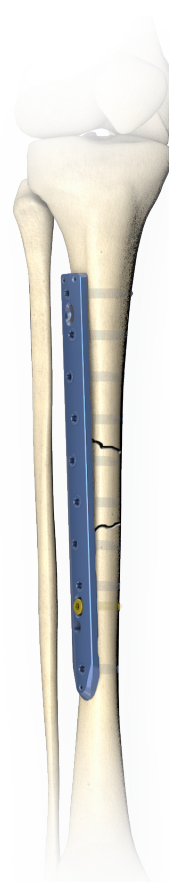


ChM[®]

7.0 ChM Locked Plating
ChLP^{system}

PŁYTKA PROSTA BLOKOWANA 7,0ChLP

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 40.5658.500*
- *TECHNIKA OPERACYJNA*



OBJAŚNIENIA SYMBOLI



Ostrzeżenie - zwróć uwagę na szczególne postępowanie.



Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG.



Informacja o kolejnych etapach postępowania.



Przejdźcie do kolejnego etapu postępowania.



Powrót do określonego etapu i powtórzenie czynności.

www.chm.eu

Nr dokumentu ST/58A
Data wydania 27.03.2014
Data przeglądu P-002-27.03.2020

*Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.
Aktualizowane INSTRUKCJE STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: www.chm.eu*

I. WSTĘP	5
II. IMPLANTY	6
III. NARZĘDZIA	11
IV. TECHNIKA OPERACYJNA.....	13
IV.1. REDUKCJA ZŁAMANIA.....	13
IV.2. OZNACZENIE OTWORÓW CELOWNIKA.....	13
IV.3. ZŁOŻENIE PŁYTKI Z CELOWNIKIEM	13
IV.4. WPROWADZENIE PŁYTKI	14
IV.5. MONTAŻ CELOWNIKA	14
IV.6. TYMCZASOWA STABILIZACJA PŁYTKI.....	14
IV.7. USTALENIE CELOWNIKA Z PŁYTKĄ	15
IV.8. TYMCZASOWA STABILIZACJA	15
IV.9. TECHNIKA WPROWADZANIA WKRĘTÓW KOROWYCH 4,5.....	16
IV.10. TECHNIKA WPROWADZANIA WKRĘTÓW BLOKOWANYCH 7,0CHLP	17
IV.11. WPROWADZANIE WKRĘTA BLOKOWANEGO W KOŃCOWY OTWÓR PŁYTKI	19
IV.12. DEMONTAŻ CELOWNIKA	20
IV.13. WPROWADZENIE WKRĘTA BLOKOWANEGO W PIERWSZY OTWÓR PŁYTKI.....	20
IV.14. ZAMKNIĘCIE RANY	21
IV.15. UŻYCIE WKRĘTA USTALAJĄCO DOCISKOWEGO	21
V. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE	22
VI. USUNIĘCIE IMPLANTU.....	22

I. WSTĘP

Płytką szeroką, kompresyjną, z ograniczonym kontaktem [3.3155] służy do leczenia złamań trzonów kości długich, takich jak kość udowa, kość piszczelowa. Płytką jest częścią systemu płytek blokowanych ChLP opracowanego przez firmę ChM. Przedstawiony asortyment implantów wykonana jest z tytanu i jego stopów zgodnie ze standardem ISO 5832.

W skład zestawu wchodzi:

- implanty (*płytką szeroką, kompresyjną, wkręty blokowane oraz standardowe wkręty korowe*),
- instrumentarium w skład którego wchodzi narzędzia służące do przeprowadzenia zabiegu,
- instrukcja.

Płytką przeznaczona jest do leczenia:

- wielo-odłamowych złamań trzonów kości długich,
- złamań trzonów kości długich
- nieprawidłowych zrostów kostnych, oraz braku zrostu kostnego.

Przeciwwskazania:

- infekcje,
- dzieci w fazie wzrostu.

Dobór płytki

Właściwy dobór płytki umożliwia szeroki zakres rozmiarowy systemu płytek blokowanych.

Zaleca się dobór dłuższych płytek blokowanych. Zaletą dłuższych płyt jest bardziej korzystny rozkład sił niż w przypadku płyt krótszych.

Profilowanie płytki

Nie dopuszcza się profilowania płytek blokowanych przy implantacji metodą przezskórną z użyciem celowników. Profilowanie implantu uniemożliwi prawidłową współpracę z celownikiem.

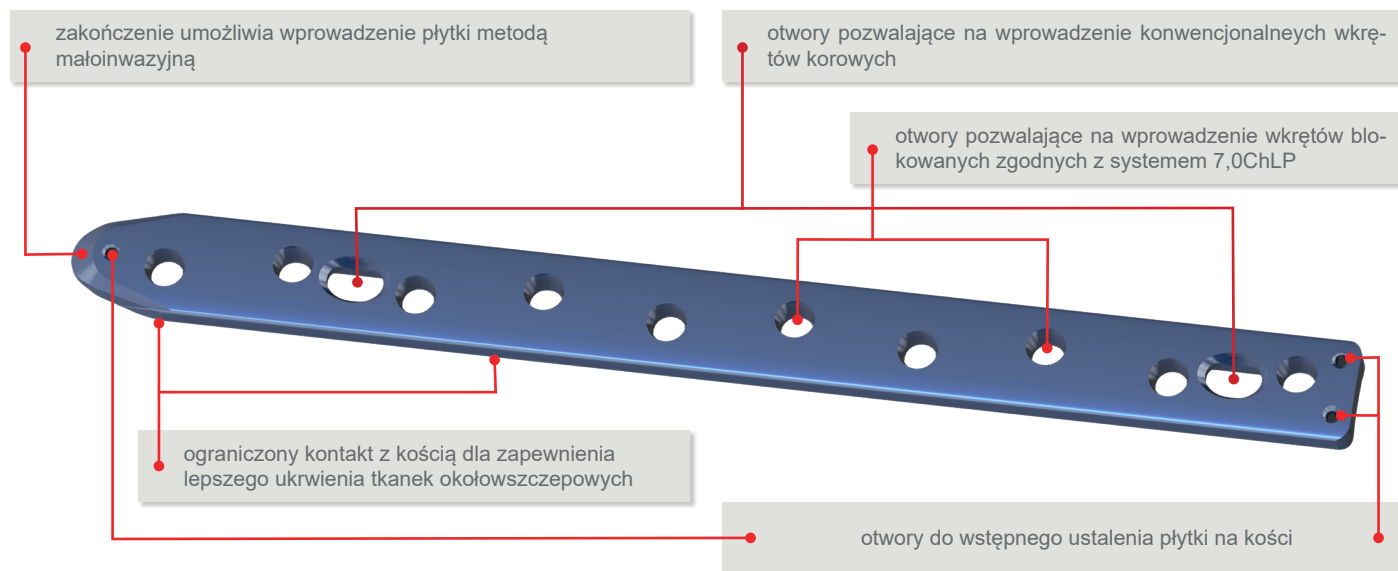


Przed zastosowaniem produktu należy uważnie przeczytać instrukcje stosowania dostarczaną z wyrobem oraz dołączoną na końcu tego dokumentu. Zawiera ona m.in. wskazania, przeciwwskazania, skutki niepożądane oraz zalecenia i ostrzeżenia związane z użyciem wyrobu.

II. IMPLANTY

Płytki **[3.3155]** wchodzi w skład systemu 7,0ChLP. W skład systemu wchodzi płytki oraz współpracujące z nimi wkręty. Dla ułatwienia zarówno płytka jak i wkręty blokowane barwione są na niebiesko.

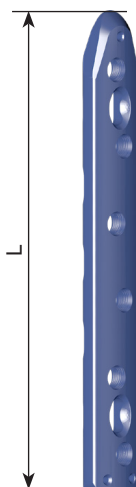
Właściwości płytki:



7,0ChLP Płytki szeroka, kompresyjna z ograniczonym kontaktem

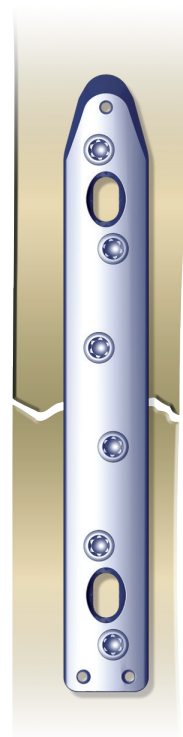
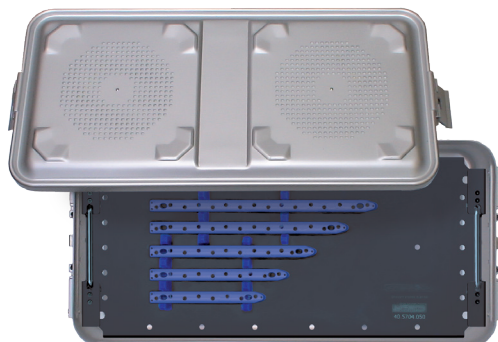
		Nr katalogowy
O	L [mm]	TYTAN
4	89	3.3155.604
6	131	3.3155.606
8	173	3.3155.608
10	215	3.3155.610
12	257	3.3155.612
14	299	3.3155.614
16	341	3.3155.616
18	383	3.3155.618

O - liczba otworów gwintowanych w płytce



TYTAN
3.1448.016+110
3.5210.016+110
Ø5,0

TYTAN
3.1443.016+110
3.1471.016+110
Ø4,5



Paleta na płytki 7,0ChLP - proste

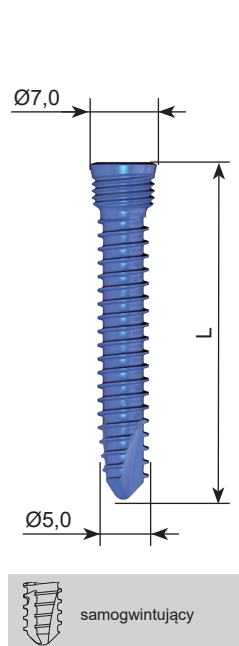
Lp.	Nr katalogowy	Nazwa	Szt.
1	40.5704.350	Paleta	1
2	12.0750.100	Kontener z litym dnem 1/1 595x275x86mm	1
3	12.0750.200	Pokrywa aluminiowa perfor. 1/1 595x275x15mm Szara	1

40.5704.550

bez implantów

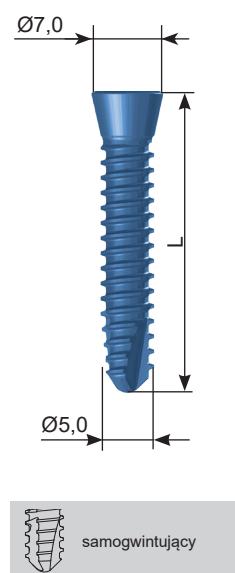
ELEMENTY BLOKUJĄCE

7,0ChLP Wkręt samogwintujący 5,0



Nr katalogowy		
L [mm]	TYTAN	
16	3.1448.016	3.5210.016
18	3.1448.018	3.5210.018
20	3.1448.020	3.5210.020
22	3.1448.022	3.5210.022
24	3.1448.024	3.5210.024
26	3.1448.026	3.5210.026
28	3.1448.028	3.5210.028
30	3.1448.030	3.5210.030
32	3.1448.032	3.5210.032
34	3.1448.034	3.5210.034
36	3.1448.036	3.5210.036
38	3.1448.038	3.5210.038
40	3.1448.040	3.5210.040
42	3.1448.042	3.5210.042
44	3.1448.044	3.5210.044
46	3.1448.046	3.5210.046
48	3.1448.048	3.5210.048
50	3.1448.050	3.5210.050
52	3.1448.052	3.5210.052
54	3.1448.054	3.5210.054
56	3.1448.056	3.5210.056
58	3.1448.058	3.5210.058
60	3.1448.060	3.5210.060
65	3.1448.065	3.5210.065
70	3.1448.070	3.5210.070
75	3.1448.075	3.5210.075
80	3.1448.080	3.5210.080
85	3.1448.085	3.5210.085
90	3.1448.090	3.5210.090
95	3.1448.095	3.5210.095
100	3.1448.100	3.5210.100
105	3.1448.105	3.5210.105
110	3.1448.110	3.5210.110

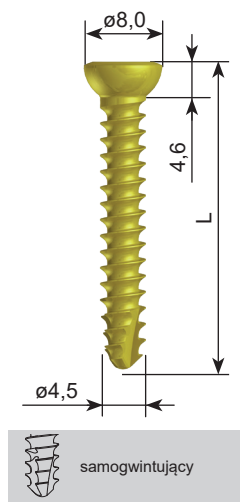
7,0ChLP Wkręt stożkowy samogwintujący 5,0



Nr katalogowy		
L [mm]	TYTAN	
30	3.1449.030	3.5216.030
35	3.1449.035	3.5216.035
40	3.1449.040	3.5216.040
45	3.1449.045	3.5216.045
50	3.1449.050	3.5216.050
55	3.1449.055	3.5216.055
60	3.1449.060	3.5216.060
65	3.1449.065	3.5216.065
70	3.1449.070	3.5216.070
75	3.1449.075	3.5216.075
80	3.1449.080	3.5216.080
85	3.1449.085	3.5216.085
90	3.1449.090	3.5216.090

Ø rdzenia		4,0
Ø wiertło ze skalą	40.5651.301	4,0
tuleja prowadząca	40.5690.540	7,0/4,0
grot	40.5686.000	S3,5
grot	40.5684.000	T25
gwintownik	40.5646.000	5,0
tuleja ochronna	40.5693.570	9,0/7,0

Wkręt korowy samogwintujący 4,5



		
	Nr katalogowy	
L [mm]	TYTAN	
16	3.1443.016	3.1471.016
18	3.1443.018	3.1471.018
20	3.1443.020	3.1471.020
22	3.1443.022	3.1471.022
24	3.1443.024	3.1471.024
26	3.1443.026	3.1471.026
28	3.1443.028	3.1471.028
30	3.1443.030	3.1471.030
32	3.1443.032	3.1471.032
34	3.1443.034	3.1471.034
36	3.1443.036	3.1471.036
38	3.1443.038	3.1471.038
40	3.1443.040	3.1471.040
42	3.1443.042	3.1471.042
44	3.1443.044	3.1471.044
46	3.1443.046	3.1471.046
48	3.1443.048	3.1471.048
50	3.1443.050	3.1471.050
52	3.1443.052	3.1471.052
54	3.1443.054	3.1471.054
56	3.1443.056	3.1471.056
58	3.1443.058	3.1471.058
60	3.1443.060	3.1471.060
62	3.1443.062	3.1471.062
64	3.1443.064	3.1471.064
66	3.1443.066	3.1471.066
68	3.1443.068	3.1471.068
70	3.1443.070	3.1471.070
72	3.1443.072	3.1471.072
74	3.1443.074	3.1471.074
76	3.1443.076	3.1471.076
78	3.1443.078	3.1471.078
80	3.1443.080	3.1471.080
85	3.1443.085	3.1471.085
90	3.1443.090	3.1471.090
95	3.1443.095	3.1471.095
100	3.1443.100	3.1471.100
105	3.1443.105	3.1471.105
110	3.1443.110	3.1471.110

Ø rdzenia		3,0
Ø wiertło ze skalą	40.5650.301	3,2
tuleja prowadząca	40.5691.532	8,0/3,2
grot	40.5686.000	S3,5
grot	40.5684.000	T25
gwintownik	40.5647.000	HA4,5
tuleja ochronna	40.5694.580	10,0/8,0

Statyw na wkrety 7,0ChLP

Lp.	Nr katalogowy	Nazwa	Szt.
1	40.5749.600	Statyw na wkrety 7,0ChLP	1
2	12.0751.102	Kontener z litym dnem 1/2 306x272x135mm	1
3	12.0751.200	Pokrywa aluminiowa perfor.1/2 306x272x15mm Szara	1

40.5749.700

bez implantów



40.5749.600

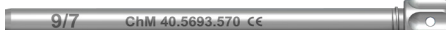
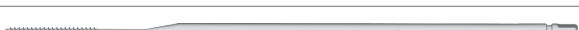
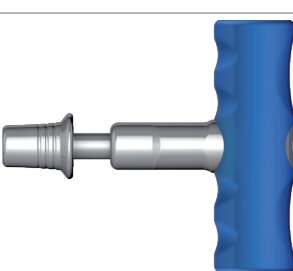


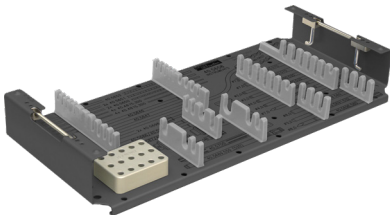
40.5749.700

III. NARZĘDZIA

Instrumentarium 7,0ChLP (przezskórne)

40.5658.500

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1		Tulejka mocująca 7/4,0	40.5616.540	2
2		Tulejka prowadząca 7,0/2,0	40.5690.520	2
3		Tulejka prowadząca 7,0/3,2	40.5690.532	2
4		Tulejka prowadząca 7,0/4,0	40.5690.540	4
5		Tuleja ochronna 9,0/7,0	40.5693.570	4
6		Tulejka prowadząca 5,0/2,0	40.5689.520	1
7		Tulejka prowadząca 5,0/3,2	40.5689.532	1
8		Tulejka prowadząca 9,0/5,0	40.5689.550	1
9		Trokaz 7,0	40.5695.570	1
10		Wkręt ustalająco-dociskowy 4,0	40.5698.100	2
11		Wzorzec długości wkrętów	40.5700.000	1
12		Wiertło ze skalą 3,2/300	40.5650.301	2
13		Wiertło ze skalą 3,2/300	40.5651.301	2
14		Wiertło kaniulowane ze skalą 5,0/2,2/300	40.5652.300	1
15		Drut Kirschnera 2,0/300	40.4815.300	8
16		Gwintownik 7,0ChLP - 5,0	40.5646.000	1
17		Gwintownik HA4,5	40.5647.000	1
18		Grot S3,5-1/4	40.5686.000	1
19		Grot kaniulowany S5-1/4	40.5687.000	1
20		Grot T25-1/4	40.5684.000	1
21		Grot kaniulowany T30-1/4	40.5685.000	1
22		Rękojeść dynamometru T ze sprężyną 4Nm	40.6660.000	1
23		Preparator, długi	40.5627.000	1
24		Łącznik AO - 7,0ChLP	40.4898.070	1
25		Zaślepka otworu celownika	40.5612.000	15
26		Tuleja prowadząca 8,0/3,2	40.5691.532	2
27		Tuleja ochronna 10,0/8,0	40.5694.580	2
28		Trokaz 8,0	40.5696.580	1

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
29		Statyw na instrumentarium 7,0ChLP (przezskórne)	40.5659.400	1
30		Kontener z litym dnem 1/1 595x275x86mm	12.0750.100	1
31		Pokrywa aluminiowa perfor.1/1 595x275x15mm Szara	12.0750.200	1

Instrumentarium 7,0ChLP (przezskórne) -płytki proste

40.5913.500

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1		Celownik płytki prostej - uchwyt	40.5910.000	1
2		Celownik płytki prostej - ramię	40.5911.000	1
5		Statyw n/narzędz.7,0ChLP (przezskórne)-pł.proste	40.5914.400	1
6		Kontener z litym dnem 1/1 595x275x86mm	12.0750.100	1
7		Pokrywa aluminiowa perfor.1/1 595x275x15mm Szara	12.0750.200	1

IV. TECHNIKA OPERACYJNA

IV.1. REDUKCJA ZŁAMANIA

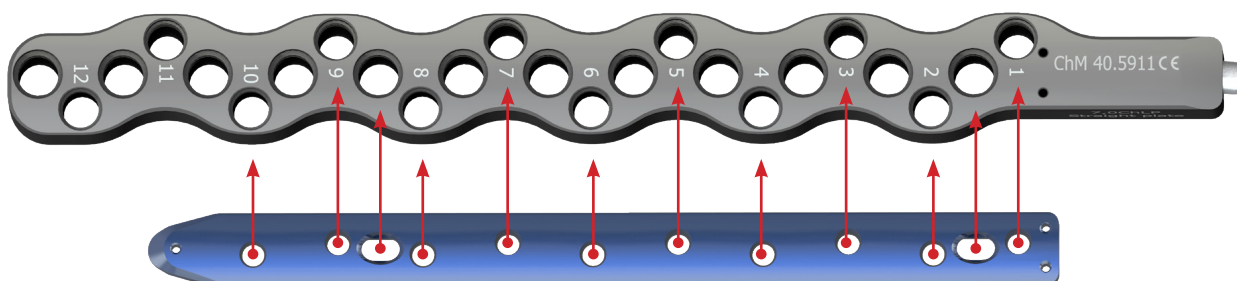
Konieczne jest dokładne anatomiczne nastawienie złamania przed zastosowaniem płytki z wkrętami blokowanymi. Należy nastawić i tymczasowo ustabilizować odłamki za pomocą drutów Kirschnera i/lub szczypcami redukcyjnymi.



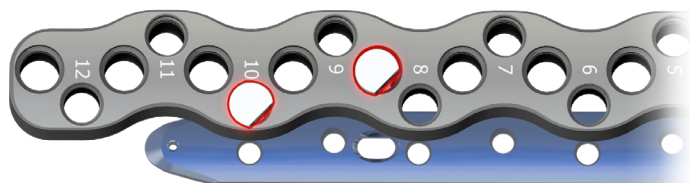
Potwierdzić prawidłowe ustawienie odłamów wykonując zdjęcie RTG.

IV.2. OZNACZENIE OTWORÓW CELOWNIKA

Na belce celownika otwory odpowiadające otworom płytki **[3.3155]** oznaczone są cyframi 1÷12. Przy czym otwory znajdujące się w środkowym rzędzie służą do wprowadzania wkrętów korowych 4,5. Przez otwory w bocznych rzędach celownika, wprowadza się wkręty blokowane 7,0ChLP.

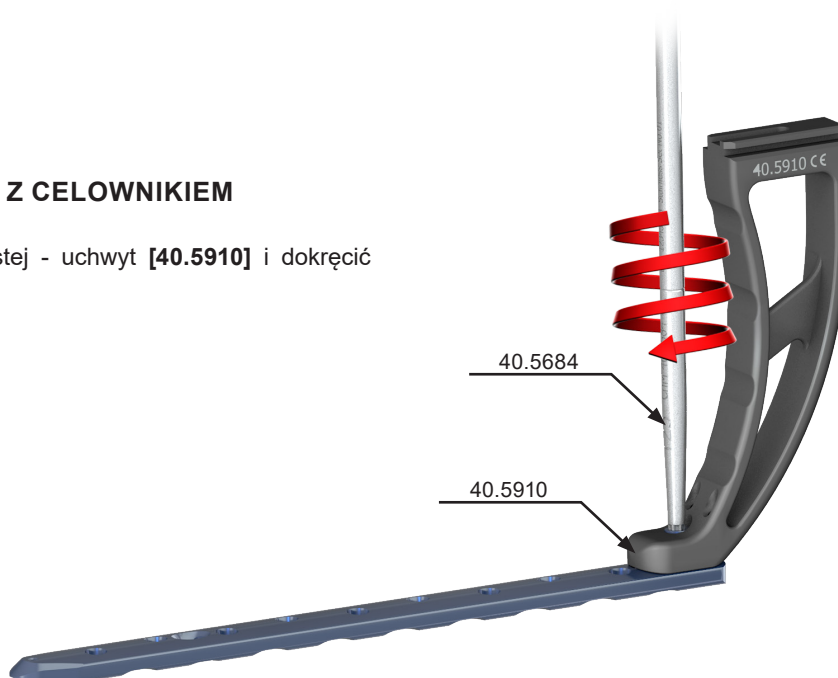


W celowniku płytki prostej - ramię [40.5911] oznaczyć zaślepką otworu celownika [40.5612] otwór kompresyjny płytki i ostatni otwór blokowany płytki.



IV.3. ZŁOŻENIE PŁYTKI Z CELOWNIKIEM

Założyć celownik płytki prostej - uchwyt **[40.5910]** i dokręcić wkręt mocujący.

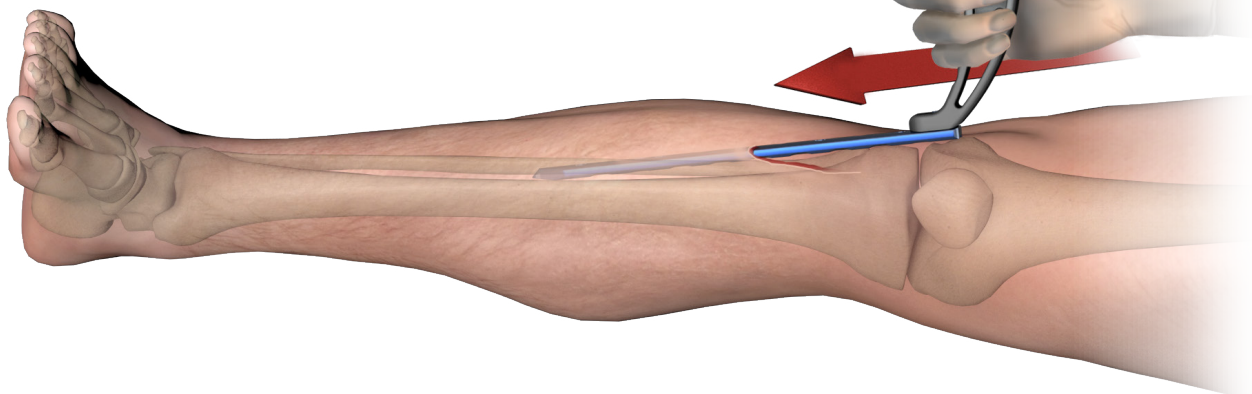


IV.4. WPROWADZENIE PŁYTKI

Wprowadzić płytkę na kość pomiędzy mięśniami a okostną, utrzymując bliski kontakt jej przeciwnego końca z kością.

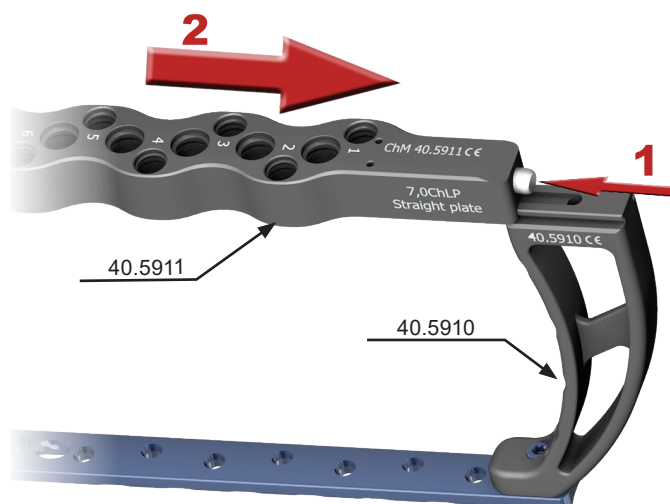


UWAGA:
W celu przygotowania kanału do wprowadzenia płytki użyć można separatora długiego [40.5627].



IV.5. MONTAŻ CELOWNIKA

Wciskając przycisk blokady, wsunąć celownik płytki prostej - ramię [40.5911] w celownik płytki prostej - uchwyt [40.5910], aż do momentu zamknięcia się zamka celownika - prawidłowe położenie ramienia. Zwolnić przycisk blokady.



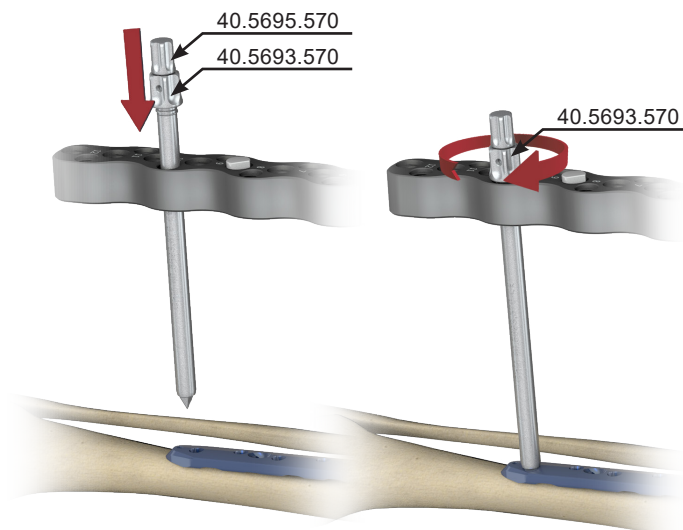
IV.6. TYMCZASOWA STABILIZACJA PŁYTKI

Wprowadzić drut Kirschnera 2,0/300 [40.4815.300] przez otwór w celowniku w celu uzyskania tymczasowego ustalenia płytki przy uchwycie celownika.

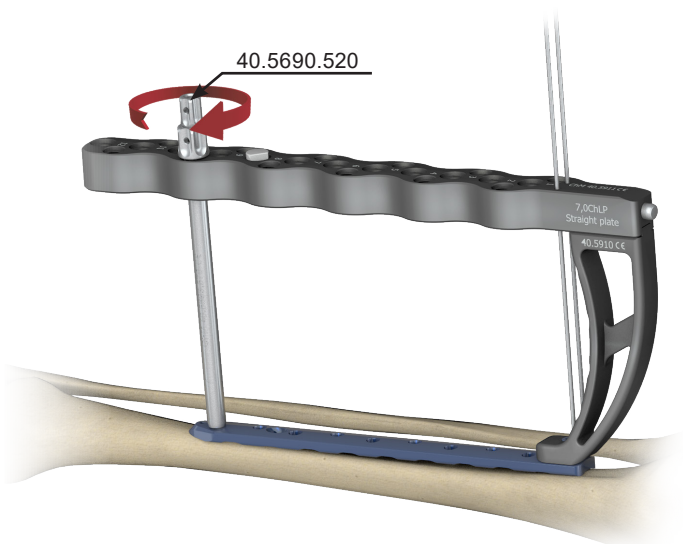


IV.7. USTALENIE CELOWNIKA Z PŁYTKĄ

Usunąć zaślepkę oznaczającą ostatni otwór blokowany płytki. W otwór wprowadzić tuleję ochronną 9,0/7,0 [40.5693.570] z trokarem 7,0 [40.5695.570] i zaznaczyć miejsce cięcia. Wykonać małe nacięcie i dosunąć trokar z tuleją ochronną do płytki. Następnie zablokować tuleję w ramieniu celownika.

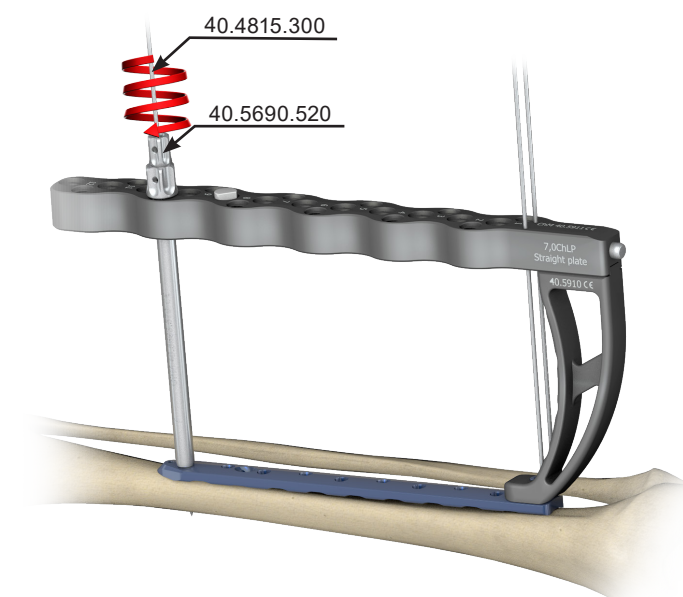


Usunąć trokar 7,0 [40.5695.570] i wprowadzić tuleję prowadzącą 7,0/2,0 [40.5690.520]. Tuleję prowadzącą 7,0/2,0 [40.5690.520] zablokować w otworze blokowanym płytki, uzyskując sztywną konstrukcję układu płytka-celownik.



IV.8. TYMCZASOWA STABILIZACJA

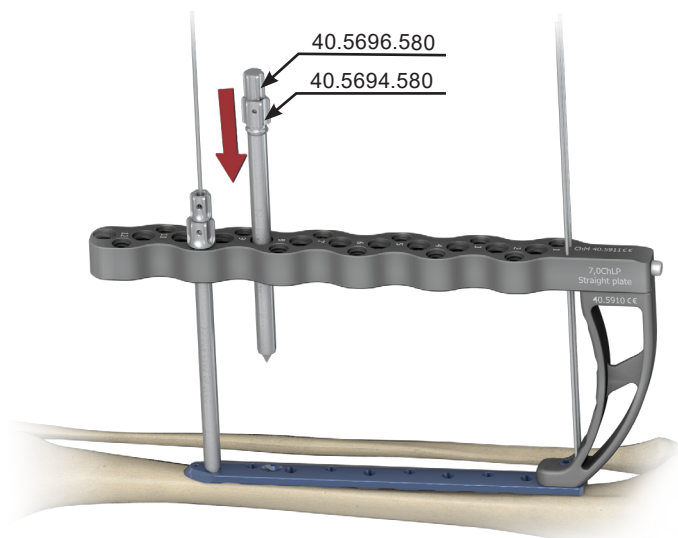
Wprowadzić drut Kirschnera 2,0/300 [40.4815.300] przez tulejkę prowadzącą 7,0/2,0 [40.5690.520] w celu uzyskania tymczasowego ustalenia płytki.



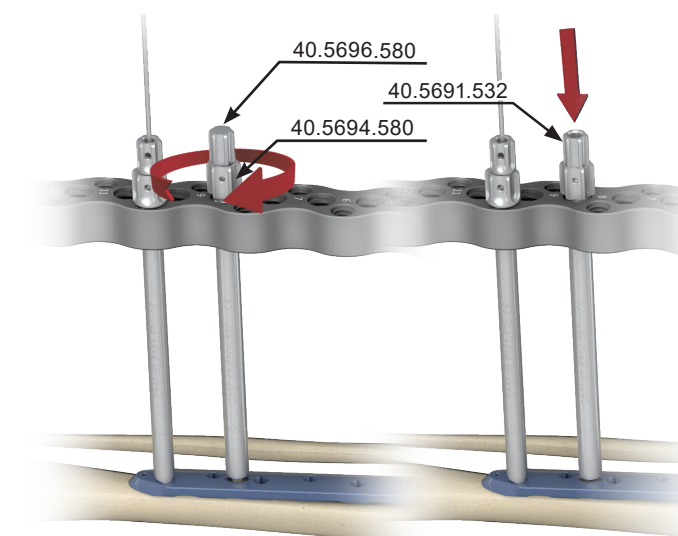
IV.9. TECHNIKA WPROWADZANIA WKRĘTÓW KOROWYCH 4,5

Wprowadzić wkręty korowe samogwintujące 4,5 [3.1471.016÷110] w pożądane otwory płytki wg poniższych zaleceń.

- a) W odpowiedni otwór w celowniku wprowadzić tuleję ochronną 10,0/8,0 [40.5694.580] oraz trokar 8,0 [40.5696.580] i zaznaczyć miejsce cięcia. Wykonać małe cięcie i dosunąć trokar z tuleją ochronną do płytki.

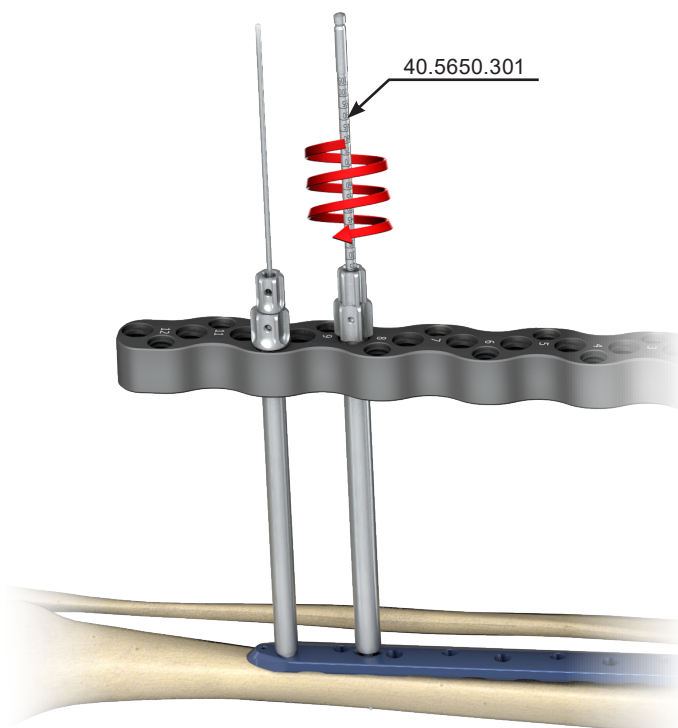
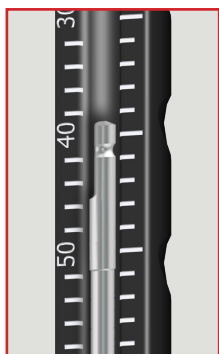


- b) Zablokować tuleję ochronną 10,0/8,0 [40.5694.580] w ramieniu celownika. Usunąć trokar 8,0 [40.5696.580] i wprowadzić tuleję prowadzącą 8,0/3,2 [40.5691.532].

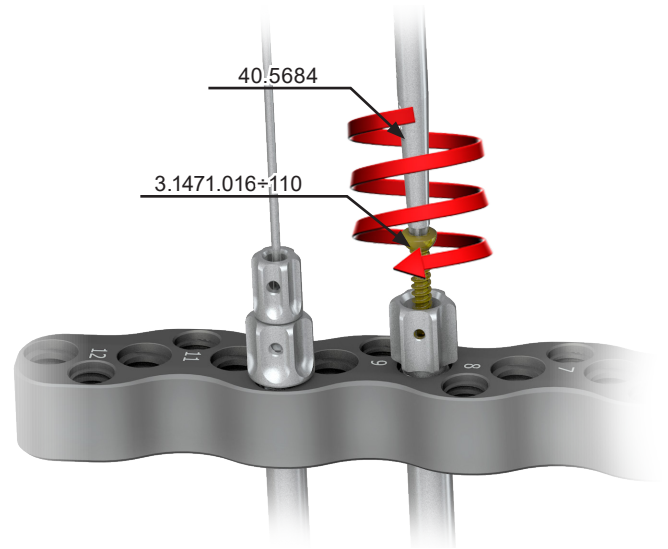


- c) Wiercić wiertłem ze skalą 3,2/300 ze skalą [40.5650.301] przez dwie korówki.

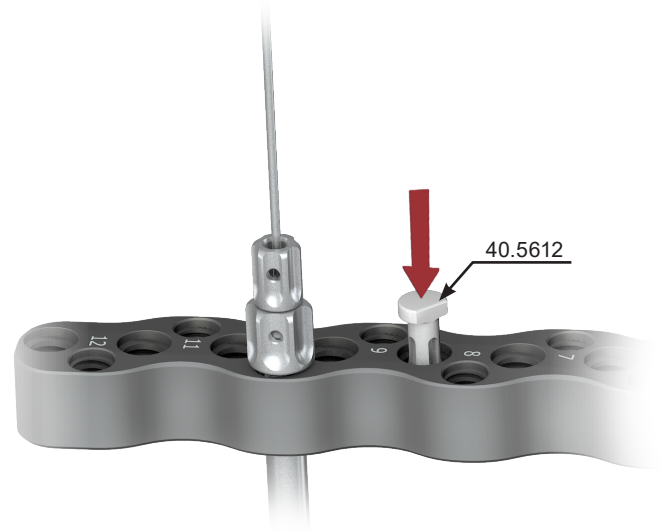
(Określić długość pożądanego wkręta na podstawie podziałki na wiertle ze skalą [40.5650.301] lub z pomocą wzorca długości wkrętów [40.5700].)



- d) Usunąć tuleję prowadzącą 8,0/3,2 [40.5691.532] i wprowadzić wkręt korowy samogwintujący 4,5 [3.1471.016÷110].



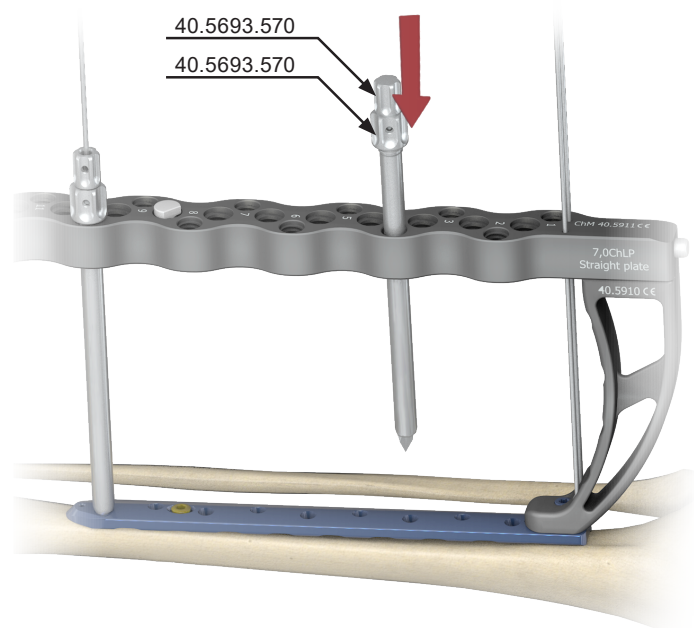
- e) Usunąć tuleję ochronną 10,0/8,0 [40.5694.580] i oznaczyć otwór zaślepką otworu celownika [40.5612].



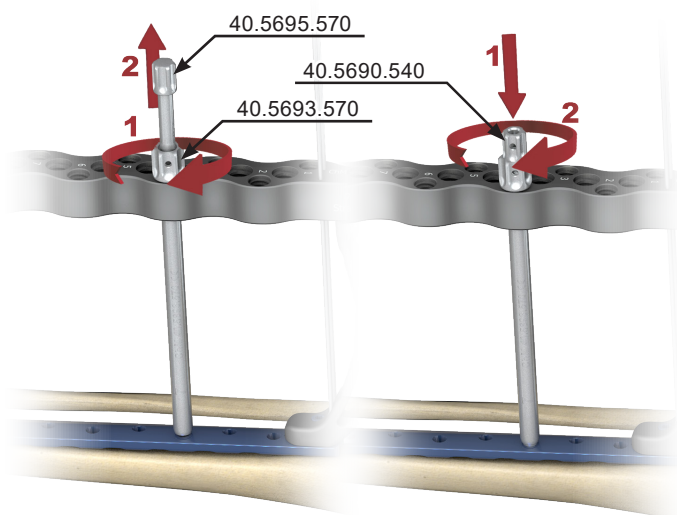
IV.10. TECHNIKA WPROWADZANIA WKRĘTÓW BLOKOWANYCH 7,0CHLP

Wprowadzić wkręty blokowane 7,0ChLP [3.5210.016÷110] w pożądane otwory płytki wg poniższych zaleceń.

- a) W odpowiedni otwór w celowniku wprowadzić tuleję ochronną 9,0/7,0 [40.5693.570] oraz trokar 7,0 [40.5695.570] i zaznaczyć miejsce cięcia. Wykonać małe cięcie i dosunąć trokar z tuleją ochronną do płytki.

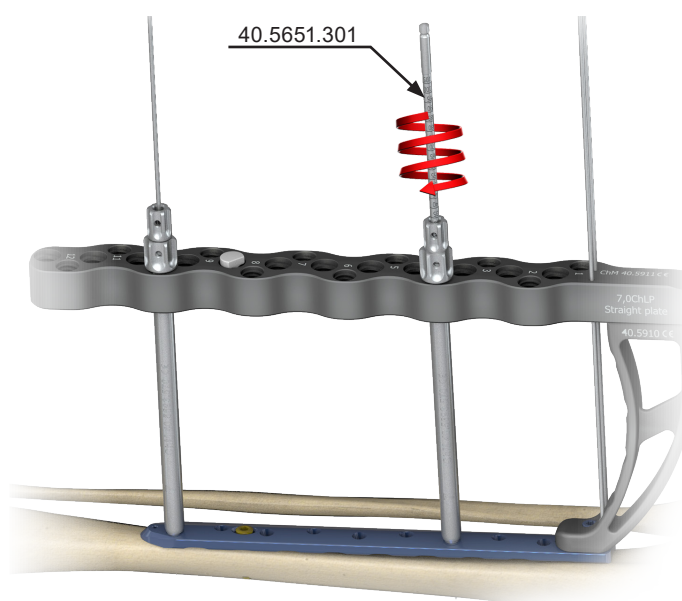
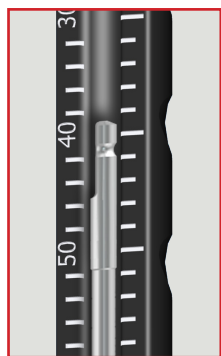


- b) Zablokować tuleję ochronną 9,0/7,0 [40.5693.570] w ramieniu celownika. Usunąć trokar 7,0 [40.5695.570]. Wprowadzić tuleję prowadzącą 7,0/4,0 [40.5690.540] i dokręcając zablokować ją w otworze blokowanym płytki.

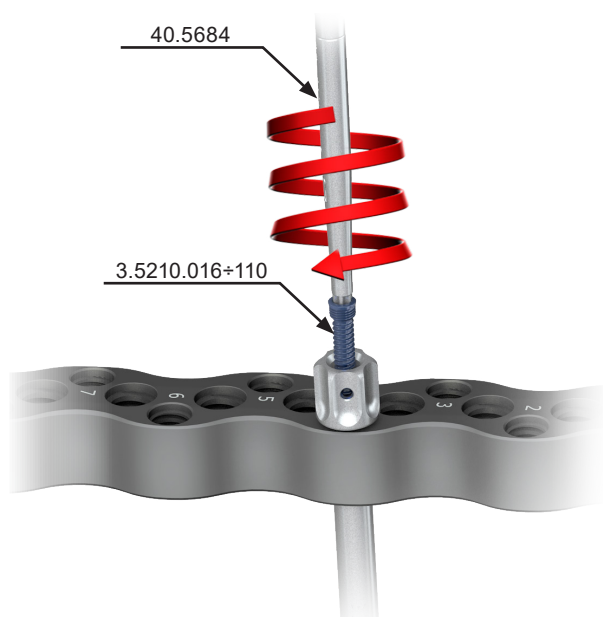


- c) Wiercić wiertłem ze skalą 4,0/300 [40.5651.301].

(Określić długość pożądanego wkręta na podstawie podziałki na wiertle [40.5651.301] lub z pomocą wzorca długości wkrętów [40.5700].)



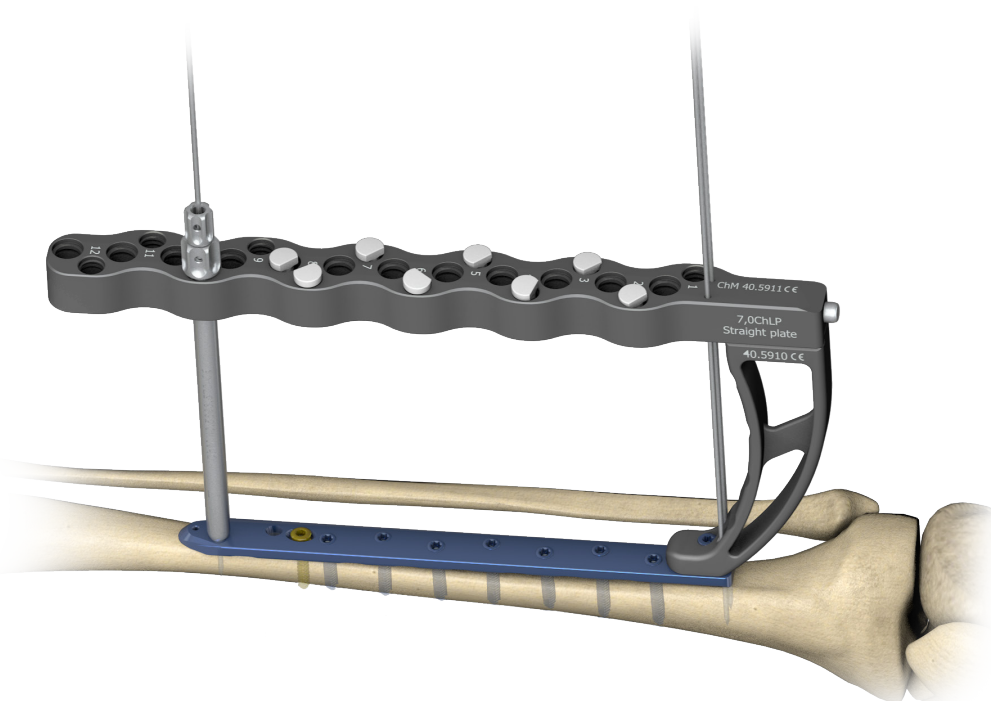
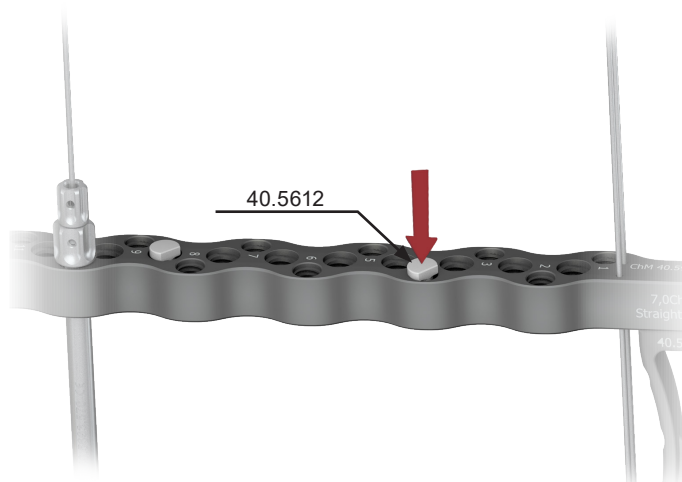
- d) Wprowadzić wkręt 7,0ChLP – 5,0 [40.5210.016÷110].



- e) Usunąć tuleję ochronną 9,0/7,0 [40.5693.570] i oznaczyć otwór zaślepką otworu celownika [40.5612].



W sposób analogiczny wprowadzić pozostałe, pożądane wkręty blokowane.

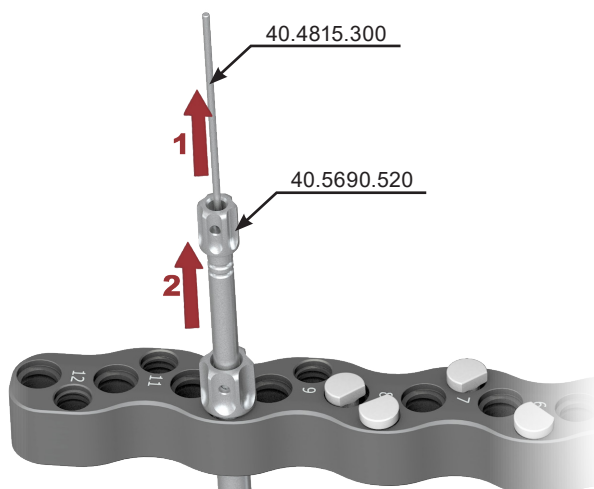


IV.11. WPROWADZANIE WKRETA BLOKOWANEGO W KOŃCOWY OTWÓR PŁYTKI

Usunąć drut Kirschnera 2,0/300 [40.4815.300] i tuleję prowadzącą 7,0/2,0 [40.5690.520].

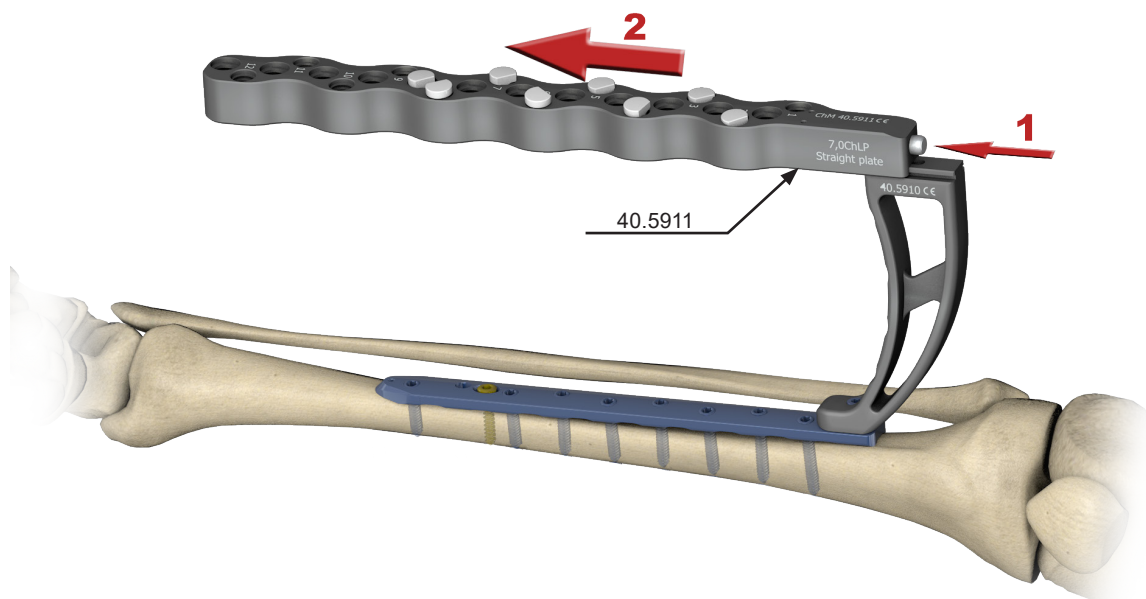


Wprowadzić wkręt blokowany 7,0ChLP metodą opisaną w punkcie IV.10

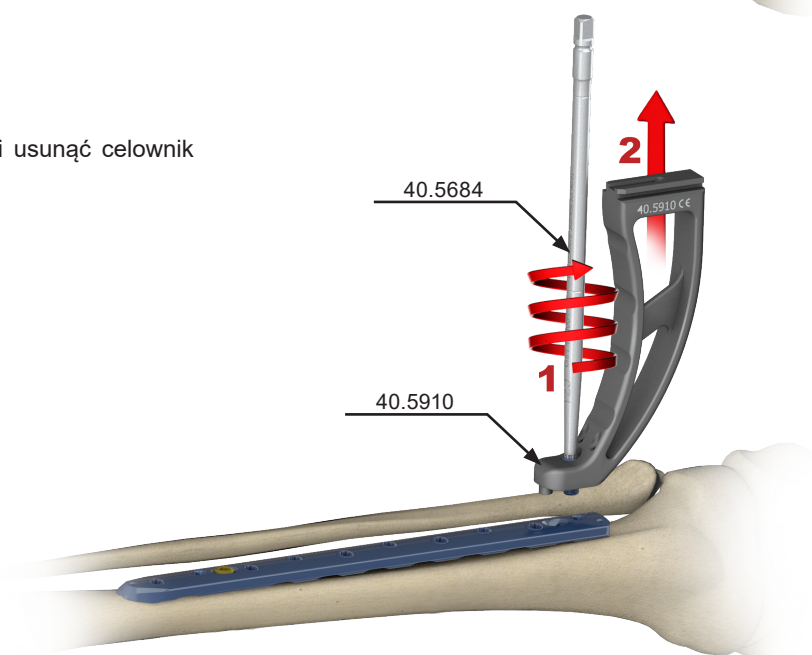


IV.12. DEMONTAŻ CELOWNIKA

Wcisnąć przycisk blokady i wysunąć celownik płytki prostej - ramie [40.5911] z uchwytu.

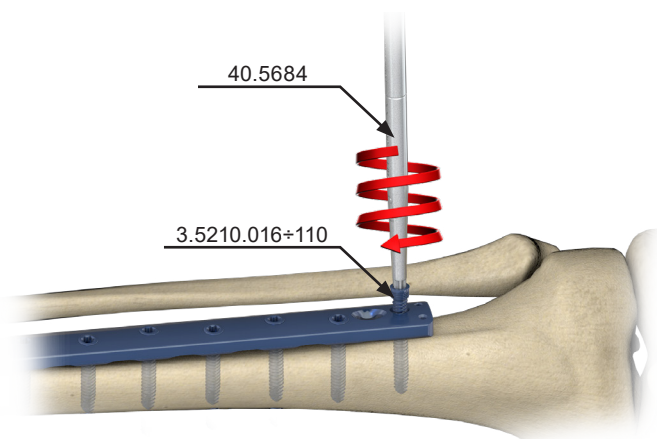


Odkręcić wkręt mocujący celownik z płytką i usunąć celownik płytki prostej - uchwyt [40.5910].



IV.13. WPROWADZENIE WKRĘTA BLOKOWANEGO W PIERWSZY OTWÓR PŁYTKI

Wprowadzenie wkręta blokowanego [3.5210.016÷110], w pierwszy otwór blokowany płytki, możliwe jest po demontażu celownika płytki prostej - uchwyt [40.5910].



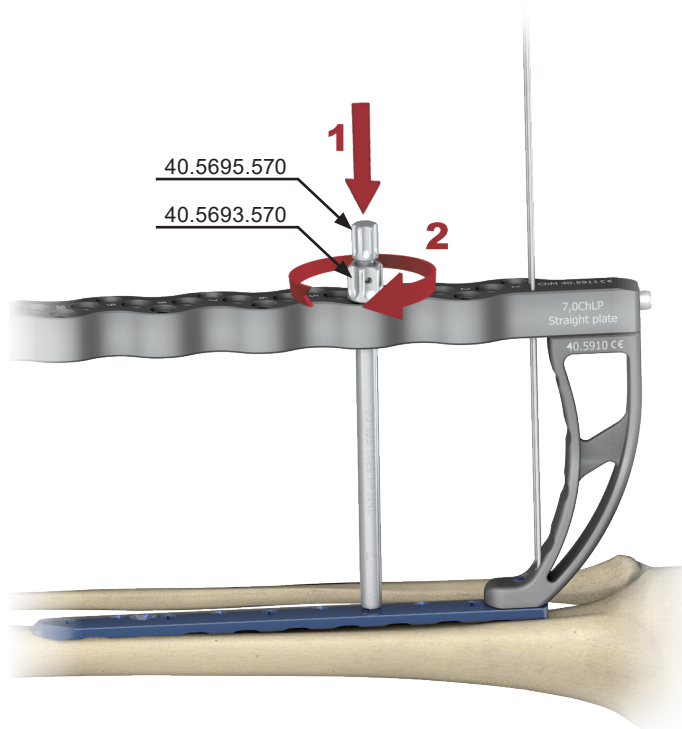
IV.14. ZAMKNIĘCIE RANY

Użyć odpowiedniej techniki chirurgicznej do zamknięcia rany. Przed zamknięciem upewnić się czy wszystkie wkręty zostały odpowiednio dokręcone.

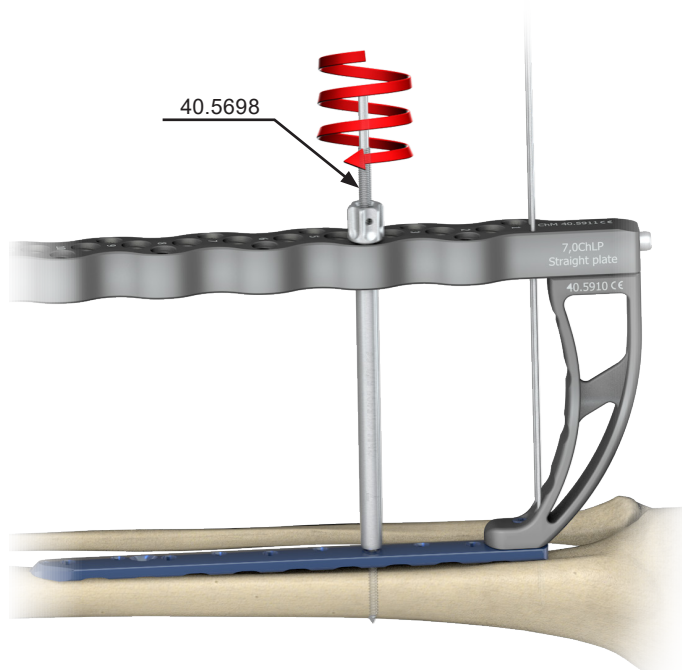
IV.15. UŻYCIE WKRĘTA USTALAJĄCO DOCISKOWEGO

Wkręt ustalająco - dociskowy 4,0 [40.5698] może być użyty do dociągnięcia lub odsunięcia odłamów kostnych względem płytki. Stabilizuje ustawienie płytki względem głównych odłamów, oraz umożliwia dokonanie ewentualnej dodatkowej korekcji przed wprowadzeniem wkrętów blokowanych 7,0ChLP [3.5210.016÷110].

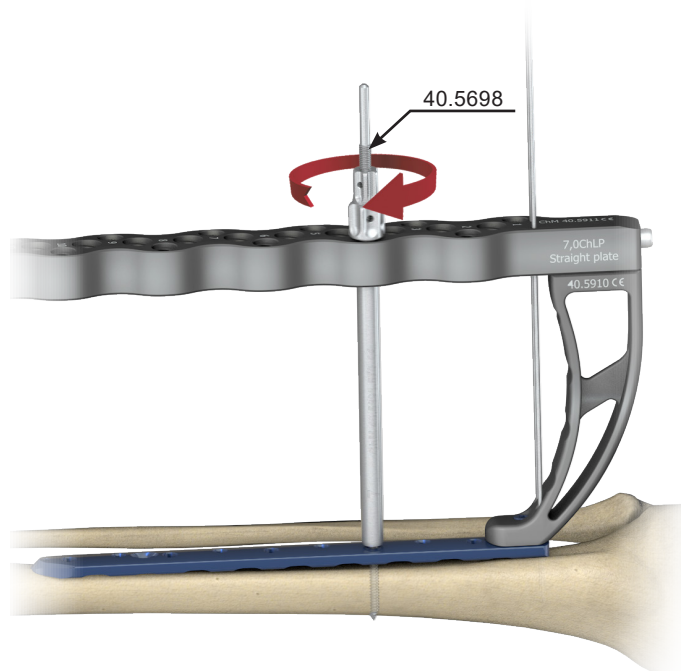
- a) Wprowadzić tuleję ochronną 9,0/7,0 [40.5693.570] z trokarem 7,0 [40.5695.570] w otwór celownika. Wykonać małe cięcie i dosunąć trokar z tuleją ochronną do płytki, następnie zablokować tuleję ochronną 9,0/7,0 [40.5693.570] w ramieniu celownika.



- b) Usunąć trokar 7,0 [40.5695.570]. Wprowadzić samowiercący i samogwintujący grot wkręta ustalająco - dociskowego 4,0 [40.5698].



- c) Dokręcić nakrętkę wkręta ustalająco - dociskowego 4,0 **[40.5698]** pod kontrolą RTG do momentu osiągnięcia zmierzzonego ustawienia odłamów kości.



V. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE

Postępowanie jak w przypadku standardowych technik operacyjnych stabilizacji wewnętrznej. Aby zapobiec ograniczeniom w ruchu ćwiczenia pacjenta rozpocząć jak najszybciej po zabiegu. Należy jednak zwrócić szczególną uwagę aby nie obciążać kończyny pełnym obciążeniem przed całkowitym zrostem odłamów.

VI. USUNIĘCIE IMPLANTU

Implant może być usunięty tylko po pełnym zagojeniu złamania i przebudowie kanału śródszpikowego.

- Wykonać nacięcie nad końcem płytki w miejscu zamocowania uchwyty celownika.
- W celu ułatwienia usunięcia płytki zamocować celownik płytki prostej - uchwyt **[40.5910]**.
- Przez małe nacięcia usunąć wkręty.

Należy pamiętać aby w pierwszej kolejności odblokować wszystkie wkręty blokowane z płytki. Następnie całkowicie usunąć wkręty z kości. Pozwoli to uniknąć ewentualnego obracania się płytki przy usuwaniu ostatniego wkręta blokowanego.

- Trzymając za celownik płytki prostej - uchwyt **[40.5910]** usunąć płytkę.

ChM sp. z o.o.

Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Polska
tel. +48 85 86 86 100
fax +48 85 86 86 101
chm@chm.eu
www.chm.eu



CE 0197