

CHM[®]

4,0 ChM Locked Plating
ChLP system

4,0ChLP Пластины клиновидные для остеотомии

3.7056

3.7057

- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА
- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ



ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Титан или сплав титана		Длина H [мм]
	Кобальт		Угол
	Левый		Доступные длины
	Правый		Доступное количество отверстий
	Доступные варианты: левый/правый		Толщина [мм]
	Длина		Масштаб 1:1
	Шлиц торкс		Количество резьбовых отверстий в диафизарной части пластины
	Шлиц торкс канюлированный		Количество блокируемых отверстий в пластине
	Шлиц шестигранный		Переменный угол
	Шлиц шестигранный канюлированный		Кортикальный
	Канюлированный		Спонгиозный
	Блокирующий		Доступный вариант стерильный / нестерильный
	Диаметр [мм]		Смотри операционную технику

	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/80-401
 Дата выпуска 09.11.2017
 Дата обновления P-001-02.12.2020

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

1. ВВЕДЕНИЕ	5
2. ОПИСАНИЕ ИМПЛАНТАТА	6
3. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА	8
3.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА	8
3.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП	8
3.3. ОСТЕОТОМИЯ	8
3.4. ПОДБОР ИМПЛАНТАТА	8
3.5. ВВЕДЕНИЕ ПЛАСТИНЫ	8
3.6. ВРЕМЕННАЯ ФИКСАЦИЯ ПЛАСТИНЫ	8
3.7. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ БЛОКИРУЮЩИХ	9
3.8. ЗАКРЫТИЕ РАНЫ	9
4. ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ	10
4а. ПРОЦЕДУРА ВРЕМЕННОЙ ФИКСАЦИИ ИМПЛАНТАТА	10
4б. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ ВИНТА 4,0ChLP 2,7 [3.5165]	11
4с. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ ВИНТА 4,0ChLP VA 2,4 [4.5235]	12
5. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД	13
6. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	13
7. КАТАЛОЖНЫЕ СТРАНИЦЫ	14
7а. ИНСТРУМЕНТЫ	14
7б. ИМПЛАНТАТЫ	15
7с. ВИНТЫ	16

1. ВВЕДЕНИЕ

Инструкция касается блокируемых пластин системы 4,0ChLP предназначенных для открытия клиновидной остеотомии первой плюсневой кости. Пластины входят в состав системы блокируемых пластин ChLP, разработанной компанией **СМ**. Представленный ассортимент имплантатов изготовлен из материалов согласно требованиям стандарта ISO 5832. Гарантией изготовления высокого качества имплантатов является выполнение требований стандартов системы управления качеством ISO 9001, EN ISO 13485, а также требований Директивы 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

В состав набора для коррекции первой плюсневой кости входят:

- имплантаты (*пластины и винты*),
- набор инструментов, в состав которого входят инструменты для проведения операции,
- инструкция.

Назначение

Пластины предназначены для лечения:

- вальгусной деформации первой плюсневой кости (*вальгусная деформация первого пальца стопы*).

Противопоказания

- местные инфекции,
- дети в стадии роста.

Подбор и профилирование пластин

Пластины доступны в формах Т и Х, а также различных вариантах высоты клина. Позволяет это сделать оптимальный подбор имплантата для происходящих случаев деформации. Не допускается профилирование пластин.



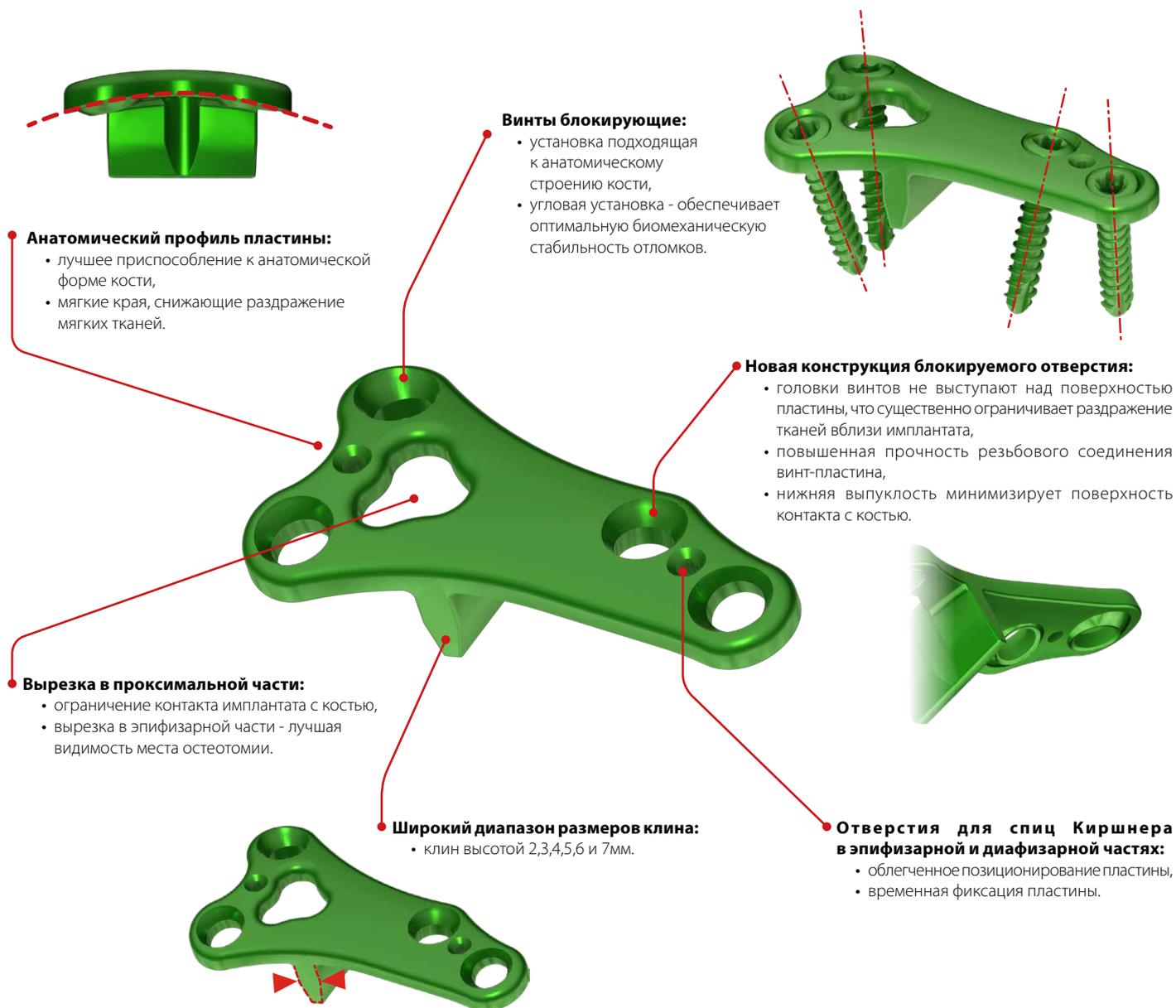
Перед применением изделия следует внимательно прочитать инструкцию по применению. Она содержит: показания, противопоказания, нежелательные последствия, а также рекомендации и предупреждения, связанные с применением изделия.



Вышеприведённое описание не является детальной инструкцией по применению - решение о выборе операционной техники принимает врач.

2. ОПИСАНИЕ ИМПЛАНТАТА

Пластины для клиновидной остеотомии входят в состав системы 4,0ChLP. Эта система включает также винты блокирующие. Для облегчения идентификации, титановая пластина и винты кодируются на зелёно.



Два варианта образных пластин:

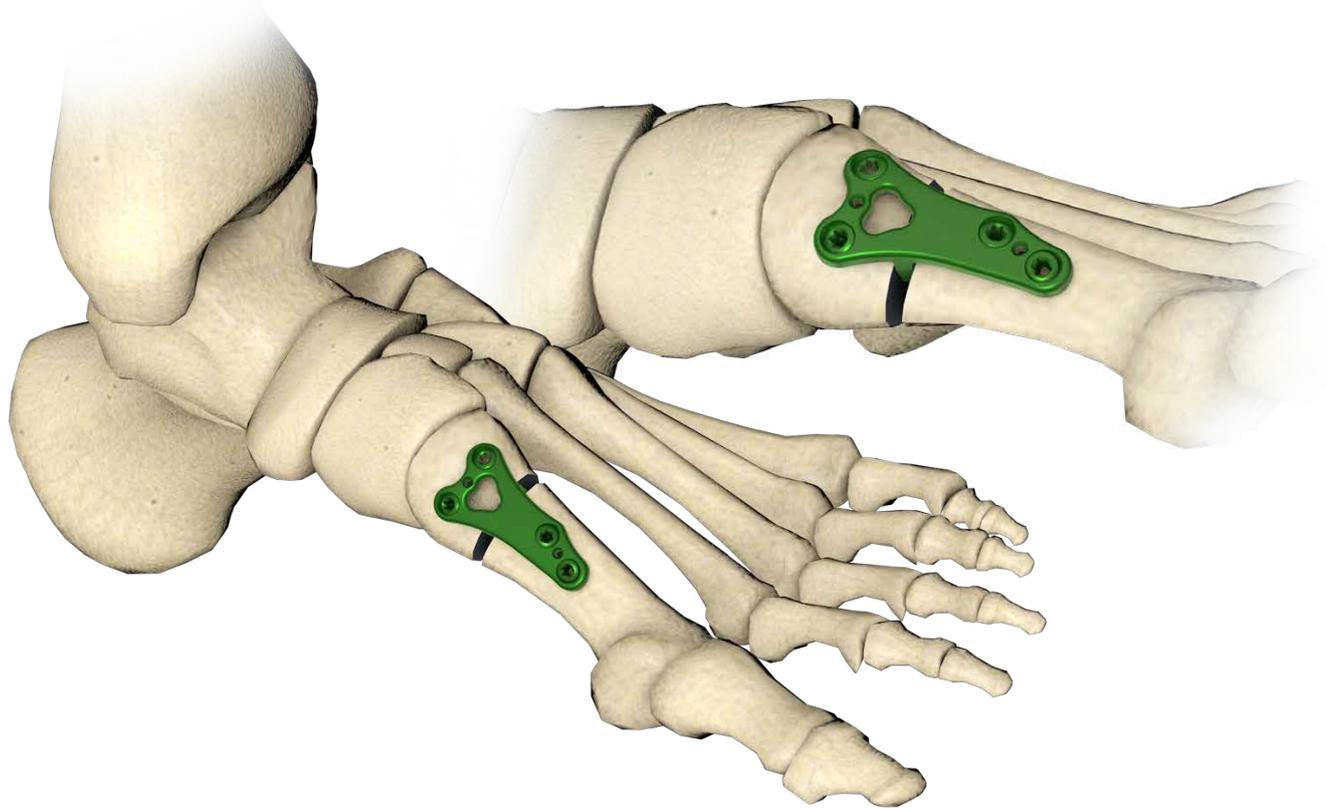


Пластина Т-образная

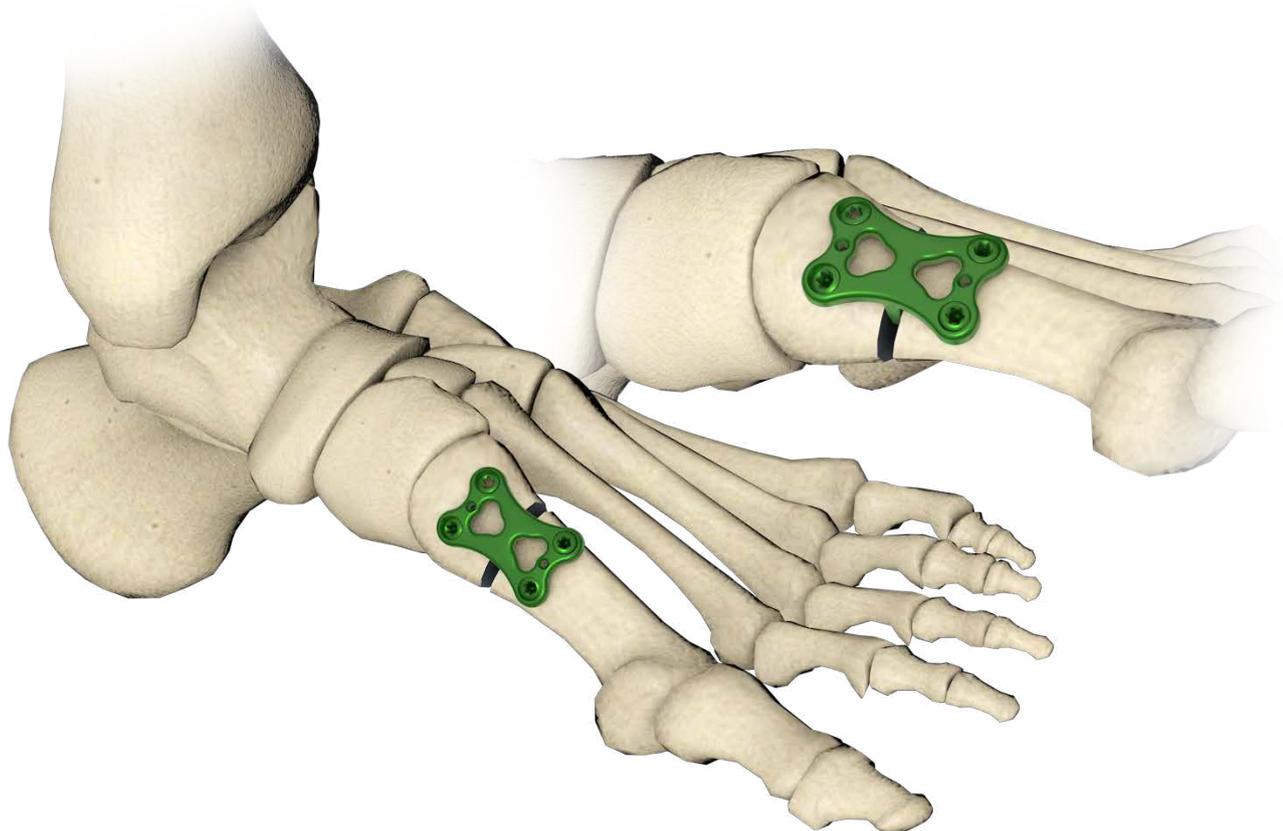


Пластина Х-образная

4,0ChLP Пластина Т-образная клиновидная



4,0ChLP Пластина Х-образная клиновидная



3. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

3.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА

Рекомендуется укладка пациента на спине, используя хирургическую подушку под икру, чтобы поднять ногу.

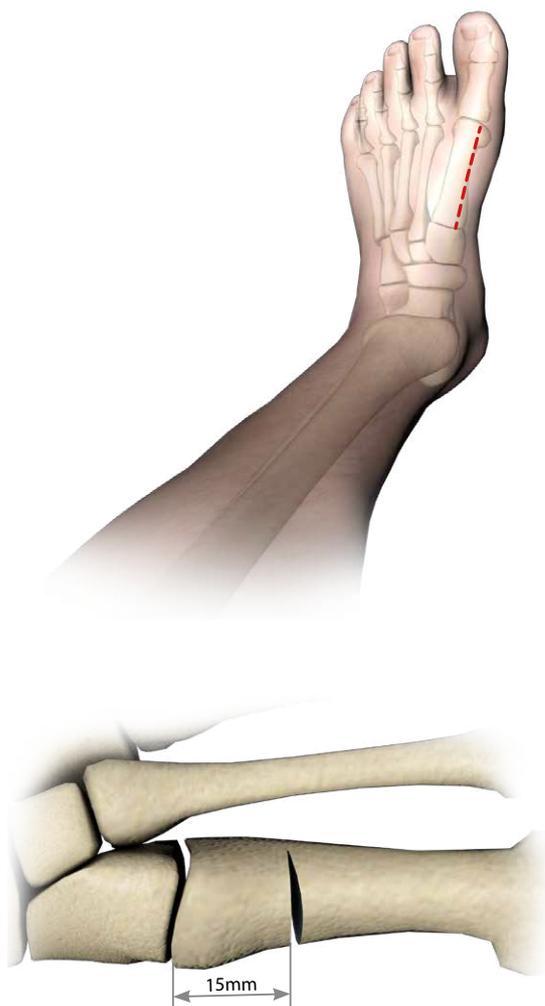


3.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

Рекомендуется применять медиальный доступ. Выполнить разрез кожи над первым предплюсно-плюсневым суставом и дорсально над первой плюсневой костью.



ВНИМАНИЕ: изолировать кожный дорсальный медиальный нерв, который является ветвью поверхностного малоберцового нерва.



3.3. ОСТЕОТОМИЯ

Выполнить остеотомию кости перпендикулярно её оси, в месте планируемой имплантации пластины. Разрез выполнить около 15 мм дистально от первого предплюсно-плюсневых сустава.



ВНИМАНИЕ: Нельзя резать второго кортикального слоя (глубина разреза - около 2/3 ширины кости).

3.4. ПОДБОР ИМПЛАНТАТА

Подобрать нужный размер имплантата для требуемой коррекции.

3.5. ВВЕДЕНИЕ ПЛАСТИНЫ

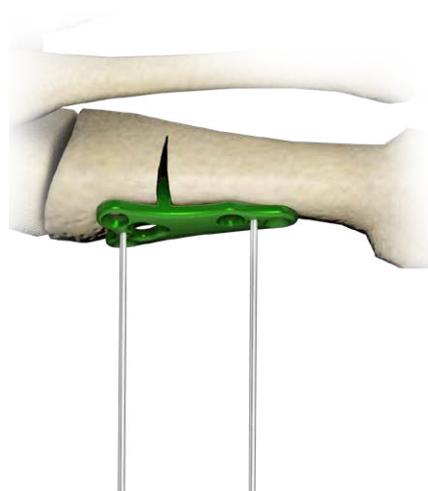
Ввести клин пластины в выполненный разрез.

3.6. ВРЕМЕННАЯ ФИКСАЦИЯ ПЛАСТИНЫ

Положение имплантата зафиксировать через введение спиц Киршнера в специальные отверстия (в соответствии с процедурой 4а).



ВНИМАНИЕ: Подтвердить правильное положение имплантата, выполнив рентгеновский снимок.



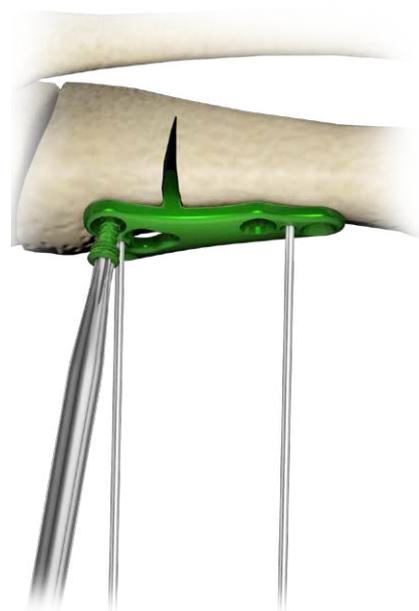
3.7. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ БЛОКИРУЮЩИХ

Ввести винты блокирующие соответствующей длины в блокируемые отверстия пластины.

- Винты блокирующие 2,7 [3.5165] ввести в соответствии с процедурой 4b,
- Винты блокирующие VA 2,4 [4.5235] ввести в соответствии с процедурой 4c.

Удалить спицы Киршнера.

ИНФО: Рекомендуемый порядок введения винтов.



3.8. ЗАКРЫТИЕ РАНЫ

Перед закрытием раны следует выполнить рентгеновский снимок, по крайней мере в двух проекциях, чтобы подтвердить положение имплантатов и правильность сделанной коррекции. Надо убедиться, что винты правильно докручены.

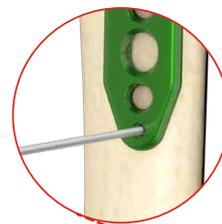
Использовать соответствующую хирургическую технику для закрытия раны.

4. ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

4а. ПРОЦЕДУРА ВРЕМЕННОЙ ФИКСАЦИИ ИМПЛАНТАТА

Фиксация спицами Киршнера

- Временно установить имплантат, ввести спицы Киршнера 1,0/180 **[40.4814.000]** в специальные отверстия в пластине.



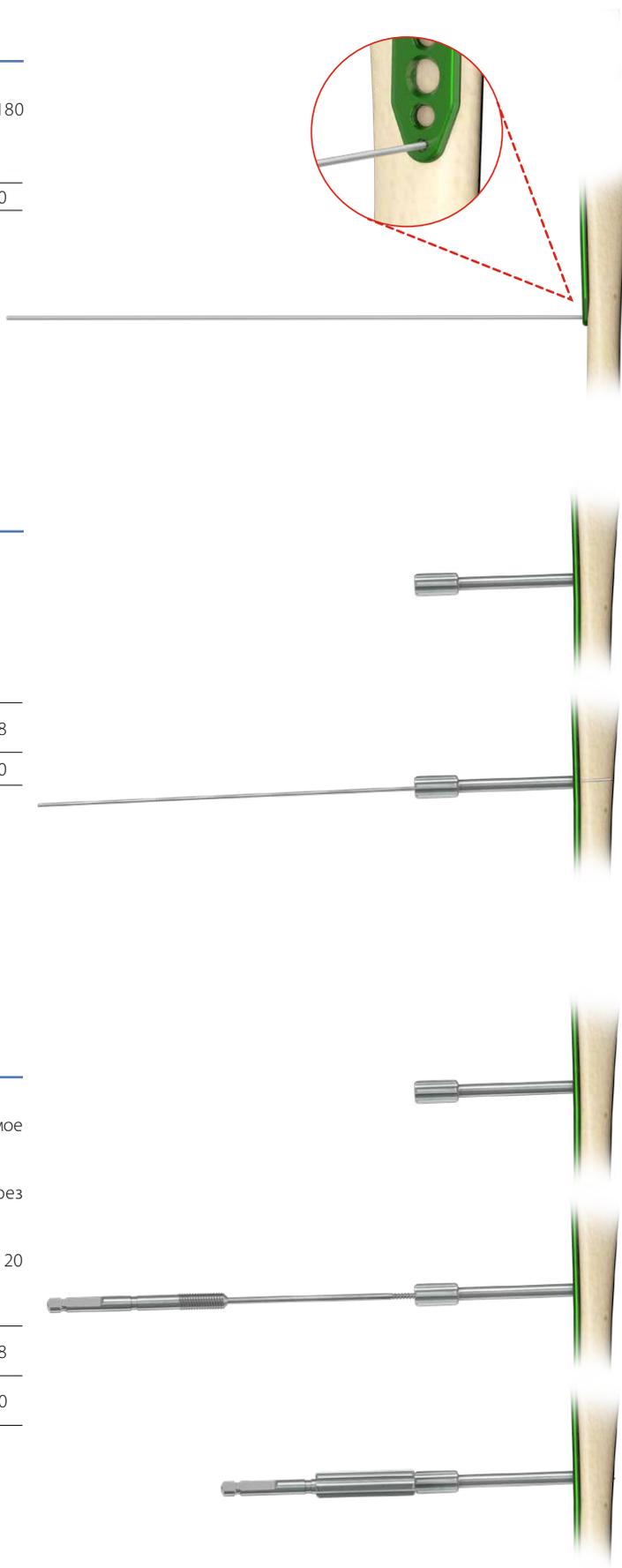
Фиксация спицами Киршнера в блокируемых отверстиях

- Ввести направитель с резьбой М3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]** в блокируемое отверстие пластины.
- Ввести спицу Киршнера 1,0/180 **[40.4814.000]** через направитель с резьбой М3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]**.



Фиксация винтом установочно-нажимным

- Ввести направитель с резьбой М3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]** в блокируемое отверстие пластины.
- Ввести винт установочно-нажимной 1,8/120 **[40.5678.000]** через направитель с резьбой М3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]**.
- Вкручивая гайку (*регулятор*) винта установочно-нажимного 1,8/120 **[40.5678.000]**, дожать пластину к кости.



4b. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ ВИНТА 4,0ChLP 2,7 [3.5165]

Вкручивание втулки направляющей

Ввести направлятель с резьбой М3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]** в блокируемое отверстие пластины.

 40.4896.018

Сверление отверстия

Сверлить сверлом 1,8/180 **[40.2063.181]** на нужную глубину.

 40.2063.181

Измерение глубины отверстия

ВАРИАНТ I: При помощи измерителя длины для блокирующих винтов **[40.4818.100]**.

 40.4818.100

ВАРИАНТ II: Или, выкрутив направлятель с резьбой М3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]**, определить длину винта при помощи измерителя глубины **[40.4640.000]**.

 40.4640.000

Введение винта

Удалить направлятель с резьбой М3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]**. При помощи рукоятки динамометрической со сцеплением 1Нм **[40.6650.000]** и соответствующего наконечника Т8 **[40.5682.000]** ввести винт блокирующий.

 40.6650.000

 40.5682.000



4с. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ ВИНТА 4,0ChL PVA 2,4 [4.5235]

Установка направителя VA

- Ввести направитель VA 1,8 [40.5928.018] на полную глубину в ось блокируемого отверстия.
- Установить требуемое отклонение от оси блокируемого отверстия. Направитель обеспечивает отклонение на 15° в каждом направлении относительно оси блокируемого отверстия.



ВАЖНО! Превышение угла отклонения более чем на 15°, может препятствовать правильной фиксации винта VA в отверстии пластины.



40.5928.018

Сверление отверстия

- Сверлить сверлом 1,8/180 [40.2063.181] на нужную глубину.



ВНИМАНИЕ: Сверление следует выполнять под рентгенологическим контролем, чтобы избежать столкновения сверла с введенными винтами.



40.2063.181

Измерение глубины отверстия

ВАРИАНТ I: При помощи измерителя длины для блокирующих винтов [40.4818.100].



40.4818.100

ВАРИАНТ II: Или, после удаления направителя VA, определить длину винта при помощи измерителя глубины [40.4640.000].



40.4640.000

Введение винта

При помощи рукоятки динамометрической со сцеплением 1 Нм [40.6650.000] и наконечника T8 [40.5682.000] ввести винт VA.



40.6650.000



40.5682.000



5. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД

Использовать соответствующее послеоперационное лечение. О послеоперационном лечении и его проведении решает врач. Для того, чтобы избежать ограничений в движении, пациент должен начать выполнять упражнения как можно скорее после операции. Однако следует обратить особое внимание, чтобы не перегружать конечности полной нагрузкой перед окончательным сращением отломков.

6. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

Решение об удалении имплантата принимает врач. Для удаления винтов, в первую очередь следует отблокировать все винты блокирующие пластину, а затем удалить их из кости. Это предотвратит вращение пластины при удалении последнего винта блокирующего.

7. КАТАЛОЖНЫЕ СТРАНИЦЫ

7а. ИНСТРУМЕНТЫ

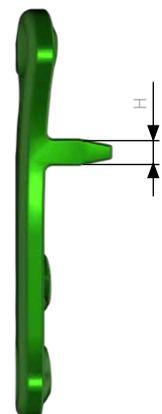
Набор 4,0ChLP - остеотомия клиновидная

40.6297.000

	Название	№ по кат.	Шт.
	Направитель с резьбой М3,5/1,8 - 4,0	40.4896.018	4
	Направитель VA 1,8	40.5928.018	1
	Спица Киршнера 1,0/180	40.4814.000	5
	Сверло 1,8/180	40.2063.181	2
	Измеритель глубины	40.4640.000	1
	Наконечник Т8,0	40.5682.000	1
	Рукоятка динамометрическая со сцеплением 1Нм	40.6650.000	1
	Отвертка Т8	40.0669.100	1
	Пинцет анатомический Стандарт, 14,5см	30.3303.000	1
	Костодержатель косоной 175мм	40.4146.000	1
	Поддон для инструментов и имплантатов 4,0ChLP-остеотомия клиновидная	40.6298.000	1
	Контейнер со сплошным дном 1/2 306x272x85мм	12.0751.100	1
	Алюминиевая перфорированная покрышка 1/2 306x272x15мм Серая	12.0751.200	1

4,0ChLP Пластины Т-образные клиновидные

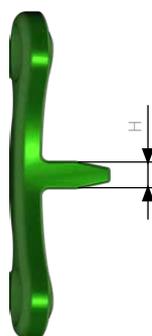
		
2	30	3.7056.002
3	30	3.7056.003
4	30	3.7056.004
5	30	3.7056.005
6	30	3.7056.006
7	30	3.7056.007



Ti 

4,0ChLP Пластины Х-образные клиновидные

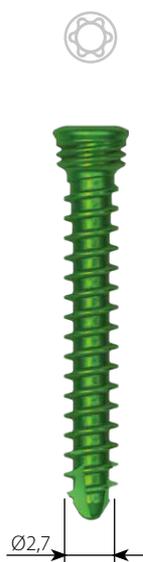
		
2	23	3.7057.002
3	23	3.7057.003
4	23	3.7057.004
5	23	3.7057.005
6	23	3.7057.006
7	23	3.7057.007



Ti 



4,0ChLP Винт 2,7



Len	Ti
6	3.5165.006
8	3.5165.008
10	3.5165.010
12	3.5165.012
14	3.5165.014
16	3.5165.016
18	3.5165.018
20	3.5165.020
22	3.5165.022
24	3.5165.024
26	3.5165.026
28	3.5165.028
30	3.5165.030
32	3.5165.032
34	3.5165.034
36	3.5165.036
38	3.5165.038
40	3.5165.040

4,0ChLP Винт VA 2,4



Len	Co
6	4.5235.006
8	4.5235.008
10	4.5235.010
12	4.5235.012
14	4.5235.014
16	4.5235.016
18	4.5235.018
20	4.5235.020
22	4.5235.022
24	4.5235.024
26	4.5235.026
28	4.5235.028
30	4.5235.030
32	4.5235.032
34	4.5235.034
36	4.5235.036
38	4.5235.038
40	4.5235.040

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