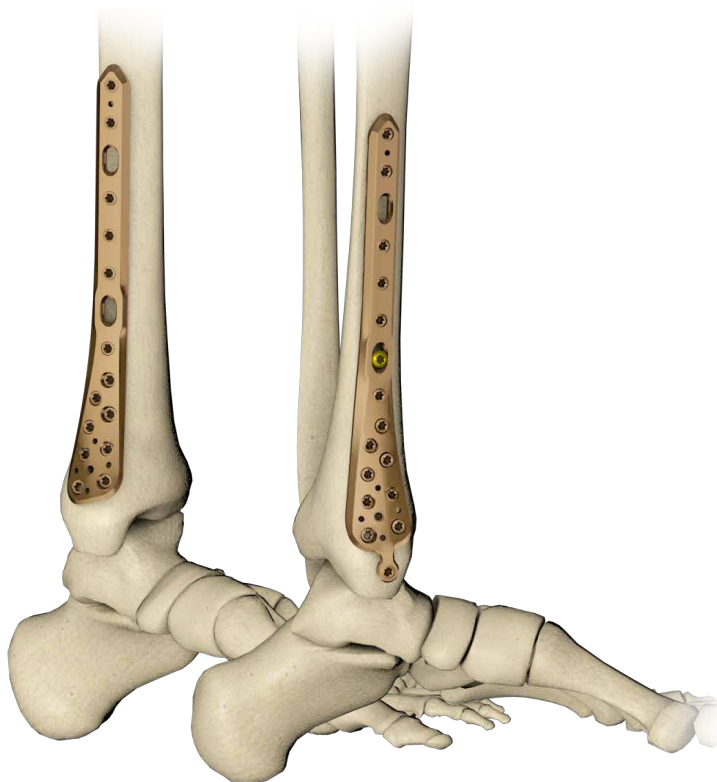


CHM[®]



























5,0 ChM Locked Plating
ChLP system








5,0ChLP пластина большеберцовая дистальная медиальная
3.4039; 3.4040
3.7018; 3.7019

- 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/80-503A
 Дата выпуска 25.04.2018
 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. 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 ВИНТОВ БЛОКИРУЮЩИХ В ЭПИФИЗАРНОЙ ЧАСТИ ПЛАСТИНЫ	9
3.9. ВВЕДЕНИЕ ВИНТА КОРТИКАЛЬНОГО	9
3.10. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ БЛОКИРУЮЩИХ В ДИАФИЗАРНОЙ ЧАСТИ ПЛАСТИНЫ	10
3.11. ДЕМОНТАЖ ШАБЛОН НАКЛАДКИ	10
3.12. ЗАКРЫТИЕ РАНЫ	10
4. ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ	11
4а. ПРОЦЕДУРА ВРЕМЕННОЙ ФИКСАЦИИ ИМПЛАНТАТА	11
4б. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ ВИНТА КОРТИКАЛЬНОГО САМОНАРЕЗАЮЩЕГО 3,5 [3.1306]	12
4с. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ ВИНТА 5,0ChLP САМОНАРЕЗАЮЩЕГО 3,5 [3.5200]	13
5. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД	14
6. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	14
7. КАТАЛОЖНЫЕ СТРАНИЦЫ	15
7а. ИНСТРУМЕНТЫ	15
7б. ПЛАСТИНЫ	17
7с. ВИНТЫ	19

1. ВВЕДЕНИЕ

Инструкция касается блокируемых пластин системы 5,0ChLP, предназначенных для стабилизации дистального отдела большеберцовой 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 входят:

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

Назначение

- Многооскольчатые переломы большеберцовой кости в дистальной части и множественные переломы диафиза большеберцовой кости.
- Неправильные костные сращения и отсутствие сращения.

Подбор и профилирование пластин

Пластины доступны в различных вариантах длины, 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 большеберцовые дистальные медиальные входят в состав системы 5,0ChLP. Эта система также включает взаимодействующие винты блокирующие. Для удобства идентификации, пластина и титановые винты блокирующие кодированы в коричневый цвет.

Дополнительное отверстие в дистальной части:

- подрез, облегчающий профилирование.

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.

Шаблон накладка:

- быстрое, без столкновений введение винтов в установленных направлениях.

Компрессионные отверстия:

- удобное позиционирование пластины,
- возможность выполнения компрессии.

Отверстия для спиц Киршнера в эпифизарной и диафизарной частях:

- облегченное позиционирование пластины,
- временная фиксация пластины.

Многосторонняя ориентация винтов в эпифизарной части:

- стабильная конструкция, обеспечивающая безопасную фиксацию отломков.

Суженный конец:

- возможность малоинвазивного введения.

Нижние подрезы в диафизарной части:

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

Конструкция пластины:

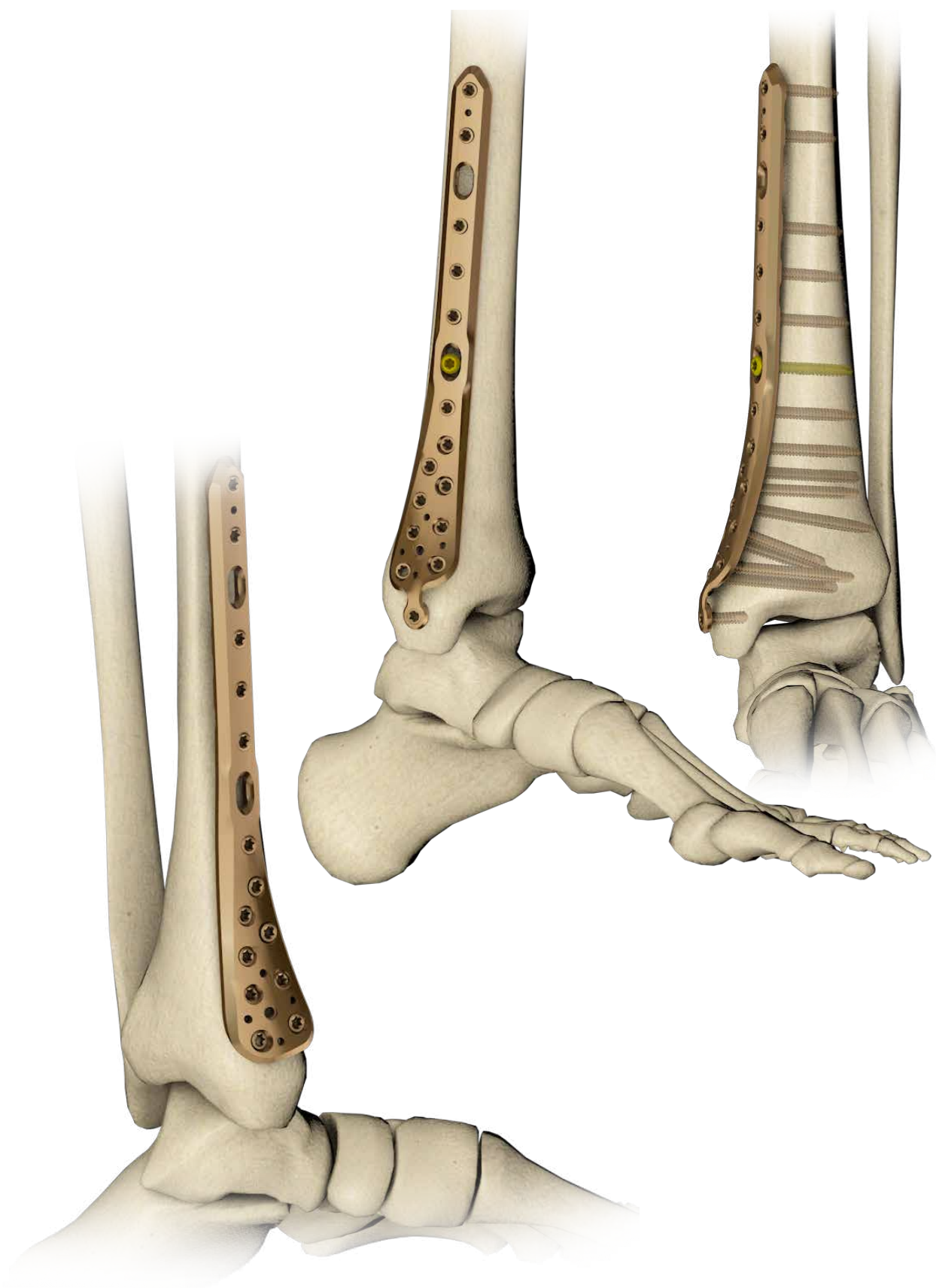
- анатомический профиль приспособлен к строению кости,
- тоньше эпифизарная часть,
- пологие верхние края.

Два вида пластин:

- с дополнительным отверстием [3.4039/3.4040]
- без дополнительного отверстия [3.7018/3.7019]



5,0ChLP пластина большеберцовая дистальная медиальная



3. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

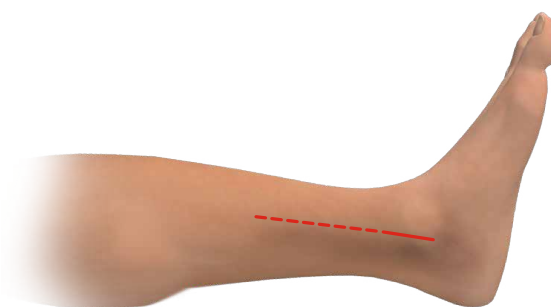
3.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА

Рекомендуется укладка пациента в положении лежа на спине. Подкладывая хирургическую подушку, поднять оперированную ногу, что позволит выполнение рентгеновского снимка в боковой и передне-задней проекциях.



3.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

Медиальный доступ. Выполнить разрез около 1 см выше задне-медиального края большеберцовой кости, идущий вдоль ее оси до вершины медиальной лодыжки. Длина разреза зависит от длины имплантата. При выполнении доступа обратить особое внимание на большую скрытую вену.



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. Применить меру пластины **[43.4039.608]/[43.4040.608]** для определения длины имплантата.

Мера пластины 3.4039		43.4039.608
Мера пластины 3.4040		43.4040.608



3.5. УСТАНОВКА ШАБЛОН НАКЛАДКИ

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

пластина 3.4039 и 3.7019		40.5726.100
пластина 3.4040 и 3.7018		40.5726.200

	40.6654.000
---	-------------

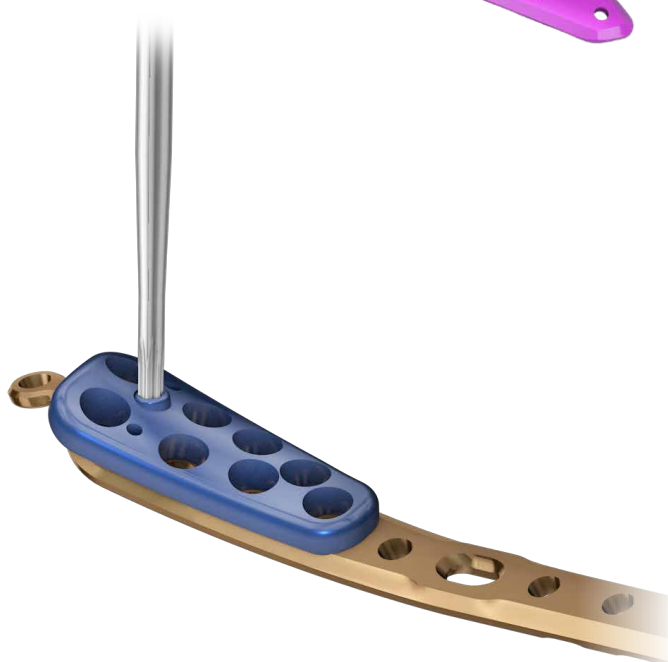
	40.5677.000
---	-------------



Для большинства блокируемых пластин ChLP доступны шаблоны накладки 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.



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

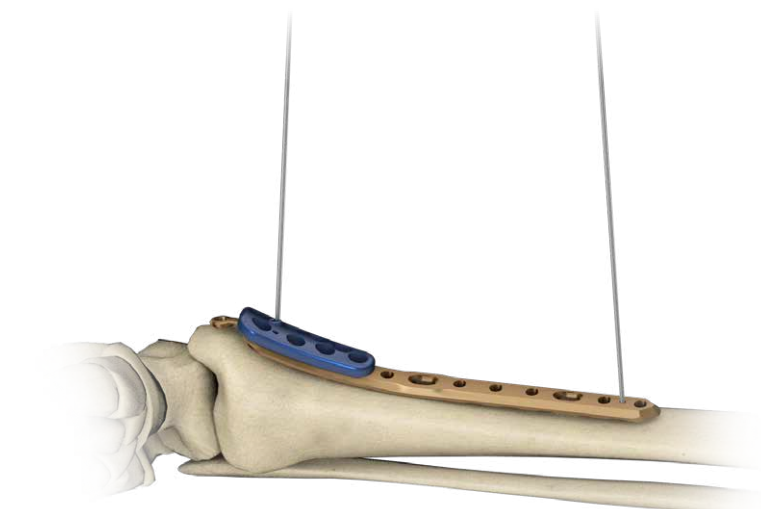


3.6. ВВЕДЕНИЕ ПЛАСТИНЫ

Установить имплантат в правильном положении на кости.

3.7. ВРЕМЕННАЯ ФИКСАЦИЯ ПЛАСТИНЫ

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

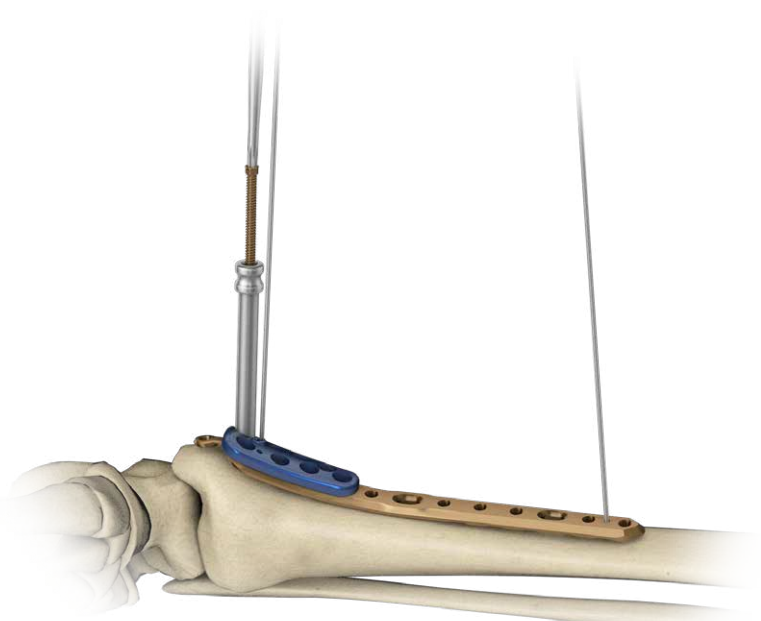


3.8. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ БЛОКИРУЮЩИХ В ЭПИФИЗАРНОЙ ЧАСТИ ПЛАСТИНЫ

В отверстие шаблона накладаки ввести втулку защитную 7/5 [40.5672].

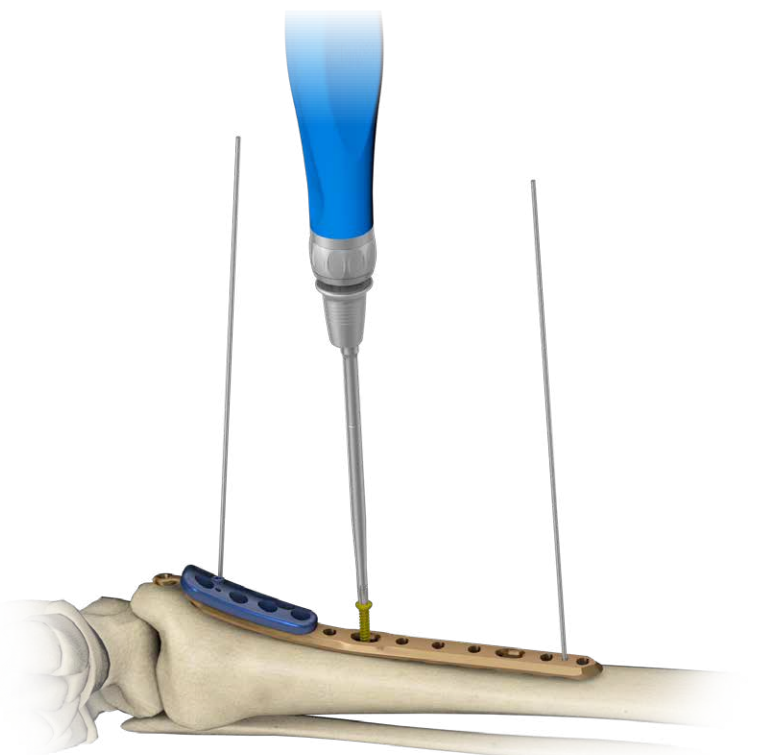


Через втулку ввести винты самонарезающие 3,5 [3.5200] соответствующей длины в блокируемые отверстия эпифизарной части пластины (в соответствии с процедурой 4с).



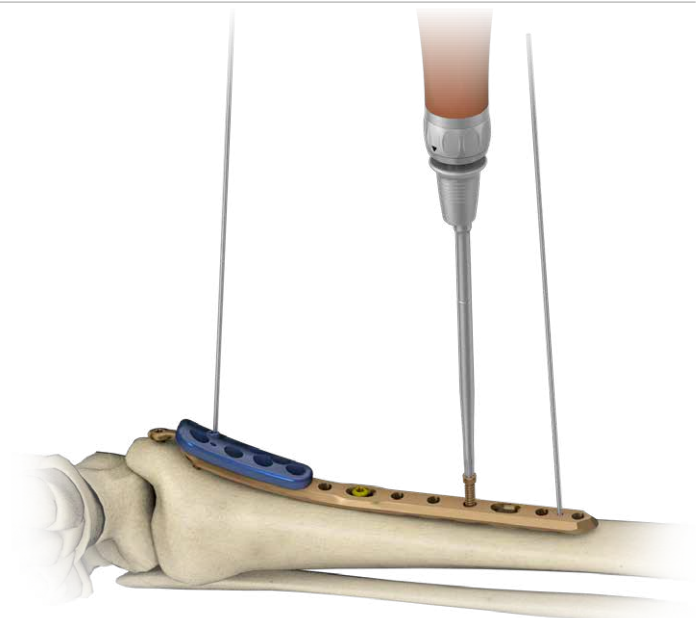
3.9. ВВЕДЕНИЕ ВИНТА КОРТИКАЛЬНОГО

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



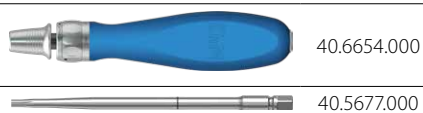
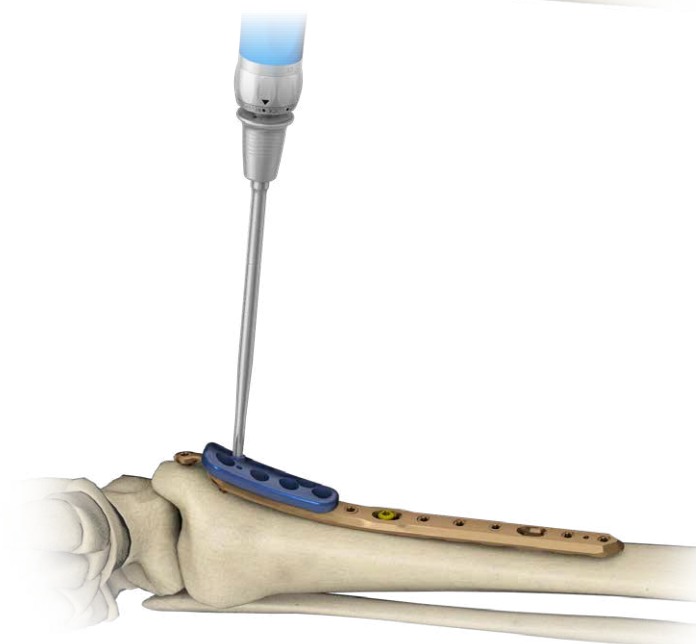
3.10. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ БЛОКИРУЮЩИХ В ДИАФИЗАРНОЙ ЧАСТИ ПЛАСТИНЫ

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



3.11. ДЕМОНТАЖ ШАБЛОН НАКЛАДКИ

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



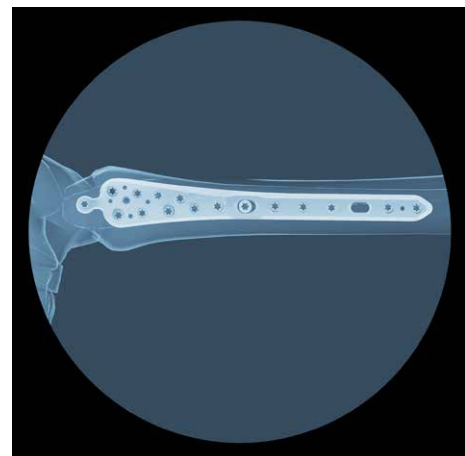
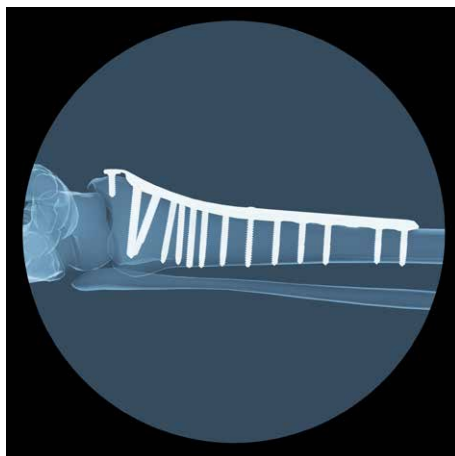
Винты кортикальные 3,5 ввести в отломок до введения винтов блокирующих.



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.

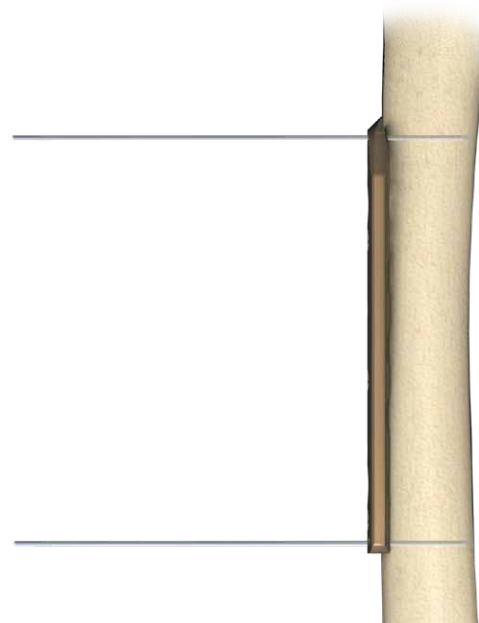


4. ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

4а. ПРОЦЕДУРА ВРЕМЕННОЙ ФИКСАЦИИ ИМПЛАНТАТА

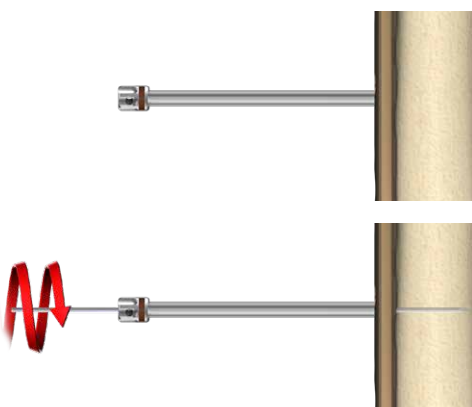
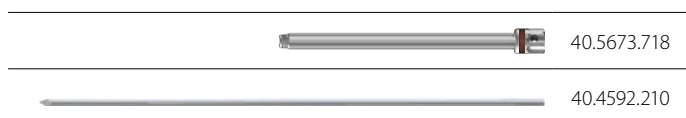
Фиксация спицами Киршнера

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



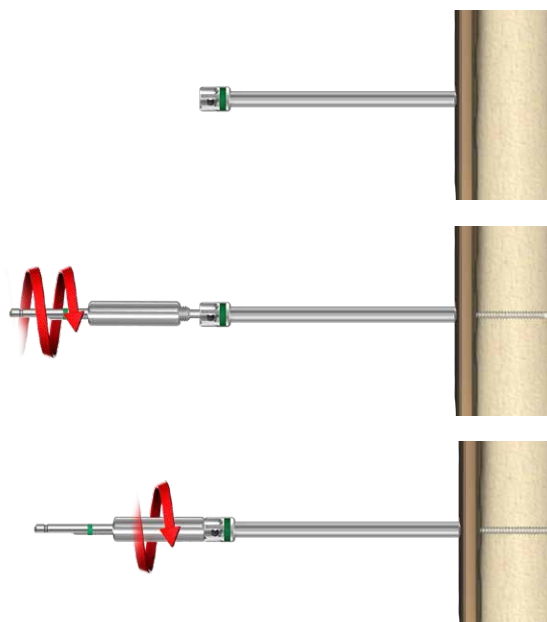
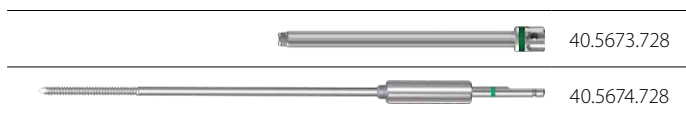
Фиксация спицами Киршнера в блокируемых отверстиях

- 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

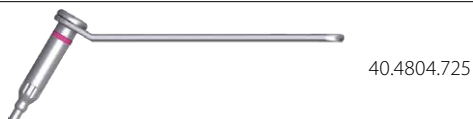
- Ввести втулку направляющую 5,0/2,8 [40.5673.728] в блокируемое отверстие пластины.
- Ввести винт установочно-нажимной 2,8/180 [40.5674.728] через втулку направляющую 5,0/2,8 [40.5673.728].
- Вкручивая гайку (регулятор) винта установочно-нажимного 2,8/180 [40.5674.728], дожать пластину к кости.



4b. 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 дожидая 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.



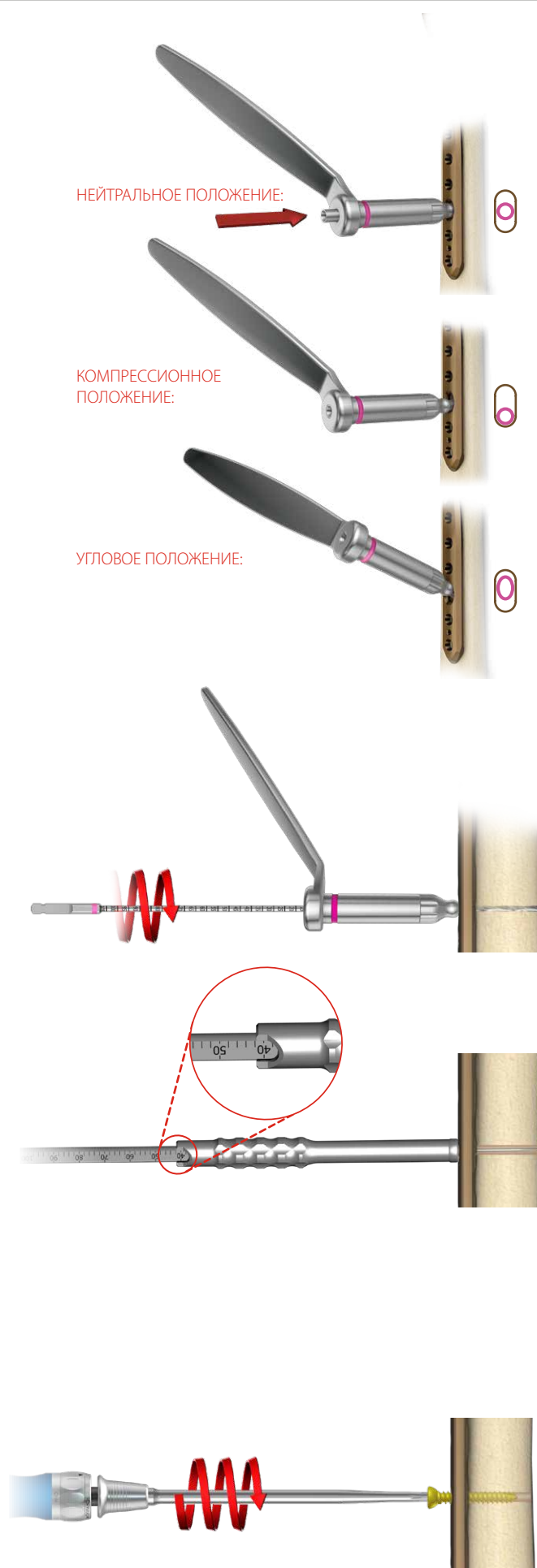
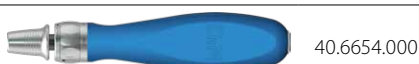
Измерение глубины отверстия

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].



4с. 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.



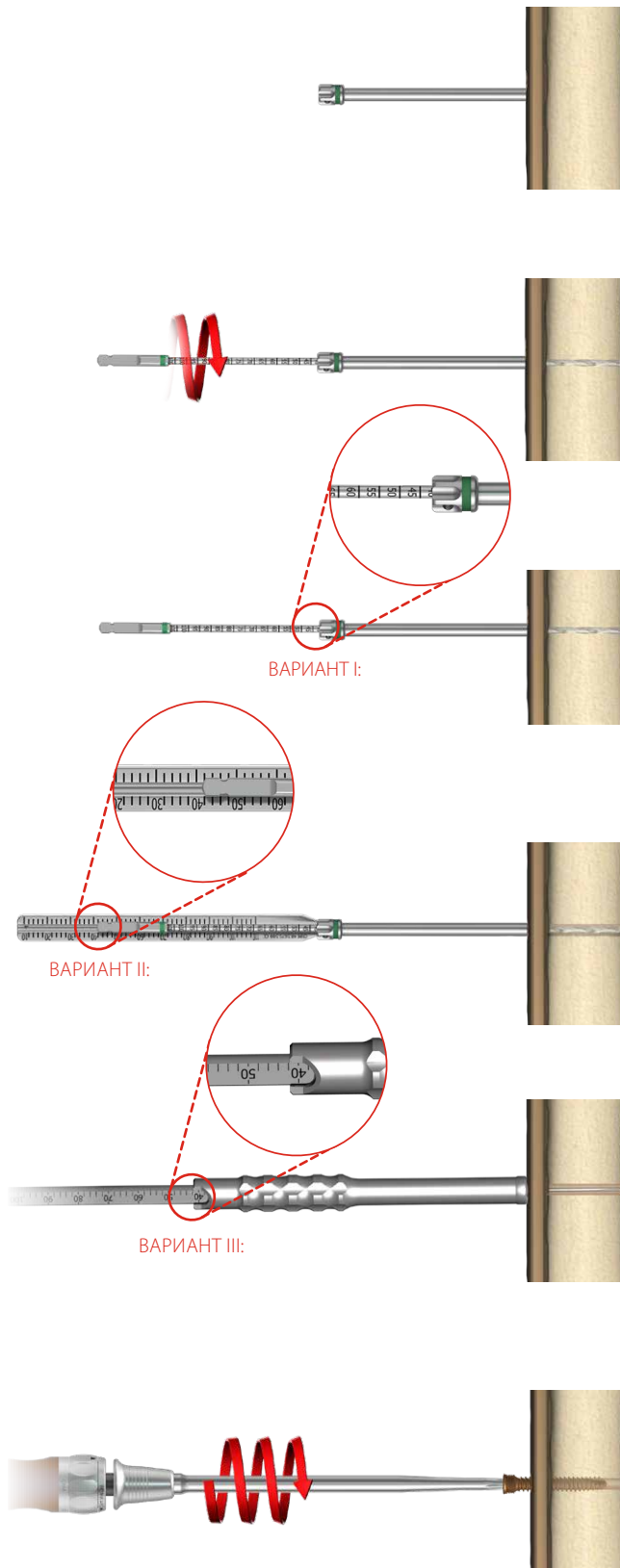
40.6652.000



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 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, а затем удалить их из кости. Это предотвратит вращение пластины при удалении последнего винта блокирующего.



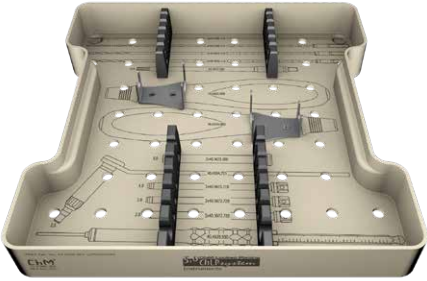












После очистки внешней поверхности пластины и шлицев винтов, рекомендуется закрепление шаблона накладки на пластине. Введение отвертки через втулку защитную обеспечит установку её в оси винта, правильное размещение в шлице винта, а также снижение риска стирания шлица при выкручивании винта.







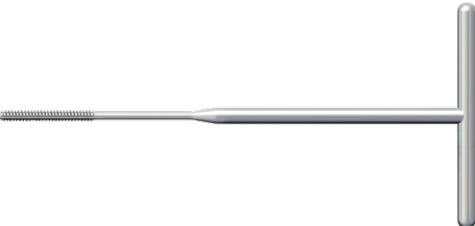

7. КАТАЛОЖНЫЕ СТРАНИЦЫ

7а. 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

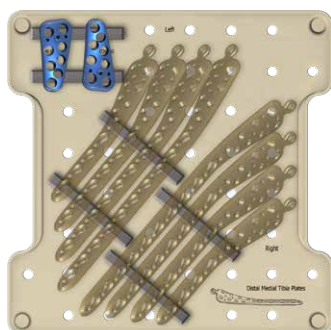
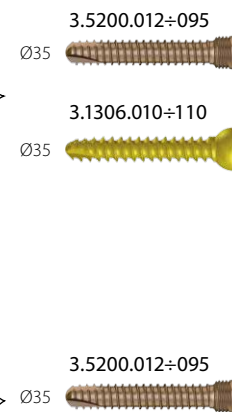
	Название	№ по кат.	Шт.
	Поддон для инструментов 5,0ChLP 4x4 1/2H	14.0205.202	1
	Винт установочно-нажимной 2,8/180	40.5674.728	1
	Измеритель длины винтов	40.5675.500	1
	Выгибатель пластин 5,0	40.4643.500	2
	Наконечник 5,0ChLP	40.6271.500	1
	Наконечник T15 с держателем	40.6254.000	1
	Метчик HA 3,5 с ручкой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



5,0ChLP пластина большеберцовая дистальная медиальная

	Len	L	R
4	108	3.4039.604	3.4040.604
6	134	3.4039.606	3.4040.606
8	160	3.4039.608	3.4040.608
10	186	3.4039.610	3.4040.610
12	212	3.4039.612	3.4040.612
14	238	3.4039.614	3.4040.614
16	264	3.4039.616	3.4040.616

* количество отверстий в диафизарной части пластины



Поддон для блокируемых педиатрических пластин 7,0ChLP 4x2 1/2H 14.0205.415

Шаблон накладка [3.4039] 40.5726.100
Шаблон накладка [3.4040] 40.5726.200

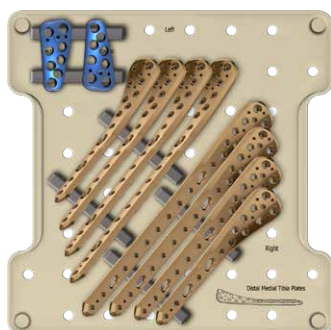
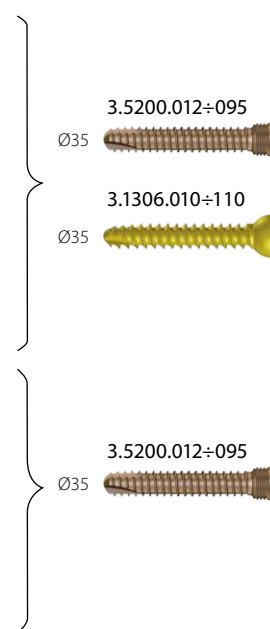
Мера пластины [3.4039.606] 43.4039.608
Мера пластины [3.4040.608] 43.4040.608



5,0ChLP пластина большеберцовая дистальная медиальная

	Len	L	R
4	99	3.7019.604	3.7018.604
6	125	3.7019.606	3.7018.606
8	151	3.7019.608	3.7018.608
10	177	3.7019.610	3.7018.610
12	203	3.7019.612	3.7018.612
14	129	3.7019.614	3.7018.614
16	255	3.7019.616	3.7018.616

* количество отверстий в диафизарной части пластины



Поддон для блокируемых пластин 5,0ChLP 3.7018/3.7019 4x4 1/2H 14.0205.425

Шаблон накладка [3.4039] 40.5726.100
Шаблон накладка [3.4040] 40.5726.200

7с. 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