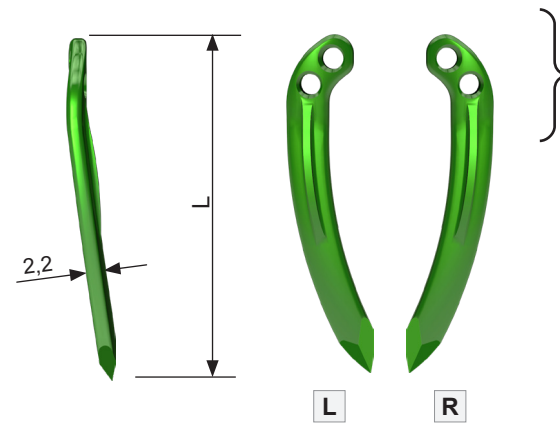


Левая

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

Правая

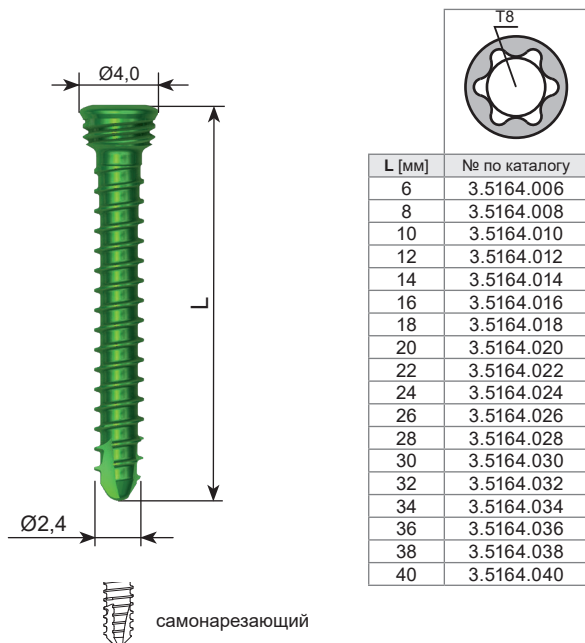
L [мм]	№ по каталогу
40	3.7060.240
45	3.7060.245
50	3.7060.250



СПЛАВ ТИТАНА



## 4,0ChLP Винт 2,4

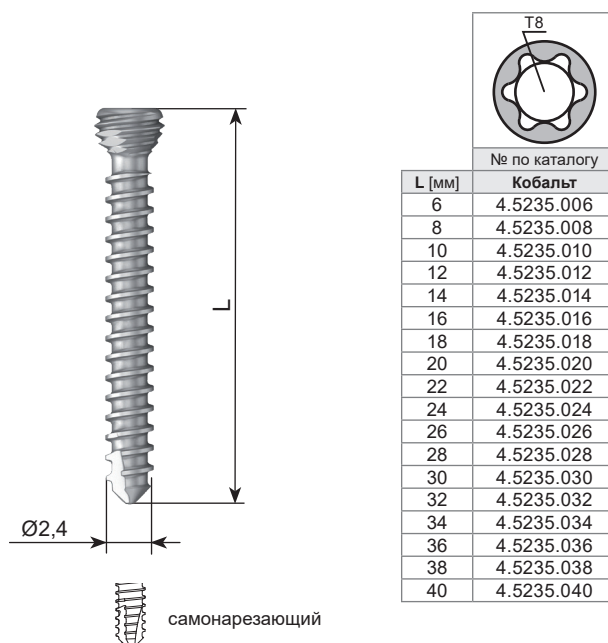


Ø тела		1,8
Ø сверла для резьбы	<b>40.2063.181</b>	1,8
направитель с резьбой	<b>40.4896.018</b>	M3,5/1,8
наконечник	<b>40.5682.000</b>	T8

СПЛАВ КОБАЛЬТА



## 4,0ChLP Винт VA 2,4



Ø тела		1,8
Ø сверла для резьбы	<b>40.2063.181</b>	1,8
направитель VA	<b>40.5928.018</b>	1,8
наконечник	<b>40.5682.000</b>	T8



## III. ИНСТРУМЕНТЫ












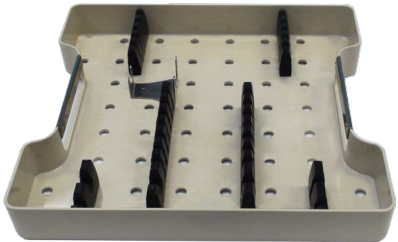
Инструменты для 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x4 Н

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

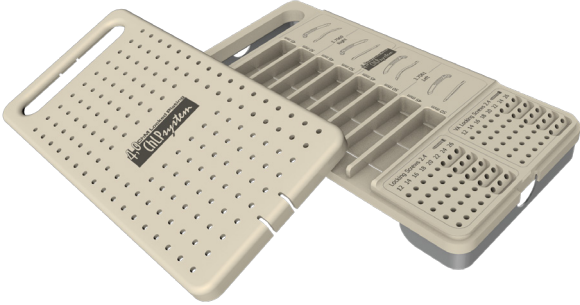
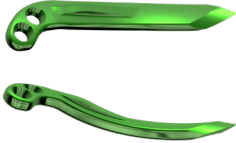
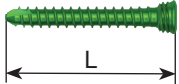
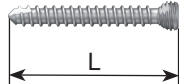
№ п/п		Наименование	№ по каталогу	Шт.
1		Распатор	40.6285.000	1
2		Целенаправитель внутрикостной пластины - левый	40.6281.000 *	1
3		Целенаправитель внутрикостной пластины - правый	40.6282.000 **	1
4		Поддон для инструментов 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x2 1/2H	14.0204.202	1

\* 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 
	<b>L [мм]</b>	12	14	16	18	20	22	24	26
	<b>Шт.</b>	5	5	5	5	5	5	5	5
									4,0ChLP Винт VA 2,4 
	<b>L [мм]</b>	12	14	16	18	20	22	24	26
<b>Шт.</b>	5	5	5	5	5	5	5	5	

\* Подставка не содержит имплантатов

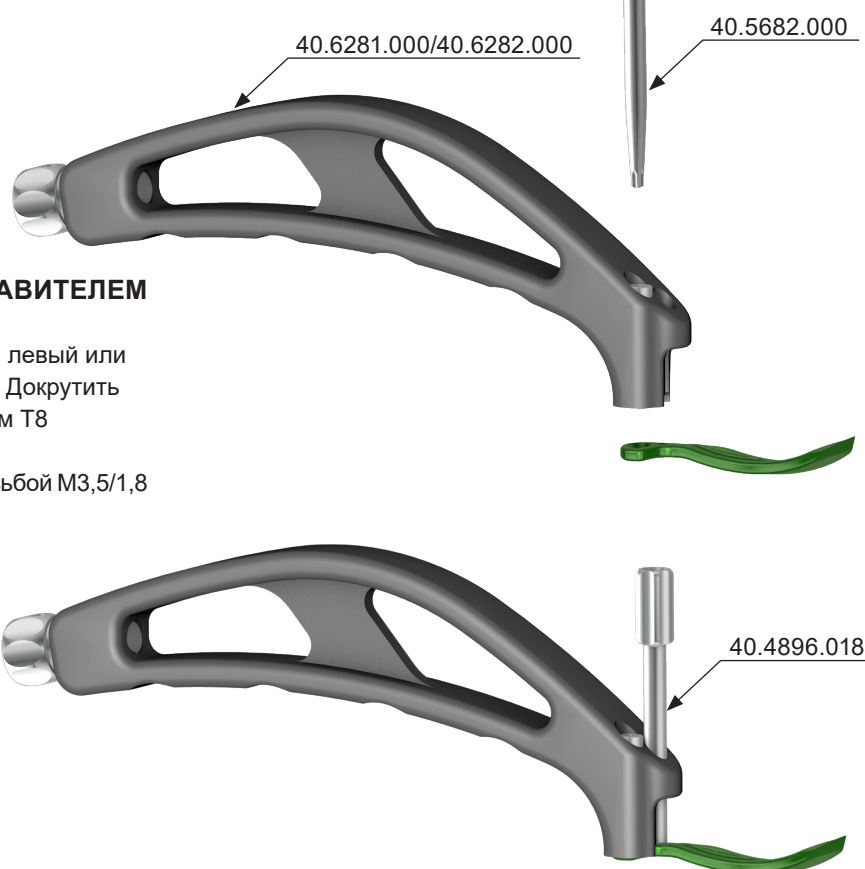
## IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

### 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.



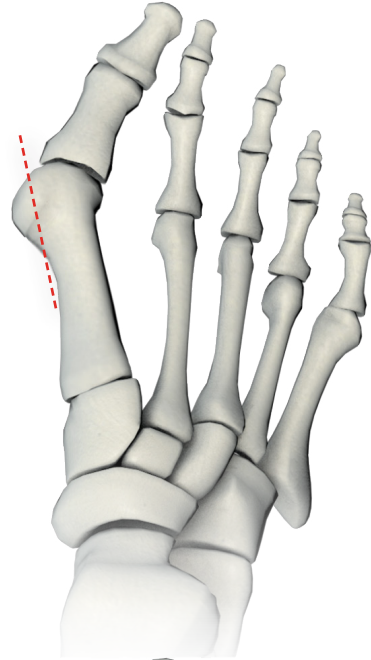
### IV.3. МОНТАЖ ПЛАСТИНЫ С ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЕМ

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]**.

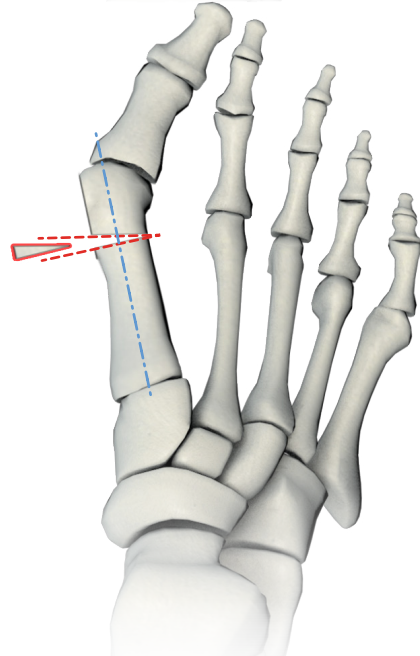
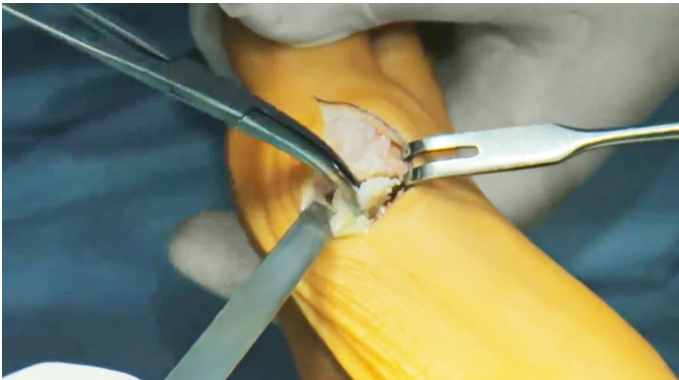
#### IV.4. КОРРЕКЦИЯ КОСТИ

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.

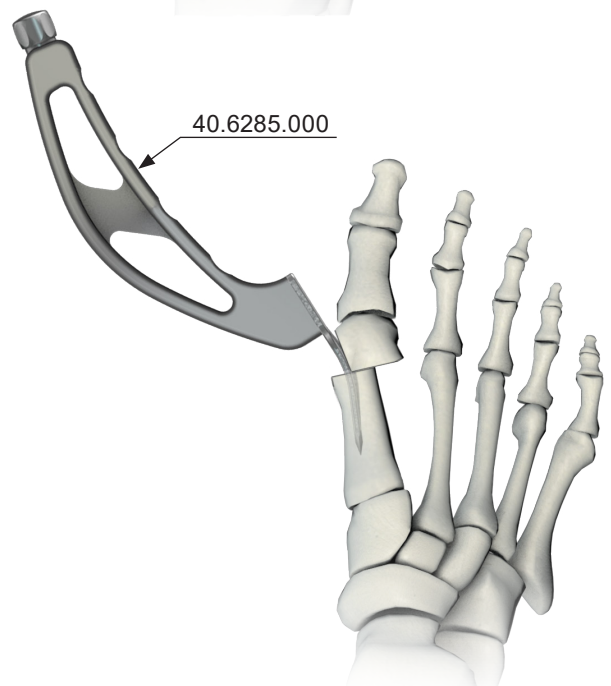


#### IV.6. ПОДГОТОВКА КАНАЛА

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



**Внимание:**  
Возможность применения молотка щелевидного [40.6284.000].

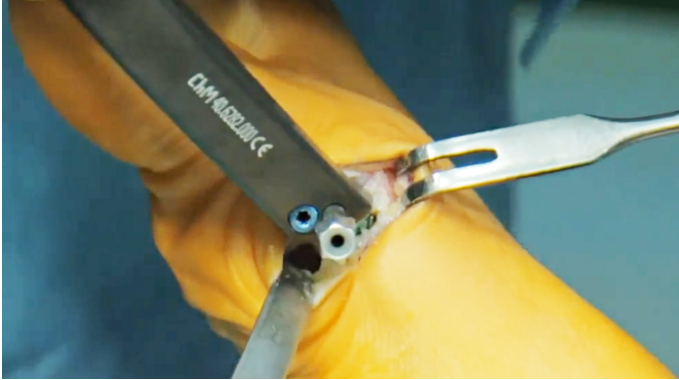


## IV.7. ВВЕДЕНИЕ ПЛАСТИНЫ

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.



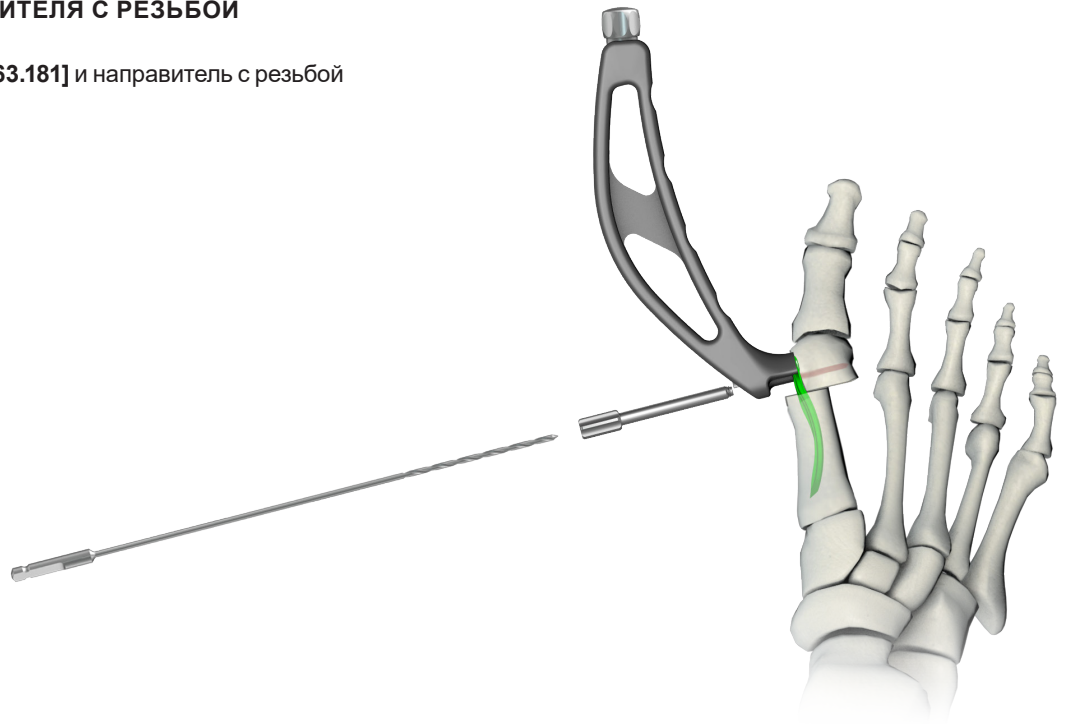
### IV.8.2. ИЗМЕРЕНИЕ ГЛУБИНЫ

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



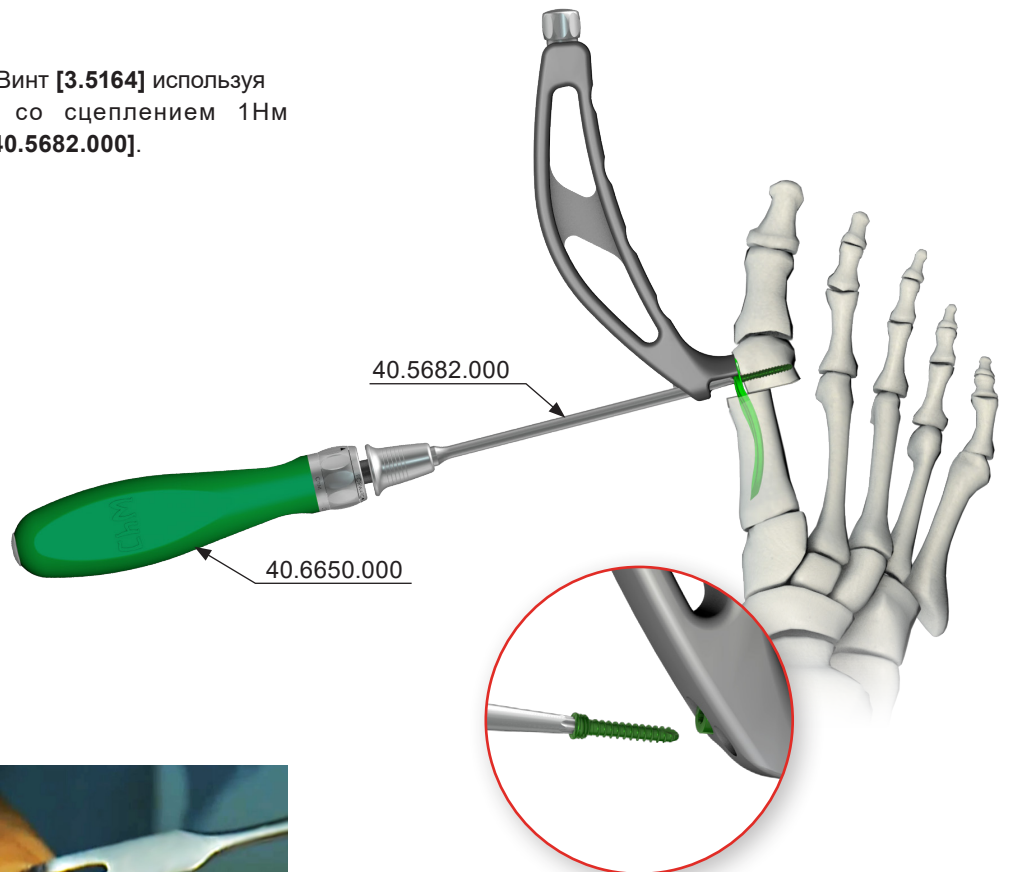
#### IV.8.3. ДЕМОНТАЖ НАПРАВИТЕЛЯ С РЕЗЬБОЙ

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

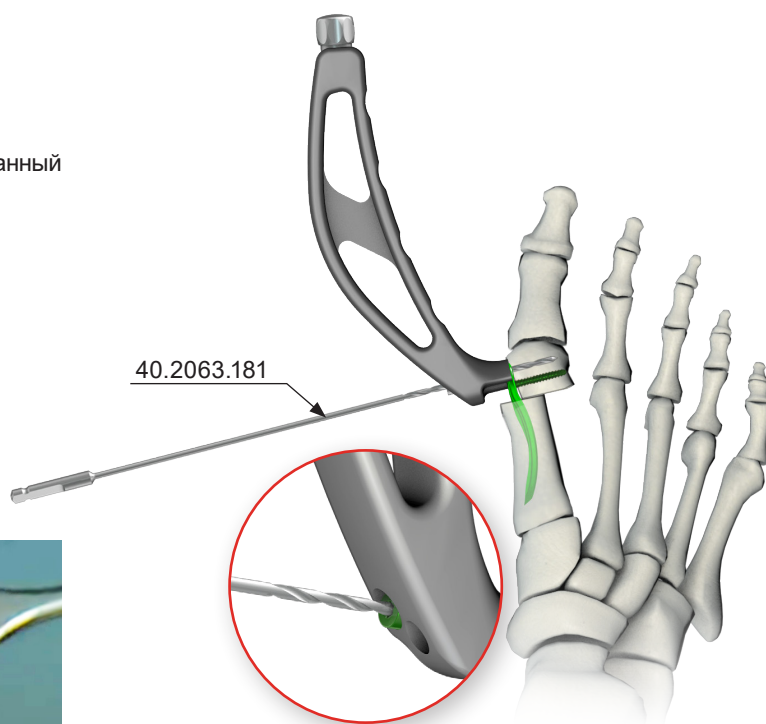
Ввести соответствующий 4,0ChLP Винт [3.5164] используя динамометрическую рукоятку со сцеплением 1Нм [40.6650.000] с наконечником Т8 [40.5682.000].



## IV.9. ВВЕДЕНИЕ ВТОРОГО ВИНТА БЛОКИРУЮЩЕГО

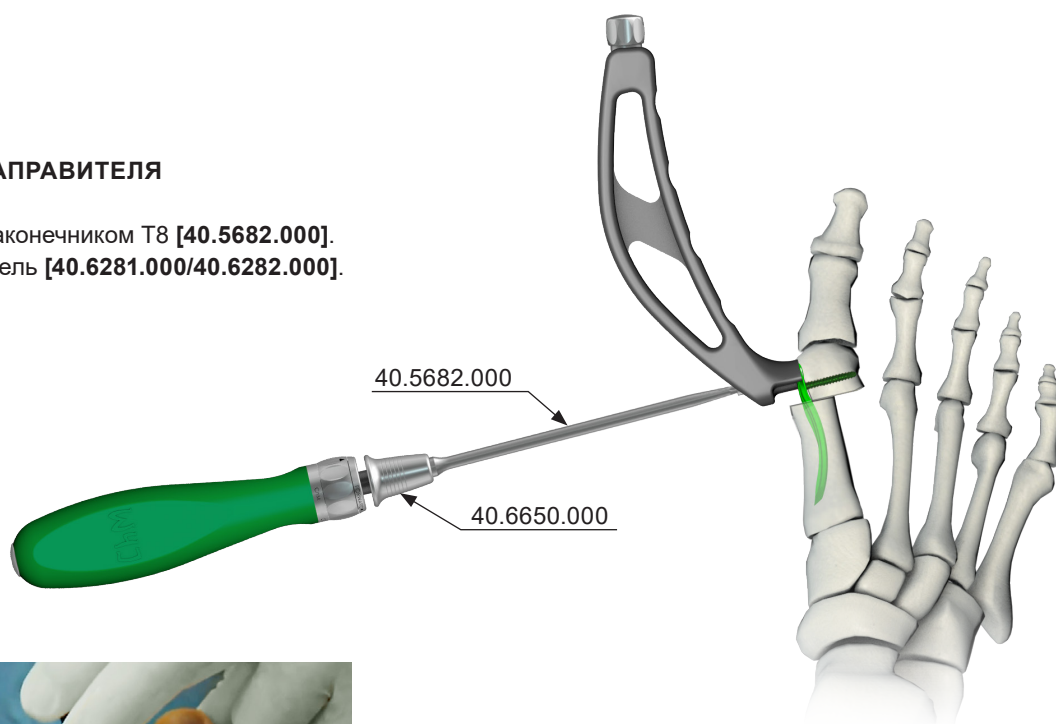
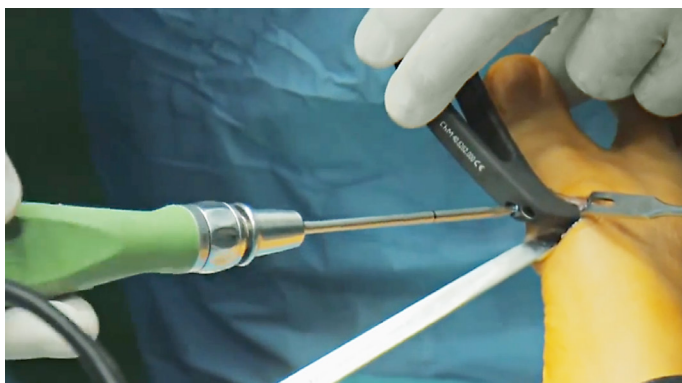
### IV.9.1. СВЕРЛЕНИЕ

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



### IV.9.2. ДЕМОНТАЖ ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ

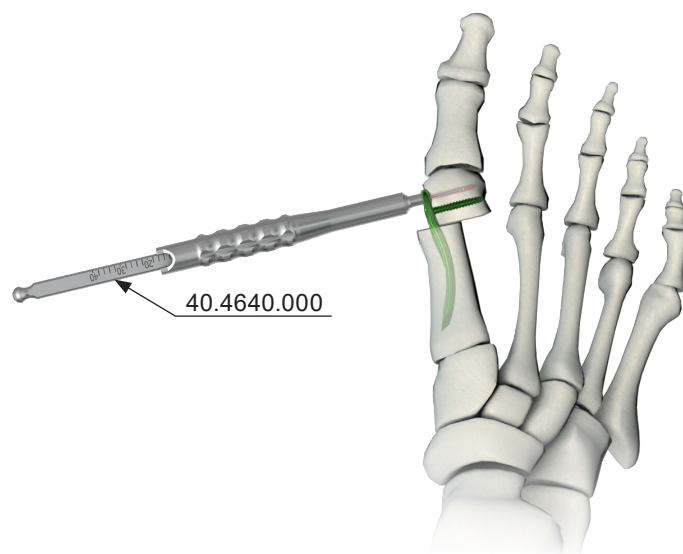
Открутить крепежный винт наконечником Т8 [40.5682.000]. Затем удалить целенаправитель [40.6281.000/40.6282.000].





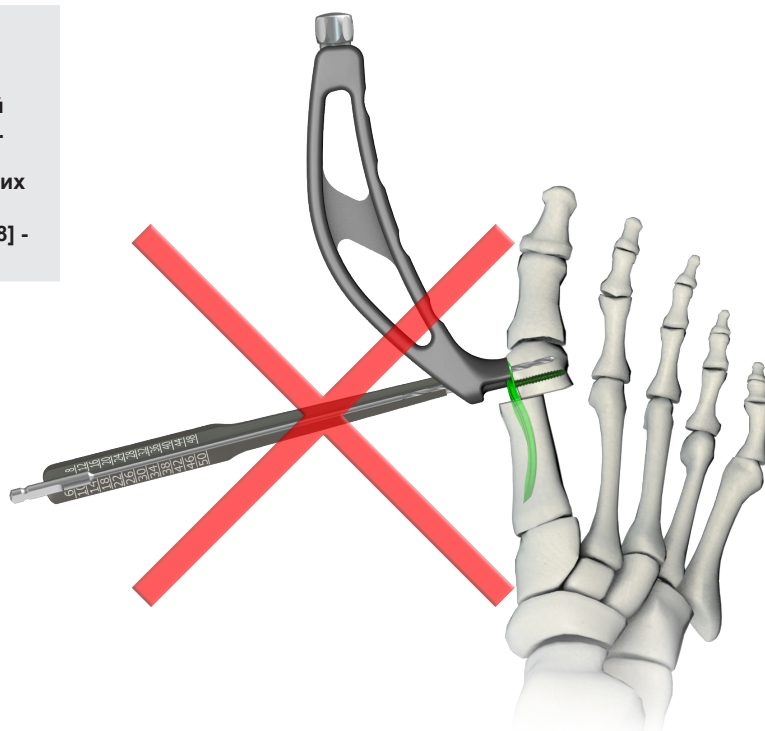
## IV.9.3. ИЗМЕРЕНИЕ ГЛУБИНЫ

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 направлятель с резьбой М3,5/1,8 - 4,0 [40.4896.018] - пункт IV.8.2 операционной техники.

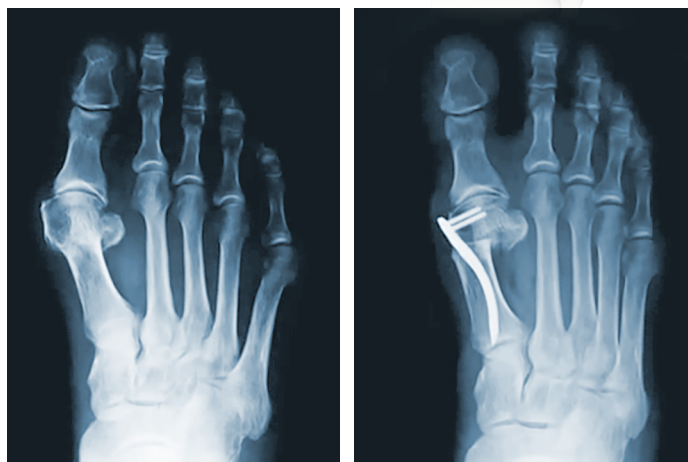
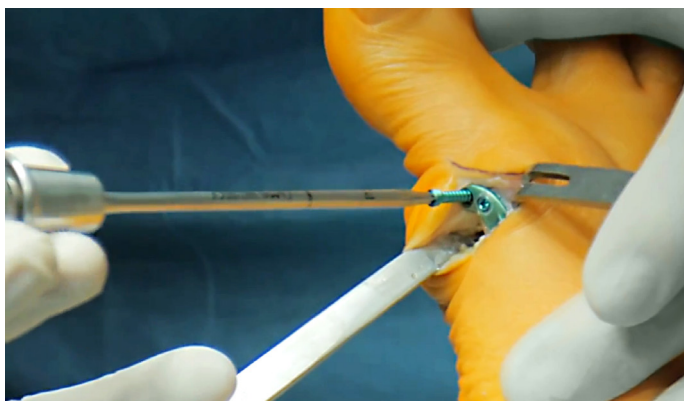
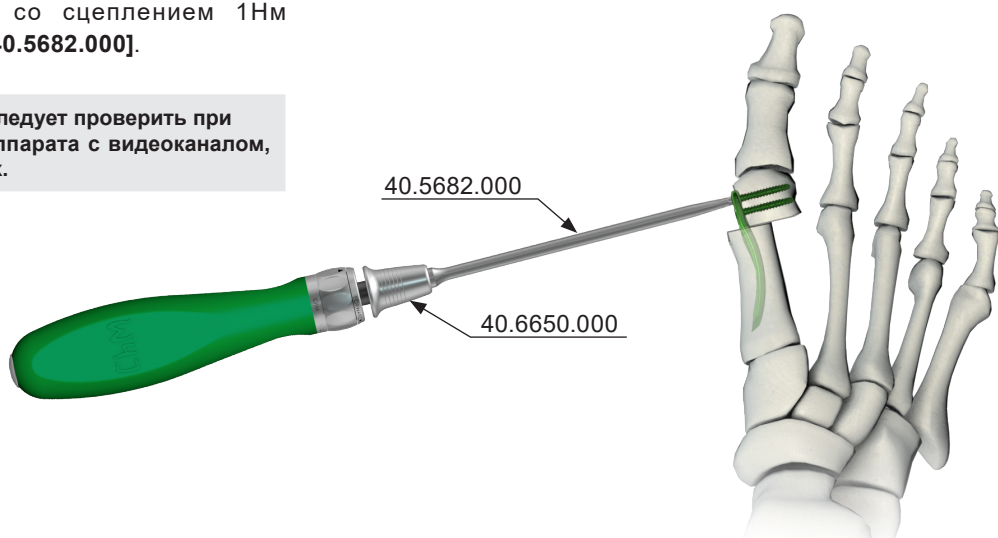


## IV.9.4. ВВЕДЕНИЕ ВИНТА

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



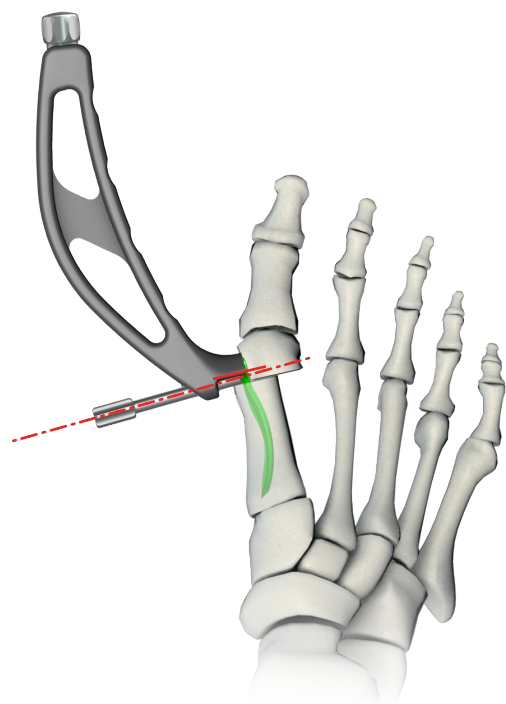
Правильность фиксации следует проверить при помощи рентгеновского аппарата с видеоканалом, минимум в двух проекциях.



## 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).

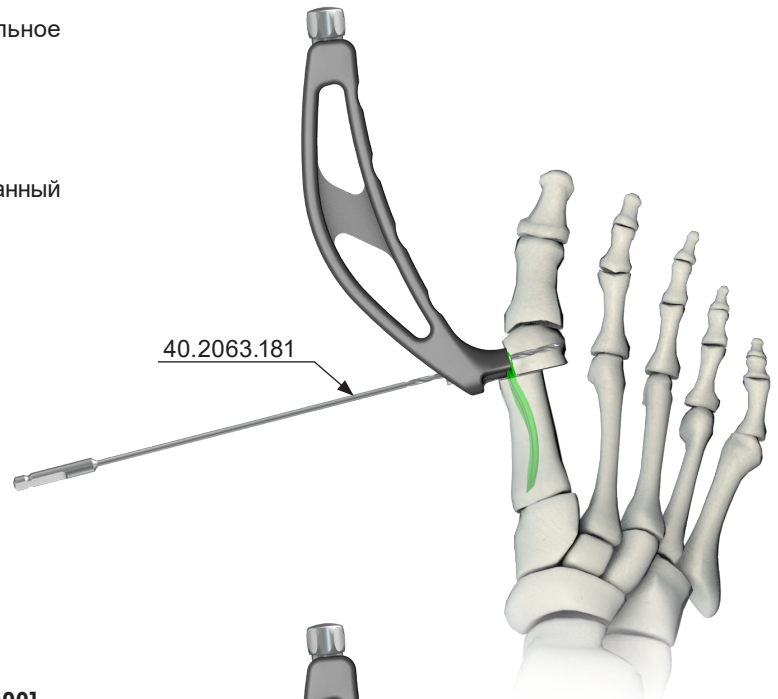


#### IV.10.1. ВВЕДЕНИЕ ПЕРВОГО ВИНТА БЛОКИРУЮЩЕГО

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

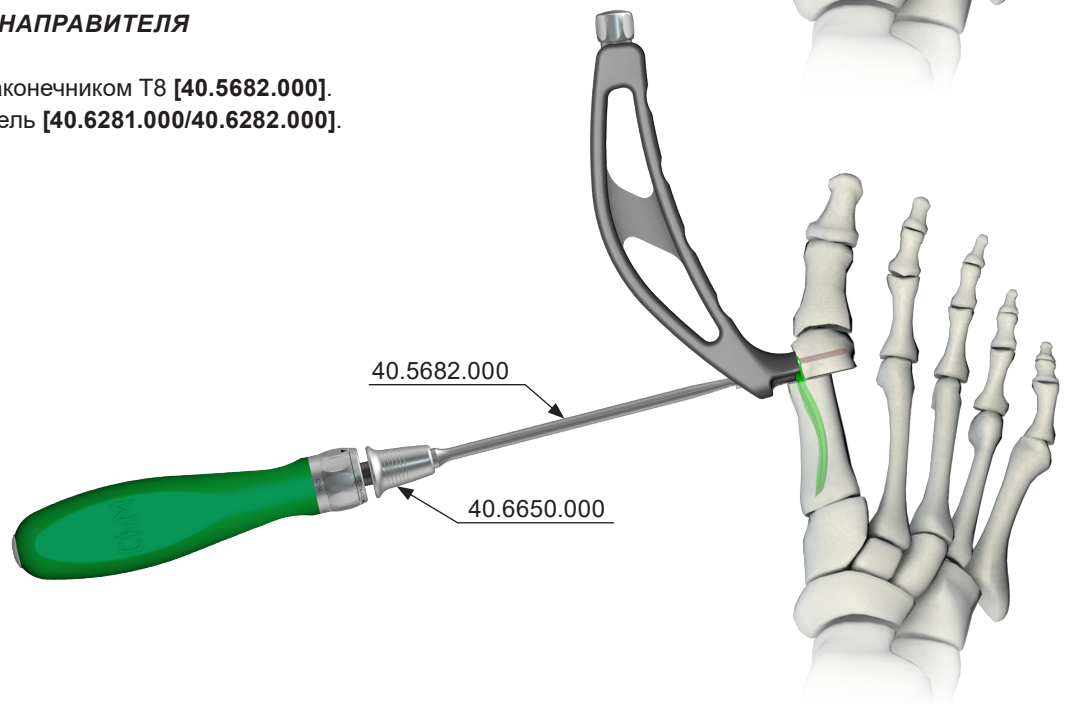
##### IV.10.1.1 СВЕРЛЕНИЕ

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



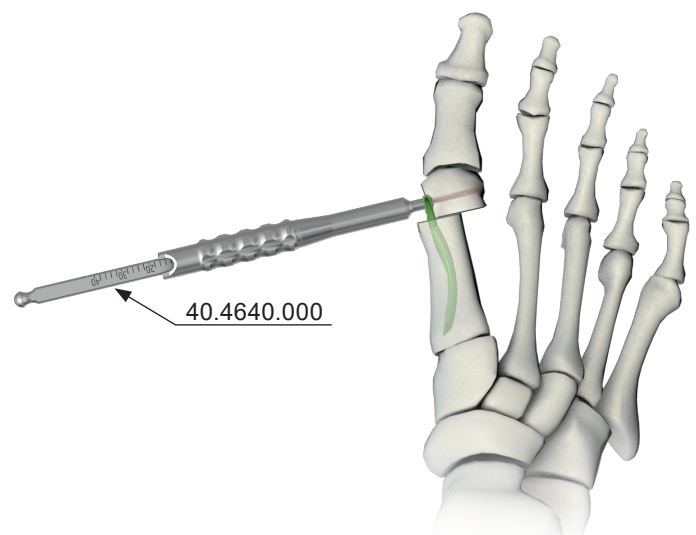
##### IV.10.1.2 ДЕМОНТАЖ ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ

Открутить крепежный винт наконечником T8 [40.5682.000]. Затем удалить целенаправитель [40.6281.000/40.6282.000].



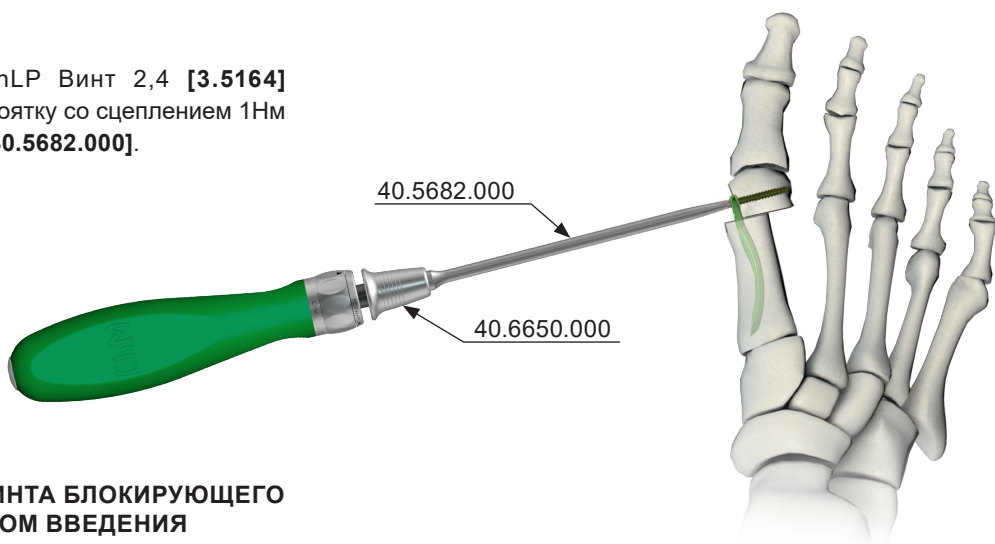
##### IV.10.1.3 ИЗМЕРЕНИЕ ГЛУБИНЫ

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.



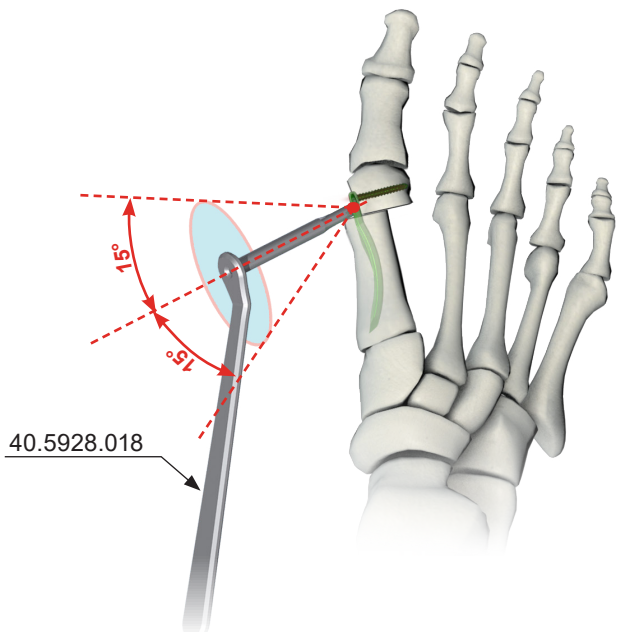
**Внимание:**  
Используя винты VA с переменным углом введения существует риск столкновения винтов или сверла с введёнными винтами. Тщательное планирование траектории вводимых винтов, а также интраоперационный рентген-контроль во время сверления снижает риск столкновения.

##### 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.

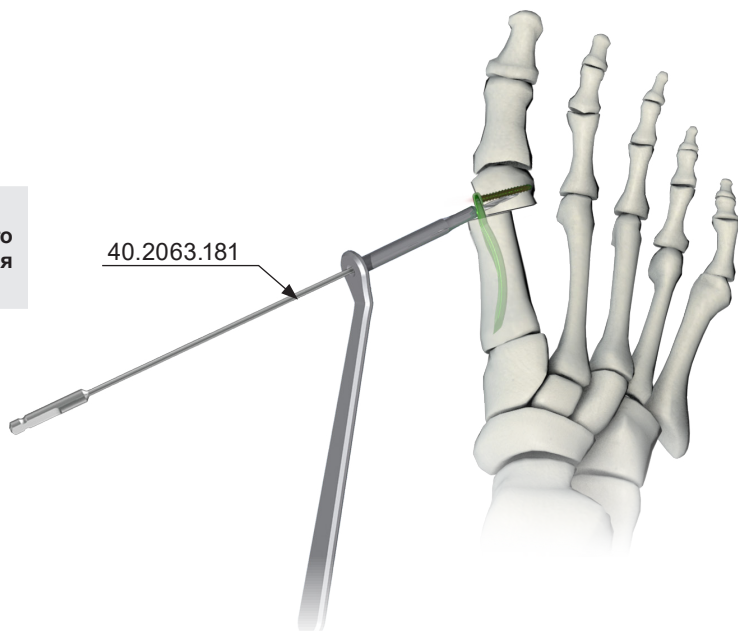


##### IV.10.2.2 СВЕРЛЕНИЕ

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

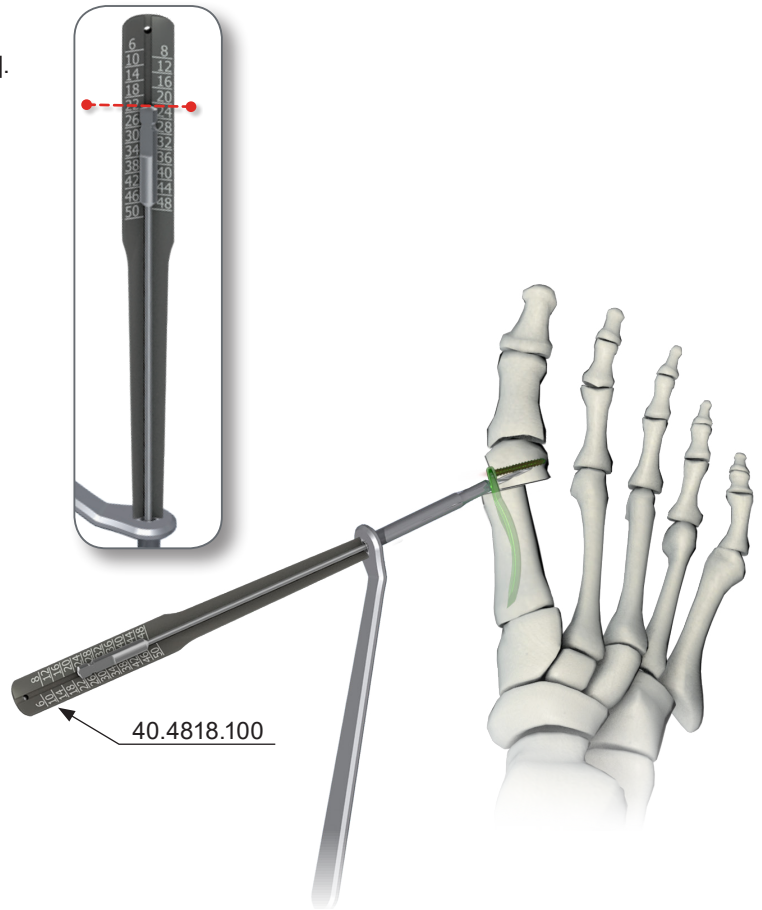


**Внимание:**  
Сверление выполнять под контролем рентгеновского аппарата, для того чтобы избежать столкновения сверла с введёнными винтами.

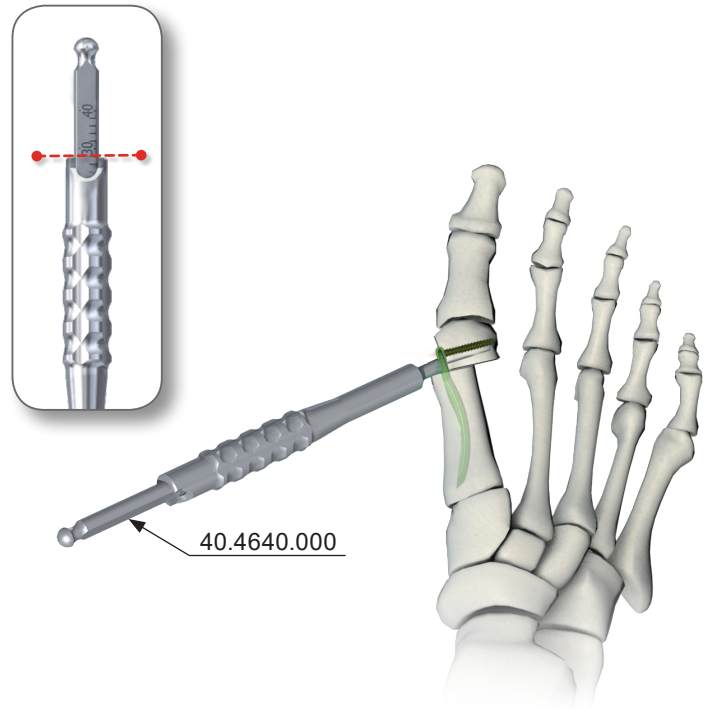


## IV.10.2.3 ИЗМЕРЕНИЕ ГЛУБИНЫ ОТВЕРСТИЯ

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:

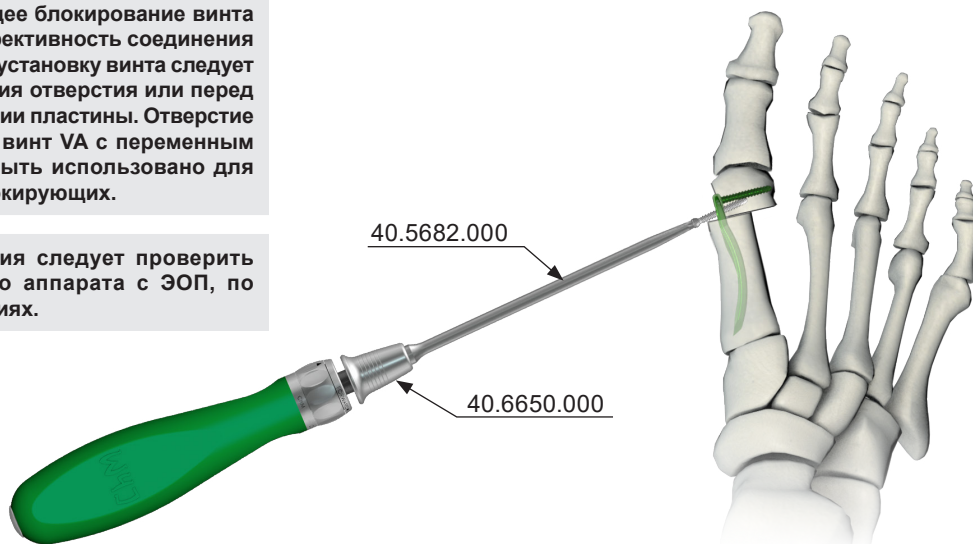
При больших отклонениях винта VA относительно оси блокируемого отверстия, после докручивания с использованием динамометрической рукоятки, головка винта может выступать из пластины. В таком случае необходимым может быть применение отвертки Т8 [40.0669.100]. Следует аккуратно докрутить винт VA, обращая 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.

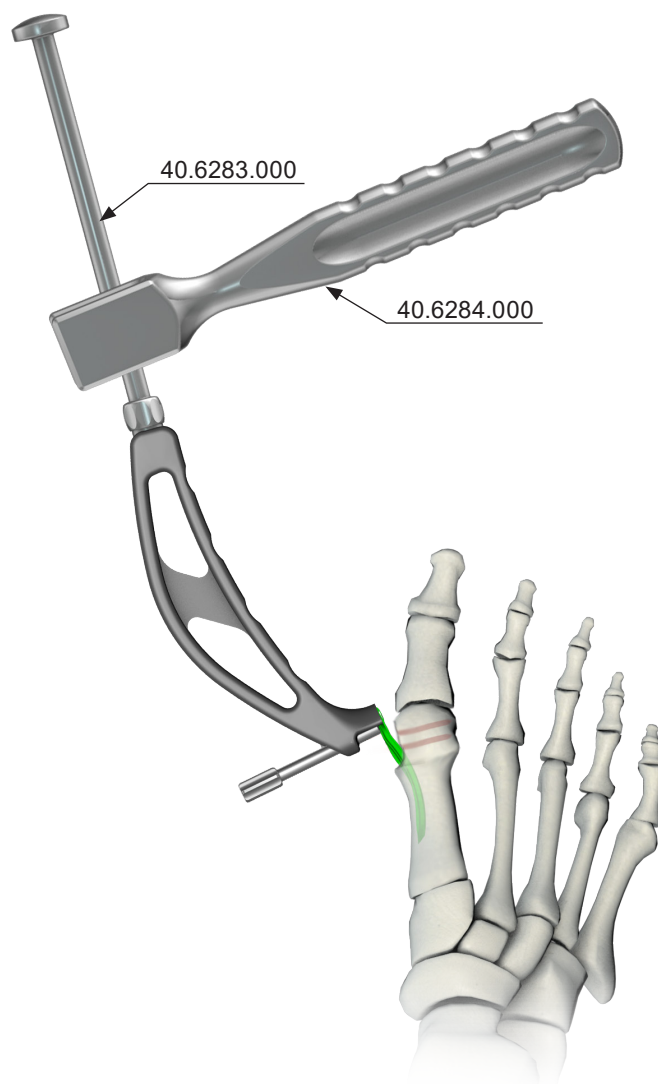


## VI. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

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