

# CHM<sup>®</sup>

5,0 ChM Locked Plating  
ChLP system

5,0ChLP пластины для лопатки

3.7207; 3.7208

3.7209; 3.7210

3.7211; 3.7212

- 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 канолированный		Количество блокируемых отверстий в пластине
	Шлиц шестигранный		Переменный угол
	Шлиц шестигранный канолированный		Кортикальный
	Канолированный		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/80-519  
 Дата выпуска 21.09.2018  
 Дата обновления P-001-10.12.2020

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.  
 Актуализированные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: 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	9
3.4. ПОДБОР ИМПЛАНТАТА	9
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>
4а. ПРОЦЕДУРА ВРЕМЕННОЙ ФИКСАЦИИ ИМПЛАНТАТА	11
4б. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ ВИНТА КОРТИКАЛЬНОГО САМОНАРЕЗАЮЩЕГО 3,5 <b>[3.1306]</b>	12
4с. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ ВИНТА 5,0ChLP САМОНАРЕЗАЮЩЕГО 3,5 <b>[3.5200]</b>	13
4д. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ 5,0ChLP ВИНТА VA 3,5 <b>[4.5236]</b>	14
<b>5. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД</b>	<b>16</b>
<b>6. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА</b>	<b>16</b>
<b>7. КАТАЛОЖНЫЕ СТРАНИЦЫ</b>	<b>17</b>
7а. ИНСТРУМЕНТЫ	17
7б. ИМПЛАНТАТЫ	19
7с. ВИНТЫ	22



## 1. ВВЕДЕНИЕ

Инструкция касается блокируемых пластин системы 5,0ChLP, предназначенных для стабилизации сложных переломов лопаточной кости. Пластины входят в состав системы блокируемых пластин ChLP, разработанной компанией **СhM**. 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 для лечения лопаточной кости входят:

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

### Назначение

Пластины предназначены для лечения:

- сложных переломов суставной впадины и ости лопаточной кости,
- неправильных сращений и при отсутствии сращения.

### Подбор и профилирование пластин

Пластины доступны любой длины, в версиях, на левую и правую сторону. 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.

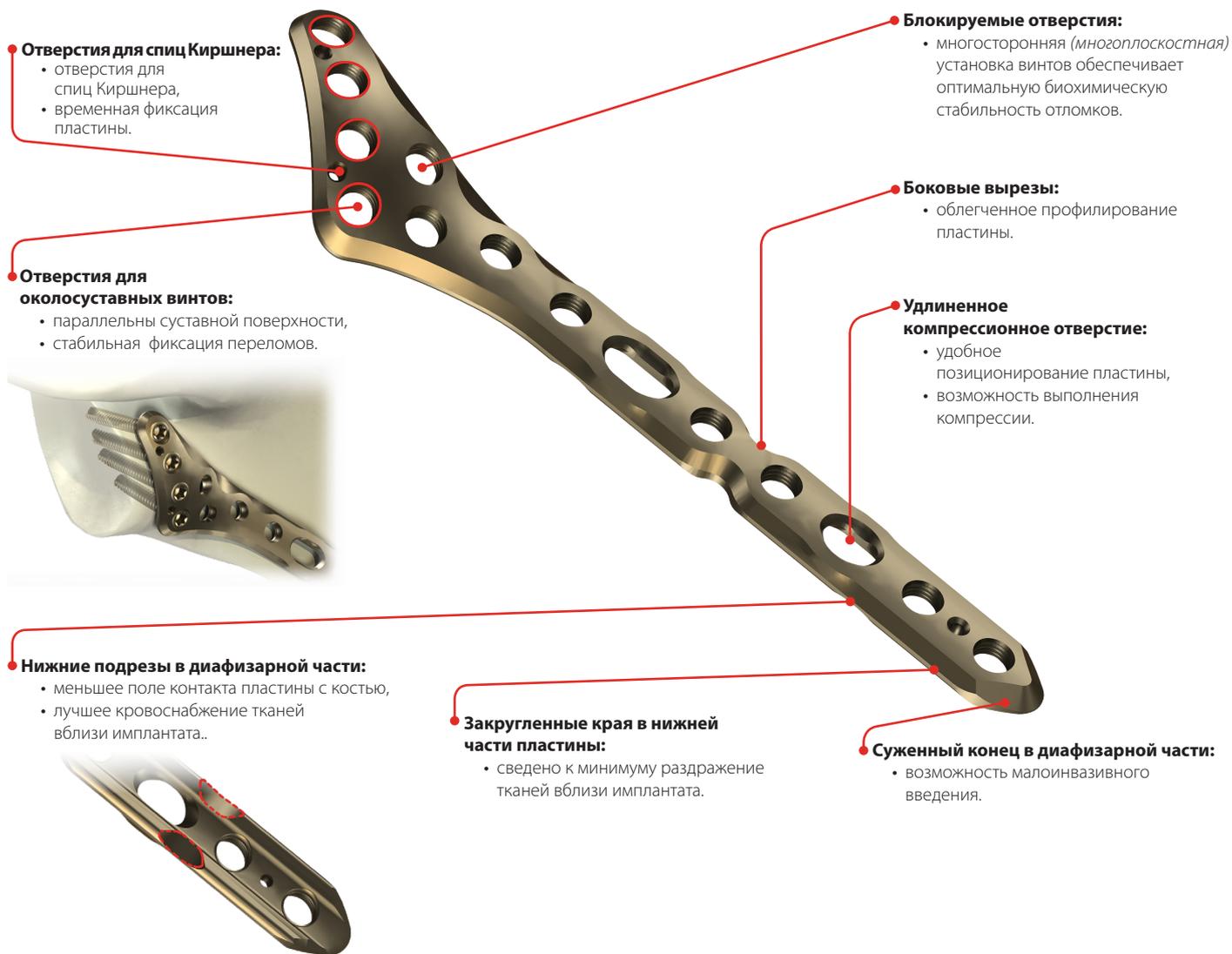


Вышеприведённое описание не является детальной инструкцией по применению - решение о выборе операционной техники принимает врач.

## 2. ОПИСАНИЕ ИМПЛАНТАТА

Пластины для лопатки входят в состав системы 5,0ChLP. Эта система включает также работающие блокирующие винты. Для удобства идентификации, пластина и титановые винты блокирующие кодированы в коричневый цвет.

### 5,0ChLP пластина для лопатки латеральная

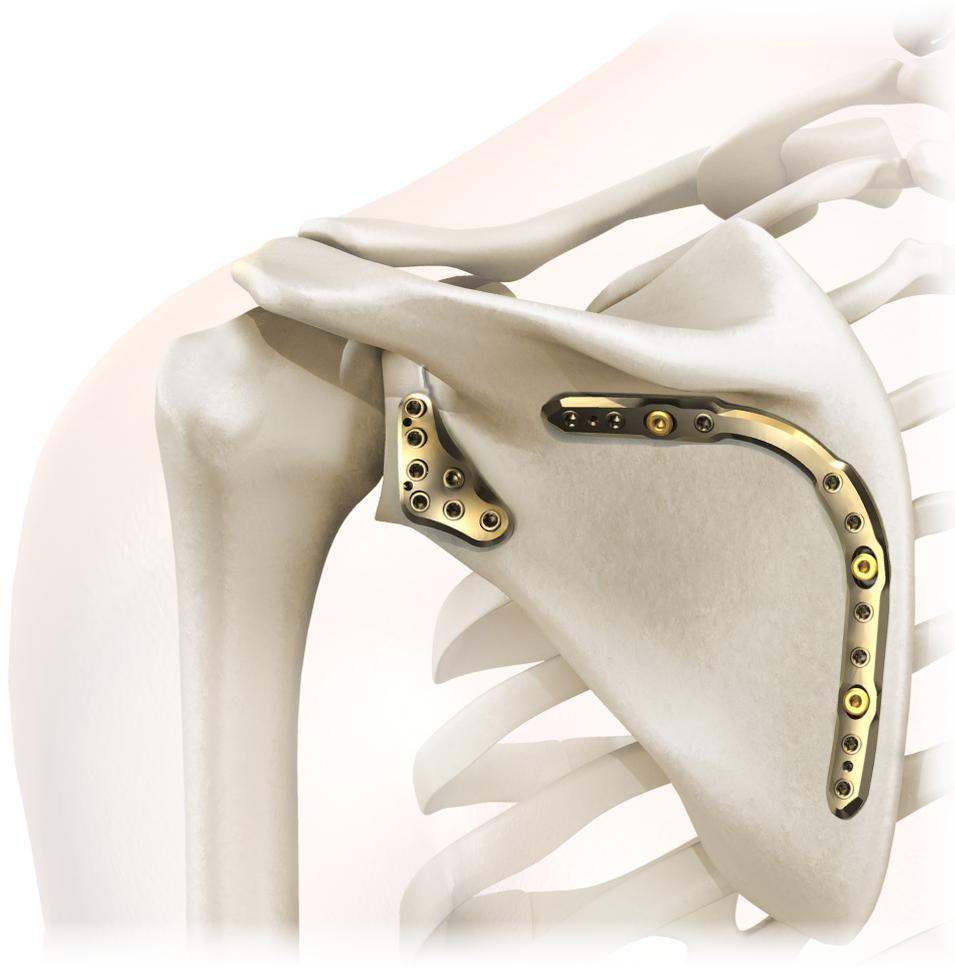


### 5,0ChLP пластина гленоидная



### 5,0ChLP пластина для лопатки медиальная

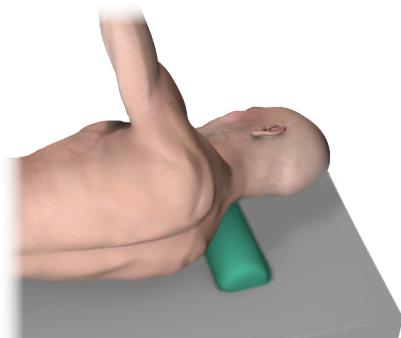




### 3. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

#### 3.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА

Рекомендуется укладка пациента в положении лежа на боку или на животе. Следует убедиться в том, что обеспечивается получение правильных рентгеновских снимков.



на боку



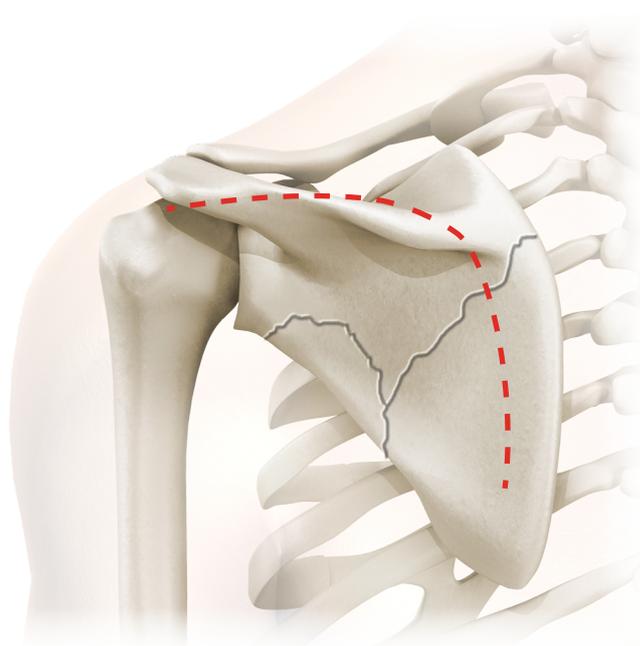
на животе

#### 3.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

##### 5,0ChLP пластина для лопатки медиальная

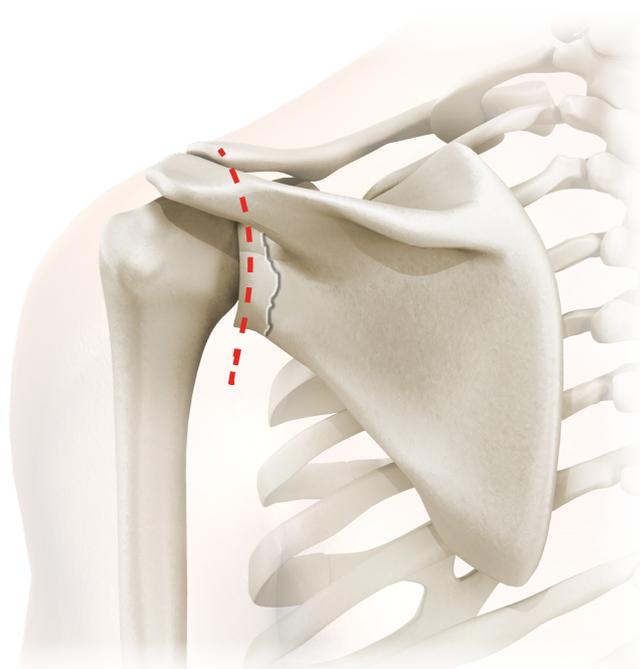
##### 5,0ChLP пластина для лопатки латеральная

Задний доступ (*no Judet*). Разрез выполнен вдоль верхнего края ости лопатки, затем по дуге вдоль медиального края, заканчивая возле нижнего угла лопатки.



##### 5,0ChLP пластина гленоидная

Задний доступ. Вертикальный надрез вниз длиной около 10 см, начинающийся от высоты задней поверхности акромиона. Особое внимание следует обратить на надлопаточный нерв, его необходимо визуализировать.



### 3.3. РЕПОЗИЦИЯ ПЕРЕЛОМА

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

### 3.4. ПОДБОР ИМПЛАНТАТА

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

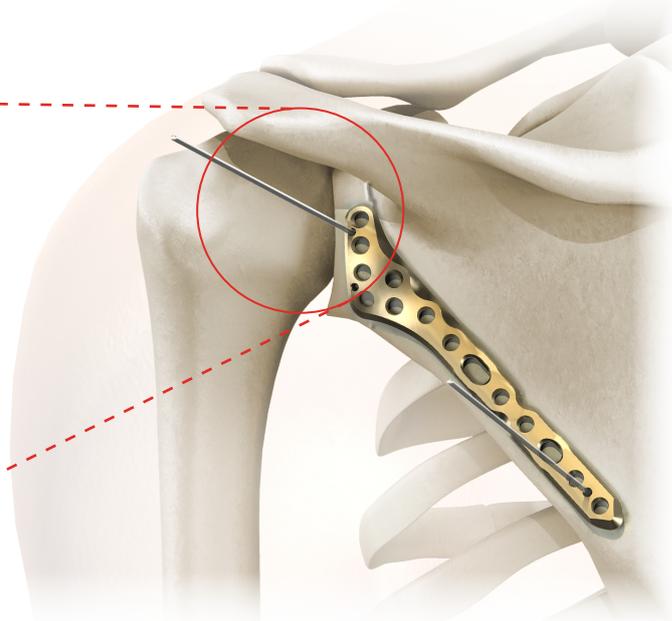
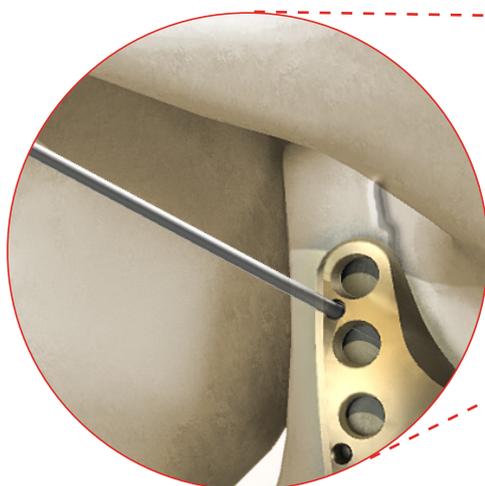
### 3.5. ВВЕДЕНИЕ ПЛАСТИНЫ

Установить имплантат в правильном положении на кости.



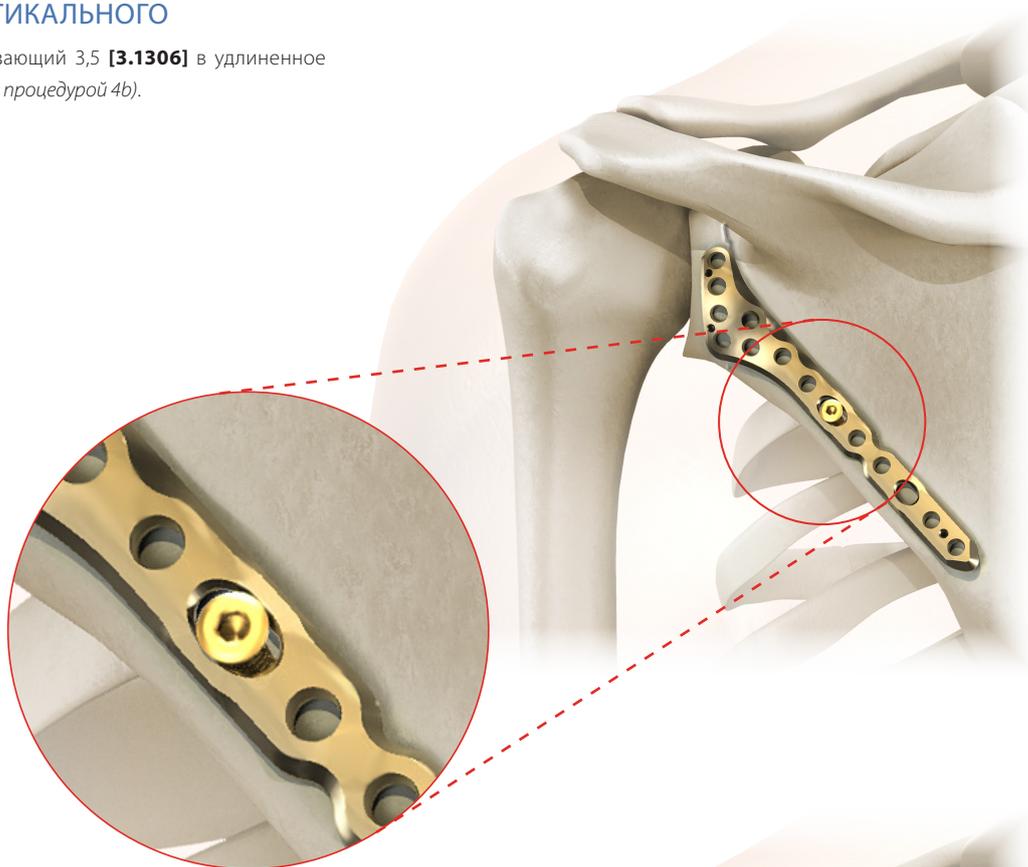
### 3.6. ВРЕМЕННАЯ ФИКСАЦИЯ ПЛАСТИНЫ

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



### 3.7. ВВЕДЕНИЕ ВИНТА КОРТИКАЛЬНОГО

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



### 3.8. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ БЛОКИРУЮЩИХ

Ввести винты блокирующие соответствующей длины в блокируемые отверстия пластины:

- 5,0ChLP винт самонарезающий 3,5 **[3.5200]** (в соответствии с процедурой 4c),
- 5,0ChLP винт VA 3,5 **[4.5236]** (в соответствии с процедурой 4d).



Винты кортикальные 3,5 ввести в отломок перед введением винтов блокирующих.



О порядке и количестве вводимых винтов блокирующих и кортикальных решает врач.

### 3.9. 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

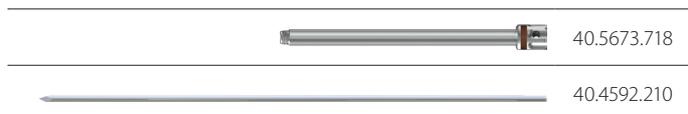
#### Фиксация спицами Киршнера

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



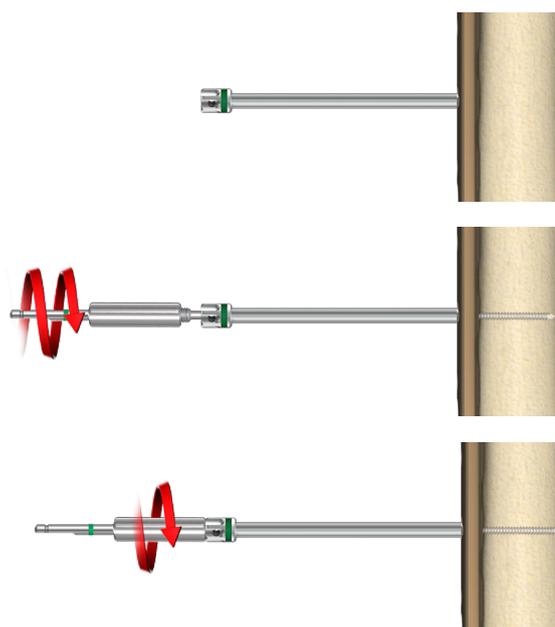
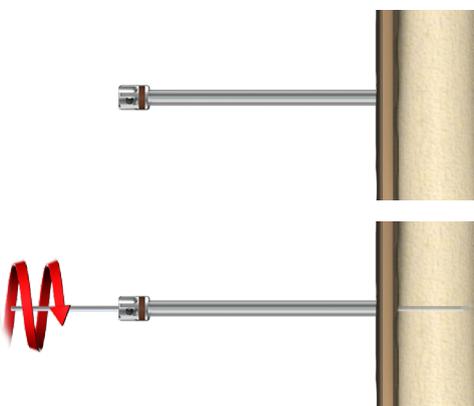
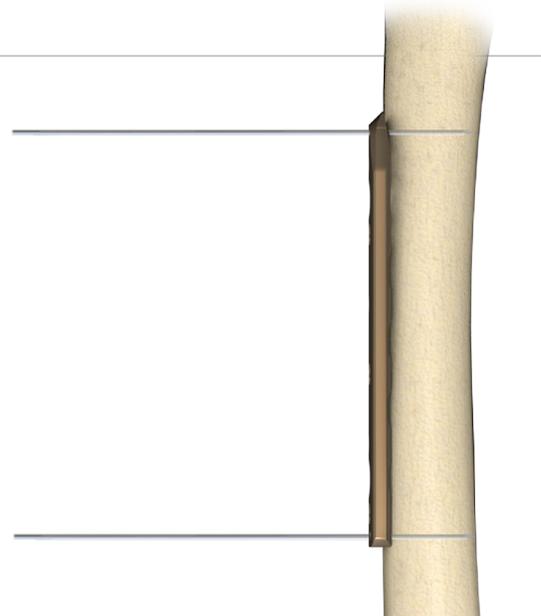
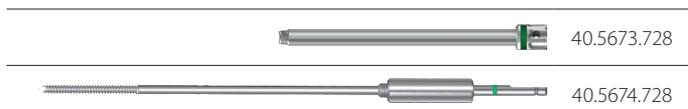
#### Фиксация спицами Киршнера в блокируемых отверстиях

- 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.



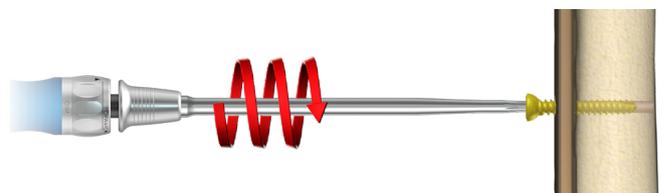
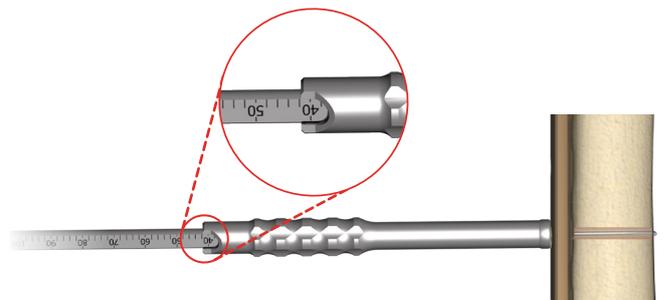
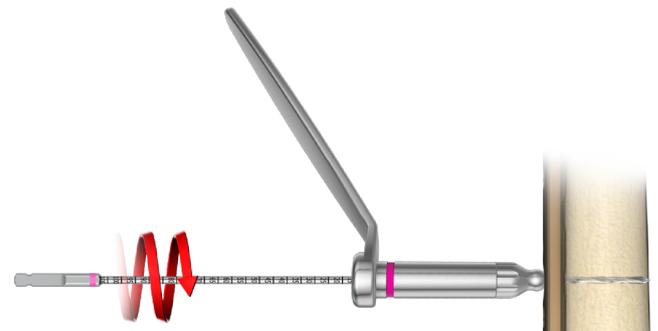
### Измерение глубины отверстия

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

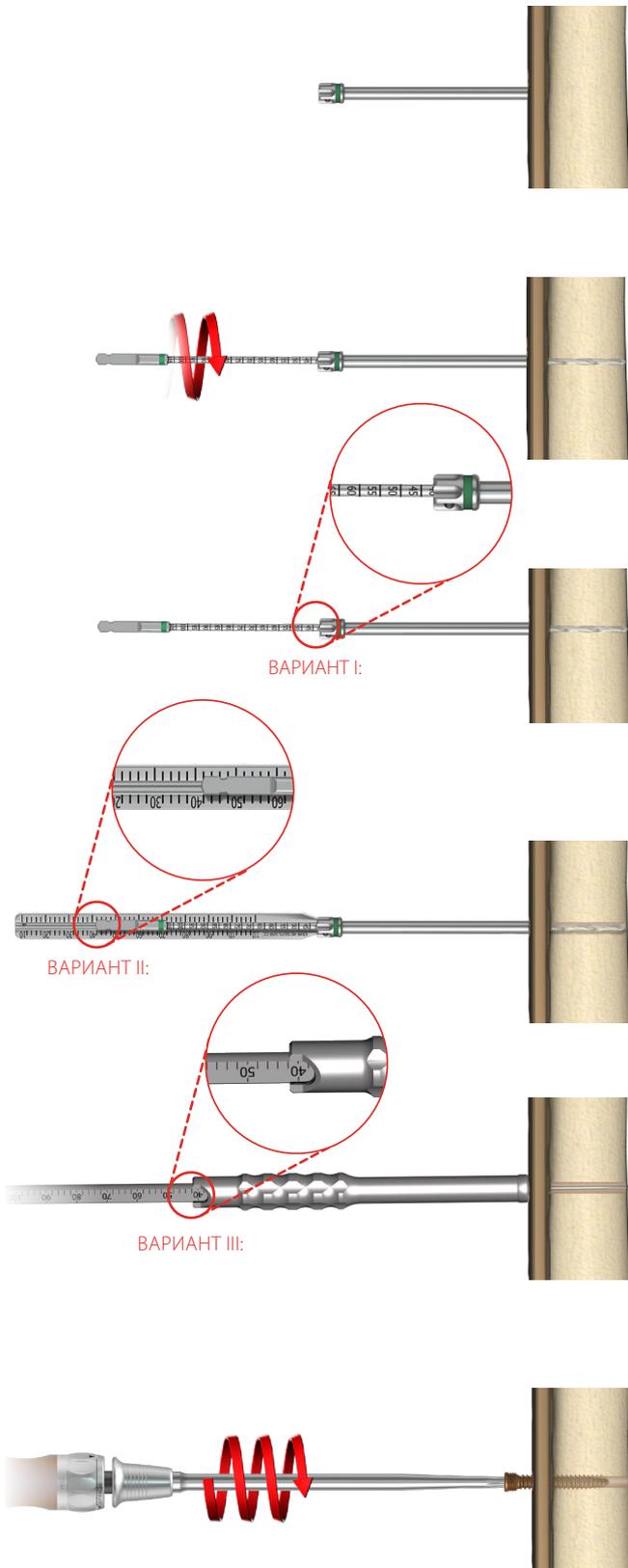
Удалить втулку направляющую 5,0/2,8 [40.5673.728]. При помощи рукоятки динамометрической со сцеплением 2Нм [40.6652.000] и наконечника T15 [40.5677.000] ввести винт блокирующий.



40.6652.000



40.5677.000



ВАРИАНТ I:

ВАРИАНТ II:

ВАРИАНТ III:



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 последней операции, удалению пластины и винтов блокирующих.

## 4d. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ 5,0ChLP ВИНТА VA 3,5 [4.5236]



При применении винтов VA с переменным углом введения существует риск коллизии винтов или сверла с введенными винтами. Обдуманый план траектории вводимых винтов, а также межоперационный рентгеновский контроль во время сверления уменьшают риск возникновения коллизии.

## Установка направителя VA

- Ввести направитель VA 2,8 [40.8206.028] на полную глубину в одной оси с блокируемым отверстием.
- Установить нужное отклонение от оси блокируемого отверстия. Направитель дает возможность отклонения на  $15^\circ$  в каждую сторону по отношению к оси блокируемого отверстия.



40.8206.028



Превышение угла отклонения более чем на  $15^\circ$  может привести к неправильной блокировке винта VA в отверстии пластины.

## Сверление отверстия

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



40.5653.212



Сверление выполнять под рентгеновским контролем, чтобы избежать коллизии сверла с введенными винтами.

## Измерение глубины отверстия

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



40.5653.212

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

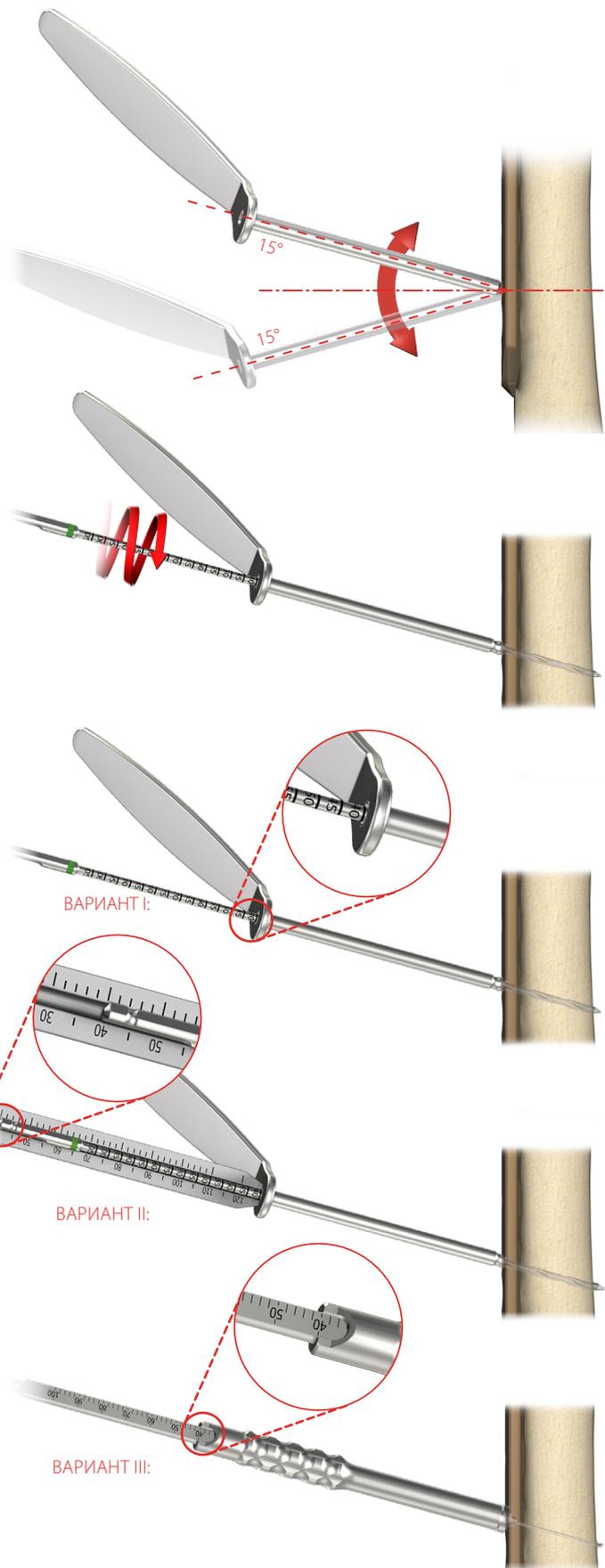


40.5675.500

**ВАРИАНТ III:** Или, после удаления направителя VA, определить длину винта при помощи измерителя глубины [40.4639.550].



40.4639.550



ВАРИАНТ I:

ВАРИАНТ II:

ВАРИАНТ III:

## Введение винта

Ввести винт VA при помощи рукоятки динамометрической со сцеплением 2Нм [40.6652.000] и наконечника T15 [40.5677.000].



40.6652.000



40.5677.000



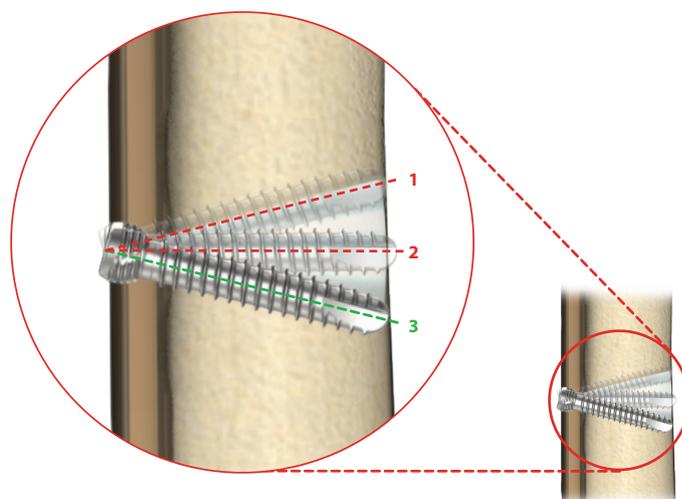
При больших отклонениях винта VA по отношению к оси блокируемого отверстия, после докручивания с использованием рукоятки динамометрической, головка винта может выступать над пластиной. В таком случае может возникнуть необходимость использования рукоятки со сцеплением [40.6654] и наконечника T15 [40.5677]. Следует осторожно докрутить винт VA, обращая внимание на то, чтобы не повредить шлиц винта или наконечник отвертки, а также не вкручивать винт слишком глубоко в пластину.



40.6654.000



40.5677.000



### Изменение настройки винта VA

Возможно тройное блокирование винта VA в резьбовом отверстии пластины.

Отверстие пластины, в котором был заблокирован винт VA, не может использоваться для введения стандартного винта блокирующего.

## 5. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД

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

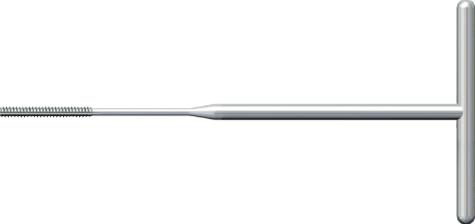
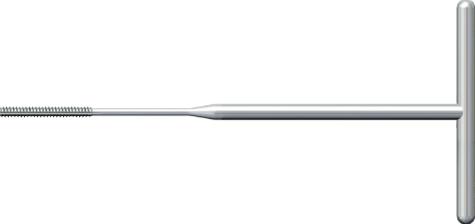
## 7. КАТАЛОЖНЫЕ СТРАНИЦЫ

### 7а. ИНСТРУМЕНТЫ

Инструменты 5,0ChLP 4x4 1/2H

15.0205.206

	Название	№ по кат.	Шт.
	Поддон для инструментов 5,0ChLP 4x4 1/2H	<b>14.0205.206</b>	1
	Спица Киршнера 1,5/210	<b>40.4592.210</b>	4
	Сверло 1,8/210	<b>40.2063.212</b>	2
	Сверло с измерительной шкалой 2,5/210	<b>40.5912.212</b>	2
	Сверло с измерительной шкалой 2,8/210	<b>40.5653.212</b>	2
	Наконечник T15	<b>40.5677.000</b>	1
	Ручьятка динамометрическая со сцеплением 2Нм	<b>40.6652.000</b>	1
	Ручьятка со сцеплением	<b>40.6654.000</b>	1
	Втулка защитная 7/5	<b>40.5672.000</b>	2
	Направитель VA 2,8	<b>40.8206.028</b>	1
	Направитель компрессионный 2,5	<b>40.4804.725</b>	1
	Втулка направляющая 5,0/1,8	<b>40.5673.718</b>	2
	Втулка направляющая 5,0/2,8	<b>40.5673.728</b>	4
	Измеритель глубины	<b>40.4639.550</b>	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

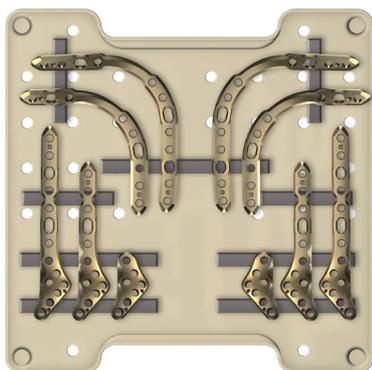
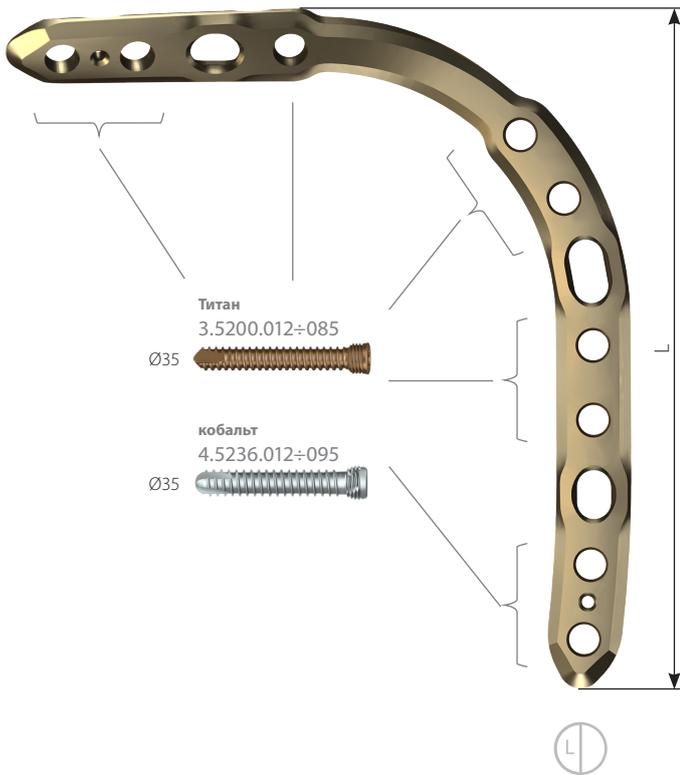
7b. ИМПЛАНТАТЫ



5,0ChLP пластина для лопатки медиальная

	Len	L	R
3	72	3.7207.603	3.7208.603
5	91	3.7207.605	3.7208.605

O - количество отверстий в диафизной части пластины



Поддон для блокируемых пластин 5,0ChLP  
3.7207-3.7212.4x4 1/2H

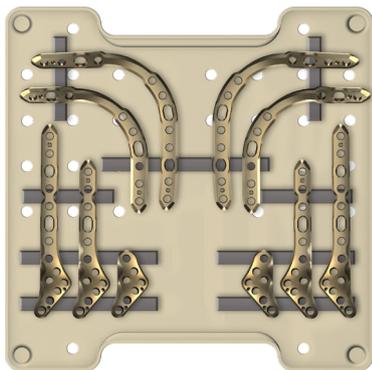
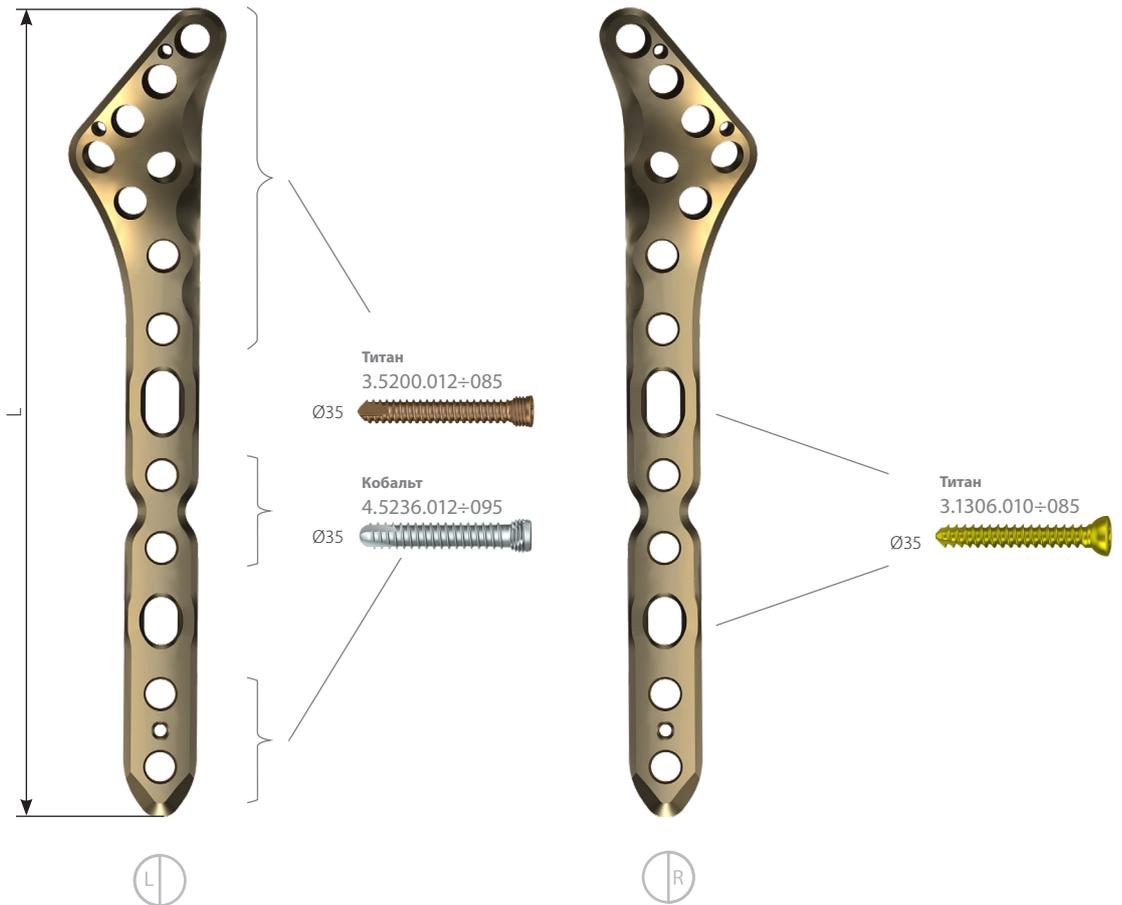
14.0205.426



5,0ChLP пластина для лопатки латеральная

	Len	L	R
5	91	3.7209.605	3.7210.605
7	111	3.7209.607	3.7210.607

O - количество отверстий в диафизной части пластины



Поддон для блокируемых пластин 5,0ChLP  
3.7207-3.7212.4x4 1/2H

14.0205.426



5,0ChLP пластина гленоидная



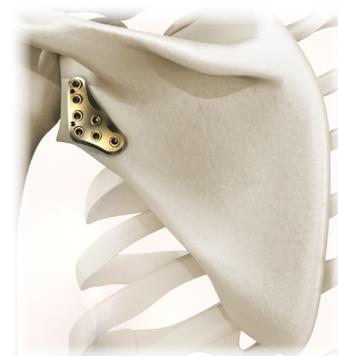
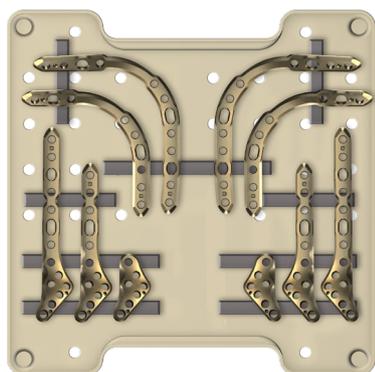
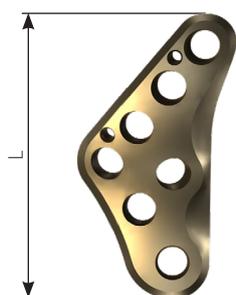
91



3.7211.600



3.7212.600



Поддон для блокируемых пластин 5,0ChLP  
3.7207-3.7212 4x4 1/2H

14.0205.426

## 5,0ChLP Винт самонарезающий 3,5



Len	Ster Non Ster
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

## 5,0ChLP винт VA 3,5



Len	Co
12	4.5236.012
14	4.5236.014
16	4.5236.016
18	4.5236.018
20	4.5236.020
22	4.5236.022
24	4.5236.024
26	4.5236.026
28	4.5236.028
30	4.5236.030
32	4.5236.032
34	4.5236.034
36	4.5236.036
38	4.5236.038
40	4.5236.040
42	4.5236.042
44	4.5236.044
46	4.5236.046
48	4.5236.048
50	4.5236.050
52	4.5236.052
54	4.5236.054
56	4.5236.056
58	4.5236.058
60	4.5236.060
65	4.5236.065
70	4.5236.070
75	4.5236.075
80	4.5236.080
85	4.5236.085
90	4.5236.090
95	4.5236.095

## Винт кортикальный самонарезающий 3,5



Len	Ster Non Ster
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