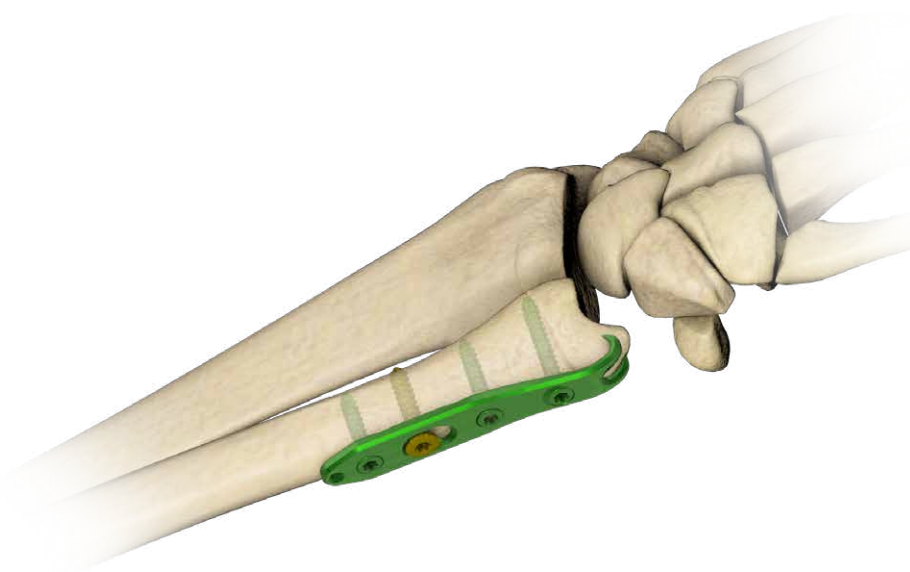


CHM[®]



























4,0 ChM Locked Plating
ChLP system








4,0ChLP пластина для локтевой кости дистальной 3.4099

- 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/80-402
 Дата выпуска 21.07.2017
 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. РЕПОЗИЦИЯ ПЕРЕЛОМА	8
3.4. ПОДБОР ИМПЛАНТАТА	8
3.5. ВВЕДЕНИЕ ПЛАСТИНЫ	8
3.6. ВРЕМЕННАЯ ФИКСАЦИЯ ПЛАСТИНЫ	9
3.7. ВВЕДЕНИЕ ВИНТА БЛОКИРУЮЩЕГО В ЭПИФИЗАРНОЙ ЧАСТИ ПЛАСТИНЫ	9
3.8. ВВЕДЕНИЕ ВИНТА КОРТИКАЛЬНОГО	9
3.9. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ БЛОКИРУЮЩИХ В ДИАФИЗАРНОЙ ЧАСТИ ПЛАСТИНЫ	10
3.10. ЗАКРЫТИЕ РАНЫ	10
4. ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ	11
4а. ПРОЦЕДУРА ВРЕМЕННОЙ ФИКСАЦИИ ИМПЛАНТАТА	11
4б. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ ВИНТА КОРТИКАЛЬНОГО САМОНАРЕЗАЮЩЕГО 2,7 [3.1220]	12
4с. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ ВИНТА 4,0ChLP 2,4 [3.5164]	13
4d. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ ВИНТА 4,0ChLP VA 2,4 [4.5235]	14
5. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД	15
6. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	15
7. КАТАЛОЖНЫЕ СТРАНИЦЫ	16
7а. ИНСТРУМЕНТЫ	16
7б. ИМПЛАНТАТЫ	17
7с. ВИНТЫ	18

1. ВВЕДЕНИЕ

Инструкция касается блокируемых пластин системы **4,0ChLP**, предназначенных для остеосинтеза локтевой кости в дистальном отделе. 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, а также требований Директивы 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

В состав набора для лечения дистального отдела локтевой кости входят:

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

Назначение

Пластины предназначены для лечения:

- суставных/внесуставных переломов локтевой кости в дистальном отделе,
- остеотомии.

Противопоказания

- инфекции,
- дети в стадии роста.

Подбор и профилирование пластин

Пластины доступны различной длины и с различным количеством блокируемых отверстий. Это позволяет сделать оптимальный подбор имплантата для слушающихся переломов. Не допускается профилирование пластин в их эпифизарной части.



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 локтевой кости дистальной входят в состав системы **4,0ChLP**. Эта система включает также взаимодействующие винты блокирующие. Для удобства идентификации, пластина и титановые винты блокирующие кодированы в зеленый цвет.

Крюковое окончание пластины:

- фиксация дистального отдела локтевой кости (*шиловидный отросток*).



Блокируемые отверстия:

- блокируемые отверстия для винтов системы **4,0ChLP**.



Отверстие для спицы Киршнера:

- облегченное позиционирование пластины,
- временная фиксация пластины.



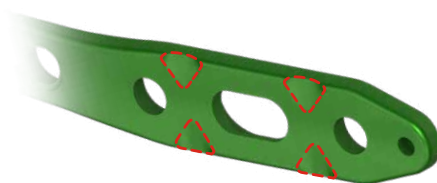
Анатомический профиль пластины:

- форма пластины приспособлена к дистальному отделу локтевой кости.



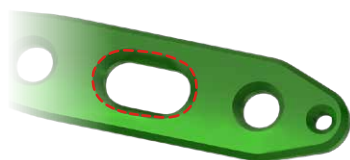
Нижние подрезы в диафизарной части:

- меньшее поле контакта пластины с костью,
- лучшее кровоснабжение тканей вблизи имплантата.

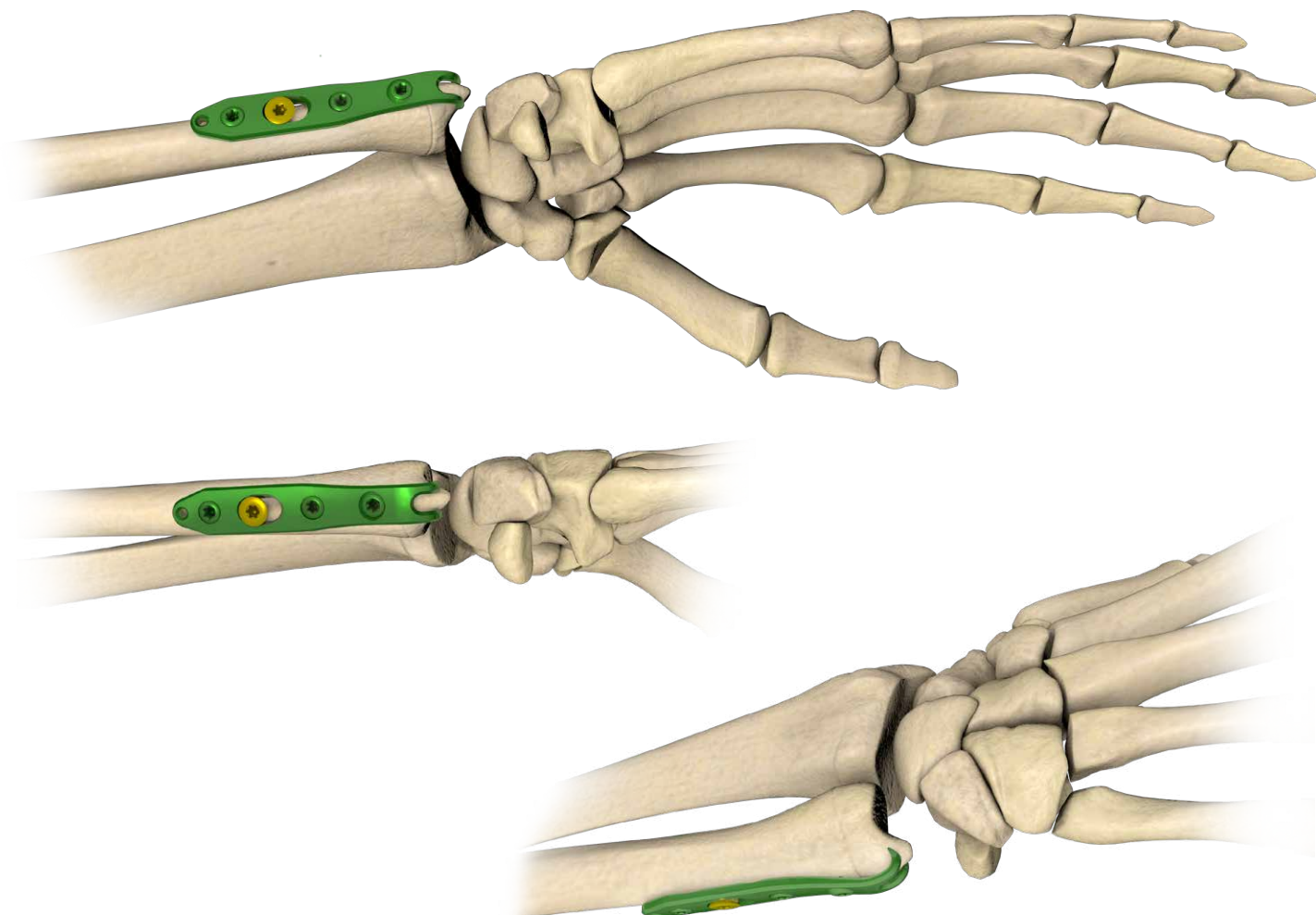


Удлиненное компрессионное отверстие:

- удобное позиционирование пластины,
- возможность выполнения компрессии.



4,0ChLP пластина для локтевой кости дистальной



3. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

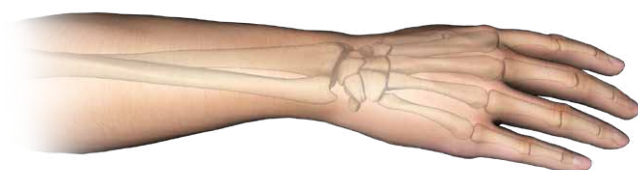
3.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА

Рекомендуется укладка пациента в положении лежа на спине, при этом рука расположена на операционном столе в положении пронации.



3.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

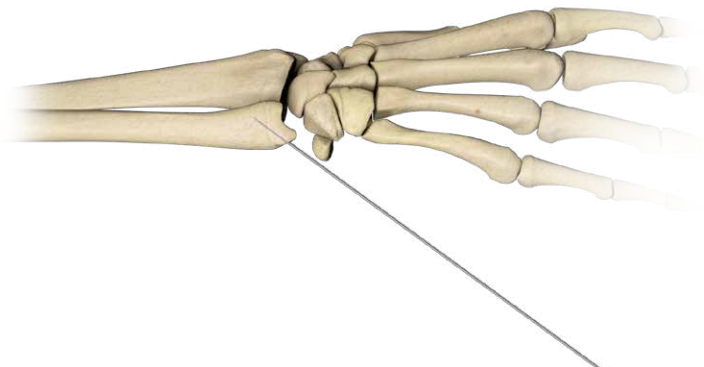
Рекомендуется заднемедиальный доступ. Выполнить продольный разрез кожи. В зависимости от необходимости, его длина составляет 4-6 см.



Обратить внимание, чтобы не повредить тыльную ветвь локтевого нерва.

3.3. РЕПОЗИЦИЯ ПЕРЕЛОМА

Выполнить репозицию костных отломков. В случае необходимости временно зафиксировать костные отломки с помощью спиц Киршнера.

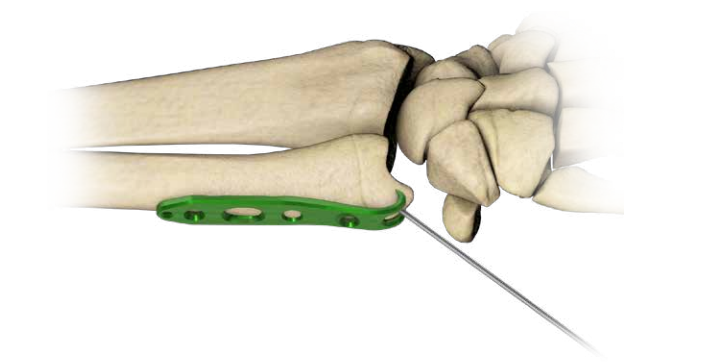
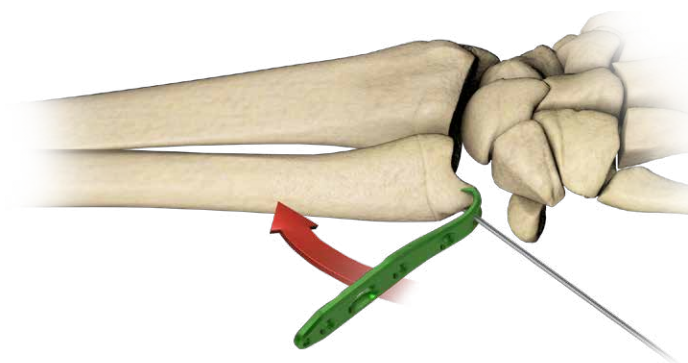


3.4. ПОДБОР ИМПЛАНТАТА

Подобрать нужный размер имплантата к типу перелома, величине и строению костей.

3.5. ВВЕДЕНИЕ ПЛАСТИНЫ

Установить имплантат в правильном положении на кости, надевая крючок на шиловидный отросток локтевой кости.

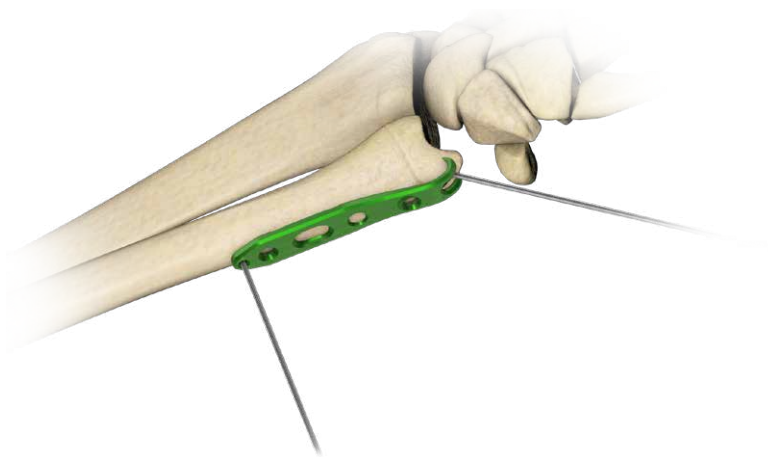


3.6. ВРЕМЕННАЯ ФИКСАЦИЯ ПЛАСТИНЫ

Положение имплантата зафиксировать посредством введения спиц Киршнера в специальные отверстия или с помощью винта установочно-нажимного (в соответствии с процедурой 4a).



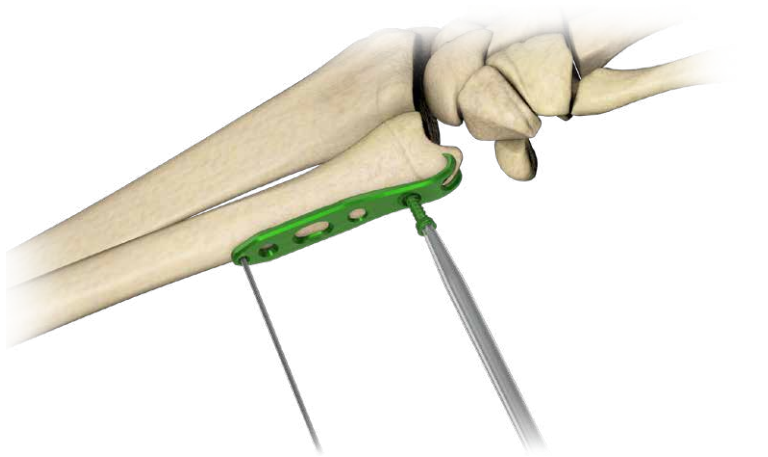
ВНИМАНИЕ: Подтвердить правильную установку, выполняя рентгеновский снимок.



3.7. ВВЕДЕНИЕ ВИНТА БЛОКИРУЮЩЕГО В ЭПИФИЗАРНОЙ ЧАСТИ ПЛАСТИНЫ

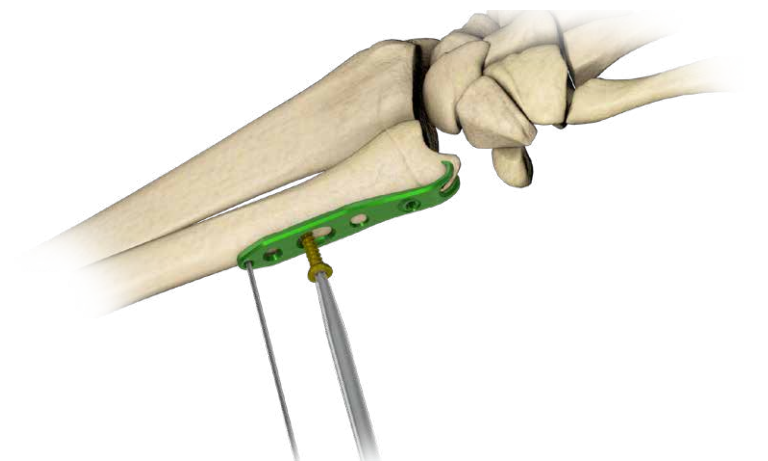
Ввести винт блокирующий соответствующей длины в блокируемое отверстие эпифизарной части пластины.

- Винт блокирующий 2,4 [3.5164] ввести в соответствии с процедурой 4с,
- Винт блокирующий VA 2,4 [4.5235] ввести в соответствии с процедурой 4d.



3.8. ВВЕДЕНИЕ ВИНТА КОРТИКАЛЬНОГО

Ввести винт кортикальный самонарезающий 2,7 [3.1220] в удлиненное отверстие пластины в соответствии с процедурой 4б.
Удалить спицу Киршнера.



3.9. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ БЛОКИРУЮЩИХ В ДИАФИЗАРНОЙ ЧАСТИ ПЛАСТИНЫ

Ввести винты 2,4 [3.5164] соответствующей длины в блокируемые отверстия диафизарной части пластины в соответствии с процедурой 4с.



3.10. ЗАКРЫТИЕ РАНЫ

Перед закрытием раны следует выполнить рентгеновский снимок, по крайней мере в двух проекциях, чтобы подтвердить положение имплантатов и репозицию перелома. Надо убедиться, что винты правильно докручены и не сталкиваются с суставной поверхностью.

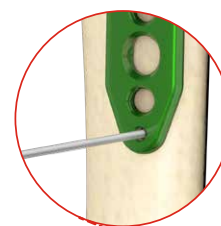
Использовать соответствующую хирургическую технику для закрытия раны.

4. ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

4а. ПРОЦЕДУРА ВРЕМЕННОЙ ФИКСАЦИИ ИМПЛАНТАТА

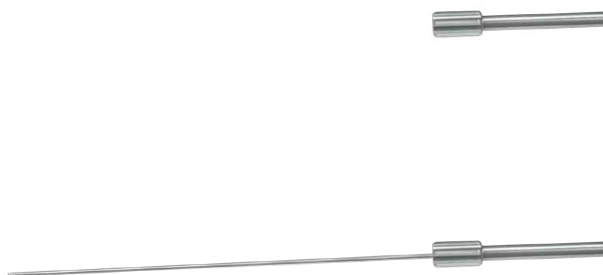
Фиксация спицами Киршнера

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



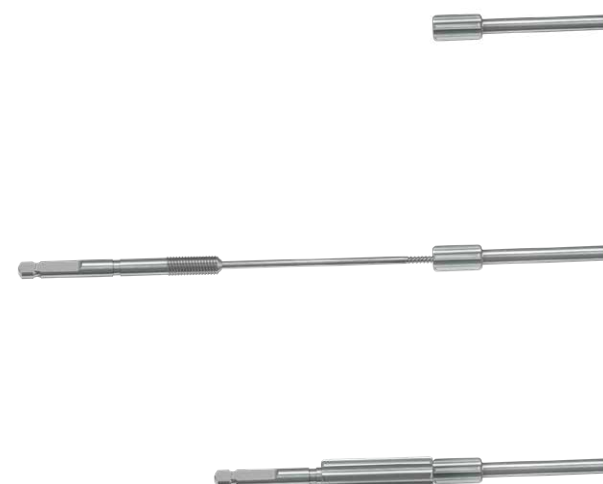
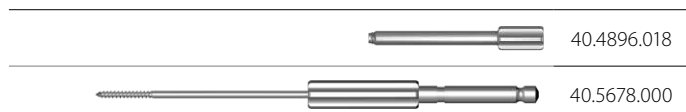
Фиксация спицами Киршнера в блокируемых отверстиях

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



Фиксация винтом установочно-нажимным

- Ввести направлятель 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 направлятель 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 КОРТИКАЛЬНОГО САМОНАРЕЗАЮЩЕГО 2,7 [3.1220]

Установка направителя компрессионного

Установить направитель компрессионный 1,8 [40.4897.018] в нужном положении:



НЕЙТРАЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ: Прижать направитель к пластине. Он займет положение, которое позволит нейтрально ввести винт.

КОМПРЕССИОННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ: Передвинуть направитель, не дожимая его, к краю компрессионного отверстия. Выполненное в таком положении отверстие позволит ввести винт в компрессионном положении.

УГЛОВОЕ ПОЛОЖЕНИЕ: Возможно установить направитель в угловом положении.

НЕЙТРАЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ:



КОМПРЕССИОННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ:

УГЛОВОЕ ПОЛОЖЕНИЕ:

Сверление отверстия

В нужном положении, при помощи сверла 1,8/180 [40.2063.181], выполнить через два кортикальных слоя отверстие под винт кортикальный Ø2,7.



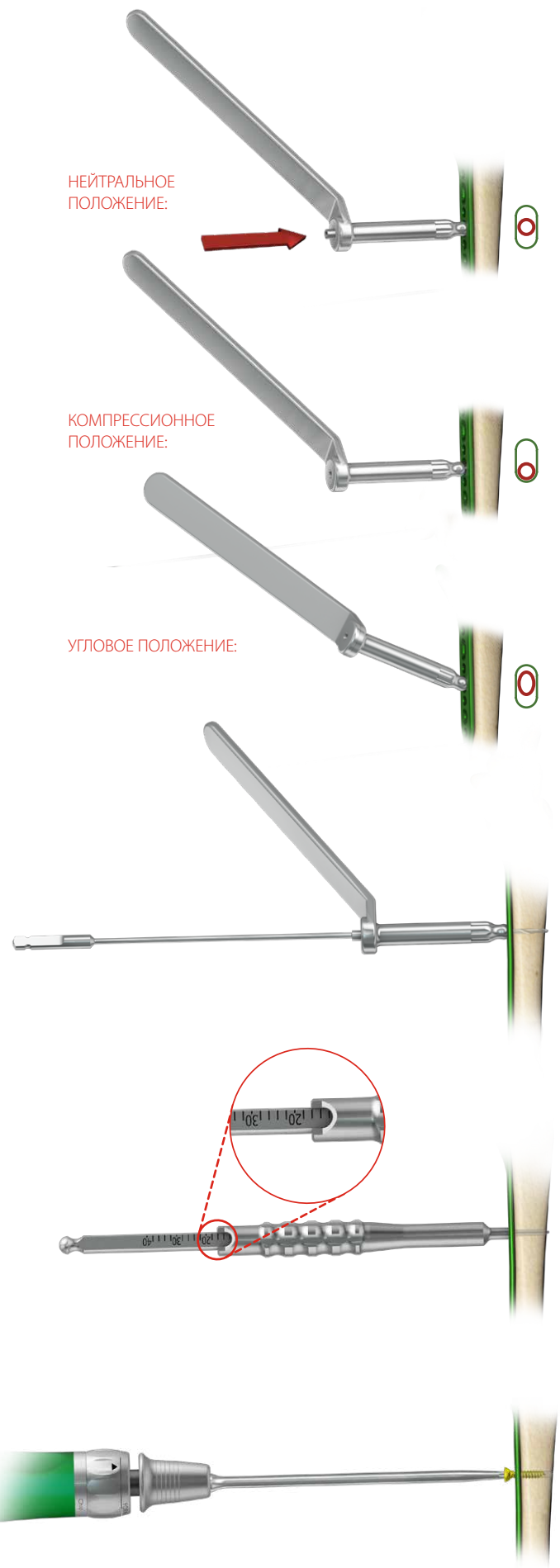
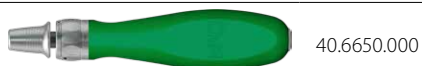
Измерение глубины отверстия

В высверленное отверстие вводить измеритель глубины [40.4640.000] до тех пор, пока конец измерителя не упрётся во внешнюю поверхность второго кортикального слоя.



Введение винта

Ввести винт кортикальный с помощью рукоятки динамометрической со сцеплением 1Нм [40.6650.000] и наконечника Т8 [40.5682.000].



4с. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ ВИНТА 4,0ChLP 2,4 [3.5164]

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


4d. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ ВИНТА 4,0ChLP VA 2,4 [4.5235]

Установка направителя VA

- Ввести направитель VA 1,8 [40.5928.018] на полную глубину в оси 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

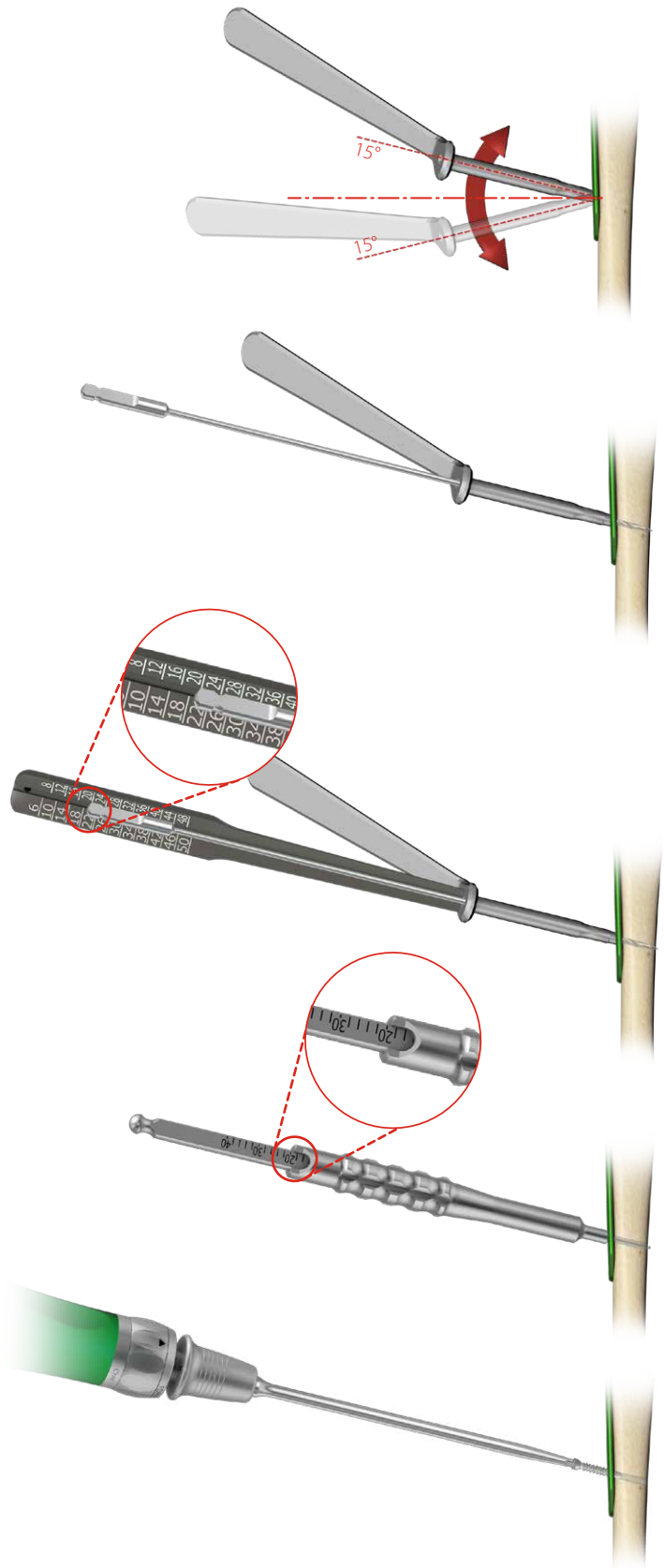
При помощи рукоятки динамометрической со сцеплением 1 Нм [40.6650.000] и наконечника T8 [40.5682.000] ввести винт VA.



40.6650.000



40.5682.000



5. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД

Использовать соответствующее послеоперационное лечение. О послеоперационном лечении и его проведении решение принимает 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 с пластины. Затем удалить их из кости. Это предотвратит вращение пластины при удалении последнего винта блокирующего.

7. КАТАЛОЖНЫЕ СТРАНИЦЫ

7а. ИНСТРУМЕНТЫ

Инструменты 4,0ChLP


40.5711.200

	Название	№ по кат.	Шт.
	Направитель с резьбой М3,5/1,8 -4,0	40.4896.018	4
	Направитель компрессионный 1,8	40.4897.018	1
	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 длины для блокирующих винтов	40.4818.100	1
	Измеритель глубины	40.4640.000	1
	Наконечник Т8,0	40.5682.000	1
	Наконечник Т8 с держателем	40.5989.000	1
	Метчик НА 2,7	40.5988.000	1
	Метчик 4,0ChLP -2,4	40.5987.024	1
	Винт установочно-нажимной 1,8/120	40.5678.000	2
	Рукоятка динамометрическая со сцеплением 1Нм	40.6650.000	1
	Отвертка Т8	40.0669.100	1
	Выгибатель пластин 4,0	40.4643.000	2
	Пинцет анатомический Стандарт, 14,5см	30.3303.000	1
	Поддон для инструментов 4,0ChLP	40.5712.100	1

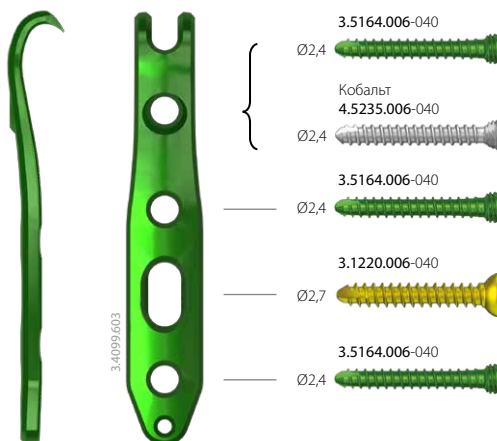
7b. ИМПЛАНТАТЫ

4,0ChLP пластина для локтевой кости дистальной

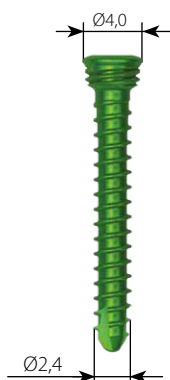


 *	Len	
3	45	3.4099.603
4	53	3.4099.604
5	61	3.4099.605

* количество отверстий в диафизарной части пластины



4,0ChLP винт Ø2,4



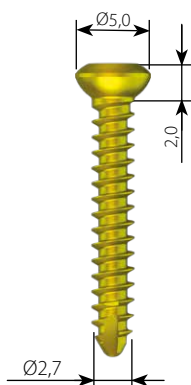
Len	Ti
6	3.5164.006
8	3.5164.008
10	3.5164.010
12	3.5164.012
14	3.5164.014
16	3.5164.016
18	3.5164.018
20	3.5164.020
22	3.5164.022
24	3.5164.024
26	3.5164.026
28	3.5164.028
30	3.5164.030
32	3.5164.032
34	3.5164.034
36	3.5164.036
38	3.5164.038
40	3.5164.040

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

Винт кортикальный самонарезающий 2,7



Len	Ti
6	3.1220.006
8	3.1220.008
10	3.1220.010
12	3.1220.012
14	3.1220.014
16	3.1220.016
18	3.1220.018
20	3.1220.020
22	3.1220.022
24	3.1220.024
26	3.1220.026
28	3.1220.028
30	3.1220.030
32	3.1220.032
34	3.1220.034
36	3.1220.036
38	3.1220.038
40	3.1220.040

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