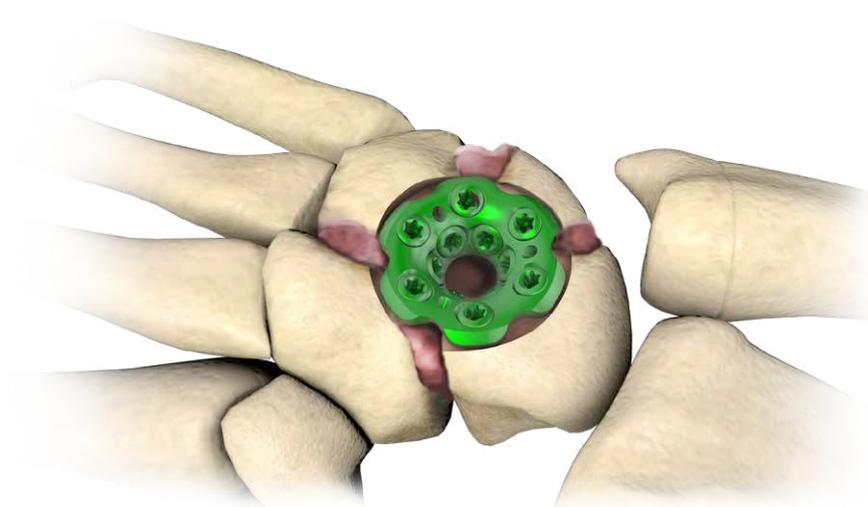


CHM[®]

4,0⁰ ChM Locked Plating
ChLP system

4,0ChLP пластина для артродеза запястья 3.7206

- 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/80-404
 Дата выпуска 27.06.2019
 Дата обновления P-002-07.12.2020

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. АРТРОДЕЗ ЧЕТЫРЕХ КОСТЕЙ 4CF (FOUR CORNER FUSIONS):	8
3.2. АРТРОДЕЗ ТРЕХ КОСТЕЙ STT (SCAPHOTRAPEZIOTRAPEZOIDAL FUSIONS)	11
4. ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ	14
4а. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ 4,0ChLP ВИНТА 2,4 [3.5164]	14
4б. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ 4,0ChLP ВИНТА VA 2,4	15
5. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД	16
6. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	16
7. КАТАЛОЖНЫЕ СТРАНИЦЫ	17
7а. ИНСТРУМЕНТЫ	17
7б. ПЛАСТИНЫ	19
7с. ВИНТЫ	20

1. ВВЕДЕНИЕ

Инструкция касается блокируемых пластин системы 4,0ChLP, предназначенных для артродеза запястья. Пластины входят в состав системы блокируемых пластин ChLP, разработанной компанией **СЪМ**. Представленный ассортимент имплантатов изготовлен из материалов согласно требованиям стандарта ISO 5832.

В состав набора для лечения входят:

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

Назначение

Пластины предназначены для лечения:

- посттравматического или дегенеративного артрита запястья,
- нестабильности запястья,
- ревматоидного артрита запястья,
- перелома в области запястья.

Подбор и профилирование пластин

Пластины доступны в различных вариантах. Это позволяет сделать оптимальный подбор имплантата для случающихся заболеваний. Не допускается профилирование пластин.



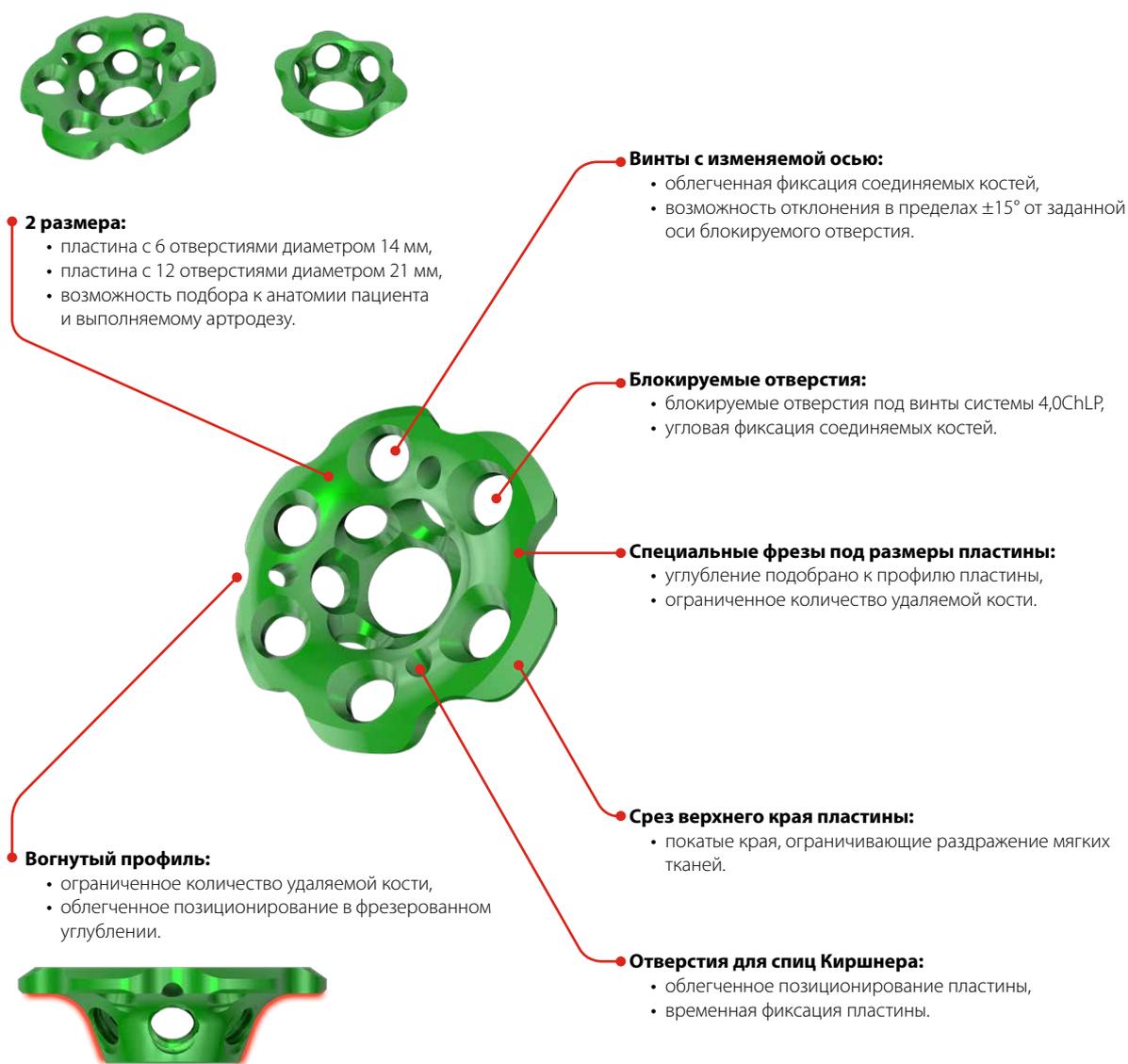
Перед применением изделия следует внимательно прочитать инструкцию по применению. Она содержит: показания, противопоказания, нежелательные последствия, а также рекомендации и предупреждения, связанные с применением изделия.

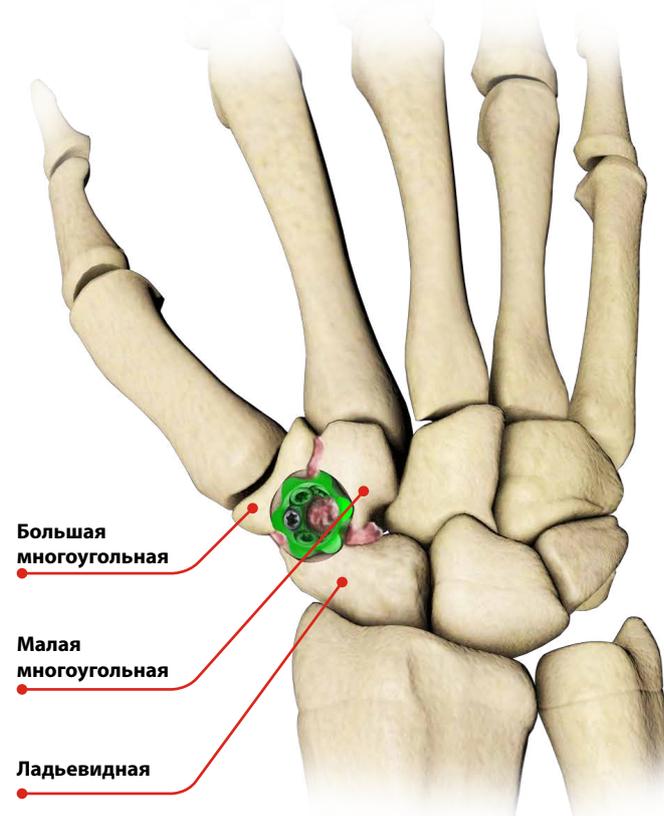


Вышеприведённое описание не является детальной инструкцией по применению - решение о выборе операционной техники принимает врач.

2. ОПИСАНИЕ ИМПЛАНТАТА

Пластины для артродеза запястья выполняются в двух вариантах. Предназначены для артродеза 3 или 4 кости запястья. Они входят в состав системы 4,0 ChLP. Эта система включает также взаимодействующие винты блокирующие. Для удобства идентификации, пластина и титановые винты блокирующие кодированы в зеленый цвет.



Артродез четырех костей 4CF (Four Corner Fusions):**Артродез трех костей STT (ScaphoTrapezioTrapezoidal Fusions):**

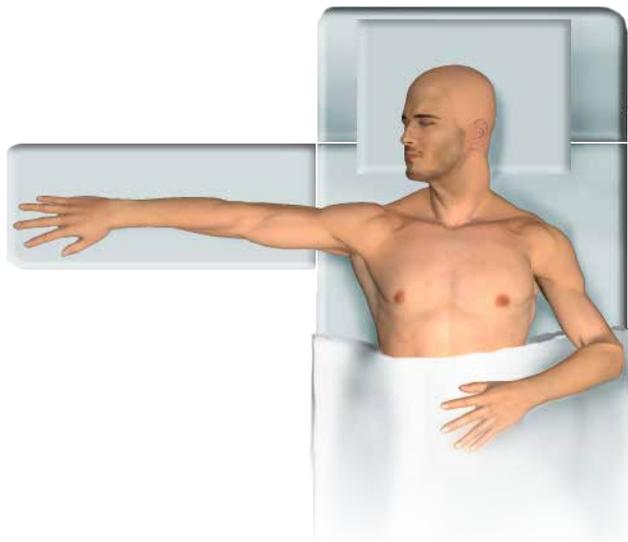
3. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

3.1. АРТРОДЕЗ ЧЕТЫРЕХ КОСТЕЙ 4CF (FOUR CORNER FUSIONS):



3.1.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА

Рекомендуется укладка пациента в положении лёжа на спине с рукой в положении пронации, лежащей на столике у операционного стола.

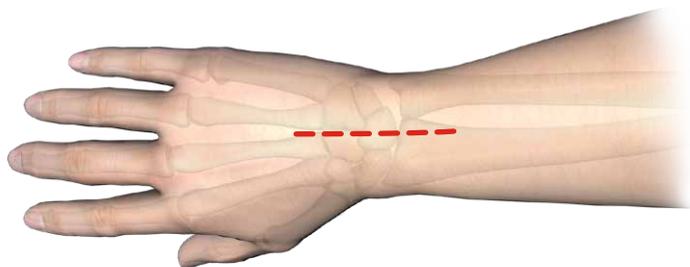


3.1.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

Выполнить продольный разрез кожи посередине на дорсальной поверхности запястья.

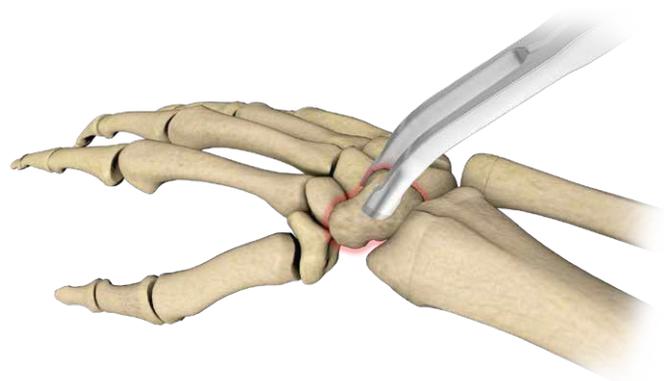


Обратить внимание, чтобы не повредить тыльную ветвь локтевого нерва.



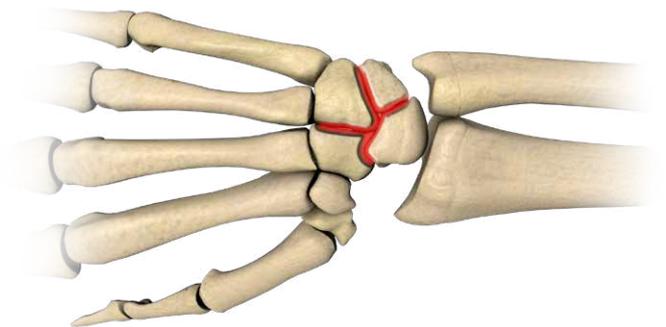
3.1.3. УДАЛЕНИЕ ЛАДЬЕВИДНОЙ КОСТИ

Полностью удалить ладьевидную кость.



3.1.4. ПОДГОТОВКА КОСТИ К ИМПЛАНТАЦИИ

Удалить суставный хрящ с соединенных суставов (в соответствии с рисунком).



3.1.5. ВРЕМЕННАЯ ФИКСАЦИЯ СОЕДИНЕННЫХ КОСТЕЙ ЗАПЯСТЬЯ

Используя спицы Киршнера 1,5/180 [40.4592.180], временно зафиксировать соединённые кости запястья в правильном положении. Спицы Киршнера ввести так, чтобы они не сталкивались с инструментами, используемыми на следующих этапах.



Правильную установку подтвердить при помощи рентгеновского снимка.

3.1.6. ФРЕЗЕРОВАНИЕ КОСТЕЙ ЗАПЯСТЬЯ

a. В месте стыка соединённых костей ввести проводящую спицу Киршнера 1,5/180 [40.4592.180].



Спицу Киршнера ввести перпендикулярно поверхности соединённых костей. Положение введенной спицы определяет правильную установку фрезы в дальнейшем.

b. Фрезеровать соединённые кости запястья при помощи фрезы 22 [40.8262.022].

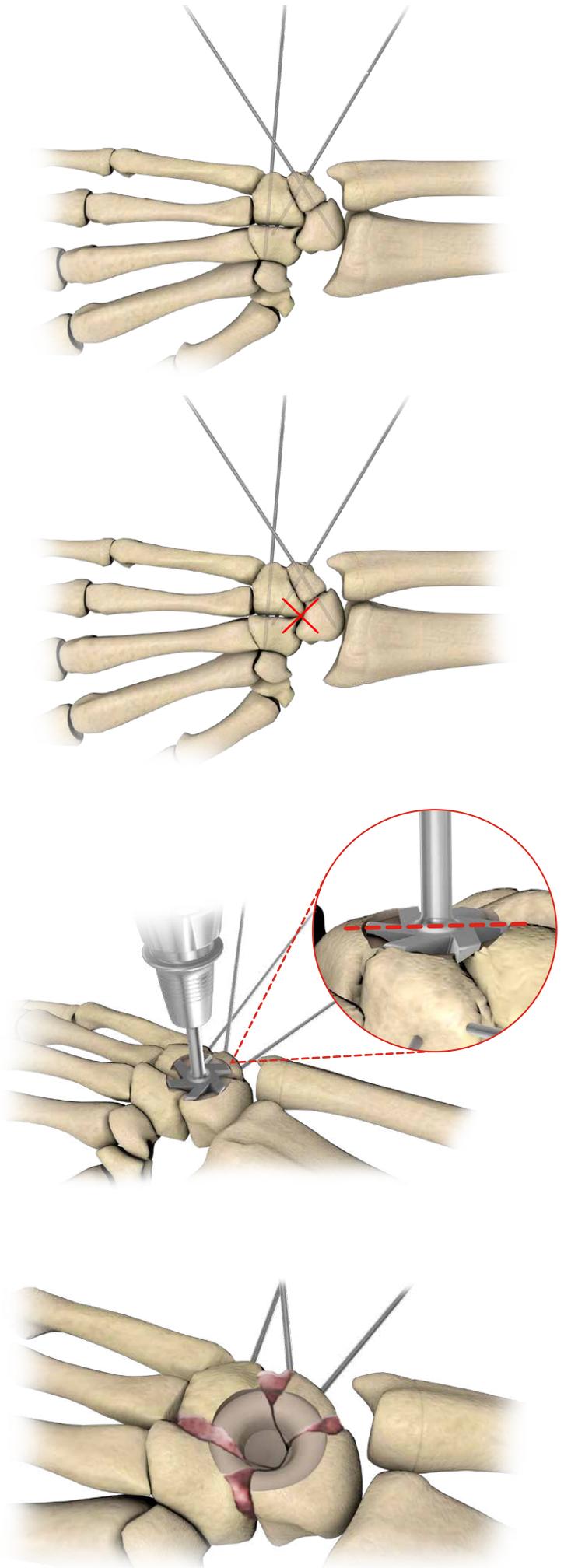


Правильно выполненное углубление должно обеспечить полное углубление пластины по отношению к соединённым костям.

Верхний край фрезы определяет правильную глубину фрезерования и должен сравняться с поверхностью соединённых костей.

3.1.7. ТРАНСПЛАНТАЦИЯ КОСТИ

Заполнить пространство между соединёнными костями при помощи аутогенной трансплантации кости, взятой, например, из подвздошного гребня или бугорка Листера.



3.1.8. ВВЕДЕНИЕ ПЛАСТИНЫ

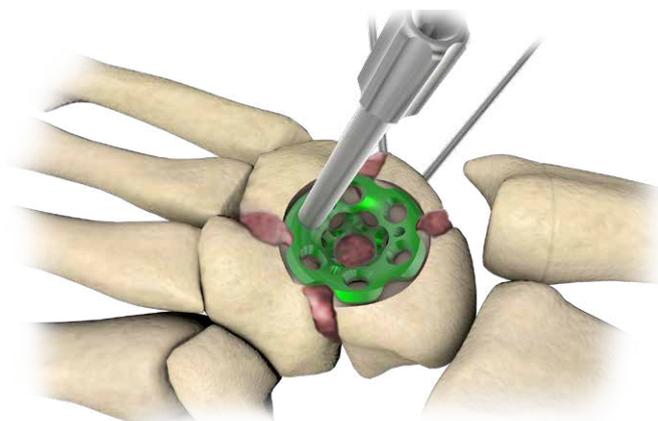
Установить пластину в подготовленном отверстии в положении, которое позволяет ввести, по крайней мере, два винта в каждую из соединенных костей.



40.4896.018



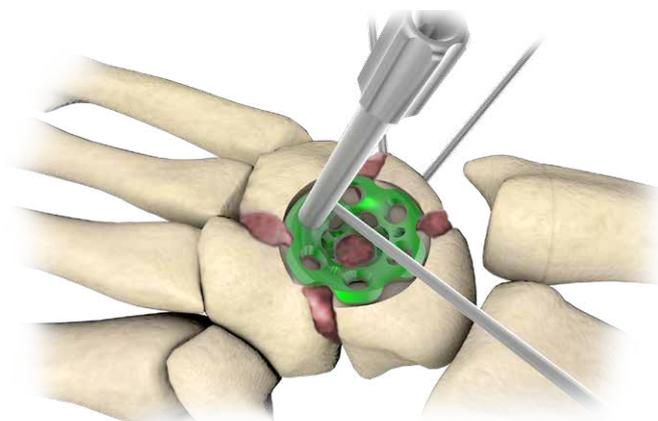
В качестве вспомогательного инструмента может использоваться направитель с резьбой М3,5/1,8 - 4,0 [40.4896.018], введенный в блокируемое отверстие пластины.



Зафиксировать положение имплантата, вводя спицу Киршнера 1,5/180 [40.4592.180] в специальное отверстие в пластине.



40.4592.180



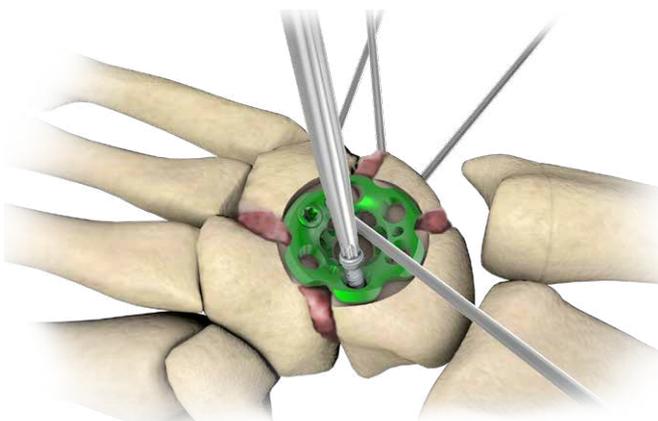
3.1.9. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ

Ввести винт блокирующий соответствующей длины в блокируемое отверстие пластины.

- 4,0ChLP винт 2,4 [3.5164] ввести в соответствии с процедурой 4а,
- 4,0ChLP винт VA 2,4 [4.5235] ввести в соответствии с процедурой 4б.



Врач определяет порядок и количество вводимых винтов.



3.1.10. ЗАКРЫТИЕ РАНЫ

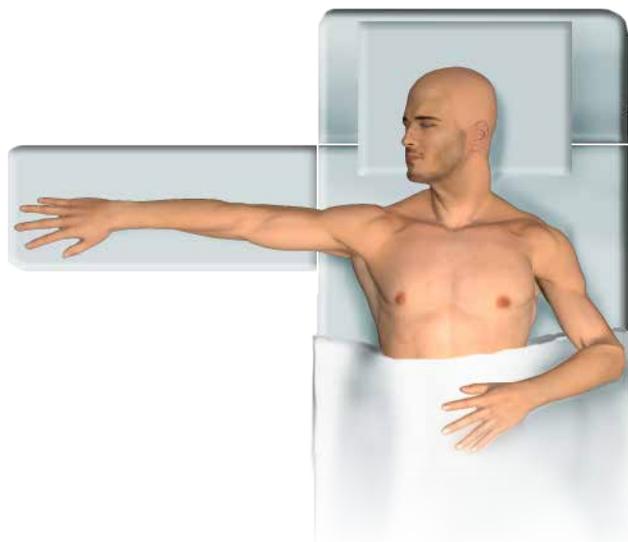
Перед закрытием раны следует выполнить рентгеновский снимок, по крайней мере в двух проекциях, чтобы подтвердить правильное положение имплантатов и соединенных костей запястья. Следует убедиться, что винты правильно докручены и не сталкиваются с суставной поверхностью. Необходимо использовать соответствующую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

3.2. АРТРОДЕЗ ТРЕХ КОСТЕЙ STT (SCAPHOTRAPEZIOTRAPEZOIDAL FUSIONS)



3.2.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА

Рекомендуется укладка пациента в положении лёжа на спине, с рукой в положении пронации, лежащей на столике у операционного стола.

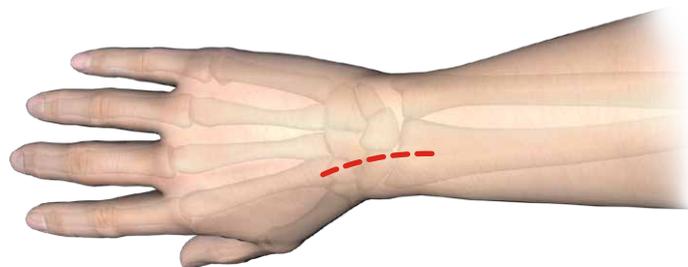


3.2.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

Выполнить продольный изогнутый разрез кожи на дорсальной поверхности запястья ниже бугорка Листера.

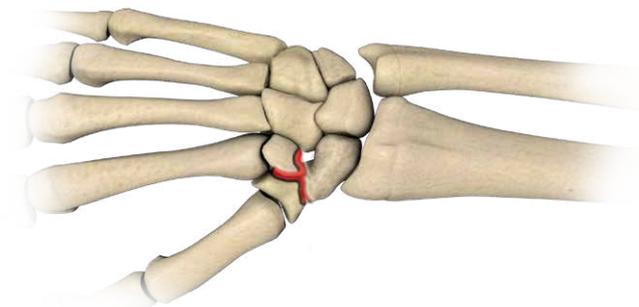


Обратить внимание, чтобы не повредить тыльную ветвь локтевого нерва.



3.2.3. ПОДГОТОВКА КОСТИ К ИМПЛАНТАЦИИ

Удалить суставной хрящ с соединенных суставов (в соответствии с рисунком).

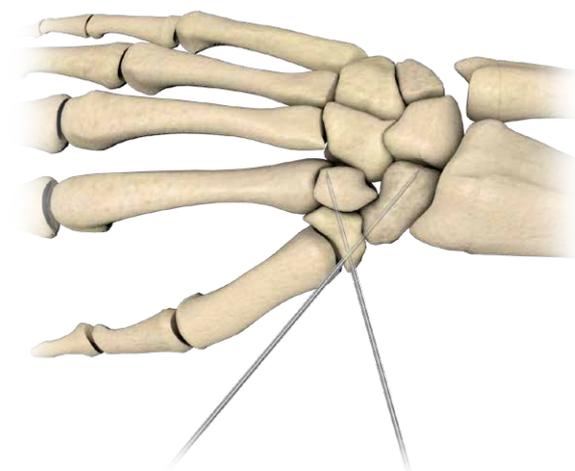


3.2.4. ВРЕМЕННАЯ ФИКСАЦИЯ СОЕДИНЕННЫХ КОСТЕЙ ЗАПЯСТЬЯ

Используя спицы Киршнера 1,5/180 [40.4592.180], временно зафиксировать соединённые кости запястья в правильном положении. Спицы Киршнера ввести так, чтобы они не сталкивались с инструментами, используемыми на следующих этапах.



Правильную установку подтвердить при помощи рентгеновского снимка.

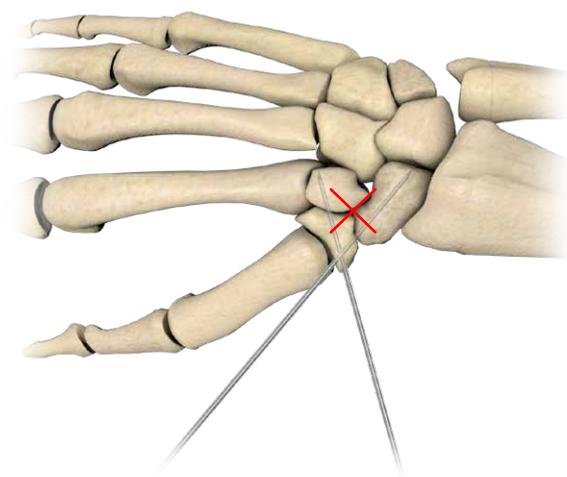


3.2.5. ФРЕЗЕРОВАНИЕ КОСТЕЙ ЗАПЯСТЬЯ

- a.** В месте стыка соединенных костей ввести проводящую спицу Киршнера 1,5/180 [40.4592.180].



Спицу Киршнера ввести перпендикулярно поверхности соединенных костей. Положение введенной спицы определяет правильную установку фрезы в дальнейшем.

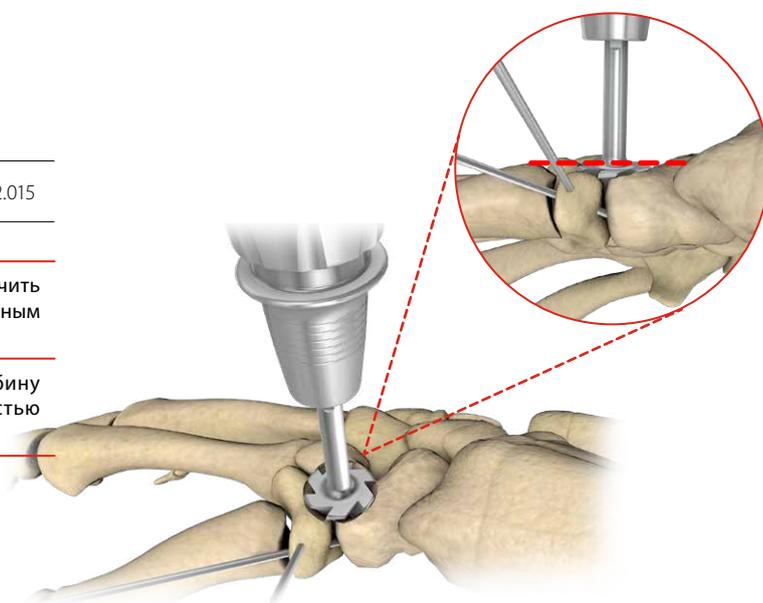


- b.** Фрезеровать соединенные кости запястья при помощи фрезы 15 [40.8262.015].



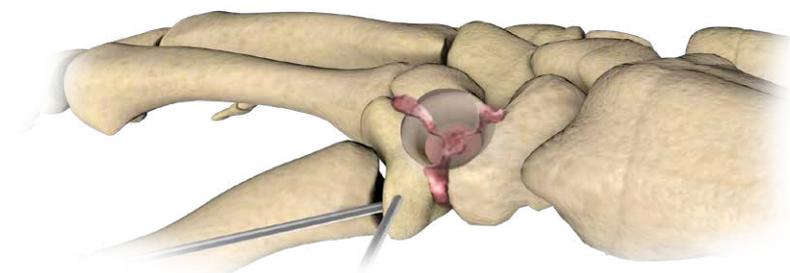
Правильно выполненное углубление должно обеспечить полное углубление пластины по отношению к соединённым костям.

Верхний край фрезы определяет правильную глубину фрезерования и должен сравняться с поверхностью соединенных костей.



3.2.6. ТРАНСПЛАНТАЦИЯ КОСТИ

Заполнить пространство между соединенными костями при помощи аутогенной трансплантации кости, взятой, например, из подвздошного гребня или бугорка Листера.



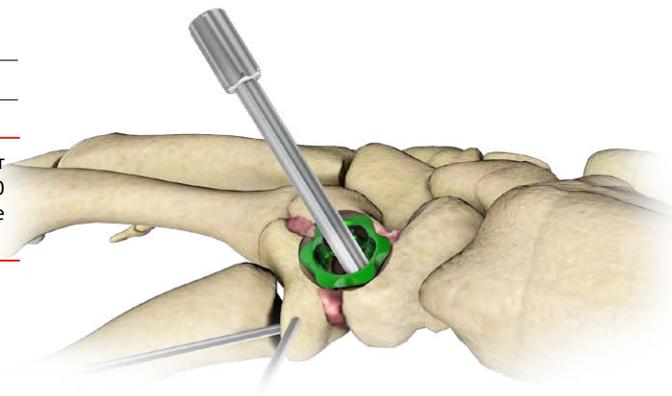
3.2.7. ВВЕДЕНИЕ ПЛАСТИНЫ

Установить пластину в подготовленном отверстии в нужном положении для введения винтов в соединенные кости.

 40.4896.018



В качестве вспомогательного инструмента может использоваться направитель с резьбой M3,5/1,8 - 4,0 [40.4896.018], введенный в блокируемое отверстие пластины.



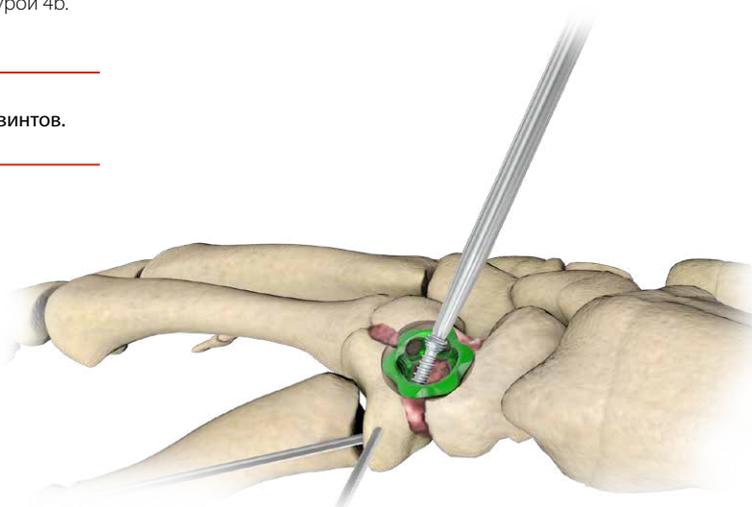
3.2.8. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ

Ввести винт блокирующий соответствующей длины в блокируемое отверстие пластины.

- 4,0ChLP винт 2,4 [3.5164] ввести в соответствии с процедурой 4а,
- 4,0ChLP винт VA 2,4 [4.5235] ввести в соответствии с процедурой 4b.



Врач определяет порядок и количество вводимых винтов.



3.2.9. ЗАКРЫТИЕ РАНЫ

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

4. ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

4а. 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, 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

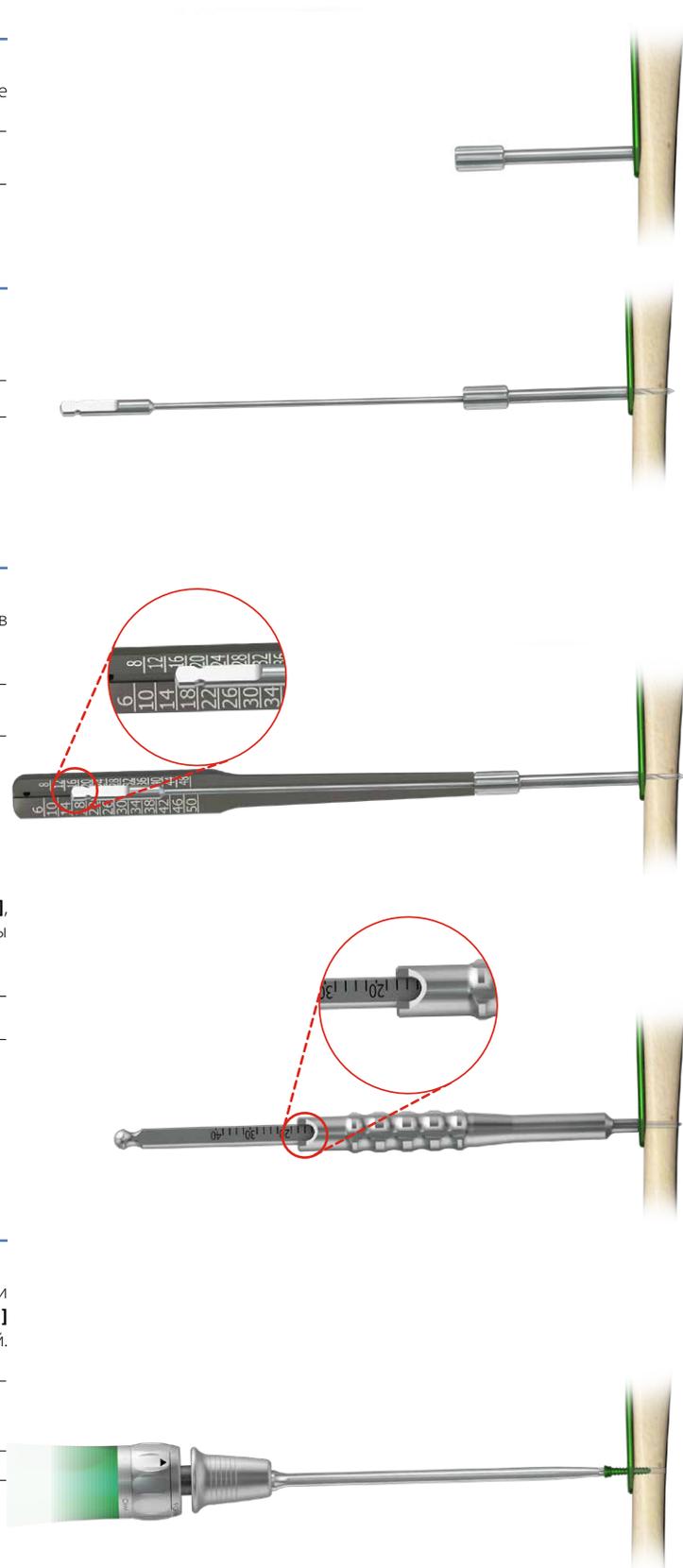
Удалить направлятель с резьбой М3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]**. При помощи рукоятки динамометрической со сцеплением 1Нм **[40.6650.000]** и соответствующего наконечника Т8 **[40.5682.000]** ввести винт блокирующий.



40.6650.000



40.5682.000



4b. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ 4,0ChLP ВИНТА VA 2,4

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

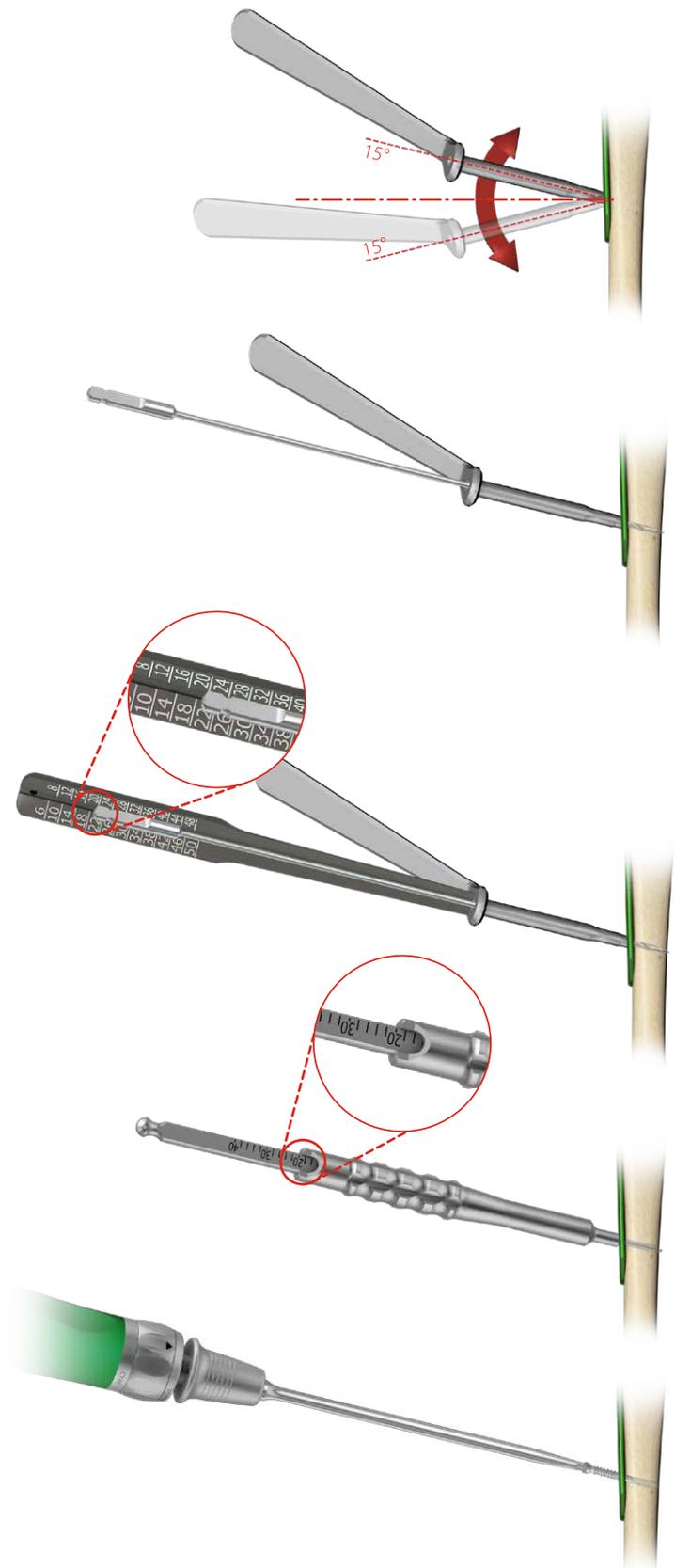
При помощи рукоятки динамометрической со сцеплением 1 Нм [40.6650.000] и наконечника T8 [40.5682.000] ввести винт VA.



40.6650.000



40.5682.000



5. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД

Использовать соответствующее послеоперационное лечение. О послеоперационном лечении и его проведении 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.



40.0669.100

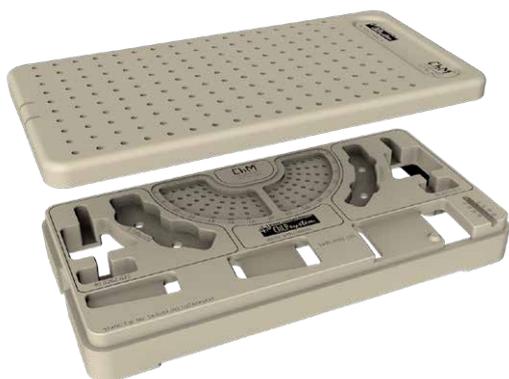
7. КАТАЛОЖНЫЕ СТРАНИЦЫ

7а. ИНСТРУМЕНТЫ

Подставка для имплантов 4,0ChLP 3.7206 4x2 1/2Н

15.0204.602

	Название	№ по кат.	Шт.
	Фреза 15	40.8262.015	1
	Фреза 22	40.8262.022	1
	Спица Киршнера 1,5/180	40.4592.180	5



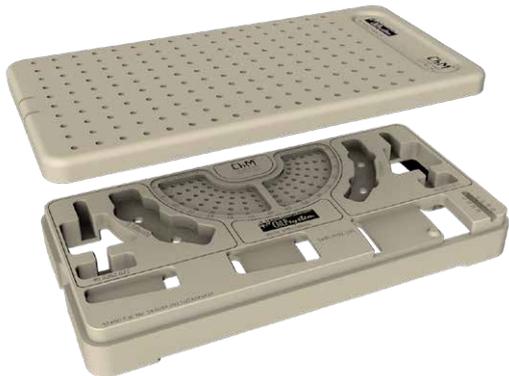
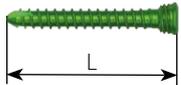
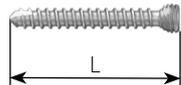
Подставка для имплантов 4,0ChLP 3.7206 4x2 1/2Н

14.0204.602

1

Подставка для имплантов 4,0ChLP 3.7206 4x2 1/2Н

14.0204.602

	4,0ChLP пластина для артродеза запястья				
			Шт.	2 2	
	4,0ChLP Винт 2,4				
	L [мм]	6 8 10 12 14 16 18 20			
	Шт.	5 5 5 5 5 5 5 5			
4,0ChLP Винт VA 2,4					
L [мм]	6 8 10 12 14 16 18 20				
Шт.	5 5 5 5 5 5 5 5				

* Подставка без имплантов

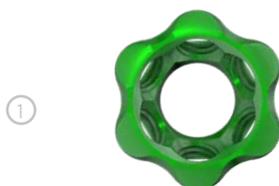
Инструменты 4,0ChLP

	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 T8,0	40.5682.000	1
	Наконечник T8 с держателем	40.5989.000	1
	Метчик HA 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 T8	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
	Контейнер со сплошным дном 1/2 306x272x85мм	12.0751.100	1
	Покрышка алюминиевая перфорированная 1/2 306x272x15мм Серая	12.0751.200	1

40.5711.200

40.5711.300

4,0ChLP пластина для артродеза запястья



①

①	6	14	3.7206.014
②	12	21	3.7206.021



②

Ti

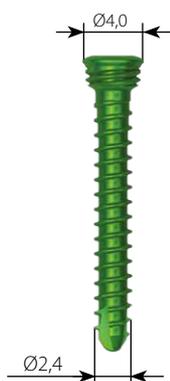
1.8

Ster
Non
Ster



3.5164.xxx	✓		✓	✓		✓	2.4
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

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

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