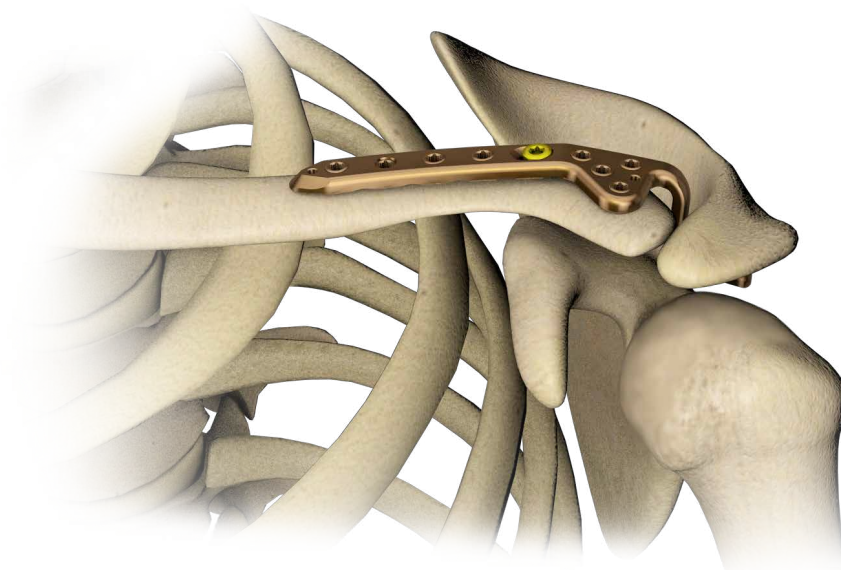


# CHM<sup>®</sup>



























5,0 ChM Locked Plating  
ChLP system








## 5,0ChLP Пластина ключичная с крючком

- 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/80-502  
 Дата выпуска 04.07.2017  
 Дата обновления P-001-07.12.2020

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. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ РЕПОЗИЦИЯ	8
3.4. ПОДБОР ИМПЛАНТАТА	8
3.5. ВВЕДЕНИЕ ПЛАСТИНЫ	9
3.6. ВРЕМЕННАЯ ФИКСАЦИЯ ПЛАСТИНЫ	9
3.7. ВВЕДЕНИЕ ВИНТА КОРТИКАЛЬНОГО	10
3.8. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ БЛОКИРУЮЩИХ	10
3.9. 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 5,0СНР 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 ключичной кости в дистальной части. Пластины входят в состав системы блокируемых пластин ChLP разработанной фирмой **СМ**. Представленный ассортимент имплантатов изготовлен из материалов согласно требованиям стандарта ISO 5832.

В состав набора для лечения дистального отдела ключичной кости входят:

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

### Назначение

Пластины предназначены для лечения:

- Перелома плечевого отдела ключицы.
- Острые и застарелые вывихи в акромиально-ключичном суставе.

### Противопоказания

#### Абсолютные:

- Состояние здоровья при котором невозможно операционное лечение.
- Аллергические реакции на металл, из которого изготовлен имплантат.
- Действующая инфекция.

#### Относительные:

- Стабильный боковой перелом ключицы.
- Значимое ослабление костной ткани не обеспечивающее соответствующего закрепления/ фиксации имплантата.
- Нарушение кровоснабжения в области имплантации.
- Сильное ожирение.
- Отсутствие соответствующего порыва тканей.
- Психические расстройства или болезни органа движения, которые могут создать риск повреждения фиксации или осложнения в послеоперационный период.
- Другие причины медицинского характера исключающие положительные эффекты операции.

### Подбор и профилирование пластин

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



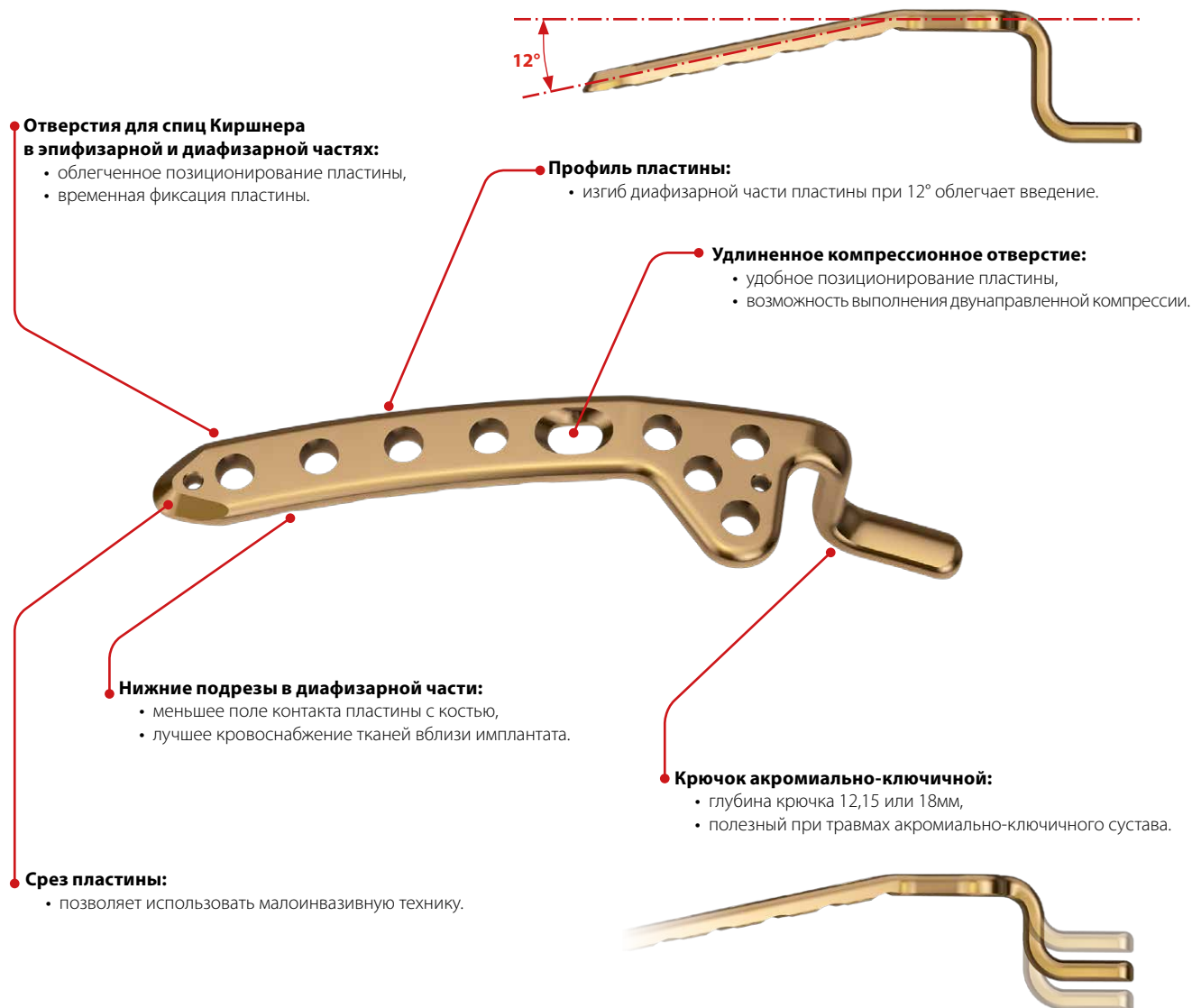
Перед применением изделия следует внимательно прочитать инструкцию по применению. Она содержит: показания, противопоказания, нежелательные последствия, а также рекомендации и предупреждения, связанные с применением изделия.

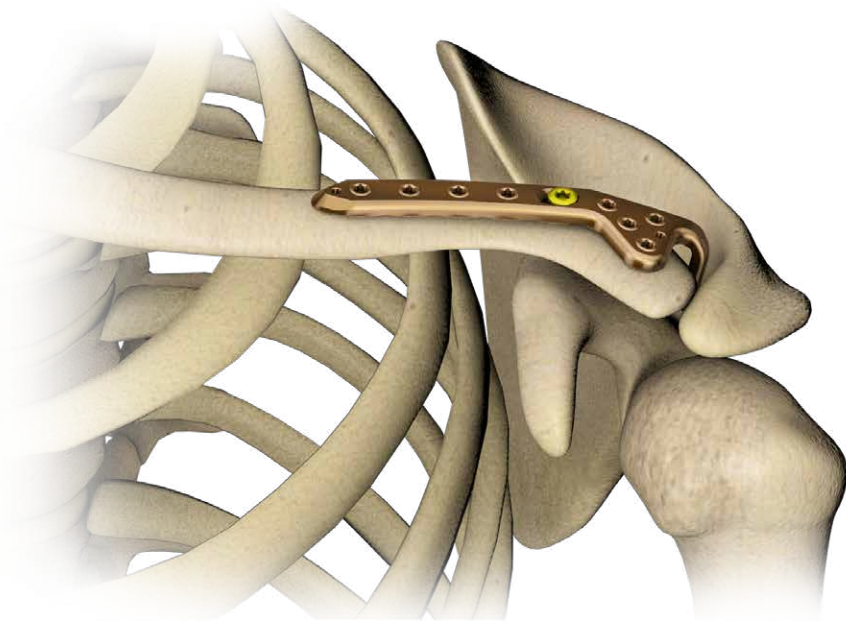


Вышеприведённое описание не является детальной инструкцией по применению - решение о выборе операционной техники принимает врач.

## 2. ОПИСАНИЕ ИМПЛАНТАТА

Пластины ключичные с крючком входят в состав системы 5,0ChLP. Эта система включает также работающие блокирующие винты. Для лёгкого определения, пластина и винты окрашены в коричневый цвет.



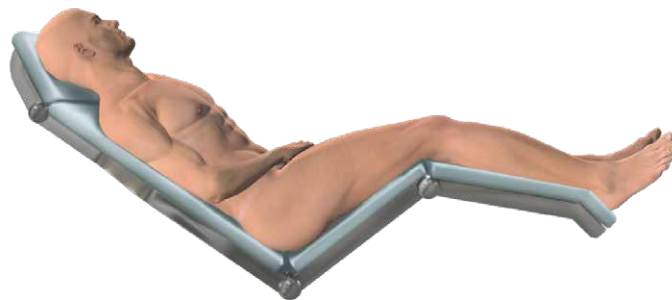


### 3. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

Операционная техника определяет этапы поведения в случае фиксации перелома плечевого отдела ключицы и вывиха акромиально-ключичного сустава.

#### 3.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА

Рекомендуется, чтобы пациента уложить в позицию полусидя (*анг. beach-chair position*). Следует убедиться в том, что обеспечивается получение правильных рентгеновских снимков.



#### 3.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

**а. Перелом:** Вскрыть место перелома.

**б. Вывих:** Вскрыть и „очистить“ сустав.



**Доступ передне-верхний типа „разрез саблей“** (*анг. sabre cut*).

#### 3.3. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ РЕПОЗИЦИЯ

**а. Перелом:** Предварительно вправить перелом. В случае необходимости временно зафиксировать костные отломки с помощью спиц Киршнера и/или редуцированных щипцов. Возможность выполнения репозиции „под пластину“.

**б. Вывих:** Предварительно вправить вывих. В случае необходимости временно зафиксировать акромиально-ключичный сустав при помощи спицы Киршнера. Рекомендуется связочно-капсулярная реконструкция.

#### 3.4. ПОДБОР ИМПЛАНТАТА

Подобрать необходимую высоту крючка с помощью мер пластины:

H [мм]	Левая	Правая
12	43.4025.505	43.4026.505
15	43.4027.505	43.4028.505
18	43.4029.505	43.4030.505

В резьбовые отверстия меры вкрутить две втулки направляющие 5,0/2,8 **[40.5673.728]** для облегчения манипулирования мерой.



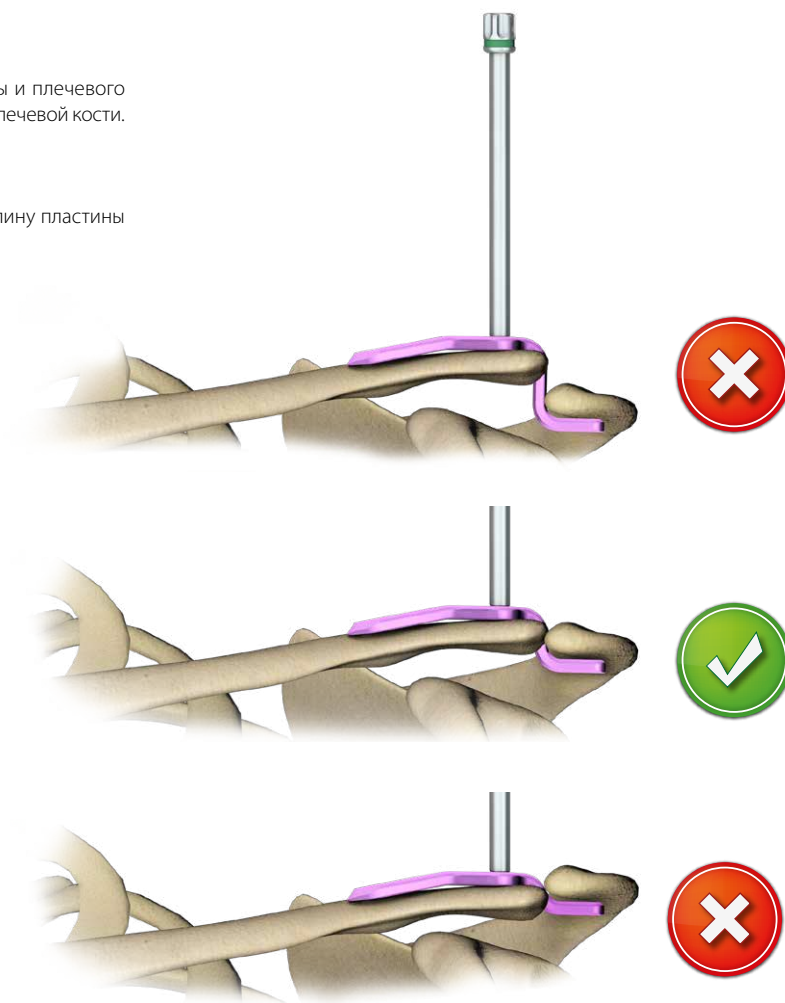


Определить правильную высоту крючка. Конец крючка должен упираться на нижнюю поверхность плечевого отростка.

Подтвердить получение анатомического положения ключицы и плечевого отростка, а также отсутствие столкновения крючка с головкой плечевой кости.

Удалить меру пластины из операционного поля.

После определения правильной высоты крючка подобрать длину пластины из доступного диапазона имплантатов.

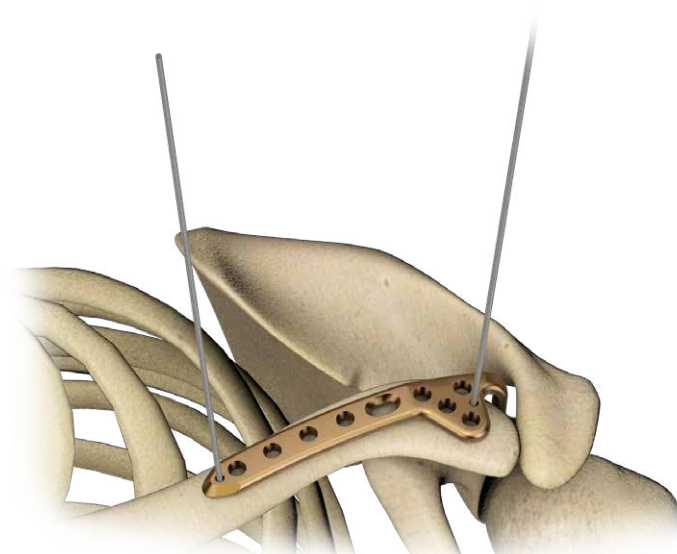


### 3.5. ВВЕДЕНИЕ ПЛАСТИНЫ

Установить имплантат в правильном положении на кости.

### 3.6. ВРЕМЕННАЯ ФИКСАЦИЯ ПЛАСТИНЫ

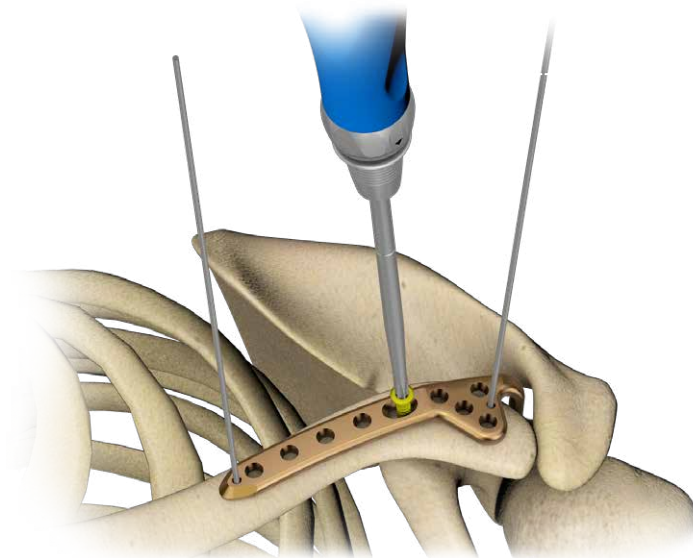
Дополнительно положение имплантата зафиксировать через введение спиц Киршнера в специальные отверстия или с помощью винта установочно-нажимного (в соответствии с процедурой 4а).



### 3.7. ВВЕДЕНИЕ ВИНТА КОРТИКАЛЬНОГО

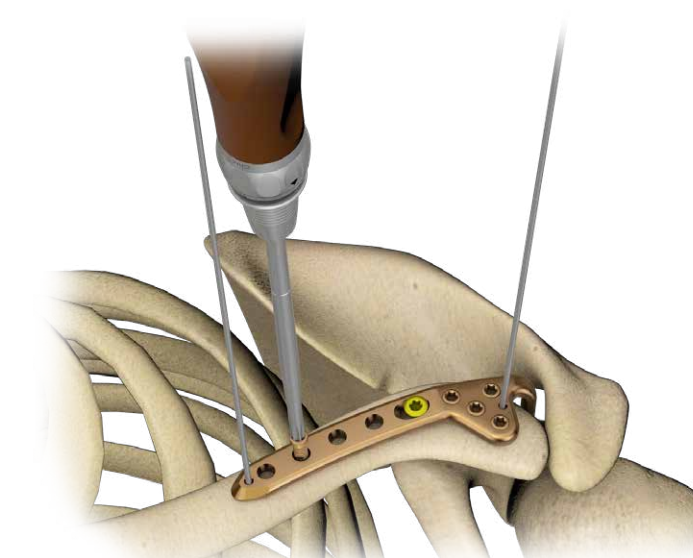
Ввести винт кортикальный самонарезающий 3,5 **[3.1306]** в удлиненное отверстие пластины (в соответствии с процедурой 4б).

Удлиненное компрессионное отверстие можно использовать для определения правильного положения пластины на кости, а также её предварительной фиксации.



### 3.8. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ БЛОКИРУЮЩИХ

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



Винты кортикальные 3,5 ввести в отломок до введения винтов блокирующих.



Врач определяет порядок и количество вводимых винтов блокирующих и 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.a. ПРОЦЕДУРА ВРЕМЕННОЙ ФИКСАЦИИ ИМПЛАНТАТА

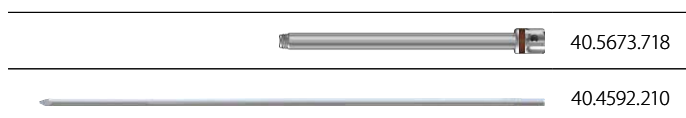
#### Фиксация спицами Киршнера

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



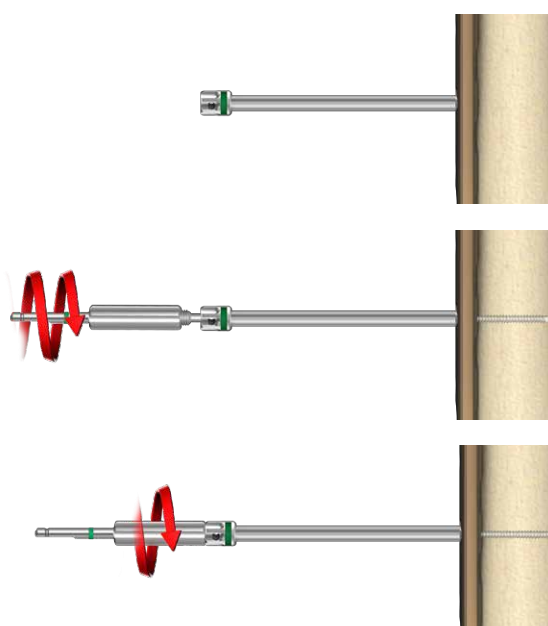
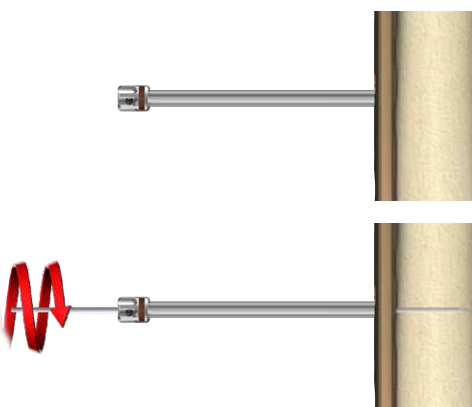
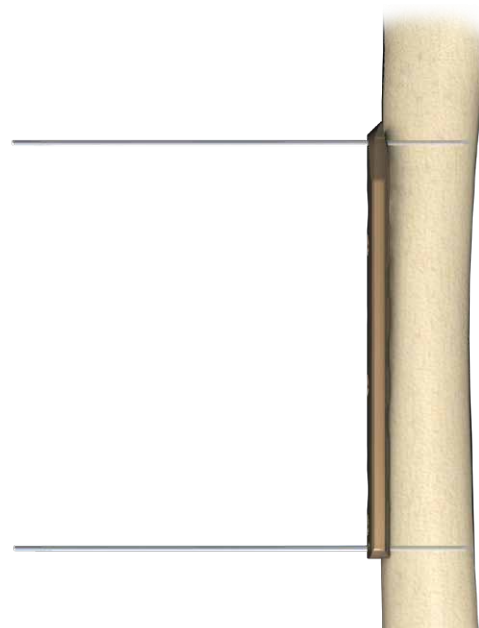
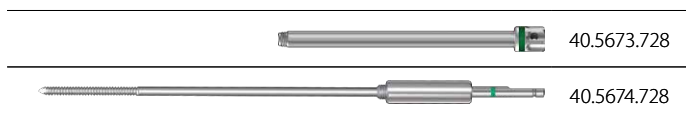
#### Фиксация спицами Киршнера в блокируемых отверстиях

- 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

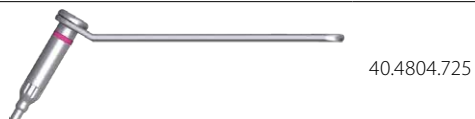
- Ввести втулку направляющую 5,0/2,8 **[40.5673.728]** в блокируемое отверстие пластины.
- Ввести винт установочно-нажимной 2,8/180 **[40.5674.728]** через втулку направляющую 5,0/2,8 **[40.5673.728]**.
- Вкручивая гайку (*регулятор*) винта установочно-нажимного 2,8/180 **[40.5674.728]**, дожать пластину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



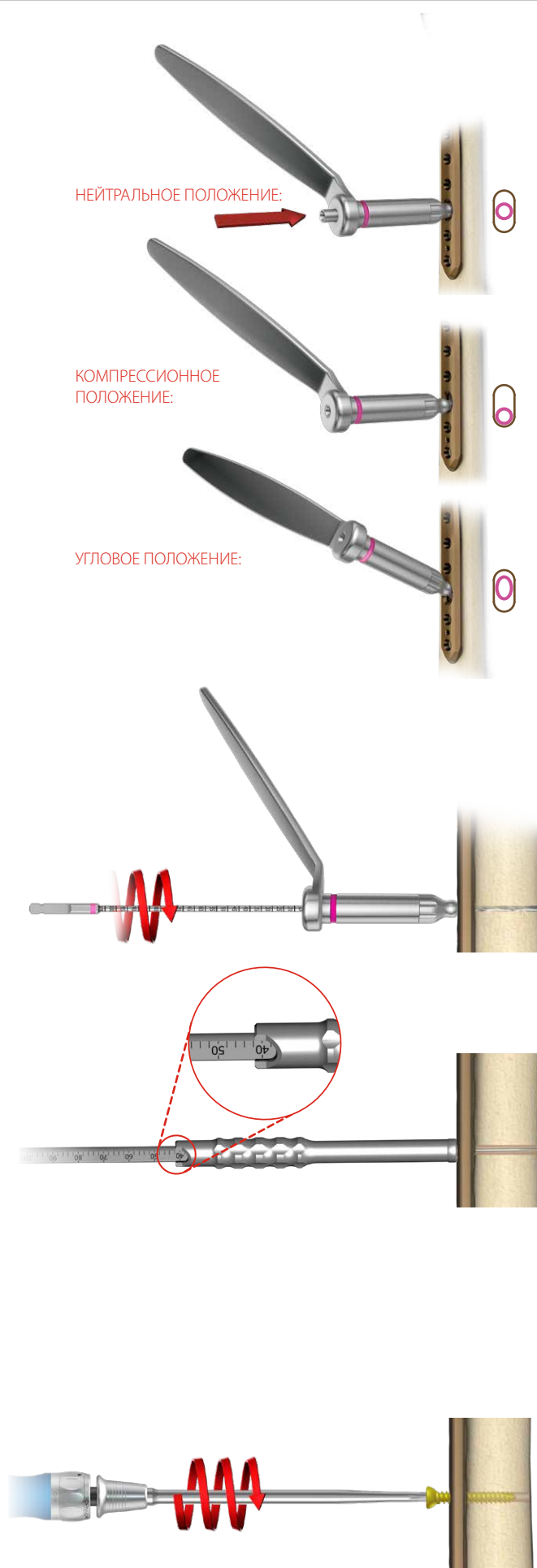
### Измерение глубины отверстия

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.



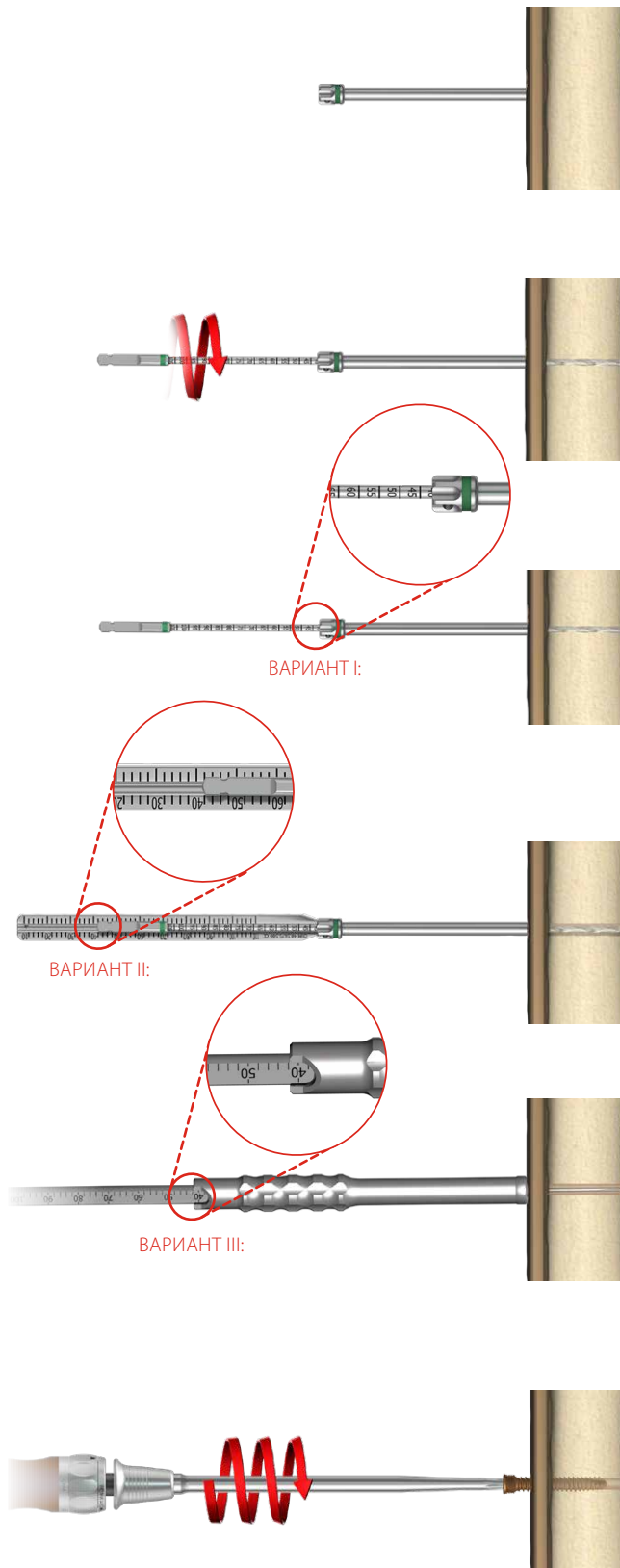
40.6652.000



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

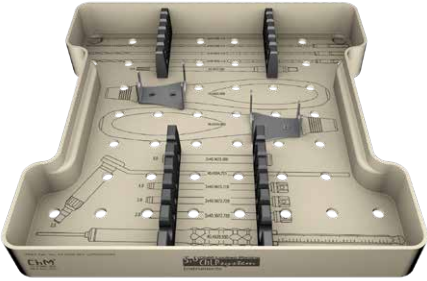












Решение об удалении имплантата принимает врач. Для удаления винтов, в первую очередь следует отблокировать все винты блокирующие пластину, а затем удалить их из кости. Это предотвратит вращение пластины при удалении последнего блокирующего винта.



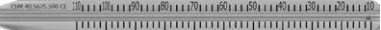





## 7. КАТАЛОЖНЫЕ СТРАНИЦЫ

## 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

**Мера пластины**



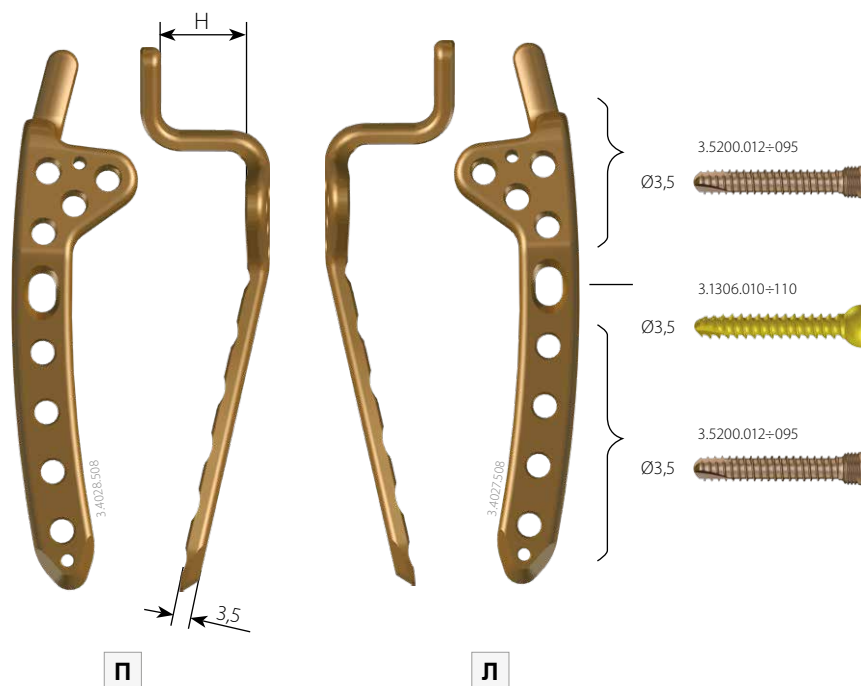
			
12	43.4025.505	43.4026.505	43.4028.505
15	43.4027.505	43.4028.505	43.4030.505
18	43.4029.505	43.4030.505	



4,5ChLP пластина ключичная с крючком

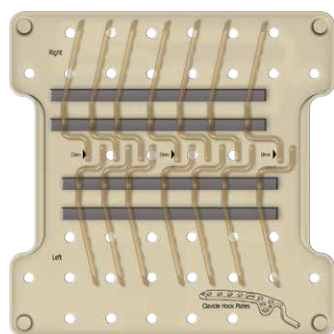
Ti Ster Non Ster

12	5	3.4025.505	3.4026.505
	6	3.4025.506	3.4026.506
	7	3.4025.507	3.4026.507
	8	3.4025.508	3.4026.508
15	5	3.4027.505	3.4028.505
	6	3.4027.506	3.4028.506
	7	3.4027.507	3.4028.507
	8	3.4027.508	3.4028.508
18	5	3.4029.505	3.4030.505
	6	3.4029.506	3.4030.506
	7	3.4029.507	3.4030.507
	8	3.4029.508	3.4030.508



Поддон для блокируемых пластин 5,0ChLP 3.4025-3.4030 4x4 1/2H

14.0205.403



4,5ChLP пластина ключичная с крючком



№ по каталогу

3.4025.5xx ÷ 3.4029.5xx

Шт.

7

4,5ChLP пластина ключичная с крючком



№ по каталогу

3.4026.5xx ÷ 3.4030.5xx

Шт.

7

\* Подставка не содержит имплантатов

## 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