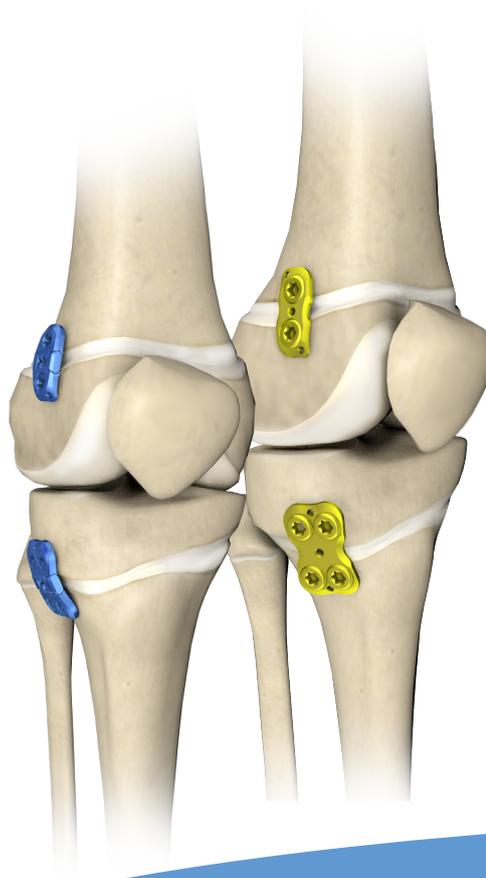


CHM[®]

7,0 ChM Locked Plating
ChLP system

7,0ChLP пластина тип-HEPI
3.7098; 3.7099; 3.4159

- 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/80-702
 Дата выпуска 07.12.2018
 Дата обновления P-003-14.06.2021

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 СПИЦЫ КИРШНЕРА	8
3.5. ВВЕДЕНИЕ ПЛАСТИНЫ	9
3.6. ВРЕМЕННАЯ ФИКСАЦИЯ ПЛАСТИНЫ	9
3.7. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ	10
3.8. ЗАКРЫТИЕ РАНЫ	10
4. ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ	11
4а. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ 7,0ChLP ВИНТА САМОНАРЕЗАЮЩЕГО 5,0 [3.5210]	11
4б. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ ВИНТА КОРТИКАЛЬНОГО САМОНАРЕЗАЮЩЕГО 4,5 [3.1471]	12
5. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД	13
6. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	13
7. КАТАЛОЖНЫЕ СТРАНИЦЫ	14
7а. ИНСТРУМЕНТЫ	14
7б. ИМПЛАНТАТЫ	15
7с. ВИНТЫ	18

1. ВВЕДЕНИЕ

Инструкция касается пластин, предназначенных для замедления продольного роста эпифизарного хряща при угловой коррекции деформации длинных костей. Блокируемые пластины входят в состав системы блокируемых пластин **ChLP**, разработанной компанией **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

Деформация длинных костей верхних и нижних конечностей у пациентов с активным эпифизарным хрящом.

Подбор и профилирование пластин

Пластины доступны в различных вариантах с разным расстоянием между блокируемыми отверстиями. Это позволяет сделать оптимальный подбор имплантата для происходящих случаев деформации. 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 NEPI взаимодействуют с винтами, входящими в состав системы 7,0ChLP.

Для удобства определения, пластина и винты блокирующие кодированы в синий цвет, в то время как пластины и винты неблокирующие кодированы в золотой цвет.

Доступные версии пластин

Пластина с двумя отверстиями

блокируемая шарнирная версия
3.7098



блокируемая бесшарнирная версия
3.7099



неблокируемая версия
3.4159

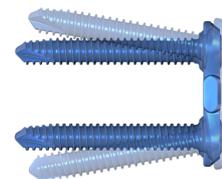


Пластина с четырьмя отверстиями



Шарнирный механизм:

- возможность подбора пластины к форме кости в месте имплантации.

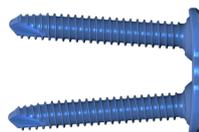


Конструкция блокируемого отверстия:

- 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.

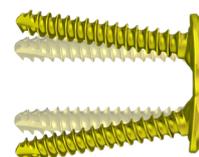
Расходящееся расположение винтов блокирующих:

- облегченное позиционирование эпифизарного хряща.



Неблокируемое отверстие:

- возможность введения винтов под нужным углом.



Отверстие для спицы Киршнера:

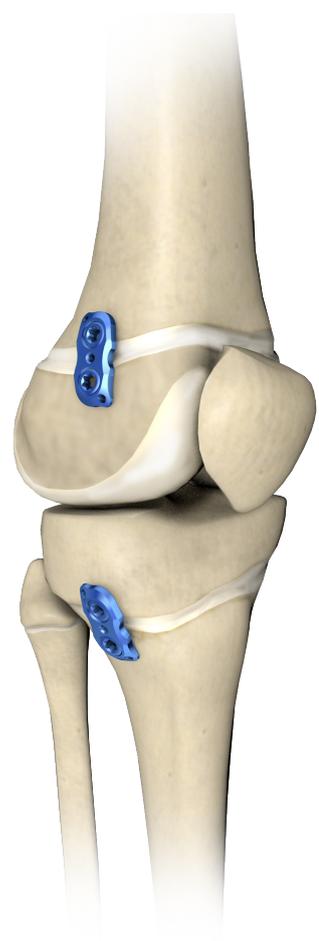
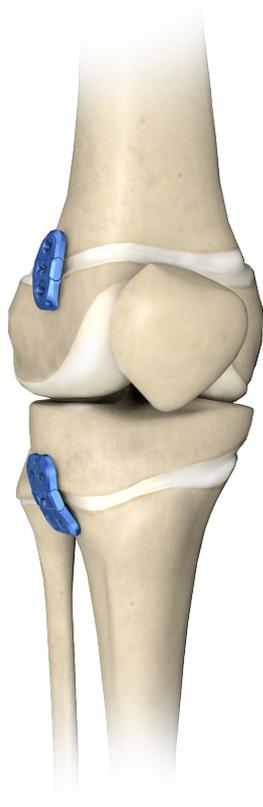
- облегченное позиционирование пластины,
- временная фиксация пластины.

Конструкция пластины:

- анатомический профиль подобран к строению кости.

Профиль среза верхнего края пластины:

- мягкие края, снижающие раздражение мягких тканей.



3. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

3.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА

Рекомендуется укладка пациента в положении лёжа на спине.

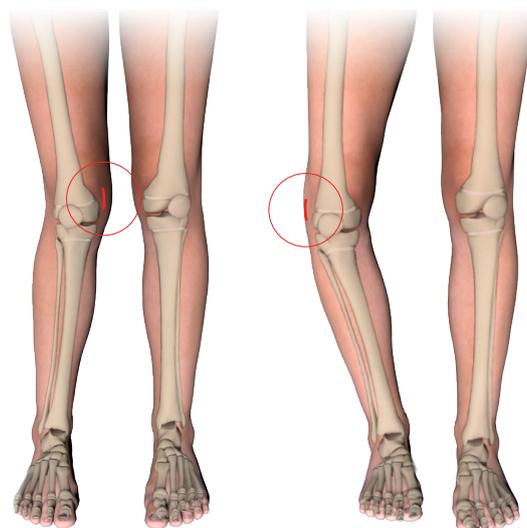


3.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

Операционный доступ зависит от вида и локализации деформации. Выполнить продольный разрез кожи около 2-3 см над линией эпифизарного хряща. Слойми раздвинуть ткани до надкостницы.



ВНИМАНИЕ: активность и локализацию эпифизарного хряща подтвердить при помощи рентгеновского снимка.



3.3. ПОДБОР ИМПЛАНТАТА

Подобрать нужный размер имплантата к анатомическому строению кости.



Длина пластины должна давать возможность введения винтов выше и ниже эпифизарного хряща.

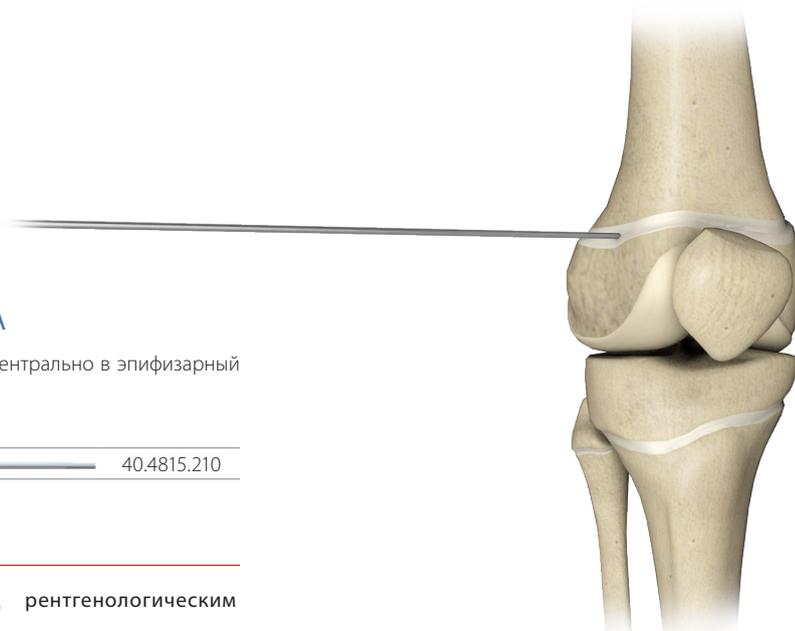
3.4. ВВЕДЕНИЕ СПИЦЫ КИРШНЕРА

Ввести спицу Киршнера 2,0/210 [40.4815.210] центрально в эпифизарный хрящ на глубину около 1 см.

← 40.4815.210



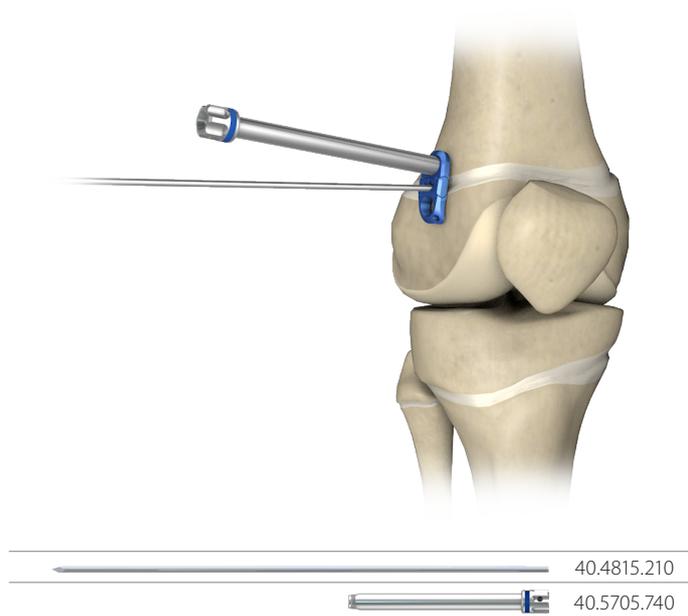
ВНИМАНИЕ: вводить спицу под рентгенологическим контролем.



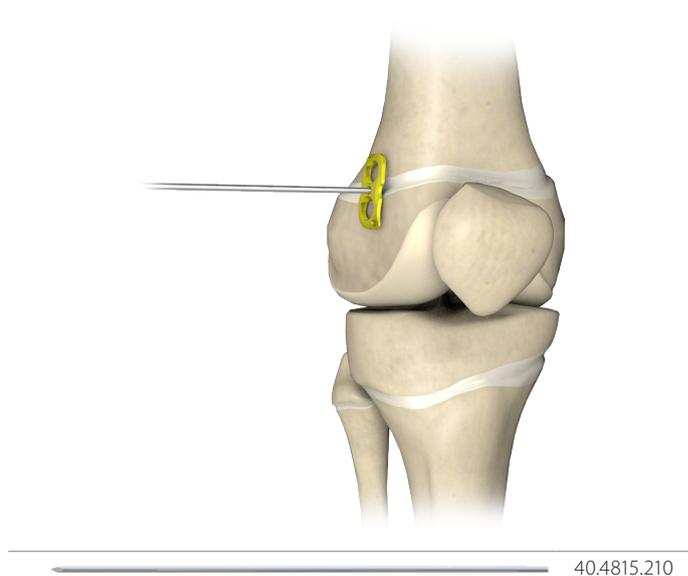
3.5. ВВЕДЕНИЕ ПЛАСТИНЫ

Ввести соответствующе подобранную пластину по спице Киршнера 2,0/210 [40.4815.210].

3.5a. ВВЕДЕНИЕ БЛОКИРУЕМОЙ ПЛАСТИНЫ



3.5b. ВВЕДЕНИЕ НЕБЛОКИРУЕМОЙ ПЛАСТИНЫ



Для облегчения введения пластины вкрутить втулку направляющую 7,0/4,0 [40.5705.740] в блокируемое отверстие пластины. Таким образом соединённую систему ввести по спице Киршнера 2,0/210 [40.4815.210].

3.6. ВРЕМЕННАЯ ФИКСАЦИЯ ПЛАСТИНЫ

При необходимости, временно зафиксировать положение имплантата вводя Киршнера в крайние отверстия пластины.

3.7. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ

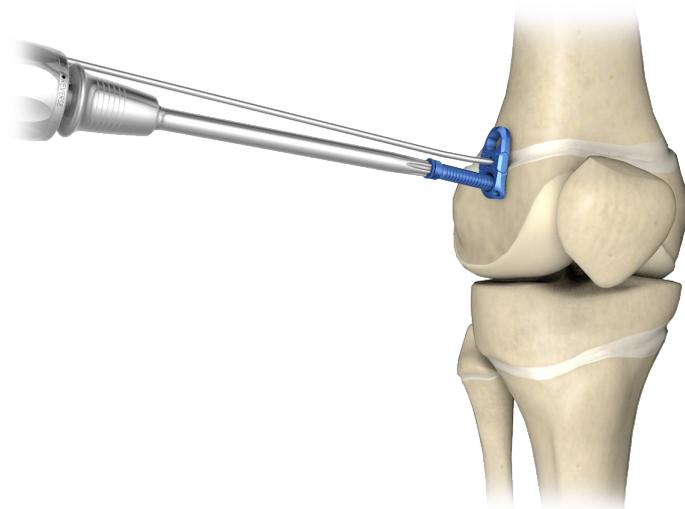


Обратить особое внимание, чтобы вводимые винты не сталкивались с эпифизарным хрящем и суставной поверхностью.

3.7а. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ В БЛОКИРУЕМУЮ ПЛАСТИНУ

Ввести винты блокирующие 5,0 [3.5210], соответствующей длины, в блокируемые отверстия пластины (в соответствии с процедурой 4а). Правильность положения пластины и винтов проверить при помощи рентгеновского снимка.

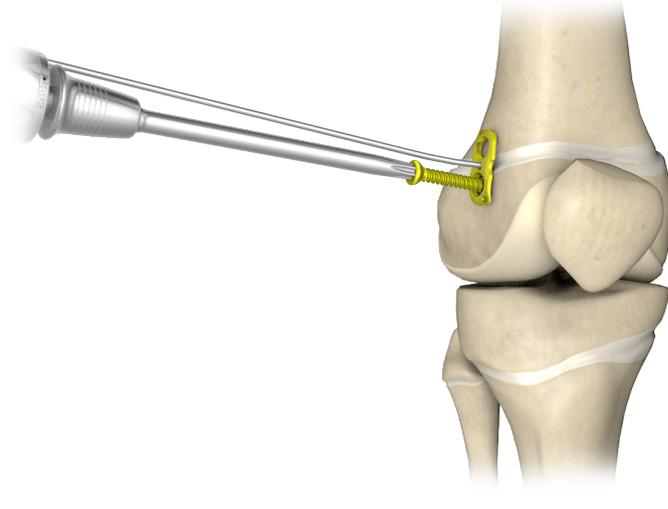
Удалить спицу Киршнера.



3.7б. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ В НЕБЛОКИРУЕМУЮ ПЛАСТИНУ

Ввести винты кортикальные самонарезающие 4,5 [3.1471], соответствующей длины, в отверстия пластины (в соответствии с процедурой 4б). Правильность положения пластины и винтов проверить при помощи рентгеновского снимка.

Удалить спицу Киршнера.



3.8. ЗАКРЫТИЕ РАНЫ

Перед закрытием раны следует выполнить рентгеновский снимок, по крайней мере в двух проекциях, чтобы подтвердить положение имплантатов. Следует убедиться, что винты правильно дожаты.

Использовать соответствующую хирургическую технику для закрытия раны.

4. ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

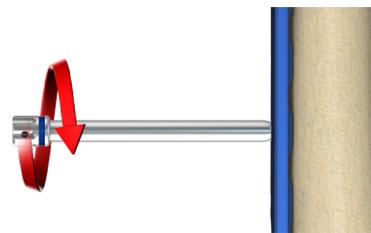
4а. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ 7,0ChLP ВИНТА САМОНАРЕЗАЮЩЕГО 5,0 [3.5210]

Вкручивание втулки направляющей

Ввести втулку направляющую 7,0/4,0 [40.5705.740] в блокируемое отверстие пластины.



40.5673.728

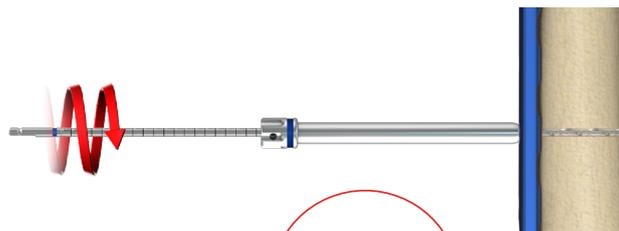


Сверление отверстия

Сверлить сверлом с измерительной шкалой 4,0/210 [40.5651.212] на нужную глубину.



40.5653.212



Измерение глубины отверстия

ВАРИАНТ I: Определить глубину сверления при помощи сверла с измерительной шкалой 4,0/210 [40.5651.212].



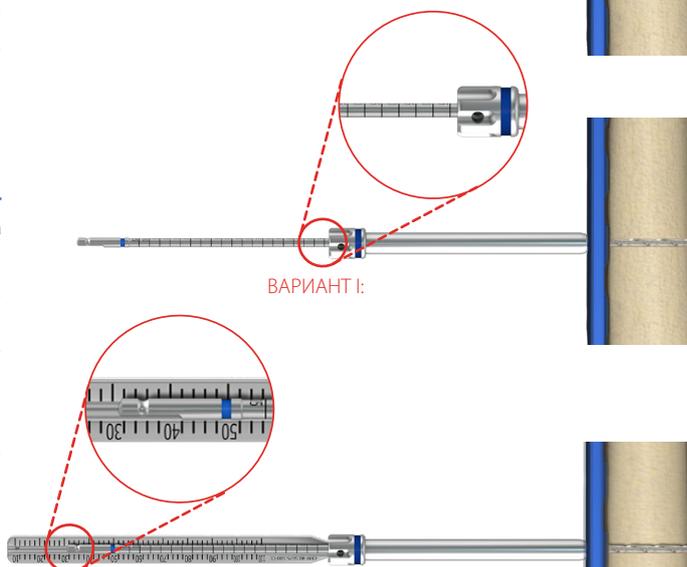
40.5651.212

ВАРИАНТ I:

ВАРИАНТ II: или при помощи измерителя длины винтов [40.5675.500].



40.5675.500

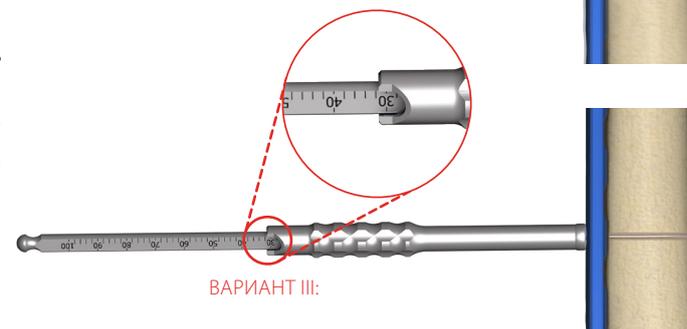


ВАРИАНТ II:

ВАРИАНТ III: Выкрутив втулку направляющую 7,0/4,0 [40.5705.740], определить длину винта при помощи измерителя глубины [40.4639.550].



40.4639.550



ВАРИАНТ III:

Введение винта

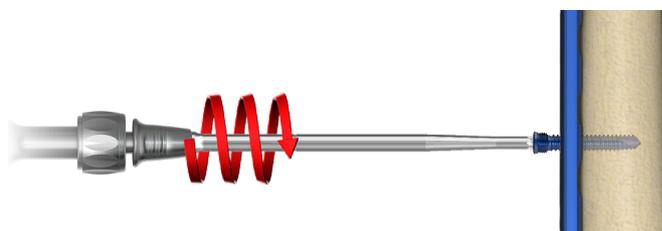
Удалить втулку направляющую 7,0/4,0 [40.5705.740]. При помощи динамометрической рукоятки Т со сцеплением 4Нм [40.6660.000] и наконечника Т25-1/4 [40.5684.200] ввести винт блокирующий.



40.6660.000



40.5684.200



4b. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ ВИНТА КОРТИКАЛЬНОГО САМОНАРЕЗАЮЩЕГО 4,5 [3.1471]

Установка направлятеля компрессионного

Установить направлятель компрессионный 3,2 [40.4802.732] в нужном положении.



Сверление отверстия

В нужном положении, при помощи сверла с измерительной шкалой 3,2x210 [40.5650.212], выполнить отверстие под винт кортикальный Ø3,5.



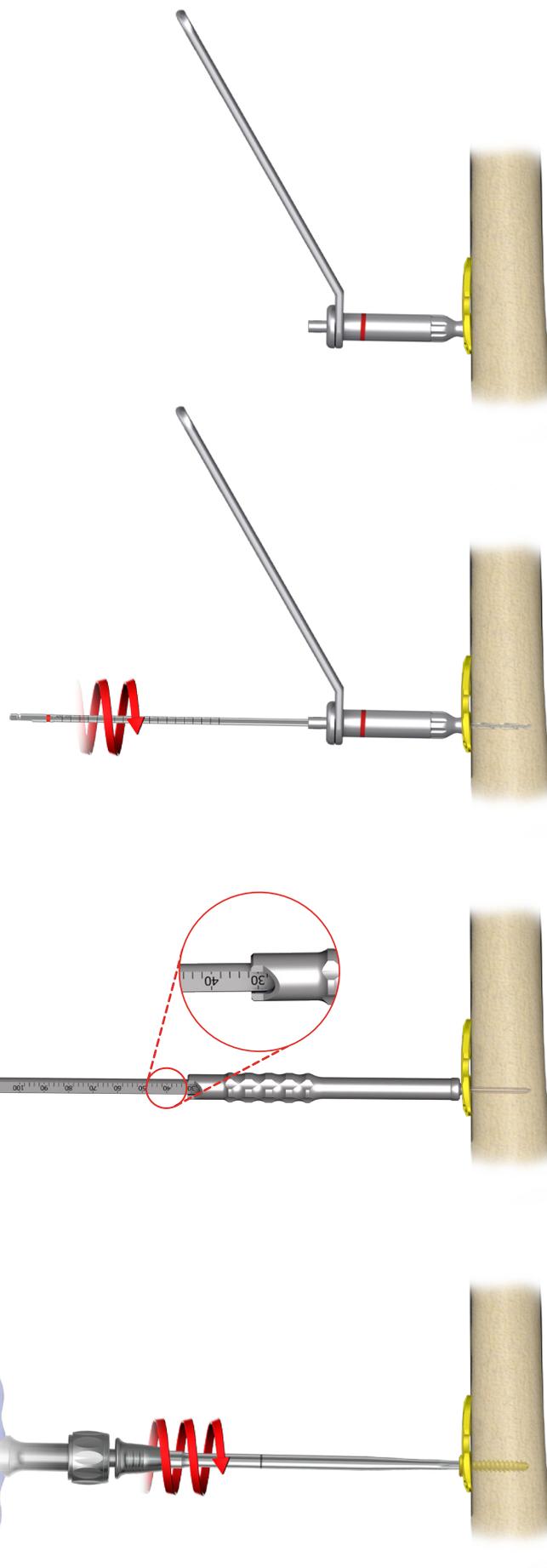
Измерение глубины отверстия

В высверленное отверстие ввести измеритель глубины [40.4639.550].



Введение винта

Ввести винт кортикальный с помощью динамометрической рукоятки Т со сцеплением 4Нм [40.6660.000] и наконечника T25-1/4 [40.5684.200].



5. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД

Использовать соответствующее послеоперационное лечение. О послеоперационном лечении и порядке его проведения решение принимает врач.

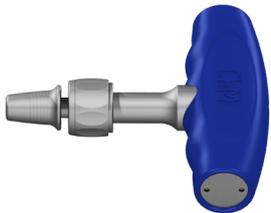
6. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

Решение об удалении имплантата принимает врач. В случае блокируемой пластины, в первую очередь следует отблокировать все винты блокирующие. Затем полностью удалить винты из кости. Это предотвратит вращение пластины при удалении последнего винта блокирующего.

7а. ИНСТРУМЕНТЫ

Инструменты 7,0ChLP 3.7098/7099/4159 4x4H

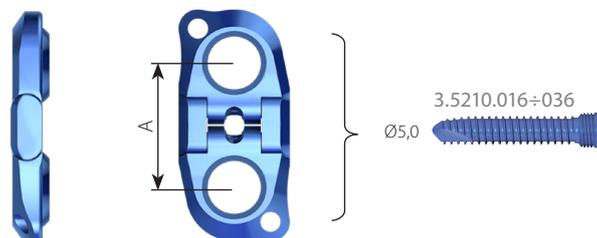
15.0207.105

	Название	№ по кат.	Шт.
	Втулка направляющая 7,0/4,0	40.5705.740	2
	Направитель компрессионный 3,2	40.4802.732	1
	Спица Киршнера 2,0/210	40.4815.210	4
	Сверло с измерительной шкалой 4,0/210	40.5651.212	2
	Сверло с измерительной шкалой 3,2/210	40.5650.212	2
	Измеритель глубины	40.4639.550	1
	Наконечник T25-1/4	40.5684.200	1
	Рукоятка динамометрическая Т со сцеплением 4Нм	40.6660.000	1
	Покрышка для контейнера 7,0ChLP 3.7098/7099/4159 4x4 H	14.0207.106	1
	Контейнер 7,0ChLP 3.7098/7099/4159 4x4 H	14.0207.105	1

7,0ChLP пластина тип-HEPI 2отв.

О	А [мм]	№ по кат.
2	12	3.7098.112
2	16	3.7098.116
2	20	3.7098.120

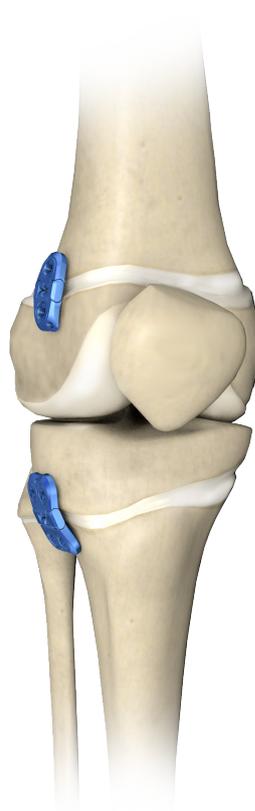
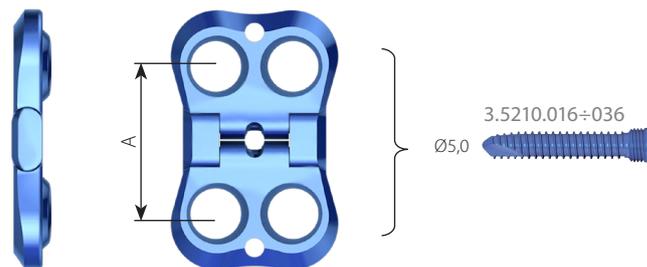
О – количество резьбовых отверстий



7,0ChLP пластина тип-HEPI 4отв.

О	А [мм]	№ по кат.
4	16	3.7098.216
4	20	3.7098.220

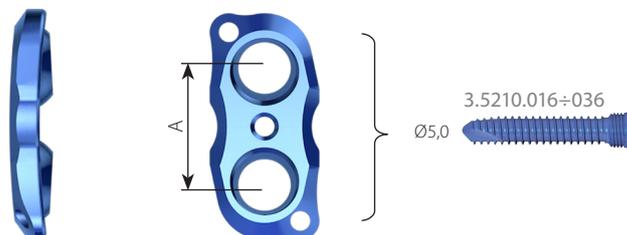
О – количество резьбовых отверстий



7,0ChLP пластина тип-HEPI 2отв.

O	A [мм]	№ по кат.
2	12	3.7099.112
2	16	3.7099.116
2	20	3.7099.120

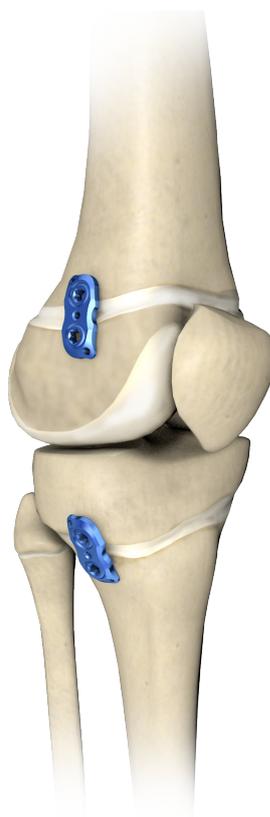
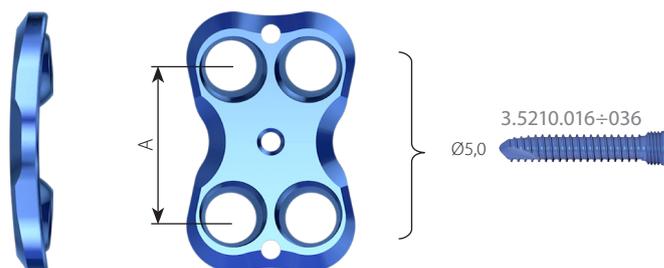
O – количество резьбовых отверстий



7,0ChLP пластина тип-HEPI 4отв.

O	A [мм]	№ по кат.
4	16	3.7099.216
4	20	3.7099.220

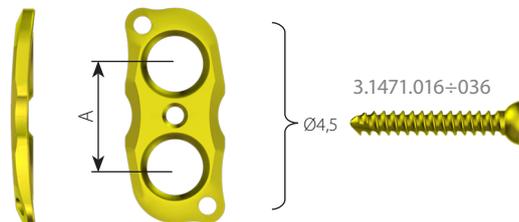
O – количество резьбовых отверстий



Пластина НЕPI 2отв.

О	А [мм]	№ по кат.
2	12	3.4159.112
2	16	3.4159.116
2	20	3.4159.120

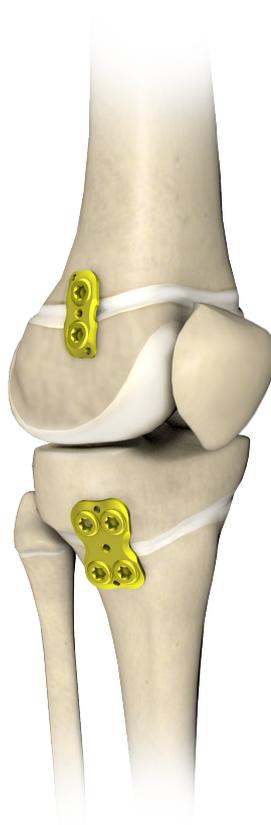
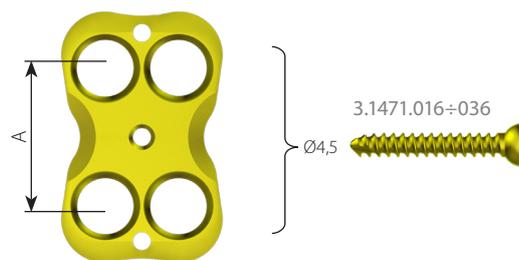
О – количество отверстий под винты



Пластина НЕPI 4отв

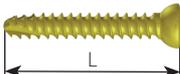
О	А [мм]	№ по кат.
4	16	3.4159.216
4	20	3.4159.220

О – количество отверстий под винты



Подставка для имплантатов 7,0ChLP 3.7098/7099/4159 4x2H

14.0207.601

	7,0ChLP пластина тип-HEPI 2отв.						
	7,0ChLP пластина тип-HEPI 4отв.						
	7,0ChLP винт самонарезающий 5,0						
	L [мм]	16	20	24	28	32	36
	Шт.	4	4	4	4	4	4
	Пластина HEPI						
Винт кортикальный самонарезающий 4,5							
L [мм]	16	20	24	28	32	36	
Шт.	4	4	4	4	4	4	

* Подставка не содержит имплантатов

7с. ВИНТЫ



7,0ChLP винт самонарезающий 5,0

	Len	Ti
	16	3.5210.016
	20	3.5210.020
	24	3.5210.024
	28	3.5210.028
	32	3.5210.032
	36	3.5210.036

Винт кортикальный самонарезающий 4,5

	Len	Ti
	16	3.1471.016
	20	3.1471.020
	24	3.1471.024
	28	3.1471.028
	32	3.1471.032
	36	3.1471.036

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