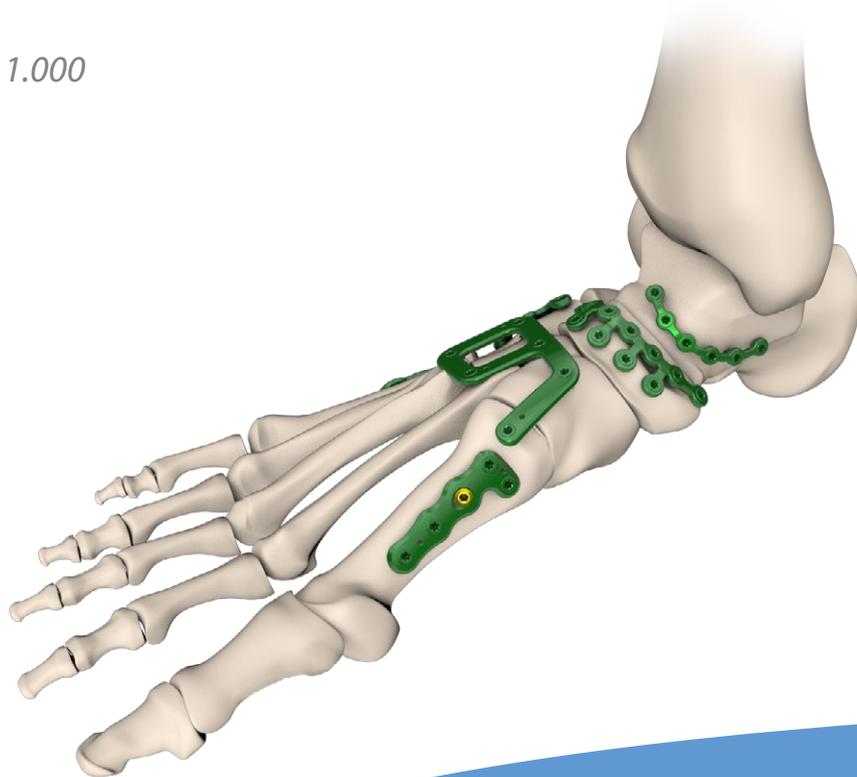


CHM[®]

4,0^{ChM} Locked Plating
ChLP system

4,0ChLP пластины для стопы
40.5710.020

- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА
- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 40.5711.000



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/80-405
 Дата выпуска 17.02.2021
 Дата обновления P-001-08.04.2021

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	7
3.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА	7
3.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП	7
3.3. РЕПОЗИЦИЯ ПЕРЕЛОМА	7
3.4. ПОДБОР ИМПЛАНТАТА	7
3.5. ВВЕДЕНИЕ ПЛАСТИНЫ	7
3.6. ВРЕМЕННАЯ ФИКСАЦИЯ ПЛАСТИНЫ	7
3.7. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ БЛОКИРУЮЩИХ	8
3.8. ВВЕДЕНИЕ ВИНТА КОРТИКАЛЬНОГО	8
3.9. ЗАКРЫТИЕ РАНЫ	8
4. ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ	9
4.1. ПРОЦЕДУРА ВРЕМЕННОЙ ФИКСАЦИИ ИМПЛАНТАТА	9
4.2. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ ВИНТА КОРТИКАЛЬНОГО САМОНАРЕЗАЮЩЕГО 2,7 [3.1220]	10
4.3. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ ВИНТА 4,0ChLP 2,4 [3.5164] / 2,7 [3.5165]	11
5. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД	12
6. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	12
7. КАТАЛОЖНЫЕ СТРАНИЦЫ	13
7.1. ИНСТРУМЕНТЫ	13
7.2. ИМПЛАНТАТЫ	15
7.3. ВИНТЫ	19

1. ВВЕДЕНИЕ

Инструкция касается пластин блокируемых системы 4,0ChLP, предназначенных для переломов костей стопы. Представленный ассортимент имплантатов изготовлен из материалов согласно требованиям стандарта ISO 5832.

В состав набора для кости стопы входят:

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

Назначение

- переломы костей стопы,
- аномальные костные спайки и отсутствие спайки,
- переломы костей, дегенеративные изменения или артрит, квалифицирующие для проведения артродеза.

Подбор и профилирование пластин

Пластины доступны в различных типах, вариантах длины и версиях на правую и левую стороны. Это позволяет на оптимальный подбор имплантата для случающихся переломов.



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 стопы входят в состав системы 4,0ChLP. Система содержит также винты блокирующие, применяемые вместе с пластиной. Для удобства идентификации пластины и титановые винты блокирующие анодированы в зелёный цвет.

Анатомический дизайн

- оптимизированный анатомический профиль
- соответствует широкому спектру анатомических особенностей
- содействует анатомическому восстановлению

Широкий выбор пластин

Разностная толщина пластины

- минимизирует раздражение мягких тканей

Закругленные грани пластины

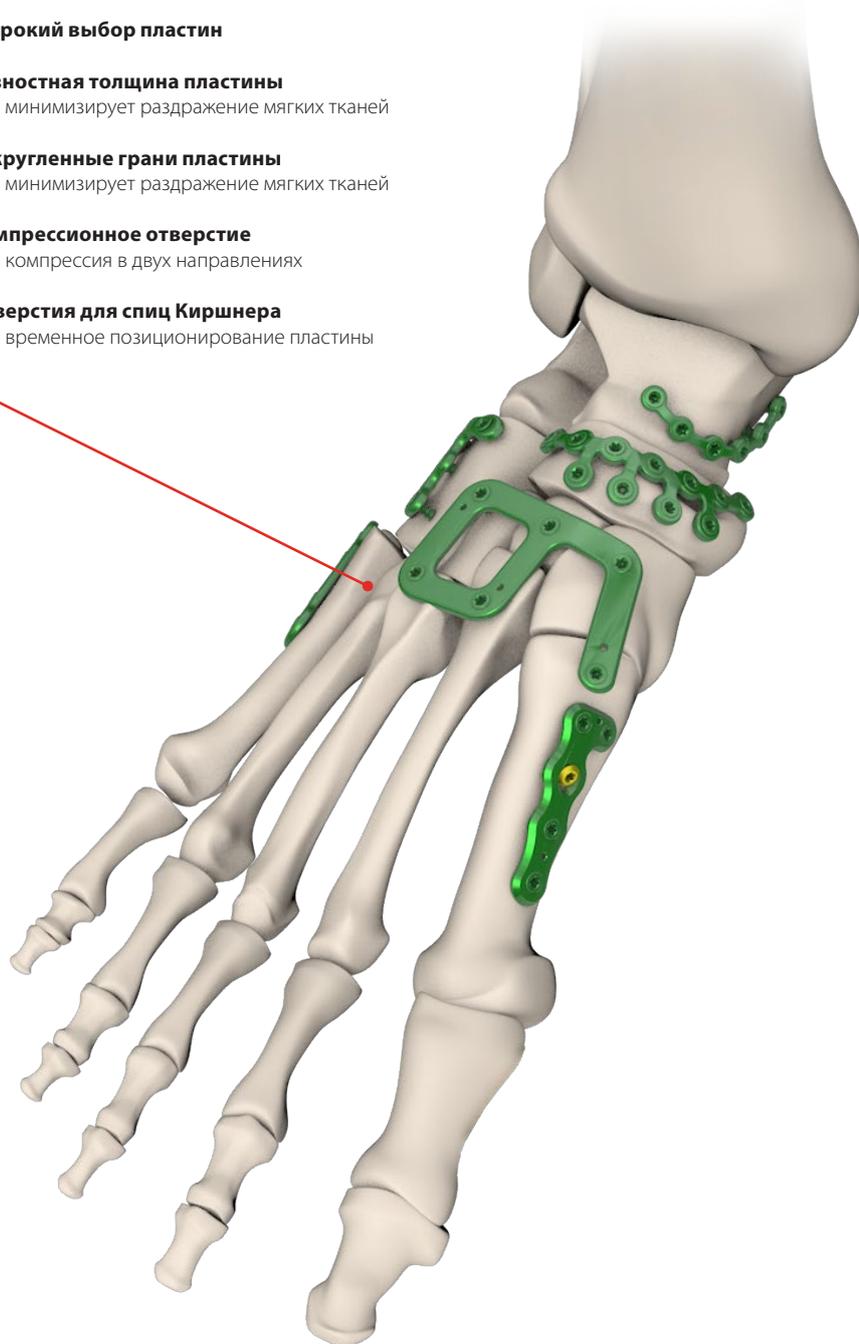
- минимизирует раздражение мягких тканей

Компрессионное отверстие

- компрессия в двух направлениях

Отверстия для спиц Киршнера

- временное позиционирование пластины



3. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

3.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА

Положение пациента зависит от выбранного метода лечения и выбранного врачом, операционного доступа. Положение стопы должно способствовать выполнению рентгеновского снимка в боковоц и переднезадней проекциях.

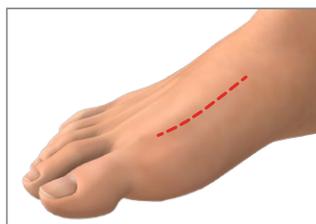
3.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

Операционный доступ зависит от индивидуальных случаев и связан с методом лечения, выбранным врачом.

Наиболее часто используемые операционные доступы:



Медиальный доступ к кости предплюсны



Доступ к I плюсневой кости



Боковой доступ к V плюсневой кости



Дорсальный доступ к плюсневой кости

3.3. РЕПОЗИЦИЯ ПЕРЕЛОМА

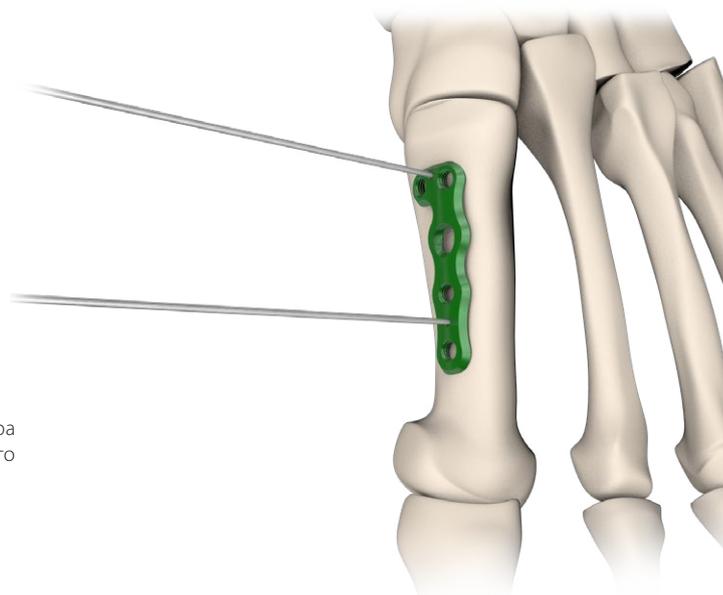
Выполнить репозицию перелома. В случае необходимости временно зафиксировать костные отломки с помощью спиц Киршнера и/или клещей сокращённых.

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.



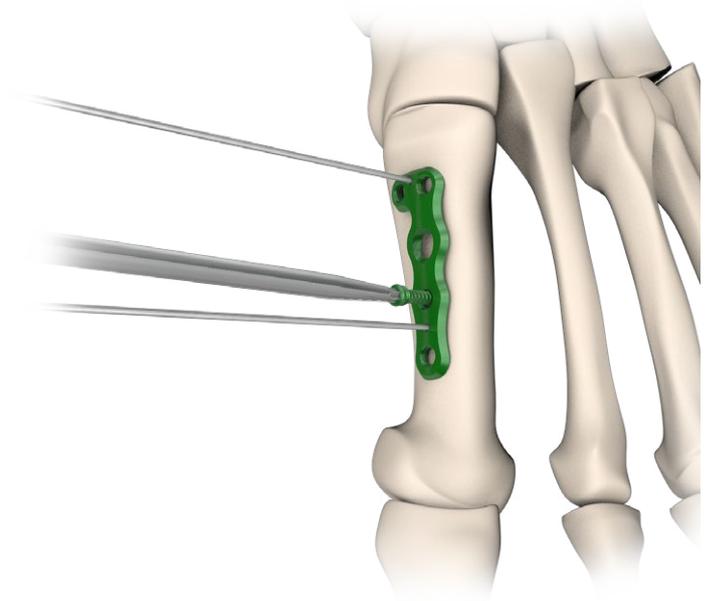
3.6. ВРЕМЕННАЯ ФИКСАЦИЯ ПЛАСТИНЫ

Положение имплантата зафиксировать через введение спиц Киршнера в специальные отверстия или с помощью винта установочно-нажимного (в соответствии с процедурой 4а).

3.7. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ БЛОКИРУЮЩИХ

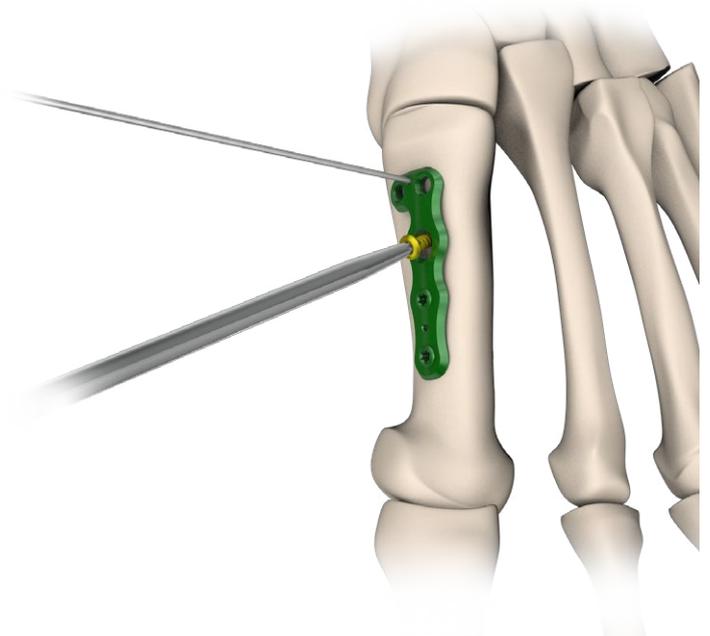
Ввести винты блокирующие соответствующей длины в блокируемые отверстия пластины.

- 4,0ChLP винт 2,4 [3.5164]/2,7 [3.5165] (в соответствии с процедурой 4с).



3.8. ВВЕДЕНИЕ ВИНТА КОРТИКАЛЬНОГО

Вставьте винт кортикальный самонарезающий 2,7 [3.1220] в удлиненные отверстия пластины. При необходимости выполните компрессию (согласно процедуре 4b). Порядок и количество вставляемых винтов решает врач.



Винт кортикальный 2,7 ввести в отломок перед введением винтов блокирующих.



Врач определяет порядок и количество винтов блокирующих и винтов кортикальных.

3.9. ЗАКРЫТИЕ РАНЫ

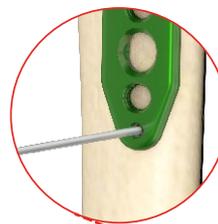
Перед закрытием раны следует выполнить рентгеновский снимок, по крайней мере в двух проекциях, чтобы подтвердить положение имплантатов и репозицию перелома. Надо убедиться, что винты правильно докручены и не сталкиваются с суставной поверхностью. Использовать соответствующую хирургическую технику для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

4. ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

4.1. ПРОЦЕДУРА ВРЕМЕННОЙ ФИКСАЦИИ ИМПЛАНТАТА

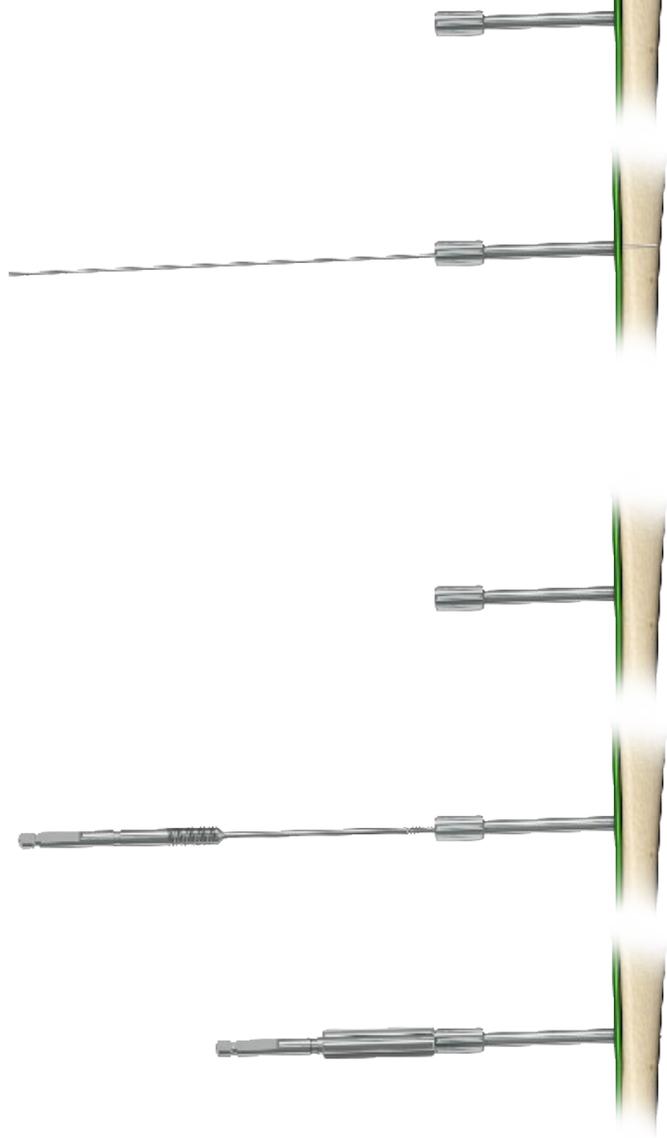
Фиксация спицами Киршнера

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



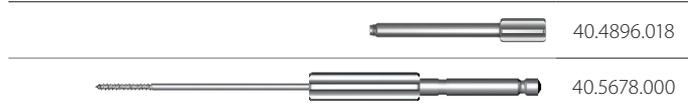
Фиксация спицами Киршнера в блокируемых отверстиях

- 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.



4.2. 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.

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.



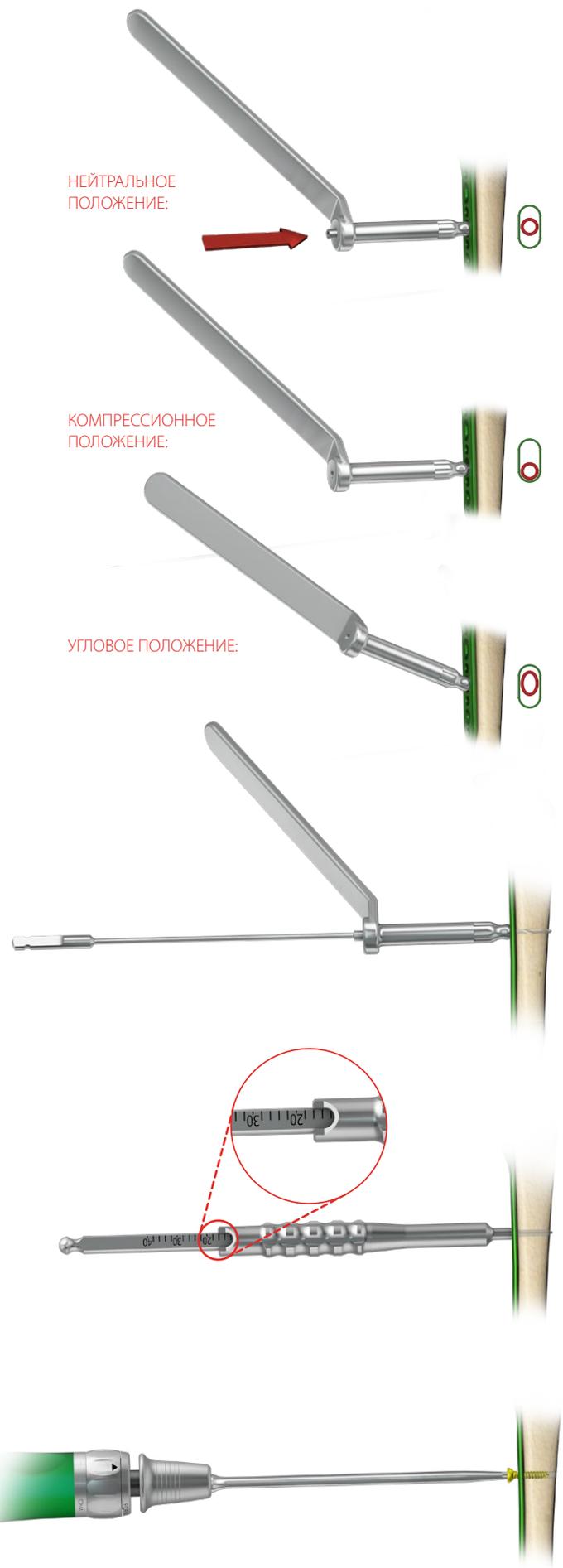
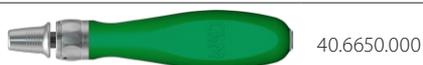
Измерение глубины отверстия

В высверленное отверстие 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].



4.3. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ ВИНТА 4,0CHLP 2,4 [3.5164] / 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 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

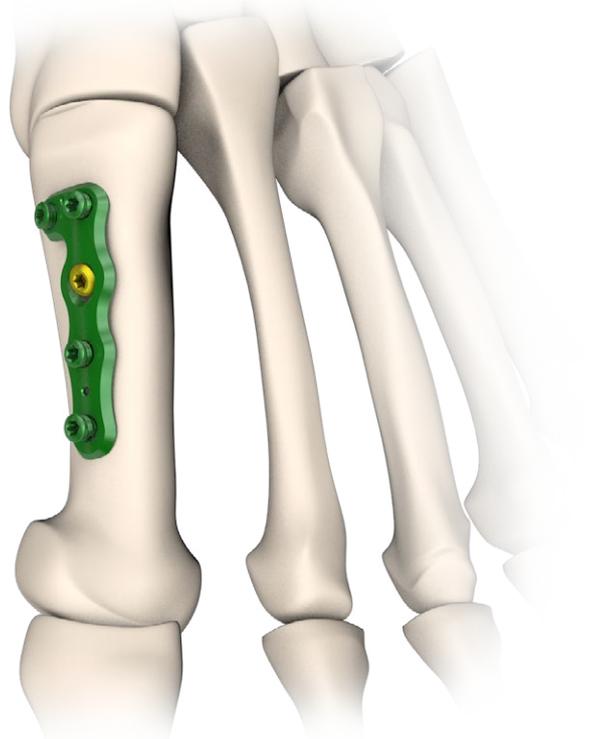


5. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД

Использовать соответствующее послеоперационное лечение. О послеоперационном лечении 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

7.1. ИНСТРУМЕНТЫ

40.5710.020

Инструменты для 4,0ChLP - стопа	Название	Шт.	№ по кат.
	Инструменты 4,0ChLP	1	40.5711.000
	Поддон для имплантатов 4,0ChLP - стопа	1	40.5714.020
	Контейнер со сплошным дном 1/2 306x272x85мм	1	12.0751.100
	Покрышка алюминиевая перфорированная 1/2 306x272x15мм Серая	1	12.0751.200

40.5711.000

	Название	Шт.	№ по кат.
	Направитель с резьбой М3,5/1,8 -4,0	4	40.4896.018
	Направитель компрессионный 1,8	1	40.4897.018
	Спица Киршнера 1,0/180	5	40.4814.000
	Сверло 1,8/180	2	40.2063.181
	Измеритель длины для блокирующих винтов	1	40.4818.000
	Измеритель глубины	1	40.4640.000
	Наконечник под Т8-3/16	1	40.5682.000
	Динамометрическая рукоятка со сцепл.1,0Нм	1	40.6650.000
	Отвертка Т8	1	40.0669.100
	Выгибатель пластин 4,0	2	40.4643.000
	Пинцет анатомический Стандарт, 14,5см	1	30.3303.000
	Поддон для инструментария 4,0ChLP	1	40.5712.000



4,0ChLP пластина для таранной кости

Ti	Len	L R
1.8	41	3.7021.041



4,0ChLP пластина для ладьевидной кости

Ti	Len	L R
1.8	53	3.4069.053



4,0ChLP пластина для кубовидной кости

Ti	L ₁	L ₂	L	R
1.8	15	26	3.4067.026	3.4068.026
	18	29	3.4067.029	3.4068.029

	Ti	Co	⊗	⊙	VA	⌚	↗
	3.5164.xxx	✓	✓	✓		✓	2.4
	3.5165.xxx	✓	✓	✓		✓	2.7



4,0ChLP пластина изогнута

Ti		Len	L	R
4		39		3.4066.004
1.8		5	3.4073.005	3.4066.005
		6		3.4066.006



4,0ChLP пластина T наклонная

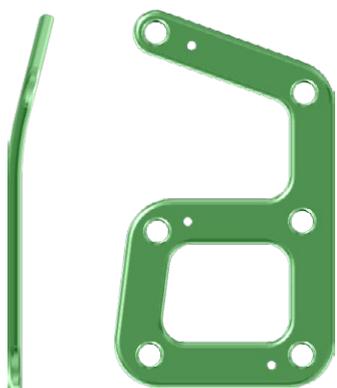
Ti	Len	L	R
1.8	33	3.4085.033	3.4086.033



4,0ChLP пластина 3D

Ti	Len	L	R
	40	3.4063.040	3.4064.040
1.8	45	3.4064.045	3.4064.045
	50	3.4064.050	3.4064.050

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



4,0ChLP пластина 6-образная

Ti	Len	L	R
1.8	46	3.4071.046	3.4070.046
	50	3.4071.050	3.4070.050
	54	3.4071.054	3.4070.054

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



4,0ChLP пластина прямоугольник

Ti	Len	L/R
1.8	22	3.4061.022
	27	3.4061.027



4,0ChLP пластина прямая широкая

Ti	Len	L/R
1.8	51	3.4084.051
	60	3.4084.060
	66	3.4084.066

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



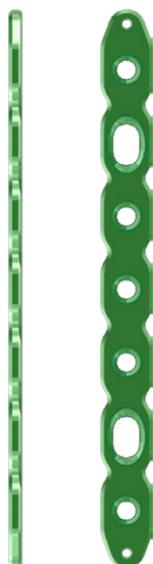
4,0ChLP пластина для сустава лисфранка

Ti	Len	L	R
	39	3.4075.601	3.4074.601
1.8	48	3.4075.602	3.4074.602
	59	3.4075.603	3.4074.603



4,0ChLP пластина L-образная

Ti	Len	L	R
	28	3.4087.028	3.4088.028
1.8	38	3.4087.028	3.4088.028
	48	3.4087.028	3.4088.028



4,0ChLP пластина реконструктивная

Ti	Len	L/R
	54	3.4072.503
	64	3.4072.504
	74	3.4072.505
1.8	84	3.4072.506
	94	3.4072.507
	104	3.4072.508
	114	3.4072.509
	124	3.4072.510

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

4,0ChLP винт 2,4



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 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

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