

# СНМ®

5,0 ChM Locked Plating  
ChLP system

5,0ChLP ПЛАСТИНА ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ ЗАДНЯЯ



























3.7094








3.7095

- 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/80-501  
 Дата выпуска 21.04.2020  
 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](http://ifu.chm.eu)

<b>1. ВВЕДЕНИЕ</b>	<b>5</b>
<b>2. ОПИСАНИЕ ИМПЛАНТАТА</b>	<b>6</b>
<b>3. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА</b>	<b>8</b>
3.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА	8
3.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП	8
3.3. РЕПОЗИЦИЯ ПЕРЕЛОМА	8
3.4. ПОДБОР ИМПЛАНТАТА	8
3.5. УСТАНОВКА ШАБЛОН НАКЛАДКИ	8
3.6. ВВЕДЕНИЕ ПЛАСТИНЫ	9
3.7. ВРЕМЕННАЯ ФИКСАЦИЯ ПЛАСТИНЫ	9
3.8. ВВЕДЕНИЕ ВИНТА КОРТИКАЛЬНОГО	9
3.9. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ БЛОКИРУЮЩИХ В ЭПИФИЗАРНОЙ ЧАСТИ ПЛАСТИНЫ	9
3.10. ДЕМОНТАЖ ШАБЛОН НАКЛАДКИ	10
3.11. ВВЕДЕНИЕ ВИНТА КОСОГО БЛОКИРУЮЩЕГО	10
3.12. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ БЛОКИРУЮЩИХ В ДИАФИЗАРНОЙ ЧАСТИ ПЛАСТИНЫ	10
3.13. ЗАКРЫТИЕ РАНЫ	10
<b>4. ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ</b>	<b>11</b>
4.a. ПРОЦЕДУРА ВРЕМЕННОЙ ФИКСАЦИИ ИМПЛАНТАТА	11
4.b. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ ВИНТА КОРТИКАЛЬНОГО САМОНАРЕЗАЮЩЕГО 3,5 <b>[3.1306]</b>	12
4.c. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ ВИНТА 5,0СhP САМОНАРЕЗАЮЩЕГО 3,5 <b>[3.5200]</b>	13
<b>5. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД</b>	<b>14</b>
<b>6. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА</b>	<b>14</b>
<b>7. КАТАЛОЖНЫЕ СТРАНИЦЫ</b>	<b>15</b>
7.a. ИНСТРУМЕНТЫ	15
7.b. ПЛАСТИНЫ	17
7.c. ВИНТЫ	18



## 1. ВВЕДЕНИЕ

Инструкция касается блокируемых пластин системы 5,0ChLP предназначенных для остеосинтеза большеберцовой кости в проксимальной части. 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 проксимального отдела большеберцовой кости входят:

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

### Назначение

Пластины предназначены для лечения:

- многооскольчатых переломов большеберцовой кости в проксимальной части,
- переломов суставных мыщелков,
- неправильных сращений и при отсутствии сращения.

### Подбор и профилирование пластин

Пластины доступны в различных вариантах ширины и длины. Это позволяет сделать оптимальный подбор имплантата для происходящих случаев переломов. Не допускается профилирование пластин в их эпифизарной части.



Перед применением изделия следует внимательно прочитать инструкцию по применению доставляемую вместе с изделием, а также приложенную в конце этого документа. Содержит она между прочим: показания, противопоказания, нежелательные последствия, а также рекомендации и предупреждения связанные с применением изделия.



Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

## 2. ОПИСАНИЕ ИМПЛАНТАТА

Пластины для большеберцовых костей задние входят в состав системы 5,0ChLP. Эта система включает также работающие блокирующие винты. Для лёгкого определения, пластина и винты окрашены в коричневый цвет.

### Новая конструкция блокируемого отверстия:

- головки винтов не выступают над поверхностью пластины, что существенно ограничивает раздражение тканей вблизи имплантата,
- повышенная прочность резьбового соединения винт-пластина,
- нижняя выпуклость минимизирует поверхность контакта с костью.

### Вырезка в проксимальной части:

- ограниченный контакт имплантата с костью,
- лучшая видимость отломков,
- облегченная репозиция отломков.

### Шаблон накладка:

- предназначена для узких и широких пластин,
- быстрое, без столкновений введение винтов в установленных направлениях.



### Удлиненное компрессионное отверстие:

- удобное позиционирование пластины,
- возможность выполнения компрессии.

### Отверстия для спиц Киршнера в эпифизарной и диафизарной частях:

- облегченное позиционирование пластины,
- временная фиксация пластины.

### Проксимальные винты в эпифизарной части:

- расходящиеся - оптимальная биомеханическая стабильность отломков,
- поддержка суставной поверхности.



### Косой винт в эпифизарной части:

- создает стабильную, треугольную конструкцию, которая обеспечивает безопасную фиксацию отломков.



### Переменный профиль среза верхнего края пластины:

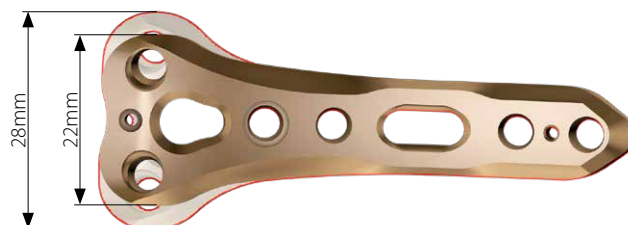
- укрепление пластины вокруг компрессионного отверстия,
- мягкие края, снижающие раздражение мягких тканей.

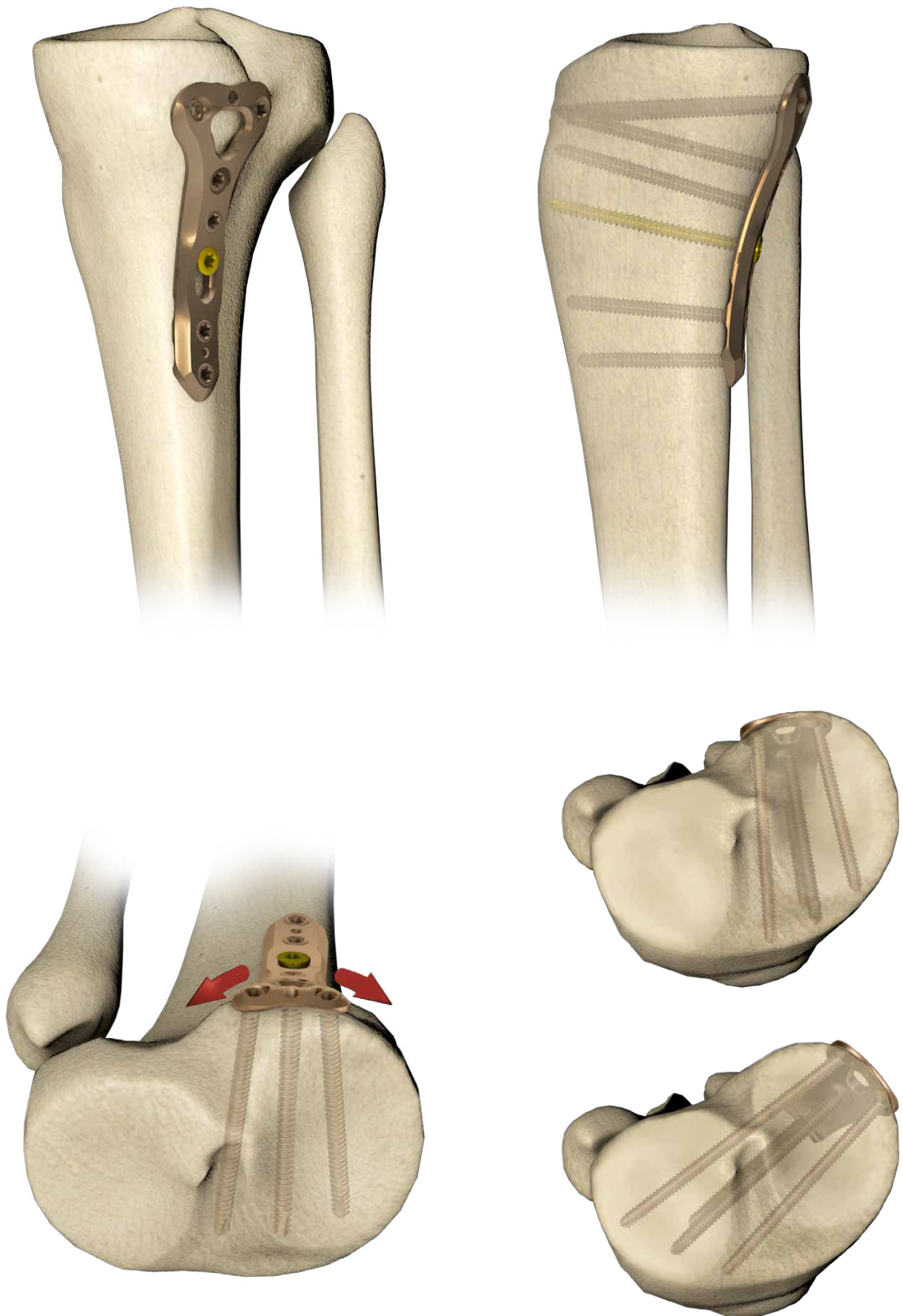
### Нижние подрезы в диафизарной части:

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

### Два варианта ширины:

- возможность подбора к типу перелома и размеру кости.

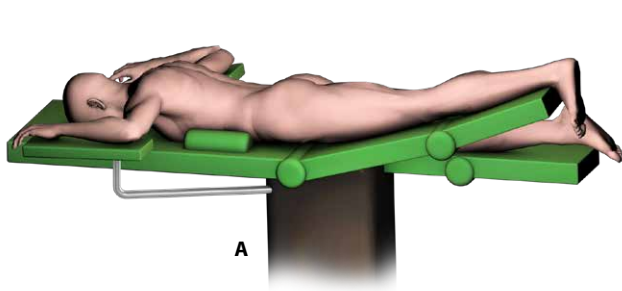




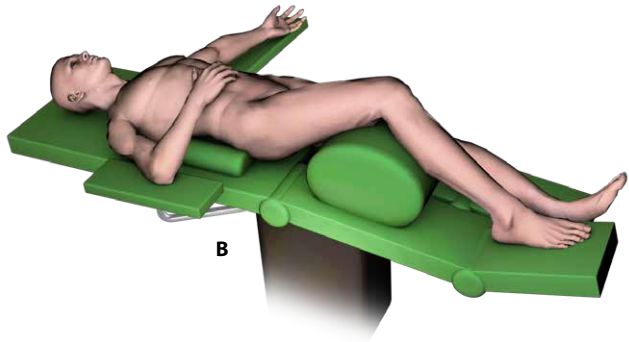
## 3. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

### 3.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА

В зависимости от операционного доступа, рекомендуется укладка больного в позиции лежащей на животе (А) с поднятым коленом выше уровня противоположного колена, или в позиции лежащей на спине (Б) с коленом согнутым на угол около 30°. Следует убедиться, что положение обеспечивает получение правильного рентгеновского снимка в боковом и передне-заднем AP позициях.



А

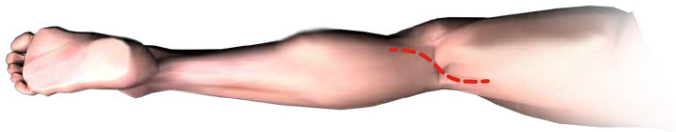


Б

### 3.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

Для больного уложенного на животе выполнить нежный разрез в форме буквы S, проходящий через подколенную яму. Разрез выполнить на длину около 8 см в проксимальном направлении и 8 см в дистальном направлении от линии коленного сустава.

Задний доступ



Для больного уложенного на спине выполнить прямой или легко изогнутый разрез, идущий от медиального надмыщелка бедренной кости в направлении задне-медиальному краю большеберцовой кости. В случае необходимости разрез может быть расширен как проксимально, так и дистально.

Задне-медиальный доступ



### 3.3. РЕПОЗИЦИЯ ПЕРЕЛОМА


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

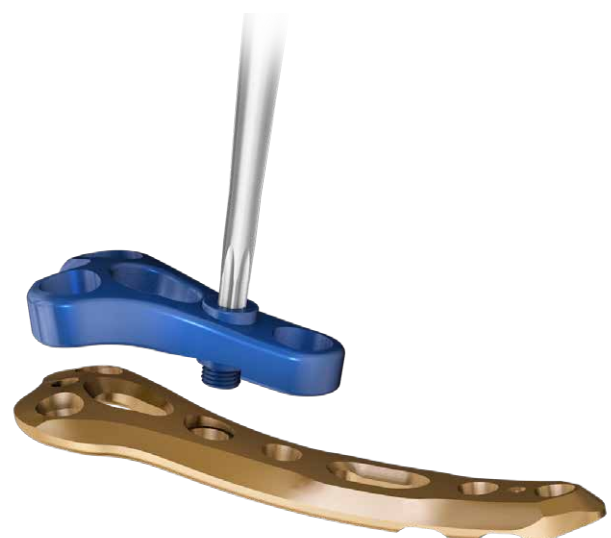
### 3.4. ПОДБОР ИМПЛАНТАТА

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

### 3.5. УСТАНОВКА ШАБЛОН НАКЛАДКИ

Закрепить специальную шаблон накладку, докручивая наконечником T15 [40.5677.000] крепежный винт.

пластина 3.7094:		40.8224.000
пластина 3.7095:		40.6654.000
		40.5677.000



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



Не использование шаблонов накладок может привести к неправильной имплантации. Неправильно заблокированы винты могут быть причиной появления трудностей при удалении пластин.



### 3.6. ВВЕДЕНИЕ ПЛАСТИНЫ

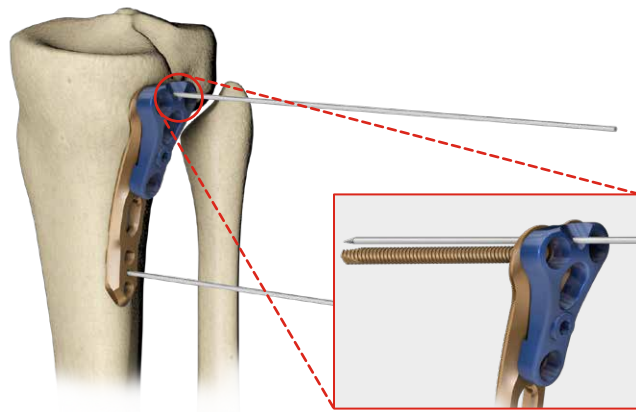
Установить имплантат в правильном положении на кости.

### 3.7. ВРЕМЕННАЯ ФИКСАЦИЯ ПЛАСТИНЫ

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

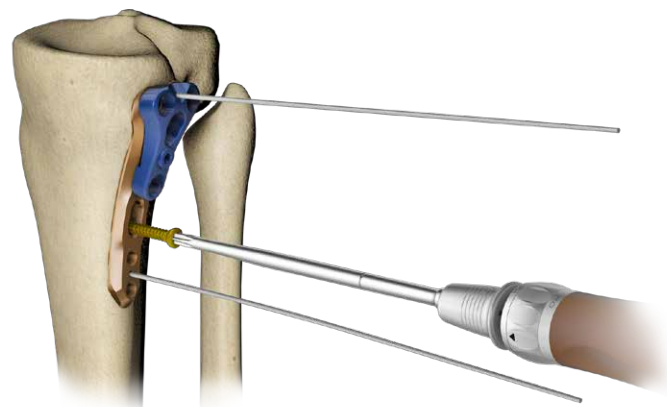


В проксимальной части спица Киршнера (введённая через шаблон накладку) изображает (в боковом виде) плоскость прохода винтов, поддерживающих суставную поверхность.



### 3.8. ВВЕДЕНИЕ ВИНТА КОРТИКАЛЬНОГО

Ввести винт кортикальный самонарезающий 3,5 [3.1306] в удлиненное отверстие пластины (в соответствии с процедурой 4б).

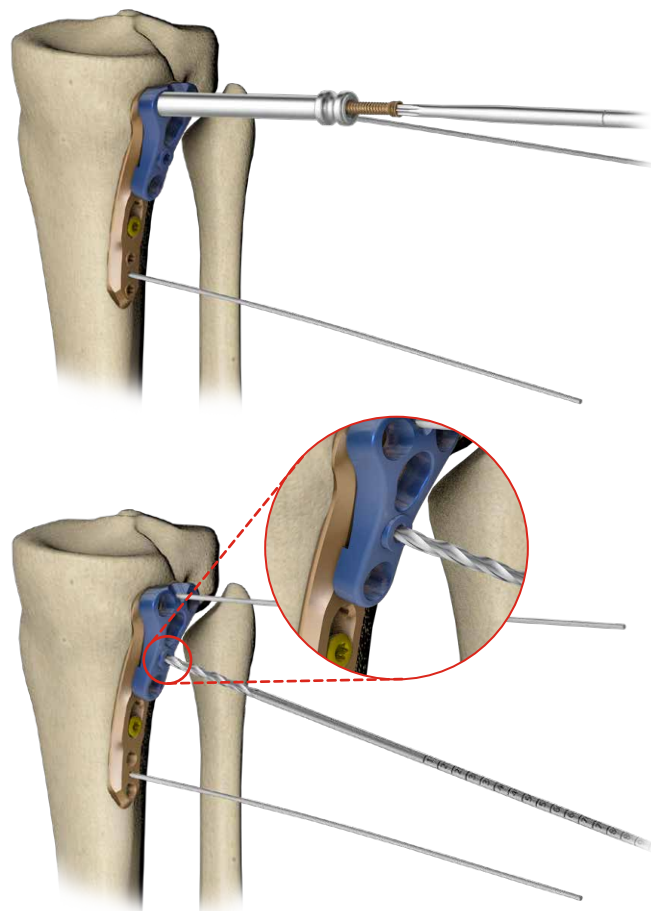


### 3.9. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ БЛОКИРУЮЩИХ В ЭПИФИЗАРНОЙ ЧАСТИ ПЛАСТИНЫ

В отверстие шаблон накладки ввести втулку защитную 7/5 [40.5672].



Через втулку ввести винты самонарезающие 3,5 [3.5200] соответствующей длины в блокируемые отверстия эпифизарной части пластины (в соответствии с процедурой 4в).



Канюлированный крепежный винт шаблон накладки позволяет выполнить отверстие под винт блокирующий.

### 3.10. ДЕМОНТАЖ ШАБЛОН НАКЛАДКИ

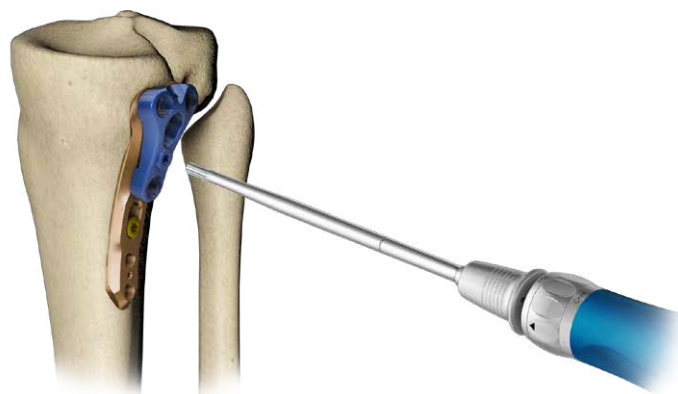
Откручивая наконечником T15 [40.5677.000] крепежный винт, отсоединить шаблон накладку.



40.6654.000

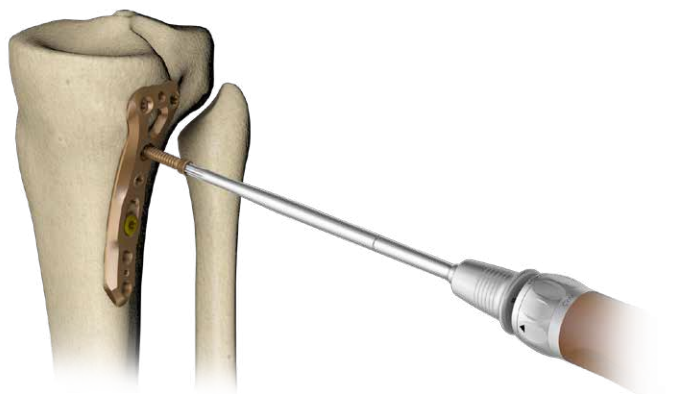


40.5677.000



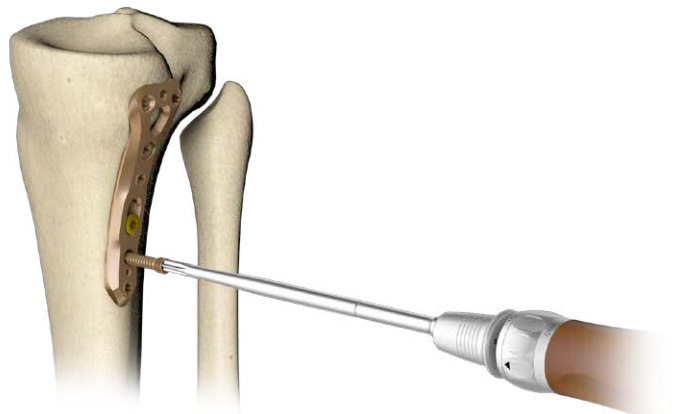
### 3.11. ВВЕДЕНИЕ ВИНТА КОСОГО БЛОКИРУЮЩЕГО

После отсоединения шаблон накладки ввести винт самонарезающий 3,5 [3.5200] (в соответствии с процедурой 4в).



### 3.12. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ БЛОКИРУЮЩИХ В ДИАФИЗАРНОЙ ЧАСТИ ПЛАСТИНЫ

Ввести винты самонарезающие 3,5 [3.5200] соответствующей длины в блокируемые отверстия диафизарной части пластины (в соответствии с процедурой 4в).



### 3.13. 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.

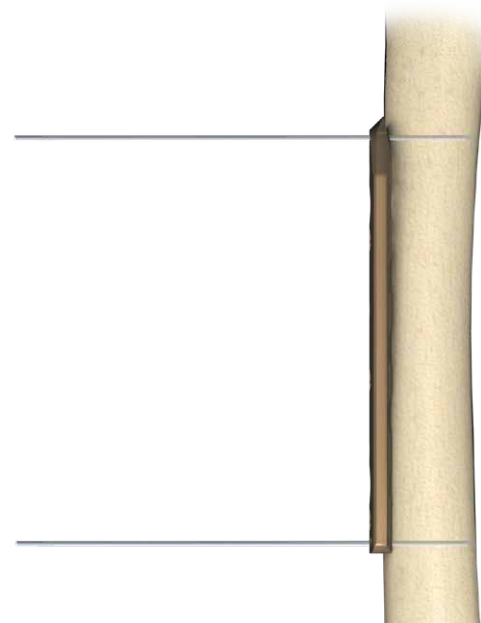


## 4. ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

### 4.a. ПРОЦЕДУРА ВРЕМЕННОЙ ФИКСАЦИИ ИМПЛАНТАТА

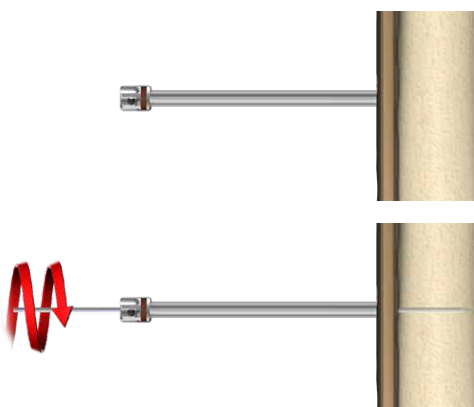
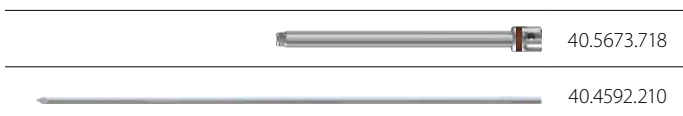
#### Фиксация спицами Киршнера

- Временно установить имплантат, вводя спицы Киршнера 1,5/210 [40.4592.210] в специальные отверстия в пластине.



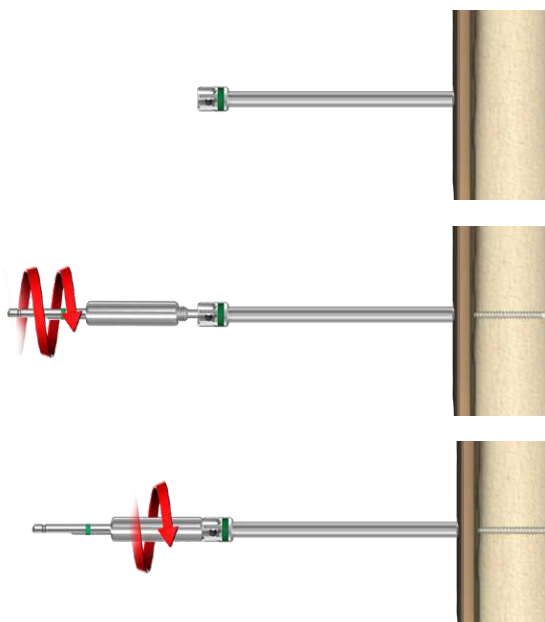
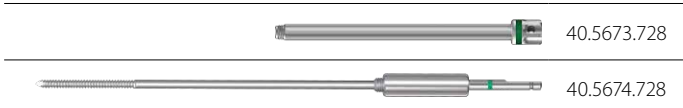
#### Фиксация спицами Киршнера в блокируемых отверстиях

- Ввести втулку направляющую 5,0/1,8 [40.5673.718] в блокируемое отверстие пластины.
- Ввести спицу Киршнера 1,5/210 [40.4592.210] через втулку направляющую 5,0/1,8 [40.5673.718].



#### Фиксация винтом установочно-нажимным

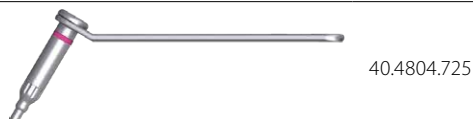
- Ввести втулку направляющую 5,0/2,8 [40.5673.728] в блокируемое отверстие пластины.
- Ввести винт установочно-нажимной 2,8/180 [40.5674.728] через втулку направляющую 5,0/2,8 [40.5673.728].
- Вкручивая гайку (регулятор) винта установочно-нажимного 2,8/180 [40.5674.728], дожать пластину к кости.



## 4.б. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ ВИНТА КОРТИКАЛЬНОГО САМОНАРЕЗАЮЩЕГО 3,5 [3.1306]

### Установка направлятеля компрессионного

Установить направлятель компрессионный 2,5 [40.4804.725] в нужном положении:



**НЕЙТРАЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ:** Прижать направлятель к пластине. Займёт он 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 с измерительной шкалой 2,5/210 [40.5912.212], выполнить через два кортикальных слоя отверстие под винт кортикальный Ø3,5.



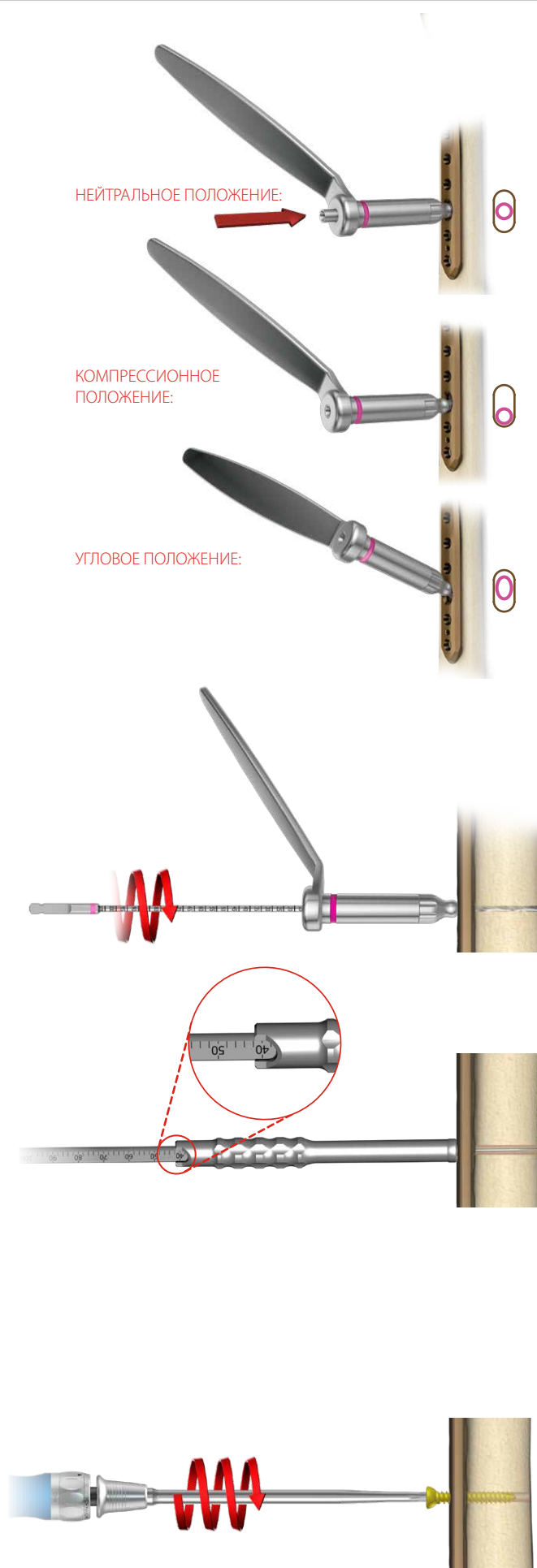
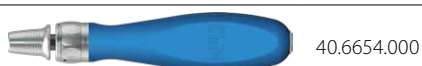
### Измерение глубины отверстия

В высверленное отверстие вводить измеритель глубины [40.4639.550] до тех пор, пока конец измерителя не упрётся во внешнюю поверхность второго кортикального слоя.



### Введение винта

Ввести винт кортикальный с помощью рукоятки со сцеплением [40.6654.000] и наконечника T15 [40.5677.000].



## 4.с. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ ВИНТА 5,0ChLP САМОНАРЕЗАЮЩЕГО 3,5 [3.5200]

### Вкручивание втулки направляющей

Ввести втулку направляющую 5,0/2,8 [40.5673.728] в блокируемое отверстие пластины.



40.5673.728

### Сверление отверстия

Сверлить сверлом с измерительной шкалой 2,8/210 [40.5653.212] на нужную глубину.



40.5653.212

### Измерение глубины отверстия

**ВАРИАНТ I:** Определить глубину сверления на сверле с измерительной шкалой 2,8/210 [40.5653.212].



40.5653.212

**ВАРИАНТ II:** или при помощи измерителя длины винтов [40.5675.500].



40.5675.500

**ВАРИАНТ III:** Выкрутив втулку направляющую 5,0/2,8 [40.5673.728], определить длину винта при помощи измерителя глубины [40.4639.550].



40.4639.550

### Введение винта

Удалить втулку направляющую 5,0/2,8 [40.5673.728]. При помощи рукоятки динамометрической со сцеплением 2Нм [40.6652.000] и наконечника T15 [40.5677.000] ввести винт блокирующий.



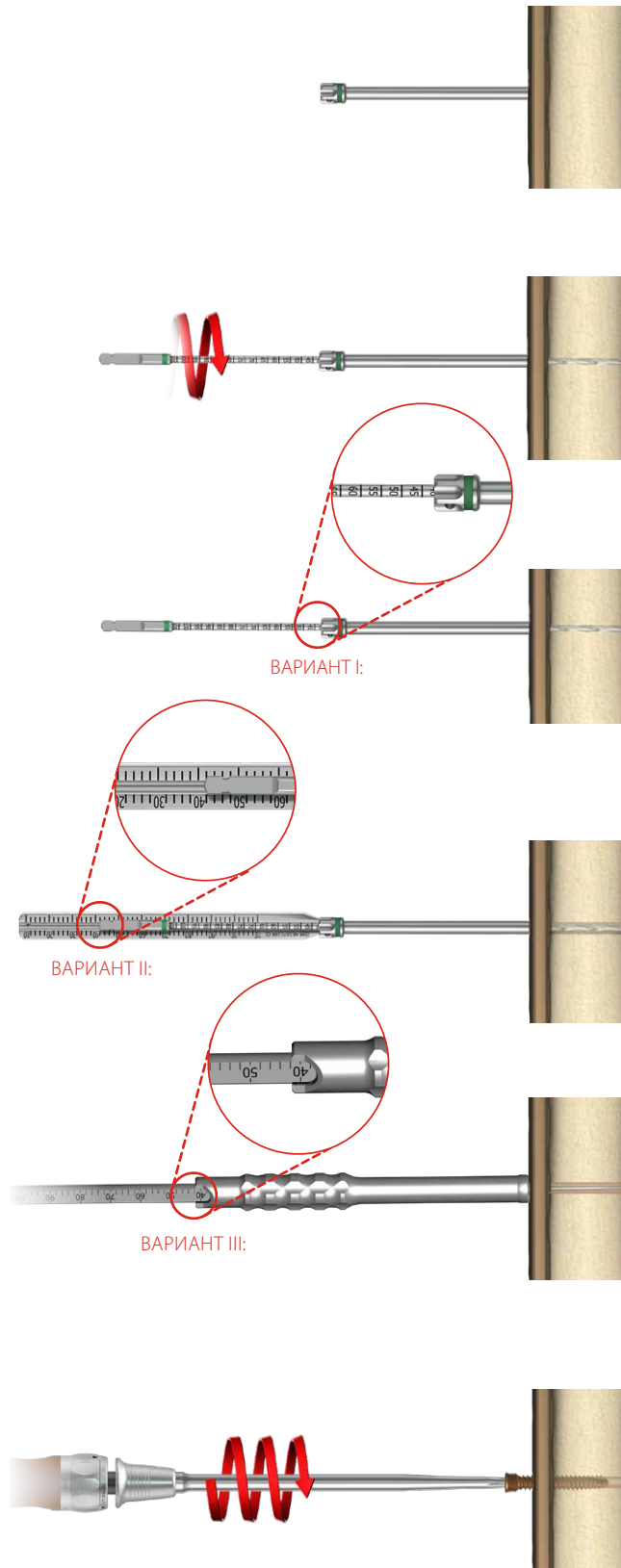
40.6652.000



40.5677.000



Последнюю фазу закручивания винта блокирующего, особенно при применении приводов, следует всегда выполнять с использованием рукоятки динамометрической, ограничивающей момент закручивания винта. Неиспользование рукоятки динамометрической приводит к интраоперационным осложнениям и, во время последующей операции, удалению пластины и винтов блокирующих.



## 5. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД

Использовать соответствующее послеоперационное лечение. О послеоперационном лечении и его успехе 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 блокирующего винта.



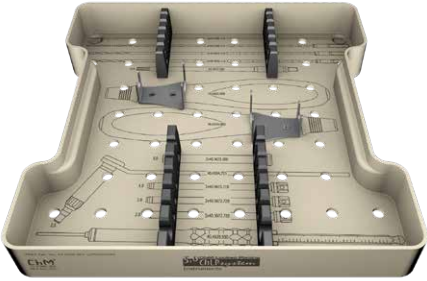












После очистки поверхности внешней пластины и головок винтов рекомендуется закрепление шаблона накладки на пластине. Введение отвертки через защитную втулку обеспечит установку её в оси винта, правильное размещение в шлице винта, а также снижение риска стирания головки при выкручивании винта.



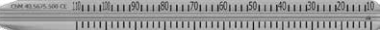



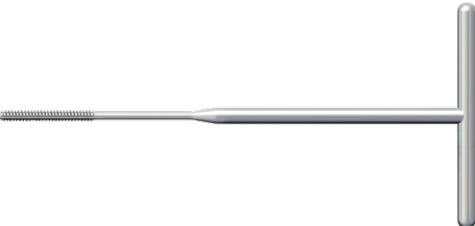

## 7. КАТАЛОЖНЫЕ СТРАНИЦЫ

## 7.а. ИНСТРУМЕНТЫ

Инструменты 5,0ChLP 4x4 1/2H

15.0205.201

	Название	№ по кат.	Шт.
	Поддон для инструментов 5,0ChLP 4x4 1/2H	14.0205.201	1
	Спица Киршнера 1,5/210	40.4592.210	4
	Сверло 1,8/210	40.2063.212	2
	Сверло с измерительной шкалой 2,5/210	40.5912.212	2
	Сверло с измерительной шкалой 2,8/210	40.5653.212	2
	Наконечник T15	40.5677.000	1
	Ручка динамометрическая со сцеплением 2Нм	40.6652.000	1
	Ручка со сцеплением	40.6654.000	1
	Втулка защитная 7/5	40.5672.000	2
	Направитель компрессионный 2,5	40.4804.725	1
	Втулка направляющая 5,0/1,8	40.5673.718	2
	Втулка направляющая 5,0/2,8	40.5673.728	4
	Измеритель глубины	40.4639.550	1

	Название	№ по кат.	Шт.
	Поддон для инструментов 5,0ChLP 4x4 1/2H	14.0205.202	1
	Винт установочно-нажимной 2,8/180	40.5674.728	1
	Измеритель длины винтов	40.5675.500	1
	Выгибатель пластин 5,0	40.4643.500	2
	Наконечник 5,0ChLP	40.6271.500	1
	Наконечник T15 с держателем	40.6254.000	1
	Метчик HA 3,5 с ручкой	40.2548.200	1
	Метчик 5,0ChLP-3,5	40.5661.000	1
<b>Дополнительный инструмент</b>			
	Соединитель динамометрический 2Нм	40.5927.020	1



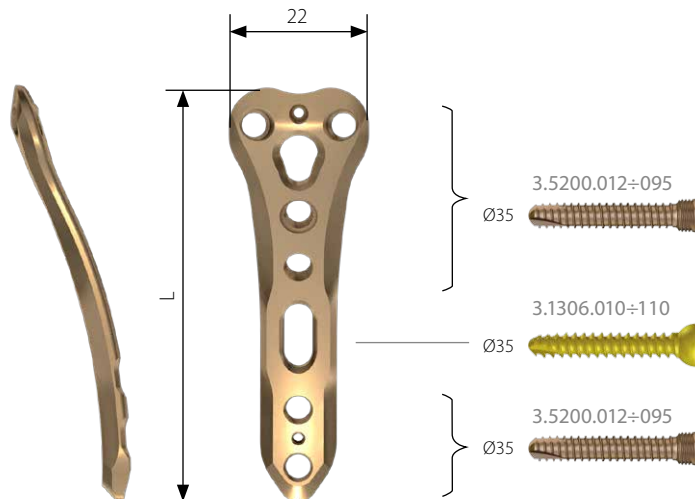
7.б. ПЛАСТИНЫ



5,0ChLP Пластина для большеберцовой кости задняя узкая

	Len	LR
4	66	3.7094.604
6	86	3.7094.606

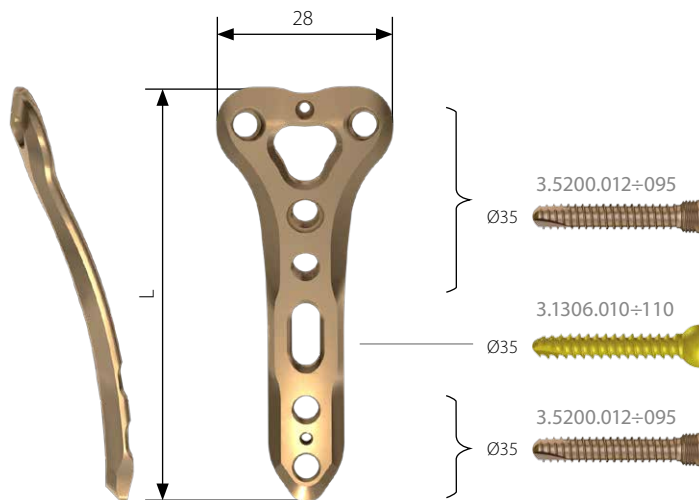
О - количество отверстий в диафизарной части пластины;



5,0ChLP Пластина для большеберцовой кости задняя широкая

	Len	LR
4	66	3.7095.604
6	86	3.7095.606

О - количество отверстий в диафизарной части пластины;



Поддон для блокируемых пластин 50ChLP  
3.7094/3.7095 4x4 1/2H

14.0205.422



Шаблон накладка [3.7094]

40.8224.000

Шаблон накладка [3.7095]

40.8225.000

## 7.с. ВИНТЫ



## 5,0ChLP Винт самонарезающий 3,5



Len	Ti
12	3.5200.012
14	3.5200.014
16	3.5200.016
18	3.5200.018
20	3.5200.020
22	3.5200.022
24	3.5200.024
26	3.5200.026
28	3.5200.028
30	3.5200.030
32	3.5200.032
34	3.5200.034
36	3.5200.036
38	3.5200.038
40	3.5200.040
42	3.5200.042
44	3.5200.044
46	3.5200.046
48	3.5200.048
50	3.5200.050
52	3.5200.052
54	3.5200.054
56	3.5200.056
58	3.5200.058
60	3.5200.060
65	3.5200.065
70	3.5200.070
75	3.5200.075
80	3.5200.080
85	3.5200.085

## Винт кортикальный самонарезающий 3,5



Len	Ti
10	3.1306.010
12	3.1306.012
14	3.1306.014
16	3.1306.016
18	3.1306.018
20	3.1306.020
22	3.1306.022
24	3.1306.024
26	3.1306.026
28	3.1306.028
30	3.1306.030
32	3.1306.032
34	3.1306.034
36	3.1306.036
38	3.1306.038
40	3.1306.040
45	3.1306.045
50	3.1306.050
55	3.1306.055
60	3.1306.060
65	3.1306.065
70	3.1306.070
75	3.1306.075
80	3.1306.080
85	3.1306.085



**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