

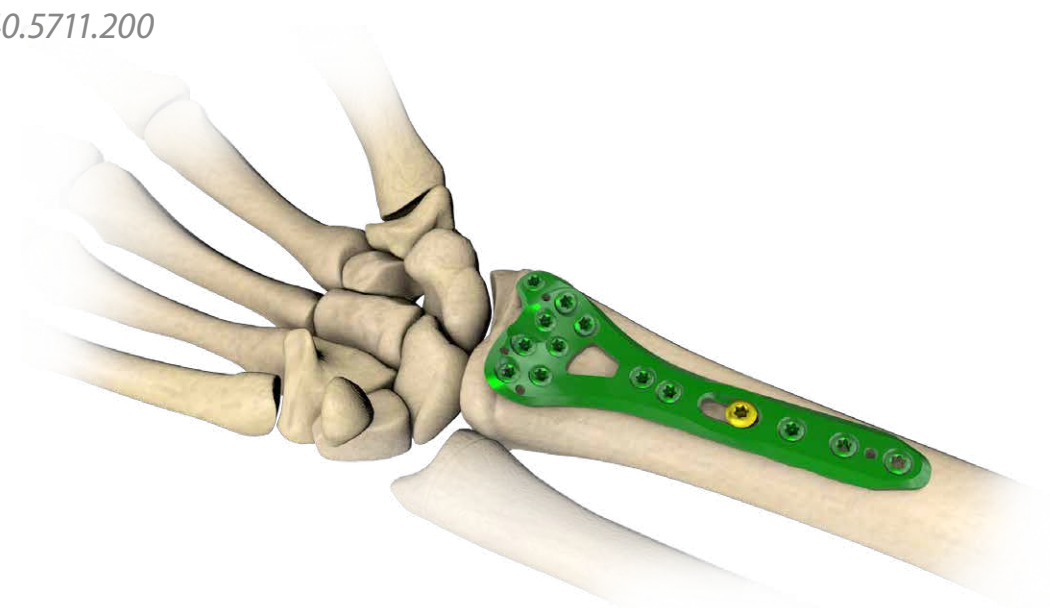
CHM[®]

4,0^{ChM Locked Plating}
ChLP^{system}








4,0ChLP пластины ладонные для лучевой кости
3.7226÷3.7231








4,0ChLP пластины ладонные для лучевой кости
расширенные
3.7232÷3.7237

- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА
- ИНСТРУМЕНТЫ 40.5711.200
- ИМПЛАНТАТЫ



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/80-403
 Дата выпуска 18.07.2019
 Дата обновления P-002-19.07.2023

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. МОНТАЖ ШАБЛОНА НАКЛАДКИ	8
3.6. ВВЕДЕНИЕ ПЛАСТИНЫ	9
3.7. ВРЕМЕННАЯ ФИКСАЦИЯ ПЛАСТИНЫ	9
3.8. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ БЛОКИРУЮЩИХ В ЭПИФИЗАРНОЙ ЧАСТИ ПЛАСТИНЫ	9
3.9. ДЕМОНТАЖ ШАБЛОНА НАКЛАДКИ	9
3.10. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ КОРТИКАЛЬНЫХ В ДИАФИЗАРНОЙ ЧАСТИ ПЛАСТИНЫ	10
3.11. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ БЛОКИРУЮЩИХ В ДИАФИЗАРНОЙ ЧАСТИ ПЛАСТИНЫ	10
3.12. 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 4,0ChLP ВИНТА 2,4 [3.5164]	13
4d. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ 4,0ChLP ВИНТА 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	19

1. ВВЕДЕНИЕ

Инструкция касается блокируемых пластин системы 4,0ChLP, предназначенных для фиксации дистального отдела лучевой 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, а также требований Директивы 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

В состав набора для лечения дистального отдела лучевой кости входят:

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

Назначение

- Многооскольчатые переломы лучевой кости в дистальной части и обширные переломы диафиза лучевой кости.
- Неправильные костные сращения и отсутствие сращения.

Подбор и профилирование пластин

Пластины доступны различной длины и ширины, в версиях, на левую и правую сторону. Это позволяет сделать оптимальный подбор имплантата для случающихся переломов. Не допускается профилирование пластин в их эпифизарной части.



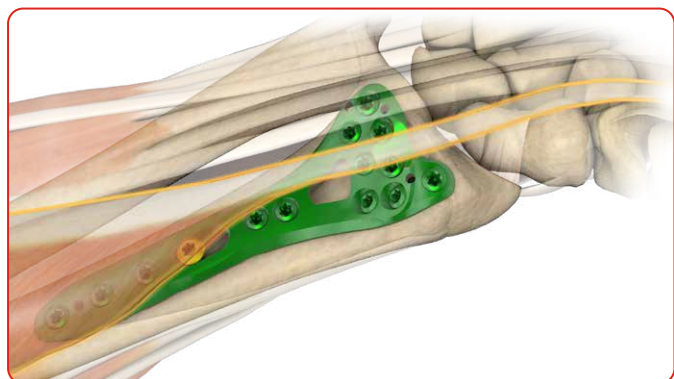
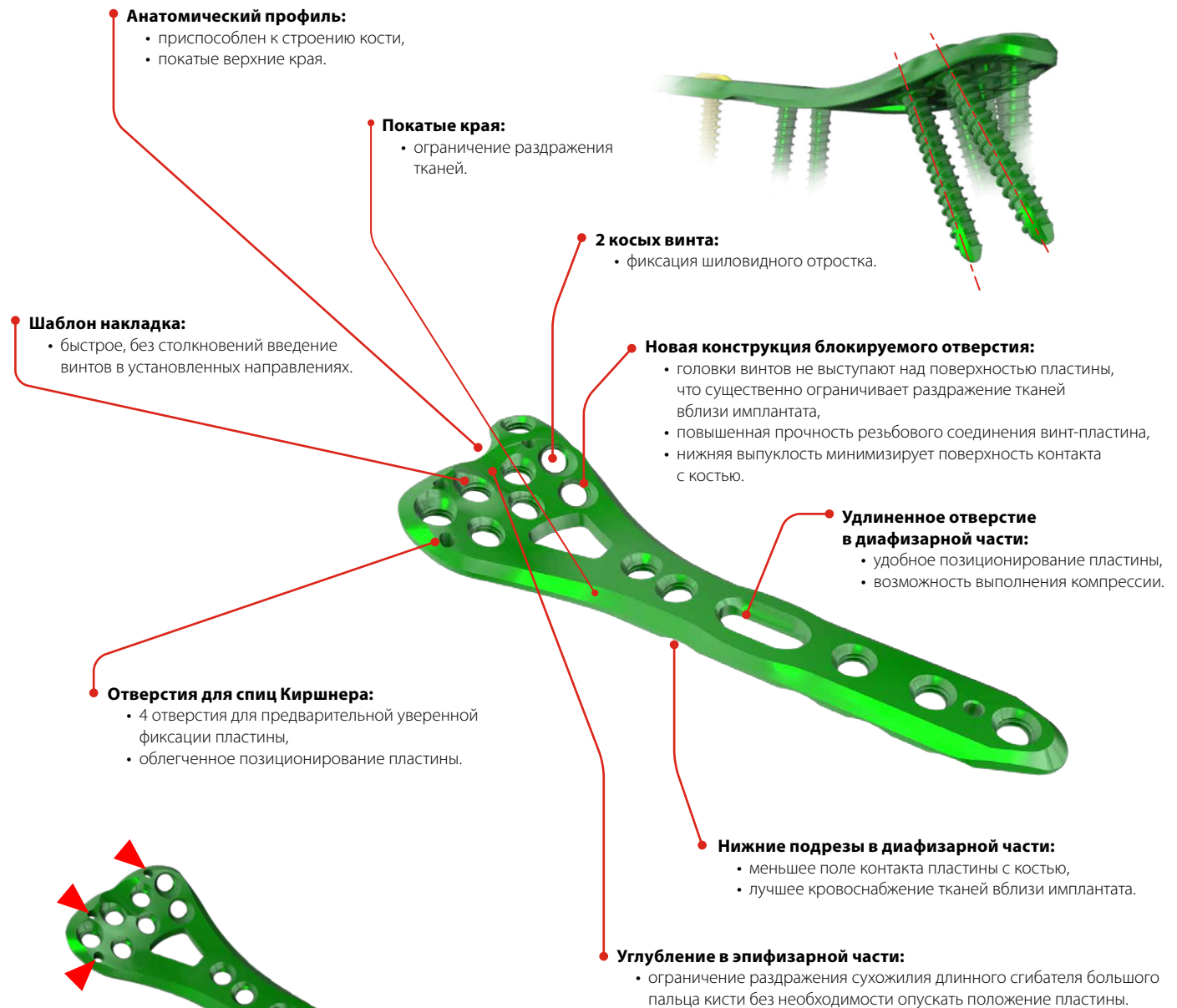
Перед применением изделия следует внимательно прочитать инструкцию по применению. Она содержит: показания, противопоказания, нежелательные последствия, а также рекомендации и предупреждения, связанные с применением изделия.



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

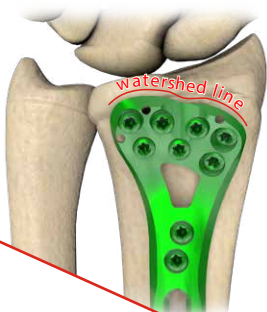
2. ОПИСАНИЕ ИМПЛАНТАТА

Пластины ладонные для лучевой кости входят в состав системы 4,0ChLP. Эта система также включает взаимодействующие винты блокирующие. Для удобства идентификации, пластина и винты блокирующие кодированы в зеленый цвет.



● **Профиль эпифизарной части „watershed line“**

- облегченная правильная укладка пластины в дистальной части,
- анатомическое приспособление.



● **Пластина с расширением:**

- облегченная анатомическая репозиция отломка шиловидного отростка,
- уменьшенная толщина расширения - ограничение раздражения тканей,
- дополнительный винт в расширенной части.



● **Вырез пластины:**

- улучшенная видимость отломков,
- облегченная репозиция отломков.

● **Анатомическая установка винтов:**

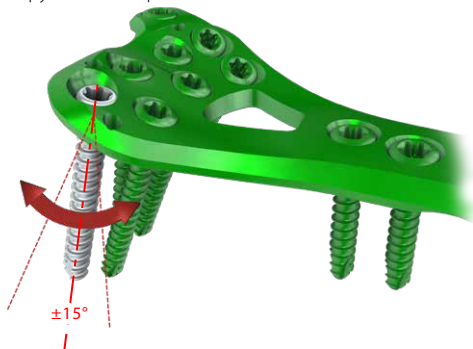
- фиксация лучевой и медиальной колонн.

● **Конструкция пластины:**

- 3 ширины и 3 длины для оптимального приспособления.

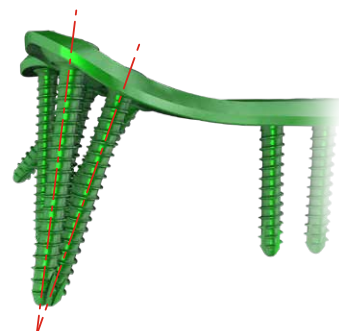
● **Блокируемые отверстия приспособлены к винтам с переменным углом введения:**

- возможность отклонения винтов в диапазоне $\pm 15^\circ$ от заданной оси блокируемого отверстия.



● **Два ряда винтов дистальных:**

- сближенные винты создают 3-мерную конструкцию, фиксирующую костные отломки,
- уверенная фиксация отломков с опорой суставной поверхности.



3. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

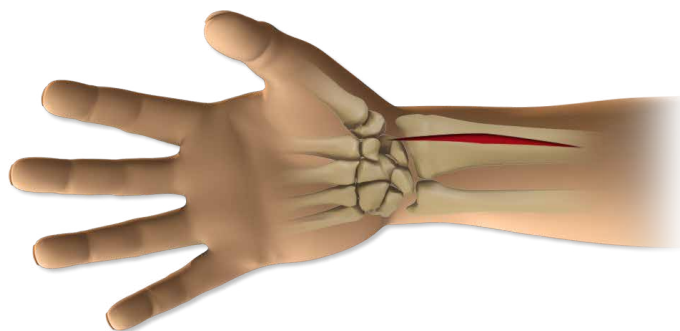
3.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА

Рекомендуется укладка пациента в положении лежа на спине. Ладонь и плечо расположены на опоре для операции руки.



3.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

При ладонном доступе выполнить продольный разрез между сухожилием лучевого сгибателя запястья и лучевой артерией.



3.3. РЕПОЗИЦИЯ ПЕРЕЛОМА

Выполнить репозицию перелома. В случае необходимости временно зафиксировать костные отломки с помощью спиц Киршнера и/или редуционных клещей.

3.4. ПОДБОР ИМПЛАНТАТА

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

3.5. МОНТАЖ ШАБЛОНА НАКЛАДКИ

Закрепить специальную шаблон накладку, докручивая винт крепёжный наконечником T8,0 [40.5682.000].



40.6650.000



40.5682.000



Для большинства блокируемых пластин ChLP доступны шаблоны накладок в качестве дополнительного вспомогательного инструмента. Применение шаблонов накладок обеспечивает правильное вкручивание (*закрепление*) втулок направляющих в блокируемых отверстиях в эпифизарной части пластины. Облегчает эффективное проведение операции, сокращая ее время, и обеспечивает сверление в оси блокируемого отверстия.

Неиспользование шаблонов накладок может привести к неправильной имплантации. Неправильно заблокированные винты могут быть причиной появления трудностей при удалении пластин.

3.6. ВВЕДЕНИЕ ПЛАСТИНЫ

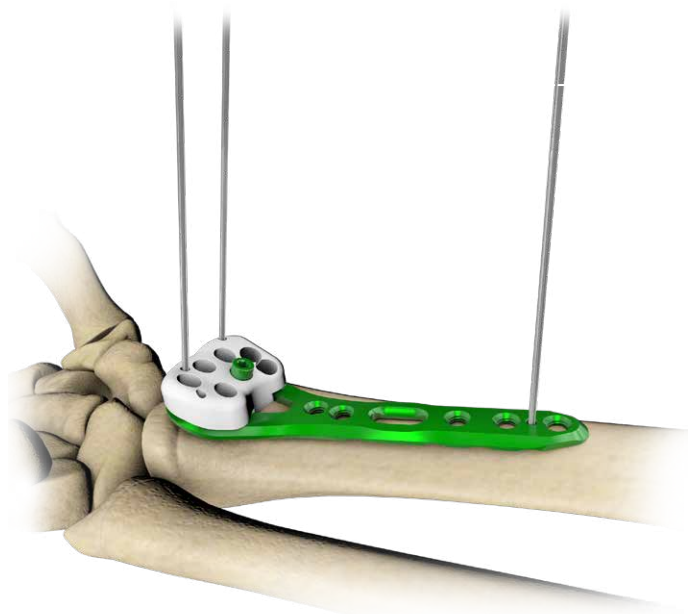
Установить имплантат в правильном положении на кости.

3.7. ВРЕМЕННАЯ ФИКСАЦИЯ ПЛАСТИНЫ

Положение имплантата зафиксировать при помощи введения спицы Киршнера в специальное отверстие или с помощью винта установочно-нажимного (в соответствии с процедурой 4a).



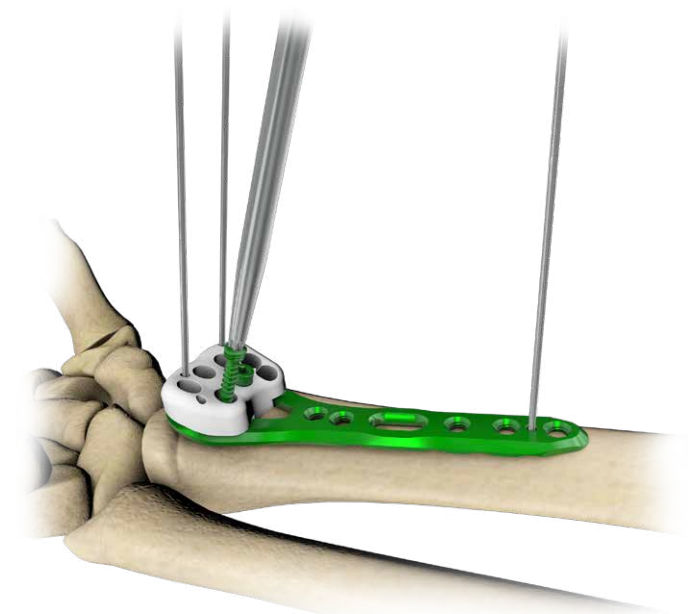
Правильную установку подтвердить при помощи рентгеновского снимка.



3.8. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ БЛОКИРУЮЩИХ В ЭПИФИЗАРНОЙ ЧАСТИ ПЛАСТИНЫ

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

- 4,0ChLP винт 2,4 **[3.5164]** ввести в соответствии с процедурой 4c,
- 4,0ChLP винт VA 2,4 **[4.5235]** ввести в соответствии с процедурой 4d.



3.9. ДЕМОНТАЖ ШАБЛОНА НАКЛАДКИ

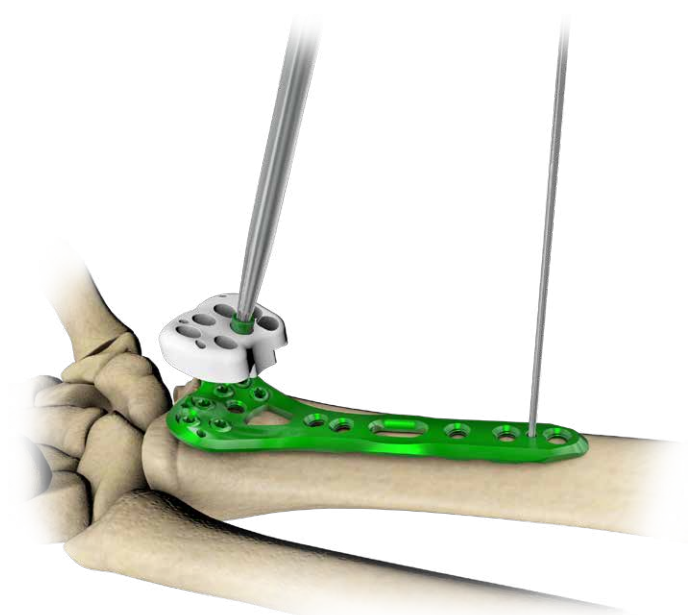
Откручивая наконечником T8,0 **[40.5682.000]** винт крепёжный, отсоединить шаблон накладку.



40.6650.000

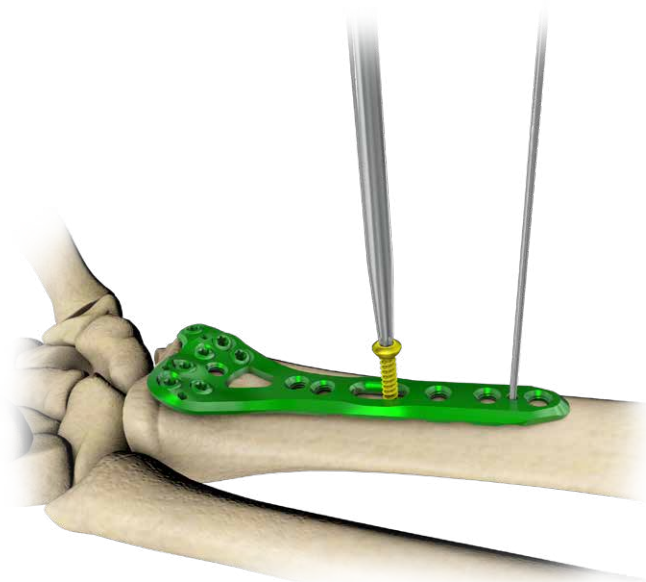


40.5682.000



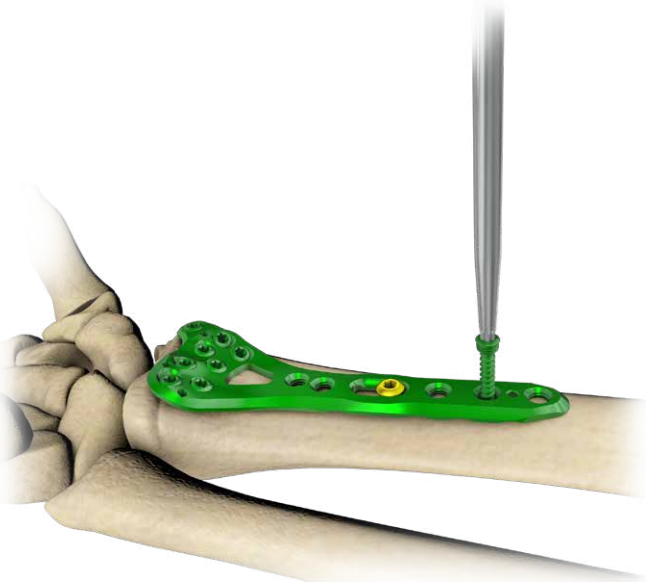
3.10. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ КОРТИКАЛЬНЫХ В ДИАФИЗАРНОЙ ЧАСТИ ПЛАСТИНЫ

Ввести винт кортикальный самонарезающий 2,7 **[3.1220]** в удлиненное отверстие пластины. При необходимости выполнить компрессию (в соответствии с процедурой 4b).



3.11. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ БЛОКИРУЮЩИХ В ДИАФИЗАРНОЙ ЧАСТИ ПЛАСТИНЫ

Ввести 4,0ChLP винты 2,4 **[3.5164]** соответствующей длины в блокируемые отверстия диафизарной части пластины (в соответствии с процедурой 4c).



Винт кортикальный 2,7 ввести в отломок до введения винтов блокирующих.

Врач определяет порядок и количество вводимых винтов блокирующих и кортикальных.

3.12. ЗАКРЫТИЕ РАНЫ

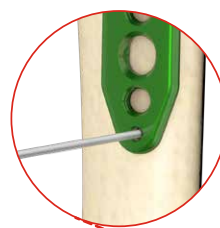
Перед закрытием раны следует выполнить рентгеновский снимок, по крайней мере в двух проекциях, чтобы подтвердить положение имплантатов и репозицию перелома. Следует убедиться, что винты правильно докручены и не сталкиваются с суставной поверхностью. Использовать соответствующую хирургическую технику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

4. ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

4а. ПРОЦЕДУРА ВРЕМЕННОЙ ФИКСАЦИИ ИМПЛАНТАТА

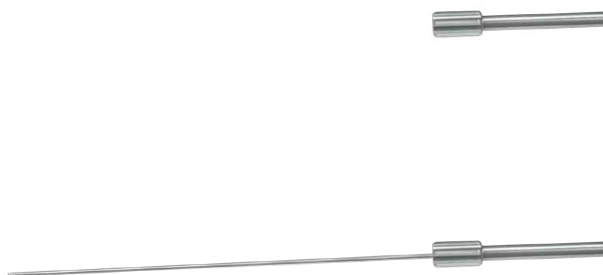
Фиксация спицами Киршнера

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



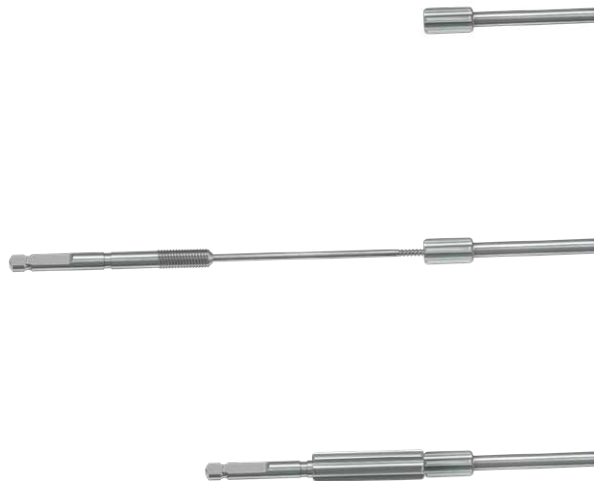
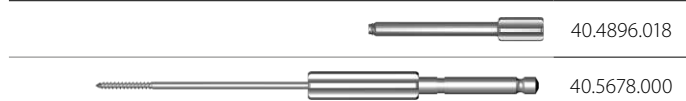
Фиксация спицами Киршнера в блокируемых отверстиях

- Ввести 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 КОРТИКАЛЬНОГО САМОНАРЕЗАЮЩЕГО 2,7 [3.1220]

Установка направлятеля компрессионного

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



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

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

УГЛОВОЕ ПОЛОЖЕНИЕ: Возможно установить направлятель в угловом положении.

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 ввести 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 соответствующего наконечника T15 [40.5682.000].

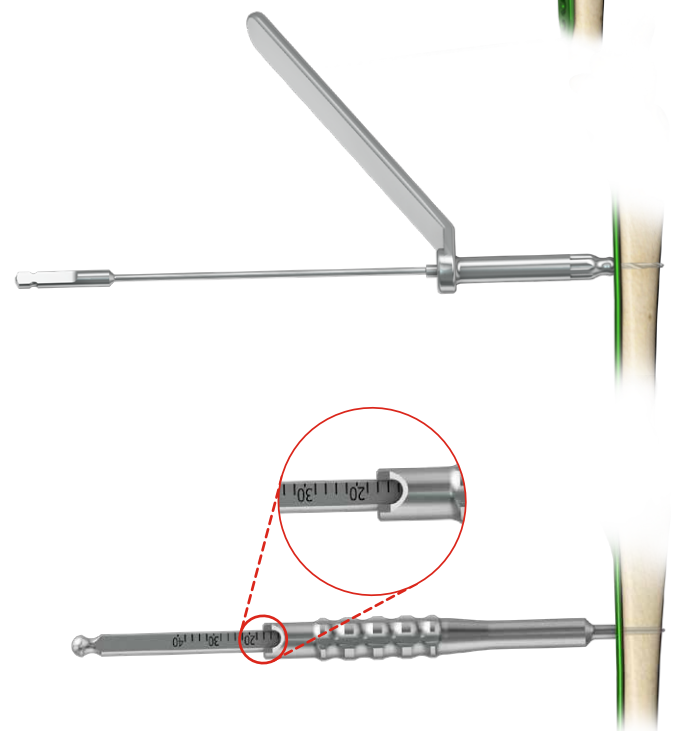


НЕЙТРАЛЬНОЕ
ПОЛОЖЕНИЕ:



КОМПРЕССИОННОЕ
ПОЛОЖЕНИЕ:

УГЛОВОЕ ПОЛОЖЕНИЕ:



4с. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ 4,0ChLP ВИНТА 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 после удаления направлятеля с резьбой М3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]** длина винта определяется с помощью измерителя глубины **[40.4640.000]**.



40.4640.000

Введение винта

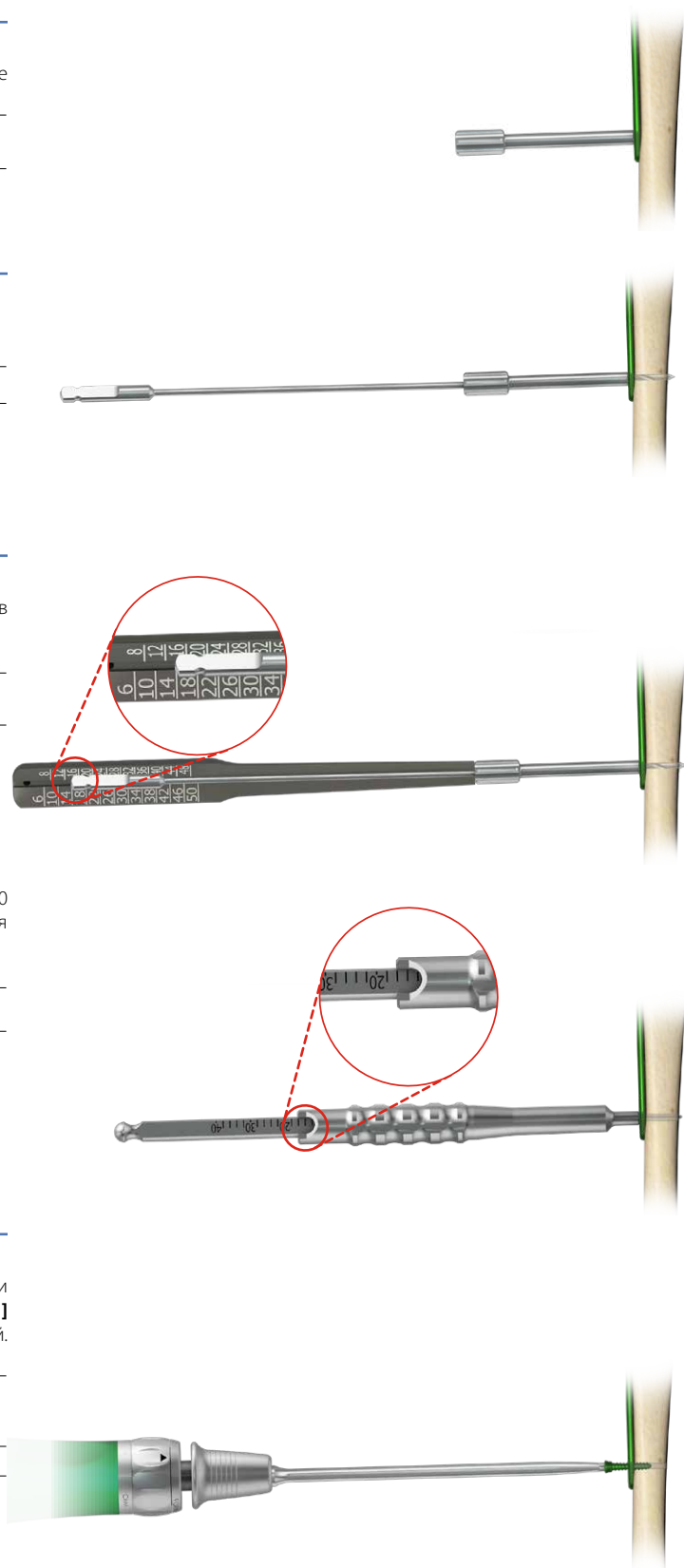
Удалить направлятель с резьбой М3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]**. При помощи рукоятки динамометрической со сцеплением 1Нм **[40.6650.000]** и соответствующего наконечника Т8 **[40.5682.000]** ввести винт блокирующий.



40.6650.000



40.5682.000



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



При использовании винтов с переменным углом наклона (VA) существует риск столкновения винтов или сверла с уже имплантированными винтами. Хорошо продуманная траектория вводимых винтов и интраоперационный рентгеновский контроль сверления снижают риск столкновения.

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



При больших отклонениях винта VA относительно оси блокируемого отверстия, после затяжки с помощью рукоятки, головка винта может выступать над пластиной. В таком случае необходимым может быть применение рукоятки со сцеплением [40.6654] и наконечника T15 [40.5677]. Следует осторожно докрутить винт VA, не повредив шлица винта или наконечника отвёртки. Винт не может быть вкручен слишком глубоко в кость.



Изменение положения винта VA

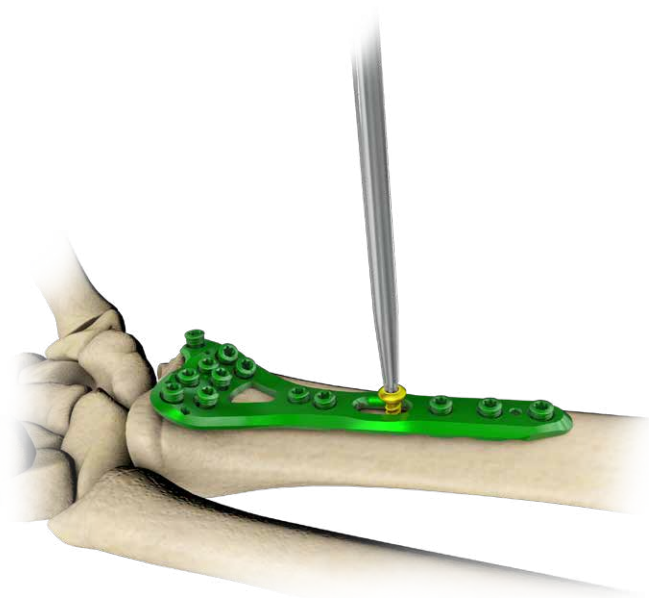
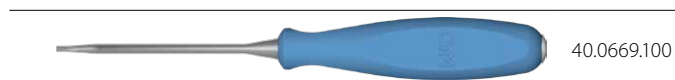
Можно трижды зафиксировать винт в резьбовом отверстии пластины. Отверстие в пластине, в котором был зафиксирован винт VA, не может быть использовано для введения стандартного блокирующего винта.

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 пластину при помощи отвертки Т8 **[40.0669.100]**. Затем полностью удалить винты из кости. Это предотвратит вращение пластины при удалении последнего винта блокирующего.








7. КАТАЛОЖНЫЕ СТРАНИЦЫ

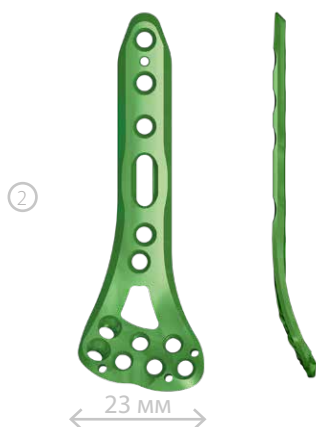
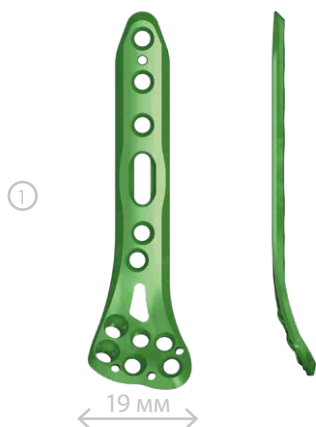
7а. ИНСТРУМЕНТЫ

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

4,0ChLP пластина ладонная для лучевой кости



4,0ChLP пластина ладонная для лучевой кости узкая

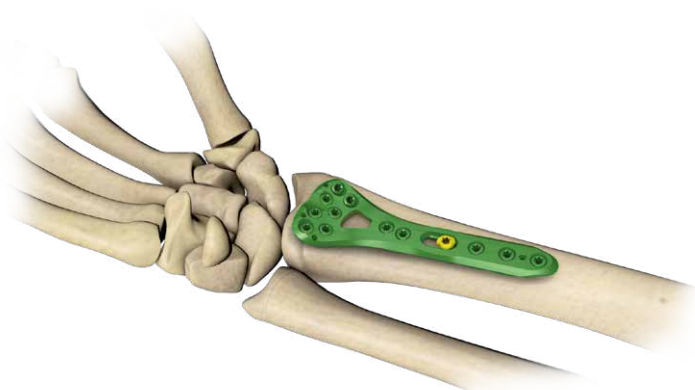
①				
3	44	3.7227.603		3.7226.603
4	54	3.7227.604		3.7226.604
6	70	3.7227.606		3.7226.606

4,0ChLP пластина ладонная для лучевой кости

②				
3	44	3.7229.603		3.7228.603
4	54	3.7229.604		3.7228.604
6	70	3.7229.606		3.7228.606

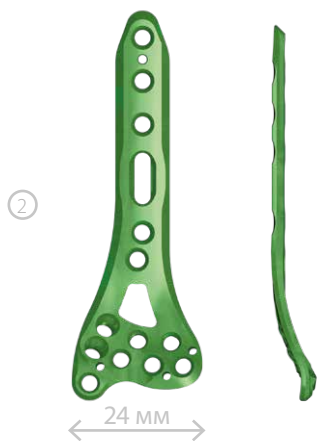
4,0ChLP пластина ладонная для лучевой кости широкая

③				
3	44	3.7231.603		3.7230.603
4	54	3.7231.604		3.7230.604
6	70	3.7231.606		3.7230.606



		Ti	Co			VA		
	3.5164.xxx	✓		✓	✓		✓	2.4
	3.5165.xxx	✓		✓	✓		✓	2.7
	3.1220.xxx	✓		✓			✓	2.7
	4.5235.xxx		✓	✓	✓	✓	✓	2.4

4,0ChLP пластина ладонная для лучевой кости расширенная



4,0ChLP пластина ладонная для лучевой кости расширенная узкая

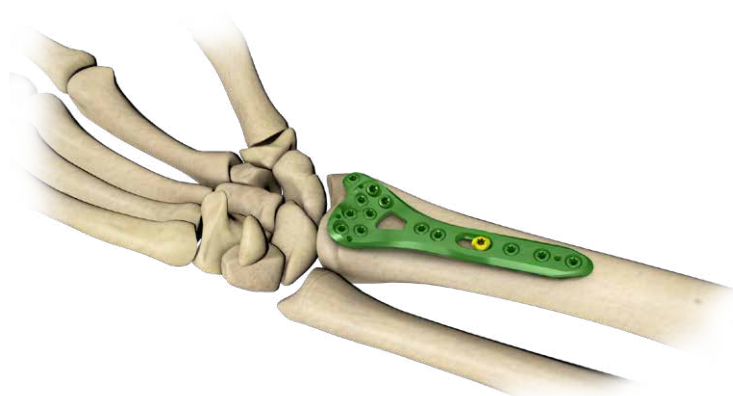
①	3	46	3.7233.603	3.7232.603
	4	56	3.7233.604	3.7232.604
	6	72	3.7233.606	3.7232.606

4,0ChLP пластина ладонная для лучевой кости расширенная

②	3	46	3.7235.603	3.7234.603
	4	56	3.7235.604	3.7234.604
	6	72	3.7235.606	3.7234.606

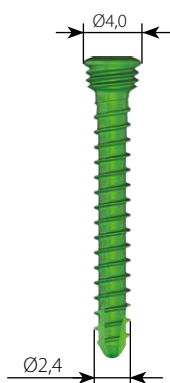
4,0ChLP пластина ладонная для лучевой кости расширенная широкая

③	3	46	3.7237.603	3.7236.603
	4	56	3.7237.604	3.7236.604
	6	72	3.7237.606	3.7236.606



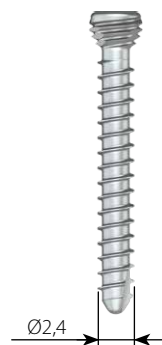
	Ti	Co	⊗	⊙	VA	↻	↗
	3.5164.xxx	✓	✓	✓		✓	2.4
	3.5165.xxx	✓	✓	✓		✓	2.7
	3.1220.xxx	✓	✓			✓	2.7
	4.5235.xxx		✓	✓	✓	✓	2.4

4,0ChLP винт Ø2,4



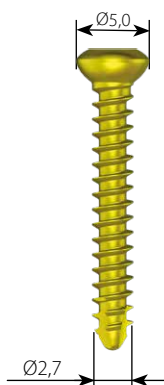
Len	Ti
6	3.5164.006
8	3.5164.008
10	3.5164.010
12	3.5164.012
14	3.5164.014
16	3.5164.016
18	3.5164.018
20	3.5164.020
22	3.5164.022
24	3.5164.024
26	3.5164.026
28	3.5164.028
30	3.5164.030
32	3.5164.032
34	3.5164.034
36	3.5164.036
38	3.5164.038
40	3.5164.040

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