

CHM[®]

5,0 ChM Locked Plating
ChLP system

5,0ChLP пластина большеберцовая дистальная медиальная
3.7238

- 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/80-523
 Дата выпуска 27.01.2021
 Дата обновления P-001-07.04.2021

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	7
3.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА	7
3.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП	7
3.3. РЕПОЗИЦИЯ ПЕРЕЛОМА	7
3.4. ПОДБОР ИМПЛАНТАТА	7
3.5. ВВЕДЕНИЕ ПЛАСТИНЫ	7
3.6. ВРЕМЕННАЯ ФИКСАЦИЯ ПЛАСТИНЫ	7
3.7. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ БЛОКИРУЮЩИХ В ЭПИФИЗАРНУЮ ЧАСТЬ ПЛАСТИНЫ	8
3.8. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ КОРТИКАЛЬНЫХ В ДИАФИЗАРНУЮ ЧАСТЬ ПЛАСТИНЫ	8
3.9. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ БЛОКИРУЮЩИХ В ДИАФИЗАРНУЮ ЧАСТЬ ПЛАСТИНЫ	9
3.10. ЗАКРЫТИЕ РАНЫ	9
4. ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ	10
4а. ПРОЦЕДУРА ВРЕМЕННОЙ ФИКСАЦИИ ИМПЛАНТАТА	10
4б. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ ВИНТА КОРТИКАЛЬНОГО САМОНАРЕЗАЮЩЕГО 3,5 [3.1306]	11
4с. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ 5,0ChLP ВИНТА САМОНАРЕЗАЮЩЕГО 3,5 [3.5200]	12
4d. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ ВИНТА 5,0ChLP VA 3,5 [3.5236]	13
5. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД	15
6. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	15
7. КАТАЛОЖНЫЕ СТРАНИЦЫ	16
7а. ИНСТРУМЕНТЫ	16
7б. ИМПЛАНТАТЫ	18
7с. ВИНТЫ	19

1. ВВЕДЕНИЕ

Инструкция касается пластин системы 5,0ChLP, предназначенных для стабилизации дистального отдела большеберцовой кости. Пластины являются частью системы блокируемых пластин ChLP, разработанной компанией **СЪМ**. 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

- Переломы медиальной лодыжки.
- Стабилизация медиальной лодыжки при эндопротезировании голеностопного сустава.
- Неправильное сращение или отсутствие сращения.

Подбор и профилирование пластин

Пластины доступны в различных вариантах длины. Это позволяет сделать оптимальный подбор имплантата для случающихся переломов. Допускается профилирование пластин.



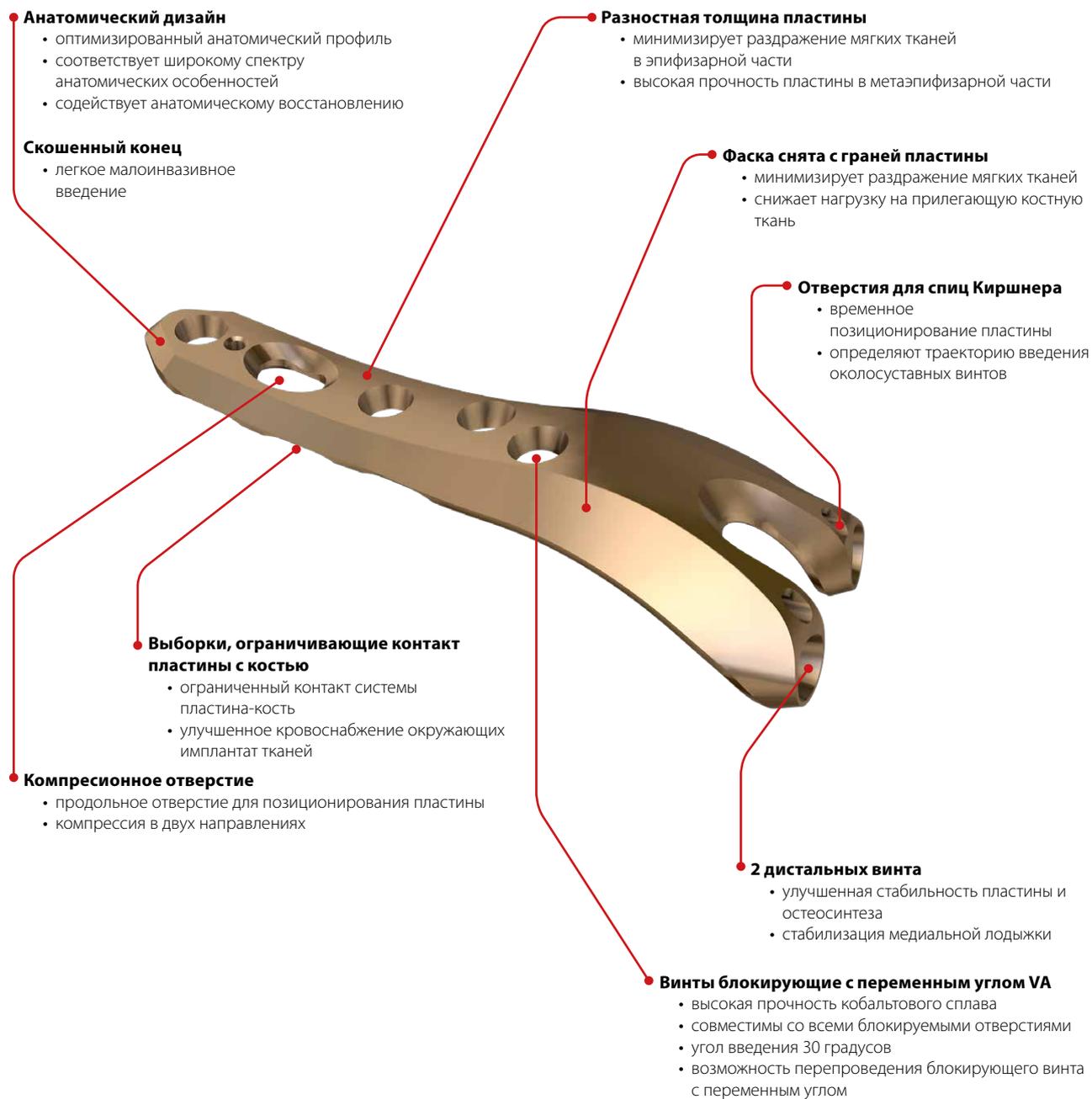
Перед применением изделия следует внимательно прочитать инструкцию по применению. Она содержит: показания, противопоказания, нежелательные последствия, а также рекомендации и предупреждения, связанные с применением изделия.



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

2. ОПИСАНИЕ ИМПЛАНТАТА

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



3. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

3.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА

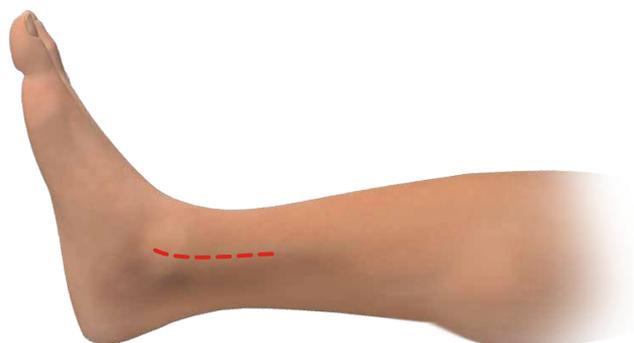
Рекомендуется укладка пациента в положении лежа на спине. Подложив блок, поднять оперированную ногу чтобы выполнить рентгеновский снимок в боковой и переднезадней проекциях.



3.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

Медиальный доступ

Выполнить разрез длиной около 1 см над краем задней медиальной большеберцовой кости, идущий вдоль её оси, до вершины медиальной кости. Длина разреза зависит от длины имплантата. При выполнении доступа следует обратить особое внимание на подкожную вену.



3.3. РЕПОЗИЦИЯ ПЕРЕЛОМА

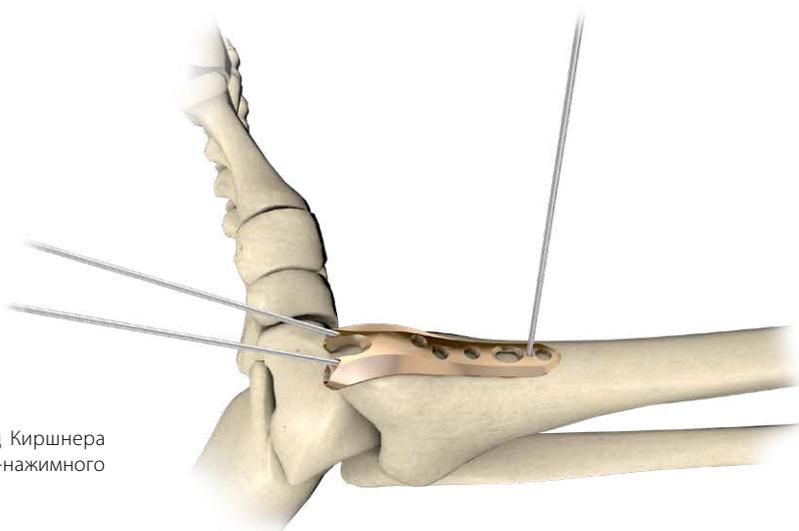
Выполнить репозицию перелома. В случае необходимости временно зафиксировать костные отломки с помощью спиц Киршнера и/или клещей сокращённых.

3.4. ПОДБОР ИМПЛАНТАТА

Подобрать нужный размер имплантата к типу перелома.

3.5. ВВЕДЕНИЕ ПЛАСТИНЫ

Установить имплантат в правильной позиции 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 4a).

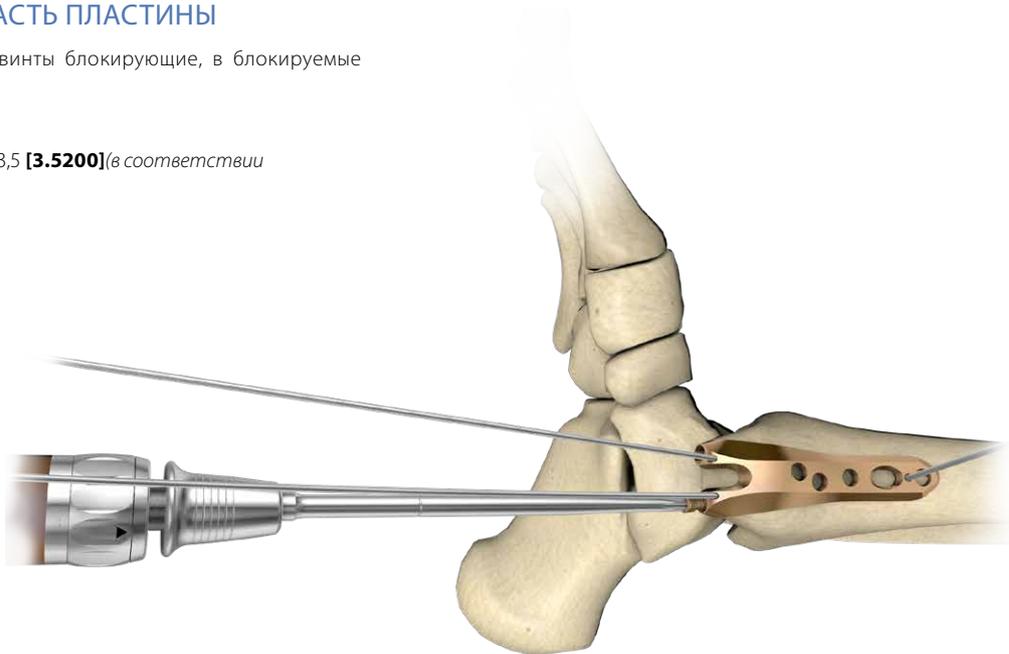


Спица Киршнера иллюстрирует (в переднезадней проекции) плоскость винтов, поддерживающих суставную поверхность.

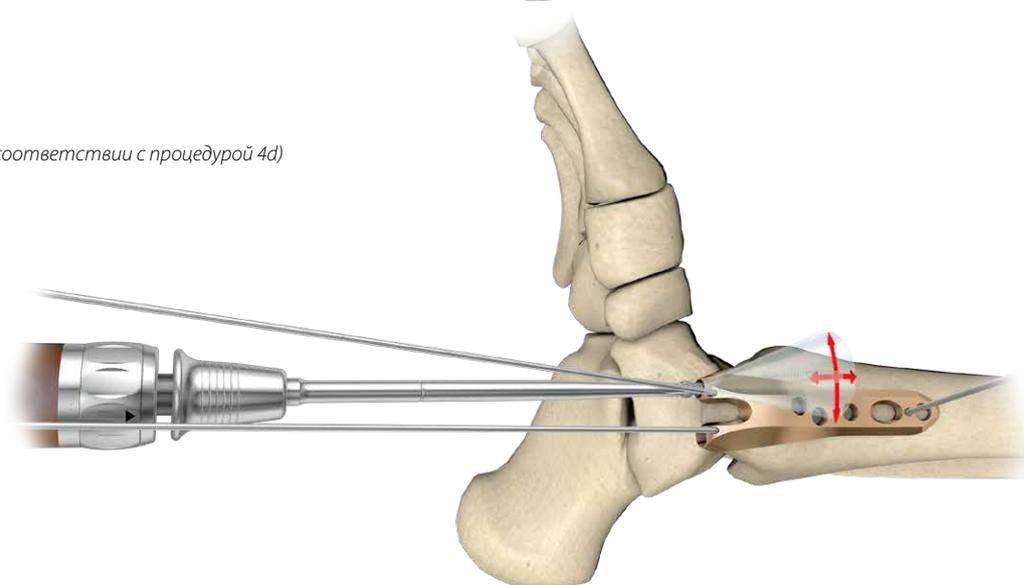
3.7. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ БЛОКИРУЮЩИХ В ЭПИФИЗАРНУЮ ЧАСТЬ ПЛАСТИНЫ

Ввести соответствующей длины винты блокирующие, в блокируемые отверстия пластины.

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

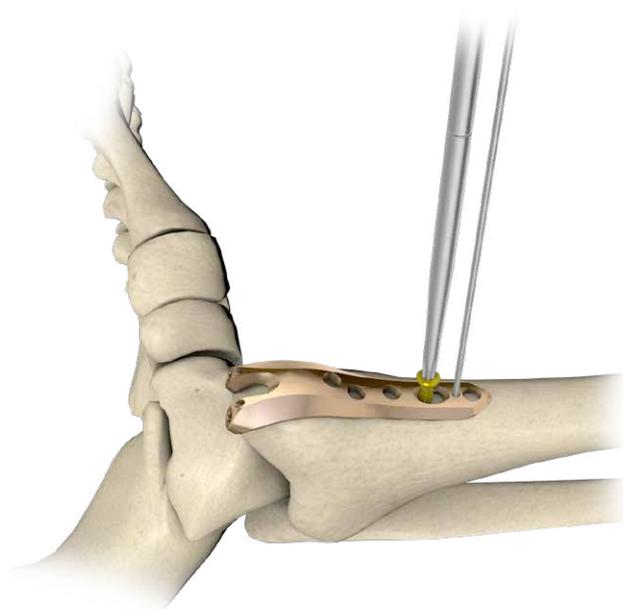


- 5,0ChLP винт VA 3,5 **[3.5236]** (в соответствии с процедурой 4d)



3.8. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ КОРТИКАЛЬНЫХ В ДИАФИЗАРНУЮ ЧАСТЬ ПЛАСТИНЫ

Ввести винты кортикальные самонарезающие 3,5 **[3.1306]** в овальные отверстия пластины. При необходимости выполнить компрессию (в соответствии с процедурой 4b). Врач определяет порядок и количество винтов, которые должны быть введены.

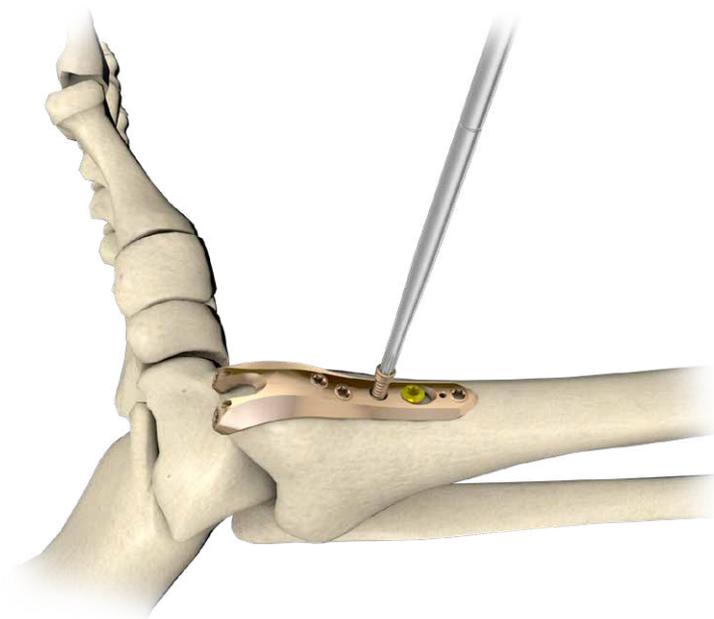


3.9. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ БЛОКИРУЮЩИХ В ДИАФИЗАРНУЮ ЧАСТЬ ПЛАСТИНЫ

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



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

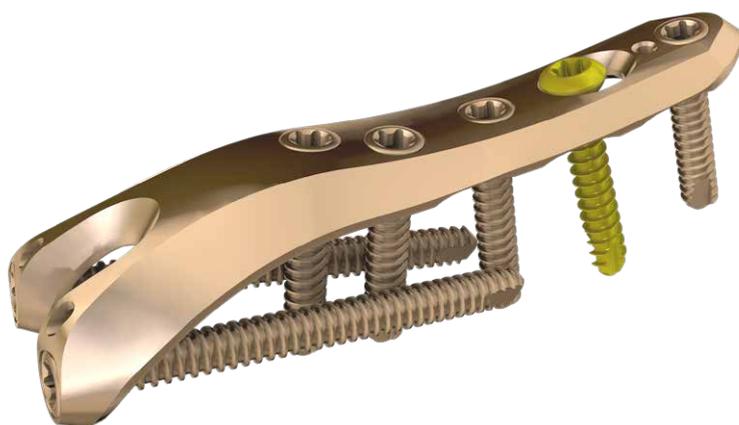


3.10. ЗАКРЫТИЕ РАНЫ

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.



Врач определяет порядок и количество винтов блокирующих и винтов кортикальных.

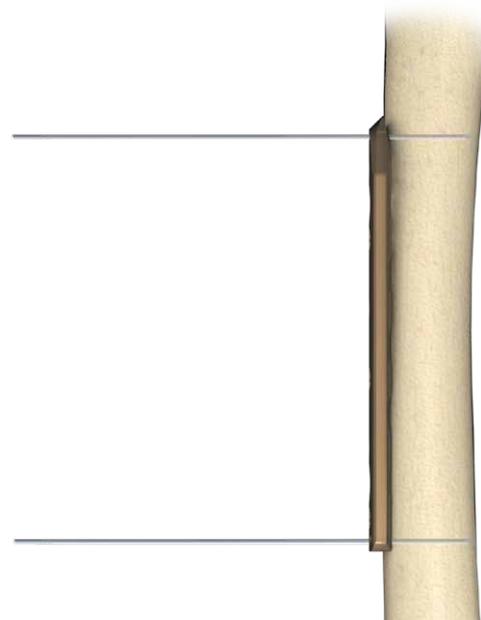


4. ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

4а. ПРОЦЕДУРА ВРЕМЕННОЙ ФИКСАЦИИ ИМПЛАНТАТА

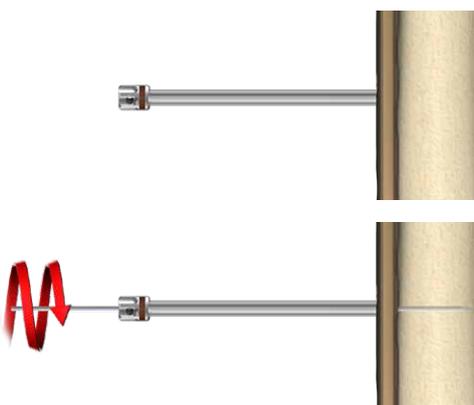
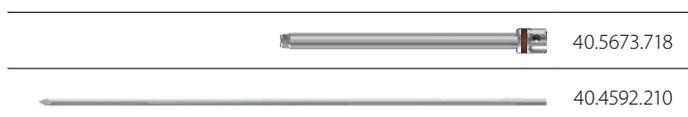
Фиксация спицами Киршнера

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



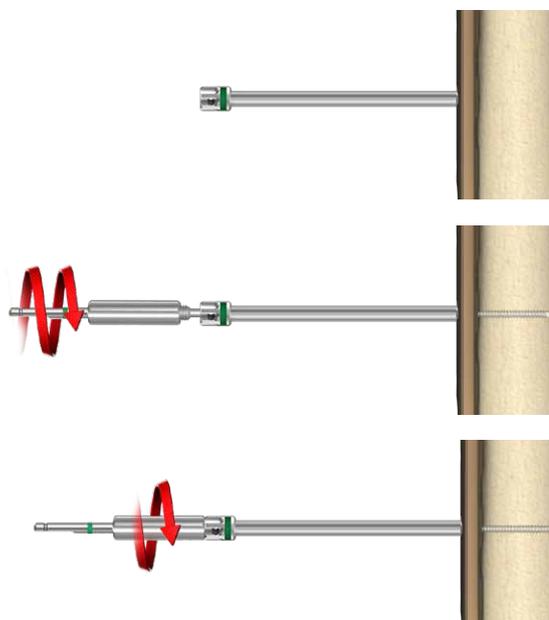
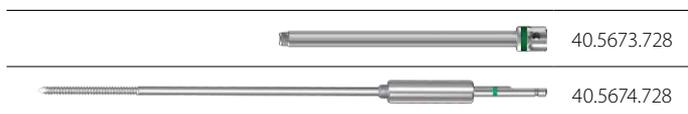
Фиксация спицами Киршнера в блокируемых отверстиях

- 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 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 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 отверстие под винт кортикальный Ø3,5, через два кортикальных слоя.



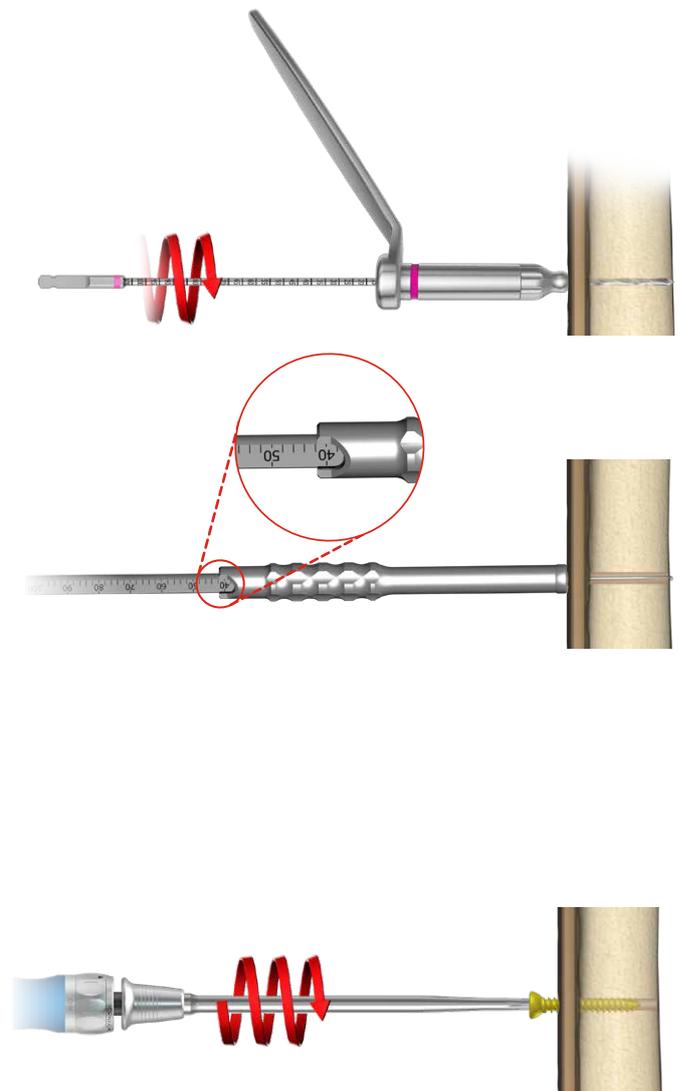
Измерение глубины отверстия

В высверленное отверстие ввести 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 5,0ChLP ВИНТА 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.



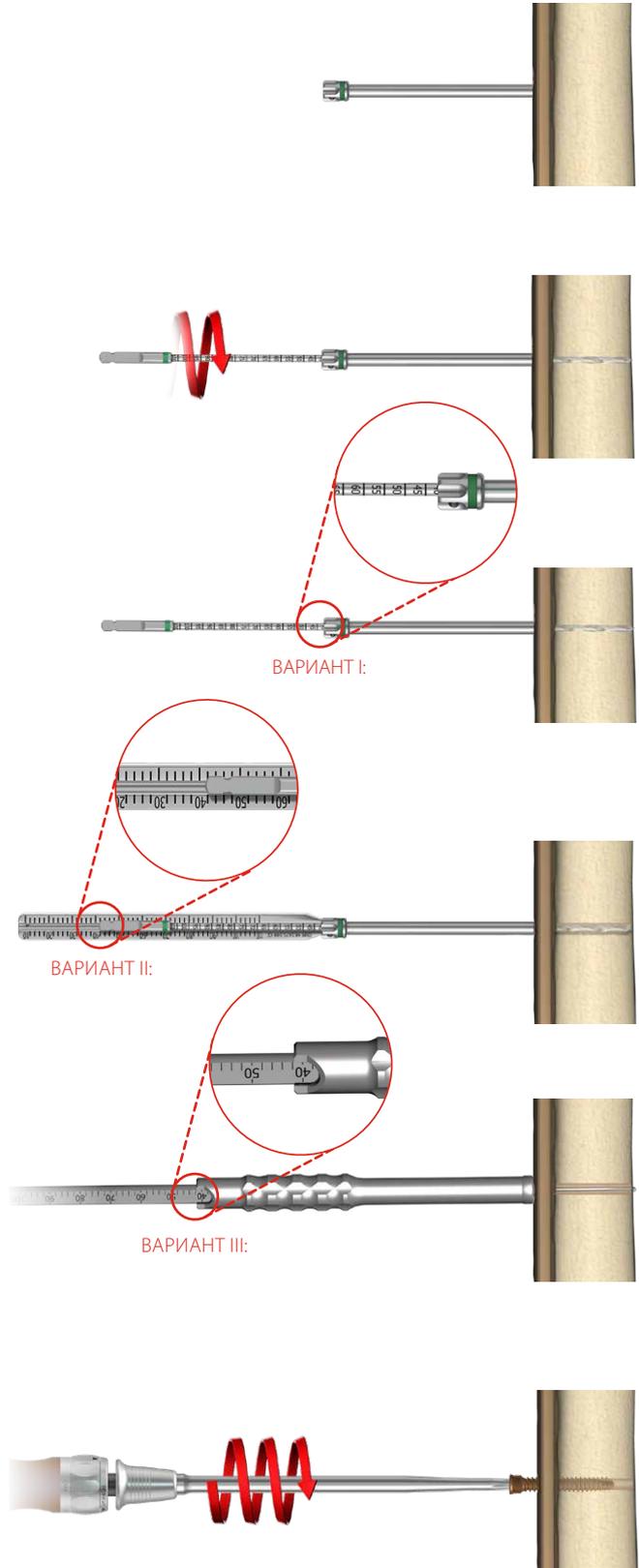
40.6652.000



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.



4d. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ ВИНТА 5,0ChLP VA 3,5 [3.5236]



При использовании винтов с переменным углом наклона (VA) существует риск столкновения винтов или сверла с уже имплантированными винтами. Хорошо продуманная траектория вводимых винтов и интраоперационный рентгеновский контроль сверления снижают риск столкновения.

Установка направителя VA

- Ввести направитель VA 2,8 [40.8206.028] на полную глубину оси блокируемого отверстия.
- Установить нужное отклонение относительно оси блокируемого отверстия. Направитель обеспечивает 15° наклон в каждом направлении относительно оси блокируемого отверстия.



40.8206.028



Превышение угла наклона более чем на 15° может помешать правильной фиксации 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 выполнить под контролем рентгеновского аппарата, чтобы избежать столкновения сверла с введёнными винтами.

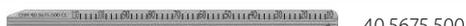
Измерение глубины отверстия

ВАРИАНТ I: Прочитать значение на шкале сверла с измерительной шкалой 2,8/210 [40.5653.212].



40.5653.212

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

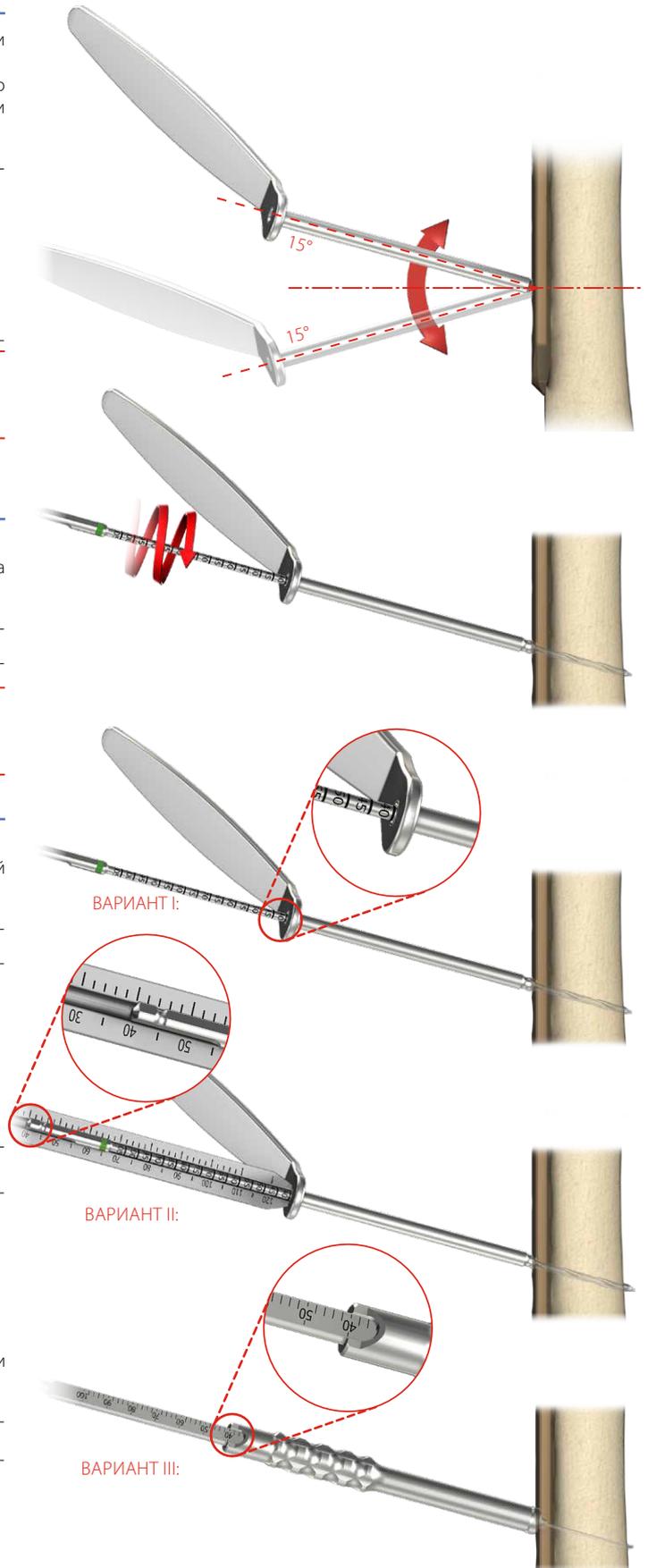


40.5675.500

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



40.4639.550



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



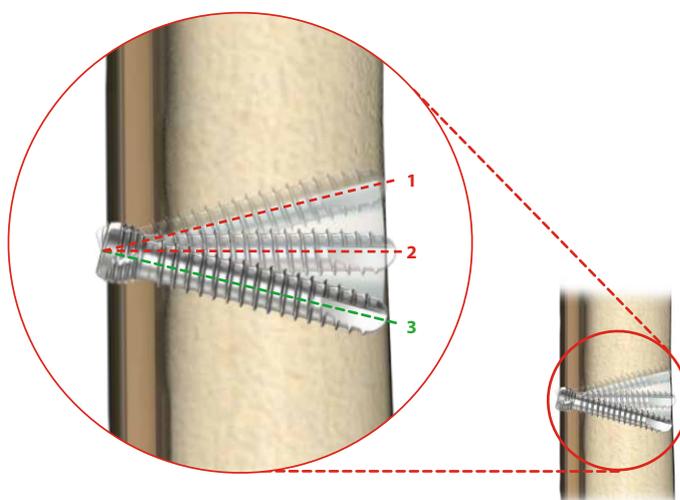
При больших отклонениях винта VA относительно оси блокируемого отверстия, после затяжки с помощью рукоятки, головка винта может выступать над пластиной. В таком случае необходимо может быть применение рукоятки со сцеплением [40.6654] и наконечника T15 [40.5677]. Следует осторожно докрутить винт VA, не повредив шлица винта или наконечника отвёртки. Винт не может быть вкручен слишком глубоко в кость.



40.6654.000



40.5677.000



Изменение положения винта VA

Можно трижды зафиксировать винт в резьбовом отверстии пластины.

Отверстие в пластине, в котором был зафиксирован винт VA, не может быть использовано для введения стандартного блокирующего винта.

5. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД

Использовать соответствующее послеоперационное лечение. О послеоперационном лечении 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

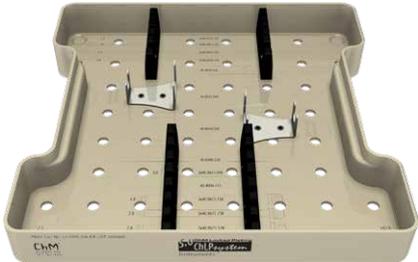
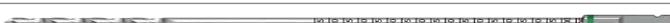
Решение об удалении имплантата принимает врач. Для удаления винтов, в первую очередь следует отблокировать все винты блокирующие пластину, а затем удалить их из кости. Это предотвратит вращение пластины при удалении последнего блокирующего винта.

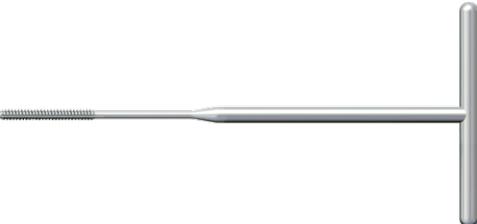
7. КАТАЛОЖНЫЕ СТРАНИЦЫ

7а. ИНСТРУМЕНТЫ

Инструменты 5,0ChLP 4x4 1/2H

15.0205.206

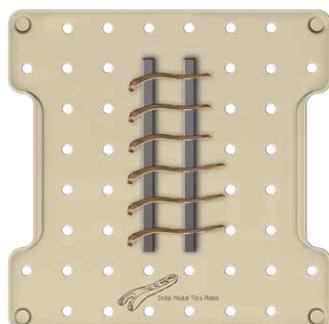
	Название	№ по кат.	Шт.
	Поддон для инструментов 5,0ChLP 4x4 1/2H	14.0205.206	1
	Спица Киршнера 1,5/210	40.4592.210	4
	Сверло 1,8/210	40.2063.212	2
	Сверло с измерительной шкалой 2,5/210	40.5912.212	2
	Сверло с измерительной шкалой 2,8/210	40.5653.212	2
	Наконечник T15	40.5677.000	1
	Рукоятка динамометрическая со сцеплением 2Нм	40.6652.000	1
	Рукоятка со сцеплением	40.6654.000	1
	Втулка защитная 7/5	40.5672.000	2
	Направитель VA 2,8	40.8206.028	1
	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	
4	56	3.7238.604
5	66	3.7238.605



Поддон для блокируемых пластин 5,0ChLP
3.7238 4x4 1/2H

14.0205.431



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

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

Винт кортикальный самонарезающий 3,5



Len	Ti
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