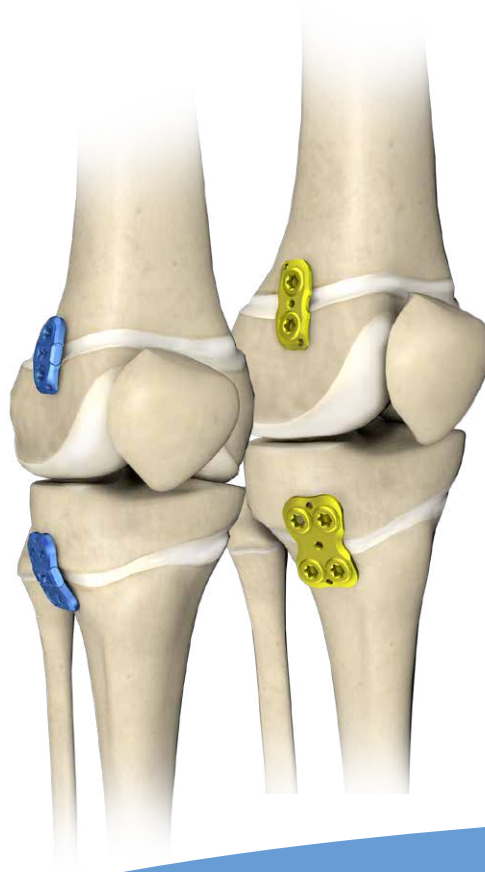


CHM[®]






















7,0 ChM Locked Plating
ChLP system








7,0ChLP пластина тип-HEPI

- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА
- ИМПЛАНТАТЫ 3.7098; 3.7099; 3.4159
- ИНСТРУМЕНТЫ 15.0207.111



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/80-702A
 Дата выпуска 27.04.2022
 Дата обновления P-001-08.08.2022

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

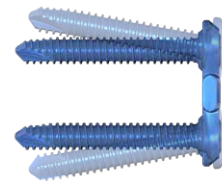


Пластина с четырьмя отверстиями



Шарнирный механизм:

- возможность подбора пластины к форме кости в месте имплантации.

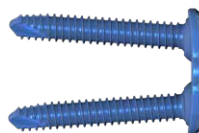


Конструкция блокируемого отверстия:

- 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.

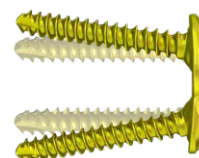
Расходящееся расположение винтов блокирующих:

- облегченное позиционирование эпифизарного хряща.



Неблокируемое отверстие:

- возможность введения винтов под нужным углом.



Отверстие для спицы Киршнера:

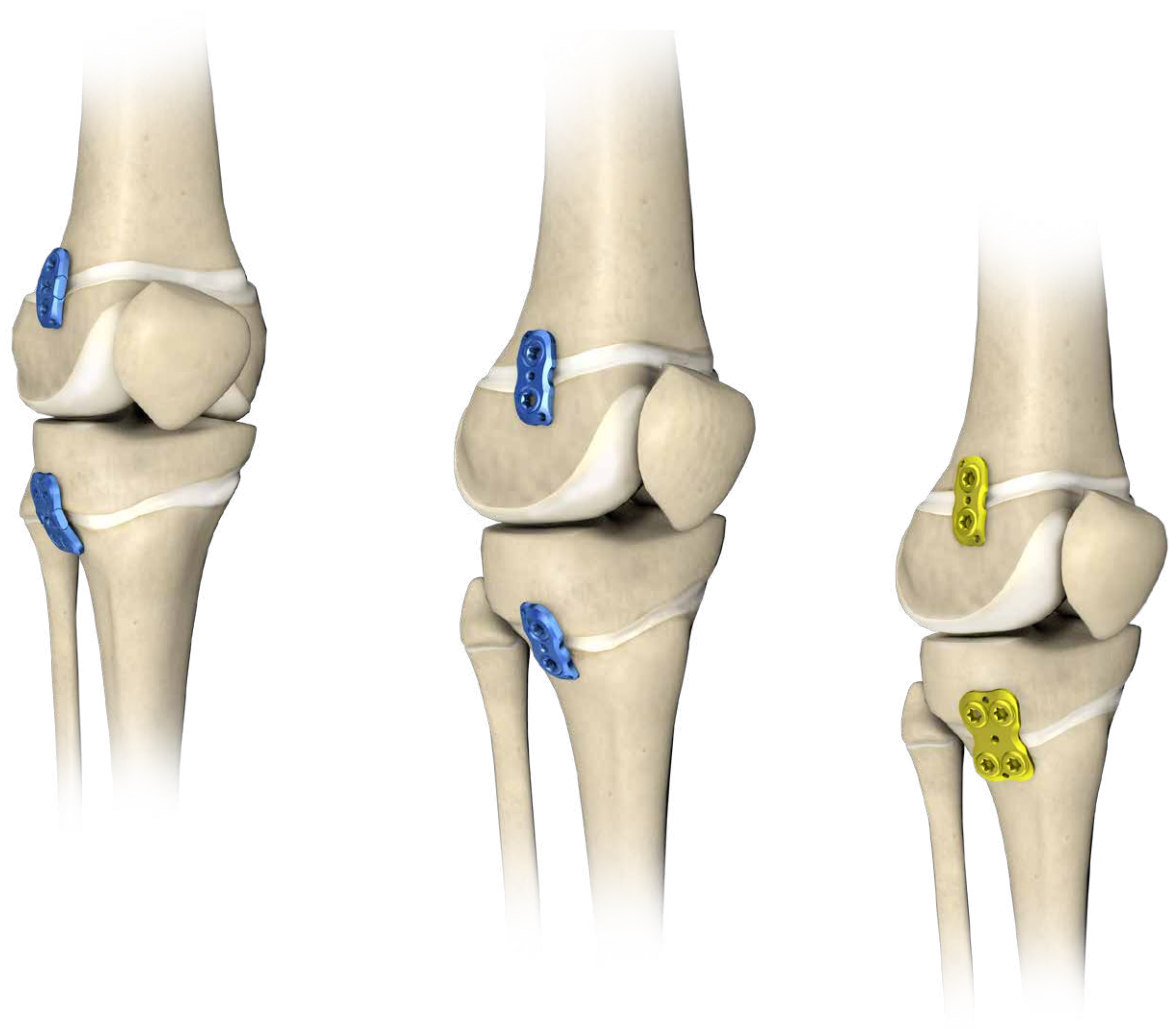
- облегченное позиционирование пластины,
- временная фиксация пластины.

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.

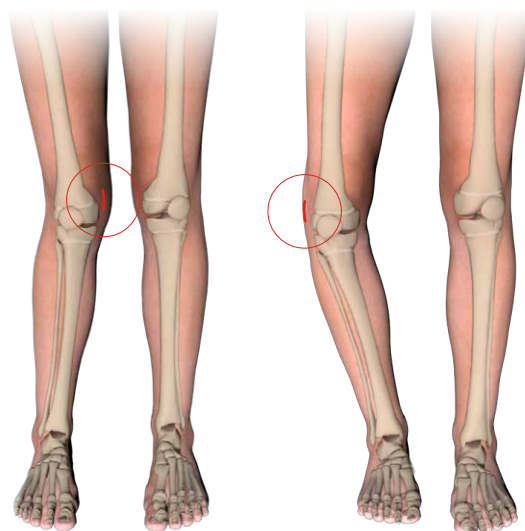


3.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

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.

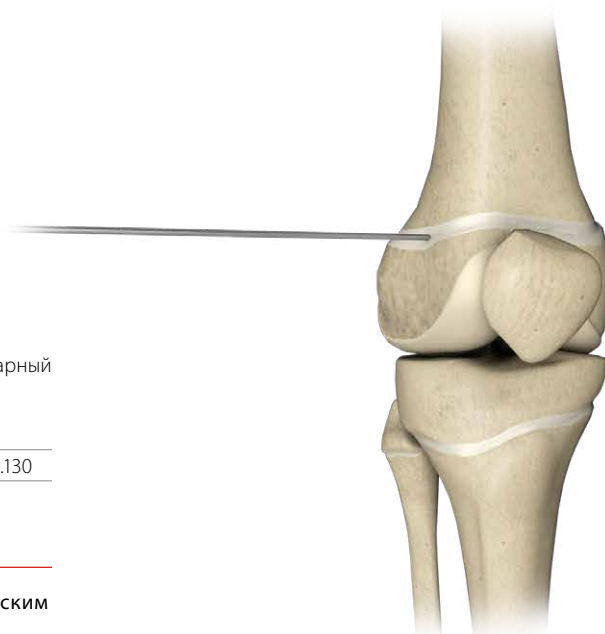
3.4. ВВЕДЕНИЕ СПИЦЫ КИРШНЕРА

Ввести спицу Киршнера 2,0/130 [40.4815.130] центрально в эпифизарный хрящ на глубину около 1 см.

 40.4815.130



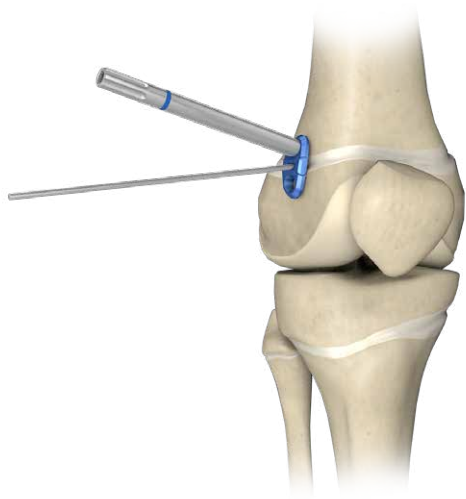
ВНИМАНИЕ: вводить спицу под рентгенологическим контролем.



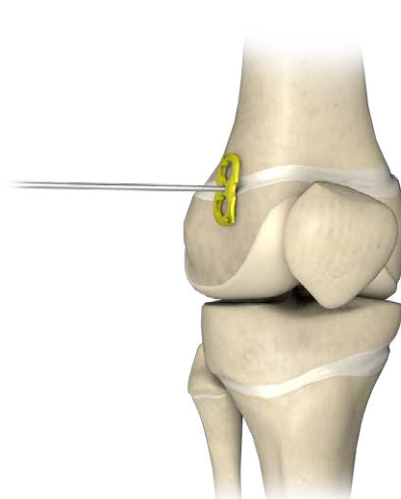
3.5. ВВЕДЕНИЕ ПЛАСТИНЫ

Ввести соответствующе подобранную пластину по спице Киршнера 2,0/130 [40.4815.130].

3.5a. ВВЕДЕНИЕ БЛОКИРУЕМОЙ ПЛАСТИНЫ



3.5b. ВВЕДЕНИЕ НЕБЛОКИРУЕМОЙ ПЛАСТИНЫ



Для облегчения введения пластины вкрутить втулку направляющую 7,0/4,0 [40.6274.040] в блокируемое отверстие пластины. Таким образом соединённую систему ввести по спице Киршнера 2,0/130 [40.4815.130].

3.6. ВРЕМЕННАЯ ФИКСАЦИЯ ПЛАСТИНЫ

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

3.7. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ

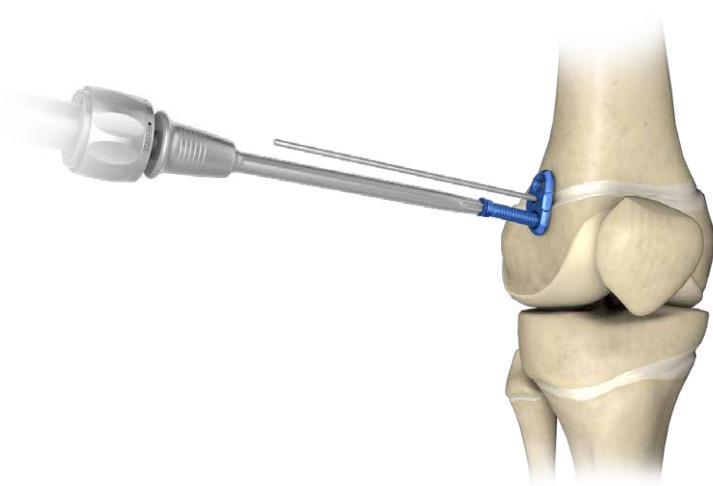


Обратить особое внимание, чтобы вводимые винты не сталкивались с эпифизарным хрящем и суставной поверхностью.

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.

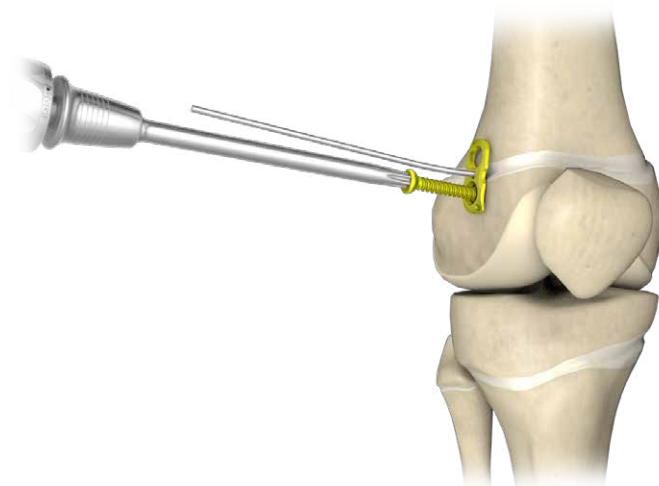
Удалить спицу Киршнера.



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

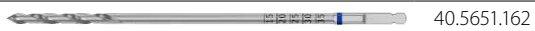
Ввести втулку направляющую 7,0/4,0 [40.6274.040] в блокируемое отверстие пластины.



40.6274.040

Сверление отверстия

Сверлить сверлом с измерительной шкалой 4,0/160 [40.5651.162] на нужную глубину.



40.5651.162

Измерение глубины отверстия

ВАРИАНТ I: Определить глубину сверления при помощи сверла с измерительной шкалой 4,0/160 [40.5651.162].



40.5651.162

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



40.4639.550

Введение винта

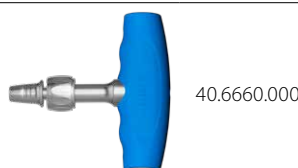
Удалить втулку направляющую 7,0/4,0 [40.6274.040].

В начальной фазе вводить блокирующий винт при помощи рукоятки с быстроразъемным соединением 1/4 [40.6659.000] и наконечника T25-1/4 [40.5684.210].

В финальной фазе заблокировать блокирующий винт при помощи рукоятки [40.6660.000] и наконечника T25-1/4 [40.5684.210].



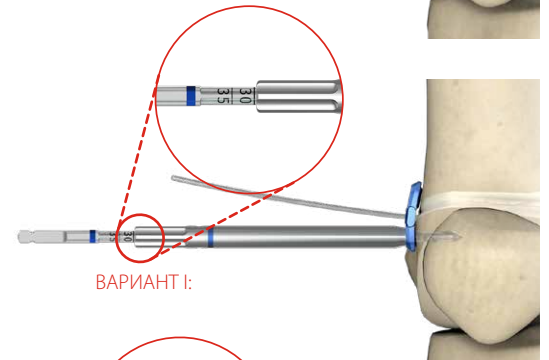
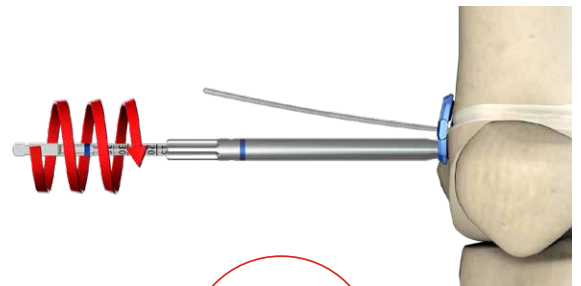
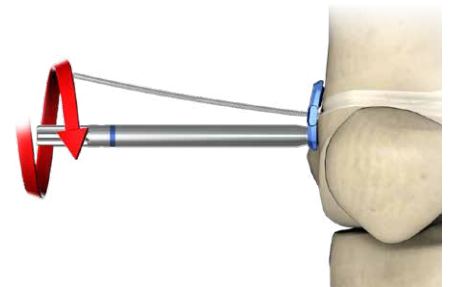
40.6659.000



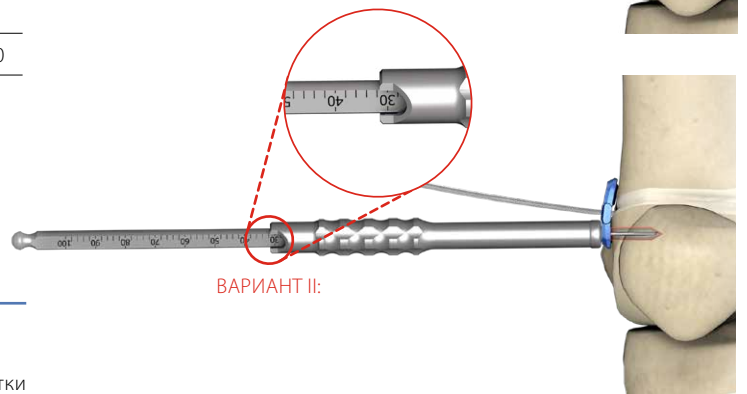
40.5684.210



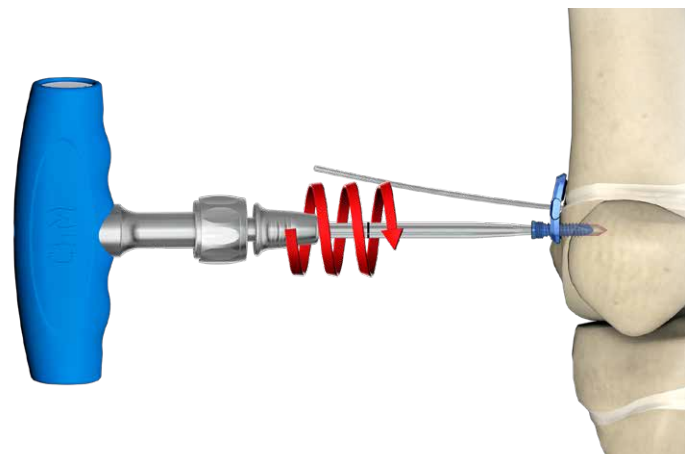
40.5684.210



ВАРИАНТ I:



ВАРИАНТ II:



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

Установка направлятеля компрессионного

Установить направлятель VA 4,0 [40.8207.040] в нужном положении.



40.8207.040

Сверление отверстия

В нужном положении, при помощи сверла с измерительной шкалой 3,2x160 [40.5650.162], выполнить отверстие под винт кортикальный 4,5.



40.5650.162

Измерение глубины отверстия

В высверленное отверстие ввести измеритель глубины [40.4639.550].



40.4639.550

Введение винта

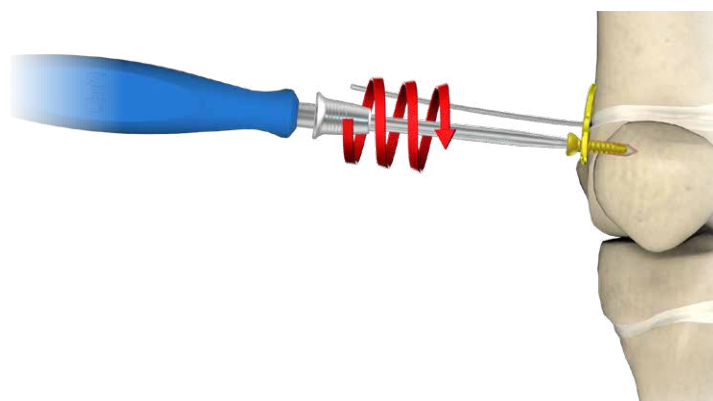
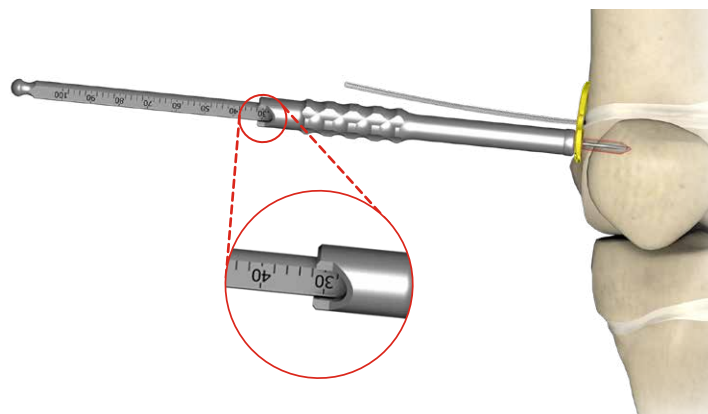
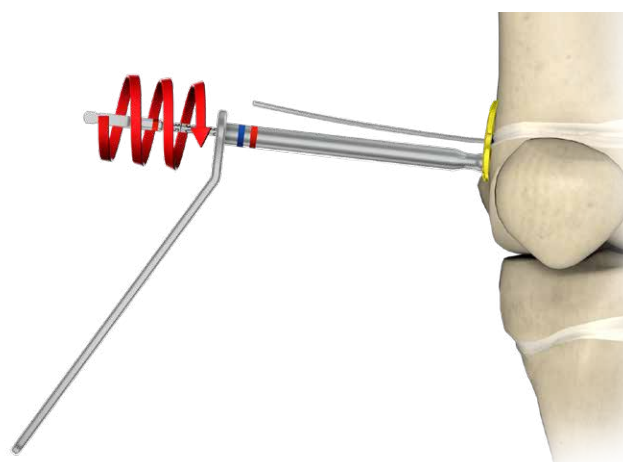
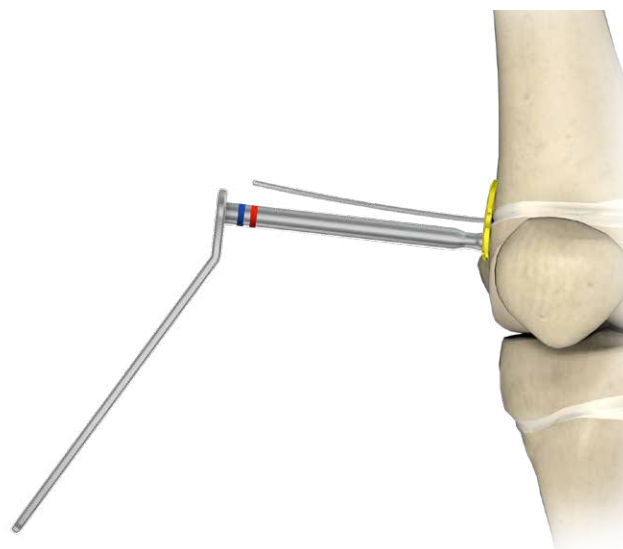
Ввести винт кортикальный с помощью рукоятки с быстроразъемным соединением 1/4 [40.6659.000] и наконечника T25-1/4 [40.5684.210].



40.6660.000



40.5684.210



5. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД

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









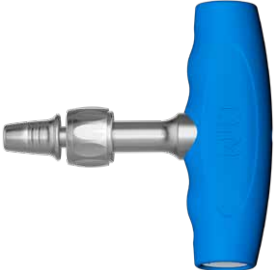
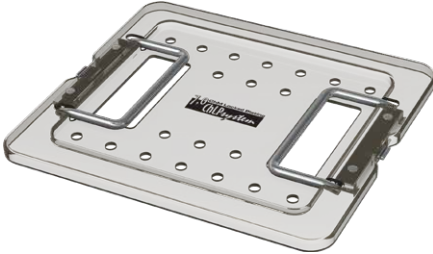

6. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

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

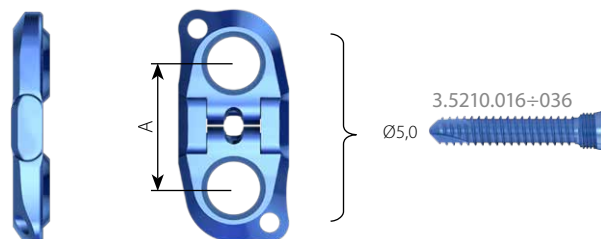
15.0207.111

	Название	№ по кат.	Шт.
	Втулка направляющая 7,0/4,0	40.6274.040	2
	Направитель VA 4,0	40.8207.040	1
	Спица Киршнера 2,0/130	40.4815.130	4
	Сверло с измерительной шкалой 4,0/160	40.5651.162	2
	Сверло с измерительной шкалой 3,2/160	40.5650.162	2
	Измеритель глубины	40.4639.550	1
	Наконечник T25-1/4	40.5684.210	1
	Рукоятка с быстроразъемным соединением 1/4	40.6659.000	
	Динамометрическая рукоятка Т со сцеплением 4Нм	40.6660.000	1
	Покрышка для контейнера 7,0ChLP 3.7098/7099/4159 4x4 Н	14.0207.106	1
	Контейнер 7,0ChLP 3.7098/7099/4159 4x4 Н	14.0207.111	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

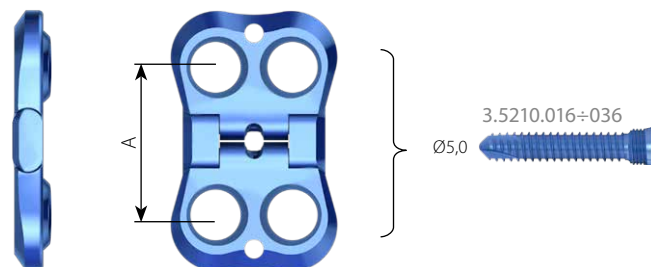
О – количество резьбовых отверстий



7,0ChLP пластина тип-HEPI 4отв.

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

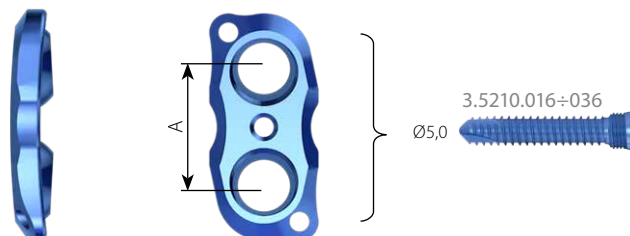
О – количество резьбовых отверстий



7,0ChLP пластина тип-HEPI 2отв.

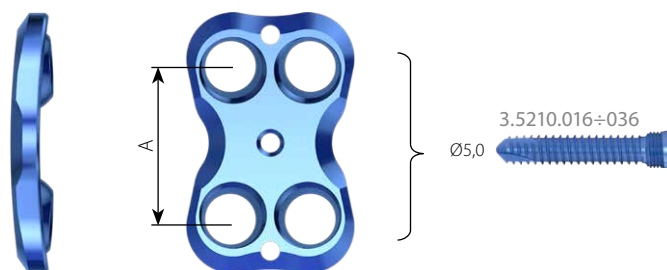
O	A [мм]	№ по кат.
2	12	3.7099.112
2	16	3.7099.116
2	20	3.7099.120

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

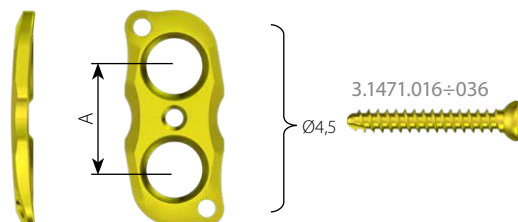
O – количество резьбовых отверстий



Пластина НЕРІ 2отв.

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

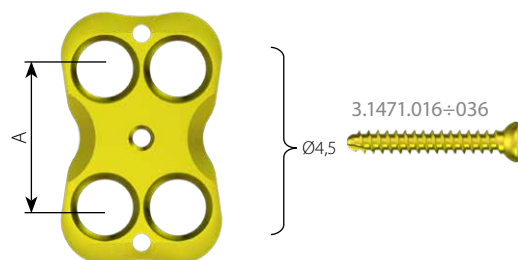
О – количество отверстий под винты



Пластина НЕРІ 4отв






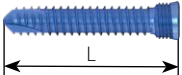

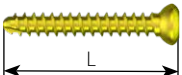
О	А [мм]	№ по кат.
4	16	3.4159.216
4	20	3.4159.220

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

Винт кортикальный самонарезающий 4,5



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



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