

CHM[®]

5,0 ChM Locked Plating
5,0 ChLP system

5,0ChLP пластина ACJ
3.7242

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 15.0205.601, 15.0205.430
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



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/80-521
 Дата выпуска 14.06.2021
 Дата обновления P-002-08.12.2021

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	8
3.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА	8
3.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП	8
3.3. ПОДБОР ИМПЛАНТАТА	8
3.4. ВВЕДЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	9
3.5. ВВЕДЕНИЕ ВИНТА БЛОКИРУЕМОГО	10
3.6. ЗАКРЫТИЕ РАНЫ	10
4. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ ВИНТА 5,0СНLP САМОНАРЕЗАЮЩЕГО 3,5 [3.5200]	11
5. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД	12
6. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	12
7. КАТАЛОЖНЫЕ СТРАНИЦЫ	13
7а. ИНСТРУМЕНТЫ	13
7б. Пластины	14
7с. Винты	15

1. ВВЕДЕНИЕ

Инструкция касается блокируемых пластин системы 5,0ChLP предназначенных для фиксации плечо-ключичного сустава. Пластины входят в состав системы блокируемых пластин ChLP разработанной фирмой **ChM**. Представленный ассортимент имплантатов изготовлен из материалов согласно требованиям стандарта ISO 5832.

В состав набора входят:

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

Назначение

Пластина предназначена для фиксации ключично-плечевого сустава при свежих травмах, до 7 максимум 10 дней после травмы. Имеет она простой и быстрый способ разрешить заживление сломанных структур, фиксирующих плечевую-ключичный сустав.

Подбор и профилирование пластин

Пластины доступны в различных вариантах размеров. Это позволяет оптимально подобрать имплантат к толщине плечевого отростка лопатки. Не допускается профилирование пластин.



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 ACS входят в состав системы 5,0ChLP. Эта система включает также работающие блокирующие винты. Для лёгкого определения, пластина и титановые винты блокирующие кодированы в коричневый цвет.

● **Подвижная часть компрессирующая:**

- Точное соответствие для толщины отростка плеча

● **Низкопрофильная головка винта компрессирующего:**

- Меньшее раздражение тканей вблизи имплантата.

● **Блокируемое отверстие:**

- Возможность использования блокирующие винты.



● **Шипы в компрессирующей части:**

- Стабильная фиксация пластины на плечевом отростке

● **Профилированный крючок:**

- Облегченный ввод пластины

● **Боковые фаски:**

- Меньшее раздражение тканей вблизи имплантата

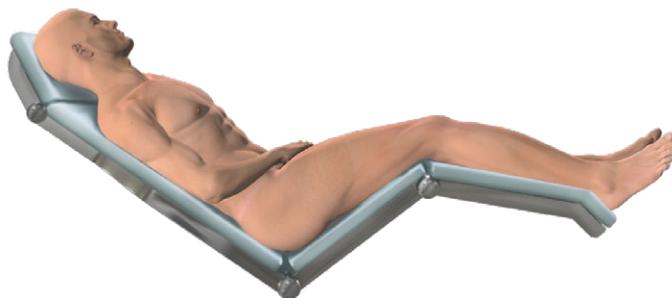


3. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

3.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА

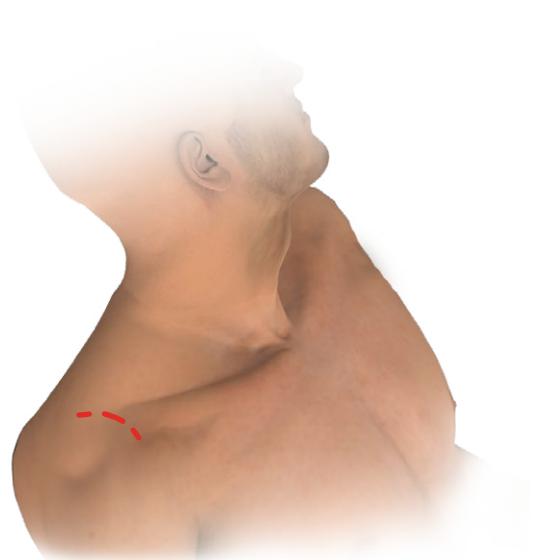
Рекомендуется, чтобы пациента уложить в позицию полусидя (*анг. beach-chair position*).

Следует убедиться в том, что обеспечивается получение правильных рентгеновских снимков.



3.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

Кожный разрез над ключично-плечевым суставом.



3.3. ПОДБОР ИМПЛАНТАТА

Подобрать подходящую высоту пластины с помощью измерителя **[40.8263.000]**.

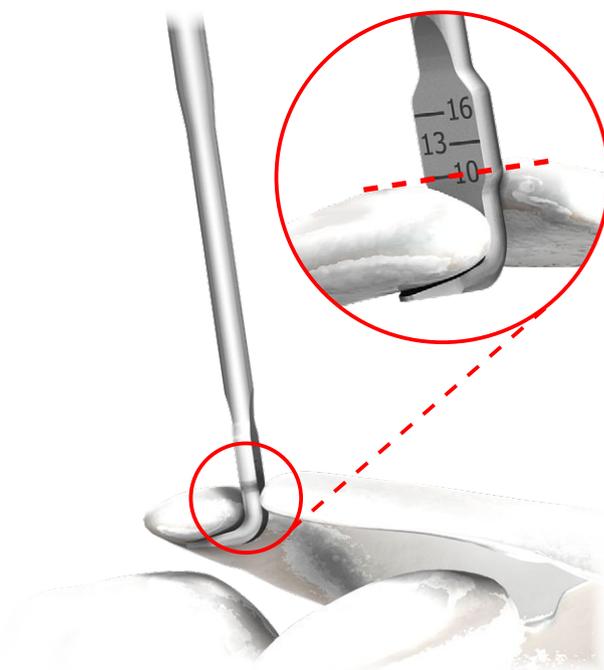
Конец крючка должен упираться в нижнюю поверхность плечевого отростка. Считать ближайшую шкалу на измерителе обозначенную в верхней поверхности ключичной кости.



40.8263.000



40.6654.000



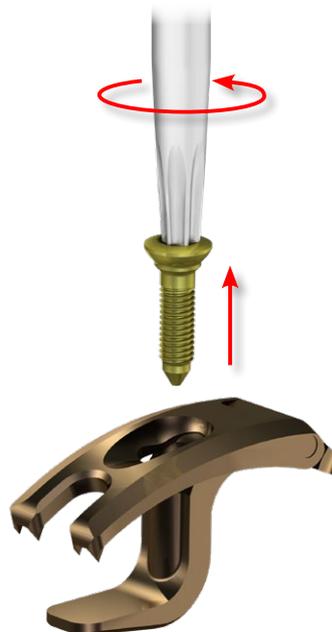
3.4. ВВЕДЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

3.4.1. ВЫКРУЧИВАНИЕ ВИНТА С ПЛАСТИНЫ

Выкрутить винт МЗ из пластины АСJ с помощью наконечника Т15 **[40.5677.000]**.



40.5677.000



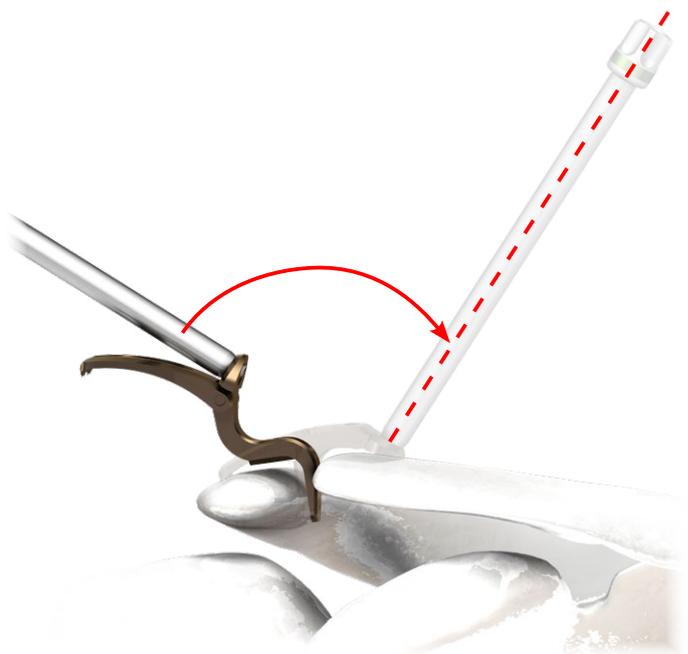
3.4.2. УКЛАДКА ИМПЛАНТАТА НА КОСТИ

В блокируемое отверстие пластины вкрутить втулку направляющую 5,0/2,8 **[40.5673.728]**.

В открытом положении вставьте пластину АСJ в положение полного зацепления плечевого отростка.



40.5673.728



3.4.3. ЗАКРЕПЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

Закреть пластину АСJ, затем ввести компрессирующий винт используя наконечник Т15 **[40.5677.000]**. Докрутить винт до тех пор, пока пластина АСJ не будет зажата на плечевом отростке.



40.5677.000



40.6654.000



3.5. ВВЕДЕНИЕ ВИНТА БЛОКИРУЕМОГО

Ввести винт самонарезающий **[3.5200]**, соответствующей длины в блокируемые отверстие пластин (в соответствии с процедурой 4).



Об необходимости введения винта решает врач.



3.6. ЗАКРЫТИЕ РАНЫ

Перед закрытием раны следует выполнить рентгеновский снимок чтобы подтвердить положение имплантата. Надо убедиться, что винты правильно докручены. Использовать соответствующую хирургическую технику для закрытия раны.

4. 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.



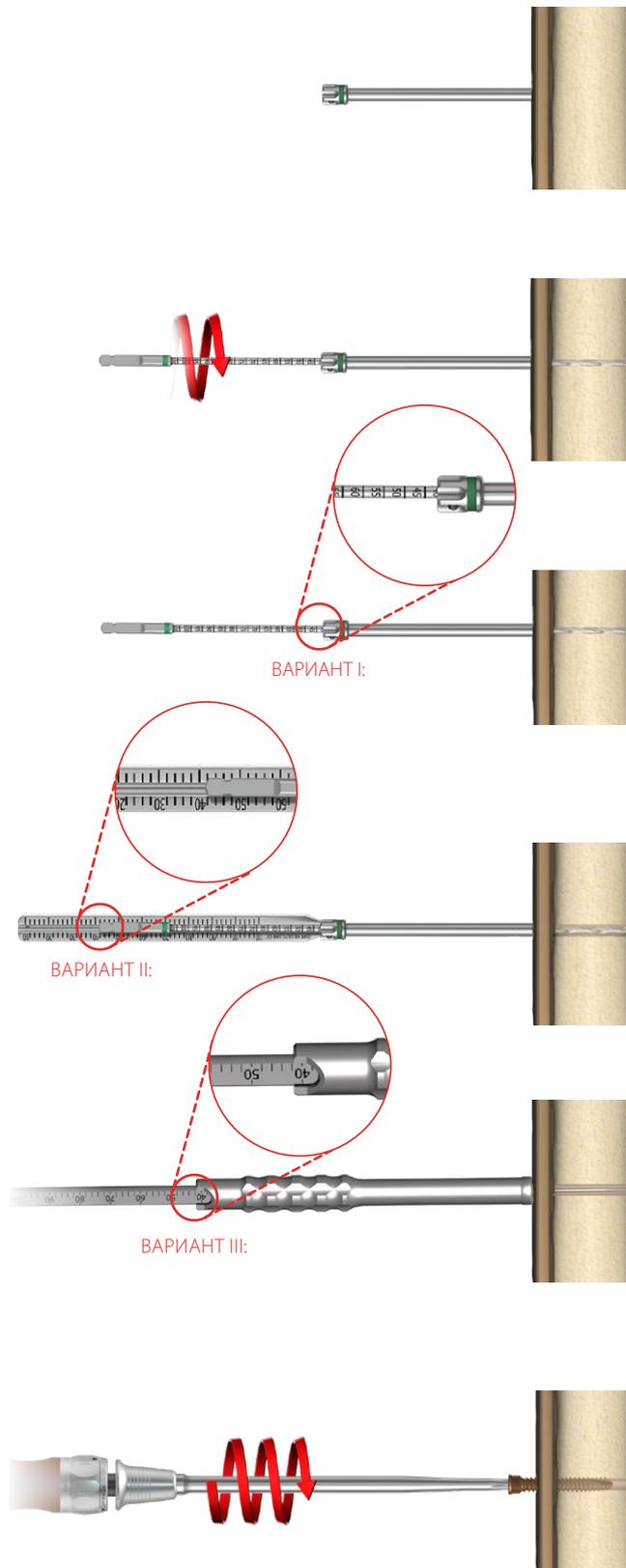
40.6652.000



40.5677.000



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



ВАРИАНТ I:

ВАРИАНТ II:

ВАРИАНТ III:

5. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД

Использовать соответствующее послеоперационное лечение. Темляк около 6 недель после травмы. Ограниченные упражнения для переднего сгибания и отведения 45°. Затем активные упражнения для увеличения диапазона движения и силу мышц плечевого пояса до примерно 3 месяцев после операции. О послеоперационном лечении и его успехе решает врач.

6. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

Удаление имплантата примерно через 10-12 недель после операции. Решение об удалении имплантата принимает врач. Выкрутить блокирующий винт (если он был введен). В блокируемое отверстие пластины вкрутить втулку направляющую 5,0/2,8 [40.5673.728] для облегчения удаления пластины. Затем выкрутить компрессирующий винт и удалить пластину.

7. КАТАЛОЖНЫЕ СТРАНИЦЫ

7а. ИНСТРУМЕНТЫ

Инструменты 3.7242

15.0205.601

№	Название	№ по кат.	Шт.
1	 Сверло с измерительной шкалой 2,8/210	40.5653.212	1
2	 Наконечник T15	40.5677.000	1
3	 Рукоятка со сцеплением	40.6654.000	1
4	 Втулка направляющая 5,0/2,8	40.5673.728	1
5	 Измеритель	40.8263.000	1
6	 Поддон для инструментов 5,0ChLP 3.7242 4x2 1/2H	14.0205.601	1

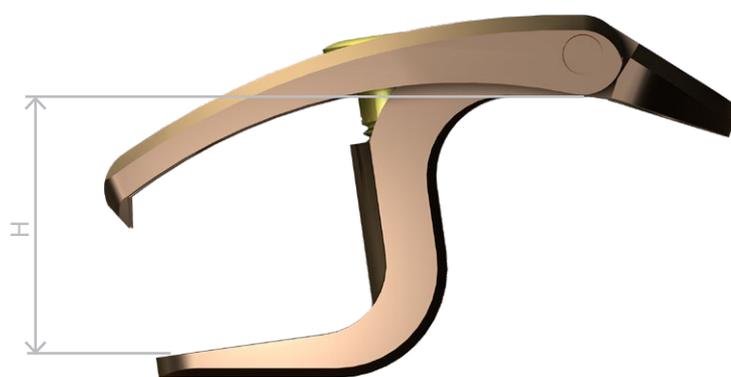
Инструменты 3.7242*

15.0205.430

№	Название	№ по кат.	Шт.
1	 Измеритель	40.8263.000	1
2	 Подставка для имплантатов 5,0ChLP 3.7242 4x1 1/2H	14.0205.430	1

*Дополнительный инструментарий. Использовать с инструментарий 5,0ChLP 4x4 1/2H [15.0205.206]

5,0ChLP пластина ACJ



H	Ti
10	3.7242.110
13	3.7242.113
16	3.7242.116





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

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