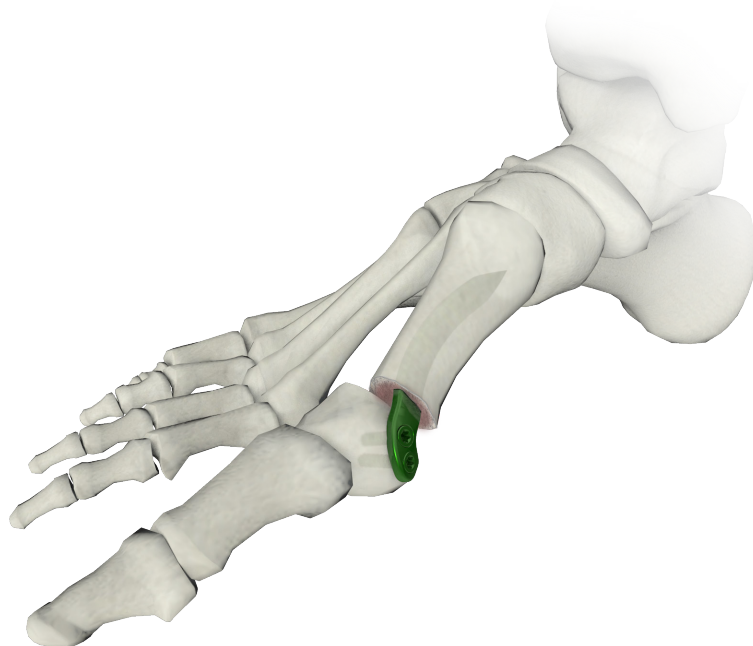


ChM[®]

4,0 ChM Locked Plating
ChLPsystem

4,0ChLP PŁYTKA ŚRÓDKOSTNA

- IMPLANTY
- INSTRUMENTARIUM 15.0204.001
- 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.



Przed zastosowaniem produktu należy uważnie przeczytać instrukcje stosowania. Zawiera ona m.in. wskazania, przeciwwskazania, skutki niepożądane oraz zalecenia i ostrzeżenia związane z użyciem wyrobu.



Opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

www.chm.eu

Nr dokumentu ST/65A
Data wydania 25.02.2016
Data przeglądu P-006-10.12.2020

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

I. WSTĘP	5
II. IMPLANTY	6
III. NARZĘDZIA	9
IV. TECHNIKA OPERACYJNA.....	12
IV.1. POZYCJA PACJENTA.....	12
IV.2. DOSTĘP OPERACYJNY	12
IV.3. ZŁOŻENIE PŁYTKI Z CELOWNIKIEM	12
IV.4. KOREKCJA KOŚCI	13
IV.5. PRZECIĘCIE KOŚCI.....	13
IV.6. PRZYGOTOWANIE KANAŁU	13
IV.7. WPROWADZENIE PŁYTKI	14
IV.8. WPROWADZENIE PIERWSZEGO WKRETA BLOKOWANEGO	14
IV.8.1. Wiercenie.....	14
IV.8.2. Pomiar głębokości.....	14
IV.8.3. Demontaż prowadnicy gwintowanej.....	15
IV.8.4. Wprowadzenie wkręta	15
IV.9. WPROWADZENIE DRUGIEGO WKRETA BLOKOWANEGO	16
IV.9.1. Wiercenie.....	16
IV.9.2. Demontaż celownika.....	16
IV.9.3. Pomiar głębokości.....	17
IV.9.4. Wprowadzenie wkręta.....	18
IV.10. TECHNIKA Z WYKORZYSTANIEM WKRETA BLOKOWANEGO VA.....	18
IV.10.1. WPROWADZENIE PIERWSZEGO WKRETA BLOKOWANEGO	19
IV.10.1.1 WIERCENIE	19
IV.10.1.2 DEMONTAŻ CELOWNIKA	19
IV.10.1.3 POMIAR GŁĘBOKOŚCI	19
IV.10.1.4 WPROWADZENIE WKRETA.....	20
IV.10.2. WPROWADZENIE DRUGIEGO WKRETA ZMIENNO-OSIOWEGO BLOKOWANEGO VA.....	20
IV.10.2.1 USTAWIENIE PROWADNICY VA	20
IV.10.2.2 WIERCENIE	20
IV.10.2.3 POMIAR GŁĘBOKOŚCI OTWORU.....	21
IV.10.2.4 WPROWADZENIA WKRETA VA.....	22
IV.11. ZAMKNIĘCIE RANY	22
V. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE	22
VI. USUNIĘCIE IMPLANTU.....	23

I. WSTĘP

Płytki śródkostne służą do korekcji I kości śródstopia. Płytki są częścią systemu płytek blokowanych ChLP opracowanego przez firmę ChM. Przedstawiony asortyment implantów wykonany jest z tytanu i jego stopów oraz stali implantacyjnej, zgodnych z wymaganiami norm serii ISO 5832. Gwarancją wysokiej klasy wykonania implantów jest spełnienie wymogów norm systemu zarządzania jakością oraz wymogów Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG.

W skład zestawu do zaopatrzenia I kości śródstopia wchodzi:

- implanty (*płytki śródkostne prawe i lewe oraz wkręty blokowane*),
- instrumentarium w skład którego wchodzi narzędzia służące do przeprowadzenia zabiegu,
- technika operacyjna.

Płytką przeznaczoną jest do leczenia:

- koślawości I kości śródstopia (*palucha koślawego*)

Przeciwwskazania:

- infekcje,
- dzieci w fazie wzrostu.

Dobór płytki

Płytki dostępne są w różnych rozmiarach długości i dwóch wariantach odgięcia ostrza. Pozwala to na optymalny dobór implantu do występującej deformacji.

Profilowanie płytki

Nie dopuszcza się profilowania płytek.

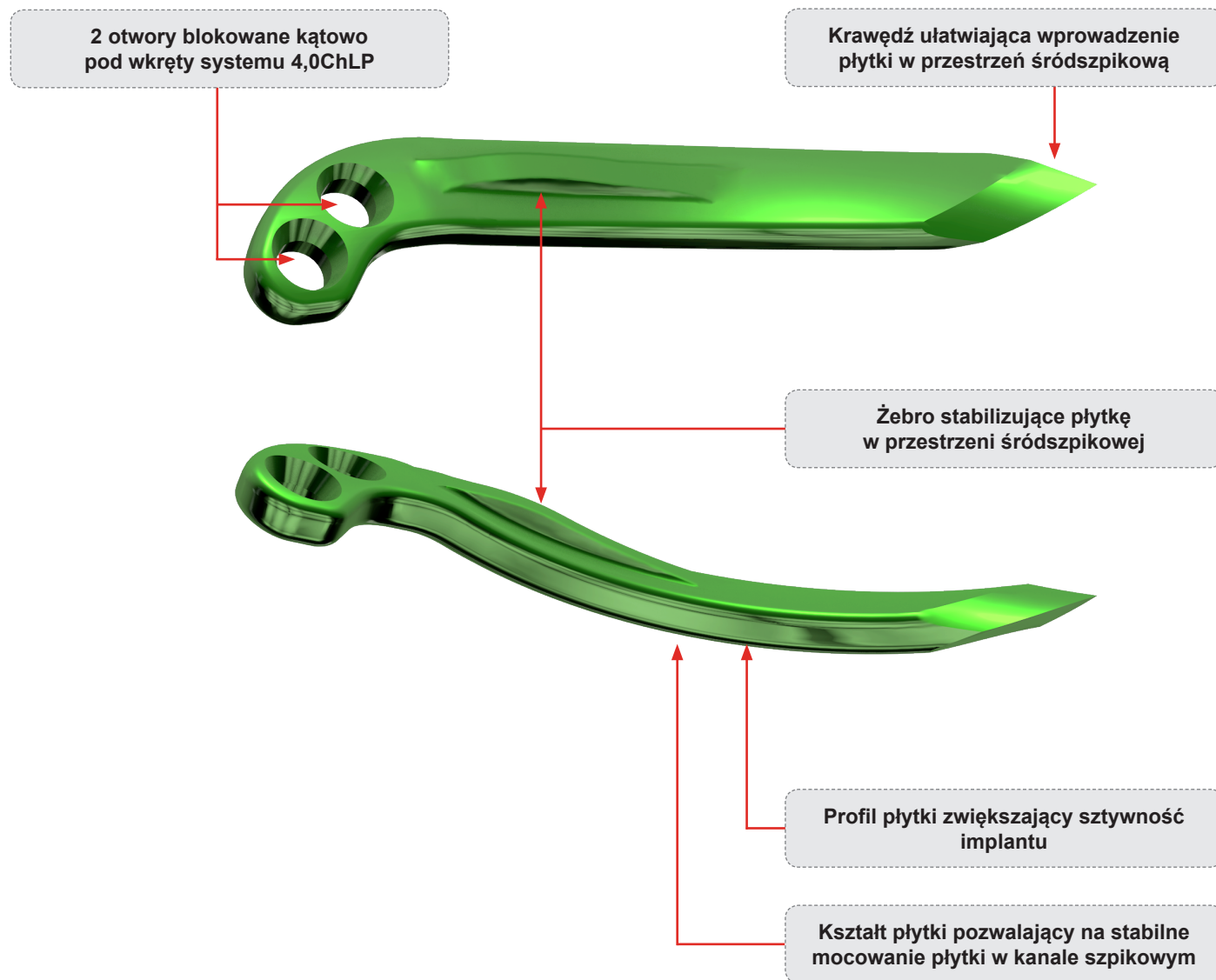


Przed zastosowaniem produktu należy uważnie przeczytać instrukcję stosowania dostarczaną z wyrobem oraz dołączoną na końcu tego dokumentu. Zawiera ona m.in. wskazania, przeciwwskazania, skutki niepożądane oraz zalecenia i ostrzeżenia związane z użyciem wyrobu.

II. IMPLANTY

Płytki śródkostne wchodzi w skład systemu 4,0ChLP. System ten zawiera również współpracujące z nią wkręty blokowane. Dla ułatwienia identyfikacji zarówno płytka jak i wkręty barwione są na zielono.

Właściwości płytki:



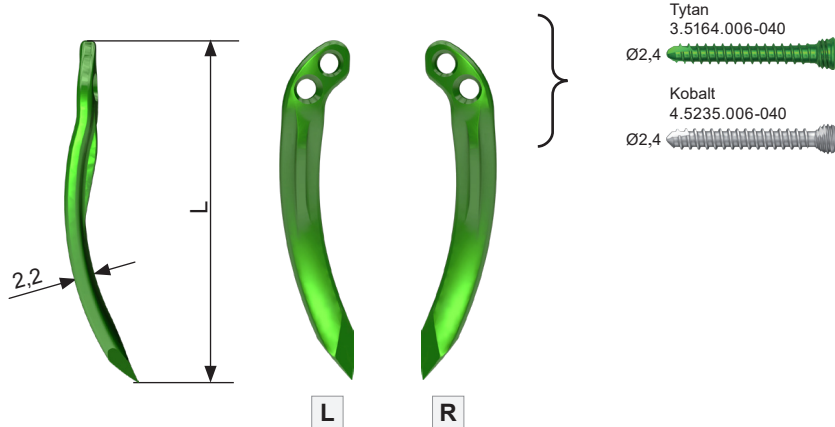
4,0ChLP płytki środkowa

TYTAN



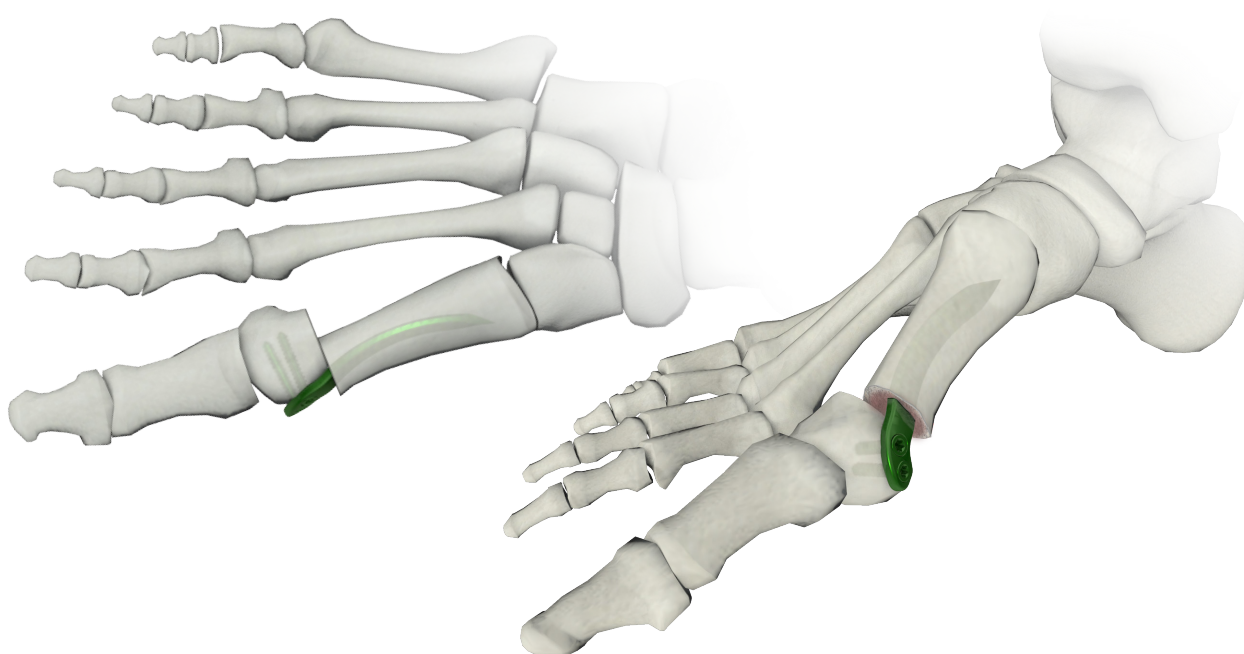
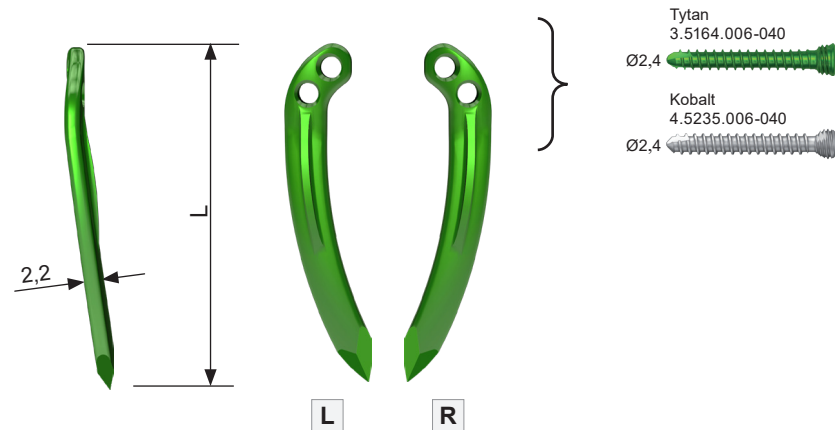
Lewa	
L [mm]	Nr katalogowy
40	3.7061.140
45	3.7061.145
50	3.7061.150

Prawa	
L [mm]	Nr katalogowy
40	3.7060.140
45	3.7060.145
50	3.7060.150



Lewa	
L [mm]	Nr katalogowy
40	3.7061.240
45	3.7061.245
50	3.7061.250

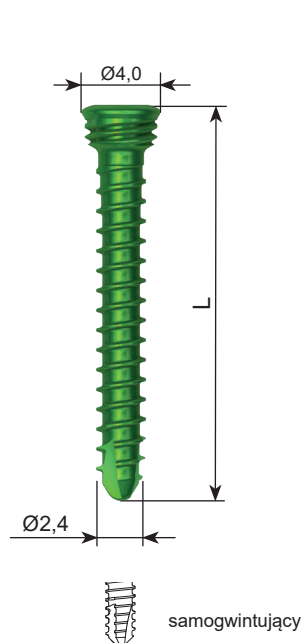
Prawa	
L [mm]	Nr katalogowy
40	3.7060.240
45	3.7060.245
50	3.7060.250



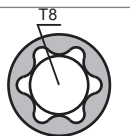
STOP TYTANU



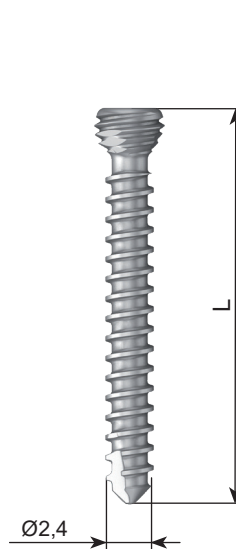
4,0ChLP Wkręt 2,4



L [mm]	Nr katalogowy
6	3.5164.006
8	3.5164.008
10	3.5164.010
12	3.5164.012
14	3.5164.014
16	3.5164.016
18	3.5164.018
20	3.5164.020
22	3.5164.022
24	3.5164.024
26	3.5164.026
28	3.5164.028
30	3.5164.030
32	3.5164.032
34	3.5164.034
36	3.5164.036
38	3.5164.038
40	3.5164.040

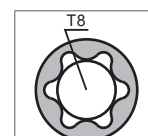


4,0ChLP wkręt VA 2,4



L [mm]	Nr katalogowy
6	4.5235.006
8	4.5235.008
10	4.5235.010
12	4.5235.012
14	4.5235.014
16	4.5235.016
18	4.5235.018
20	4.5235.020
22	4.5235.022
24	4.5235.024
26	4.5235.026
28	4.5235.028
30	4.5235.030
32	4.5235.032
34	4.5235.034
36	4.5235.036
38	4.5235.038
40	4.5235.040

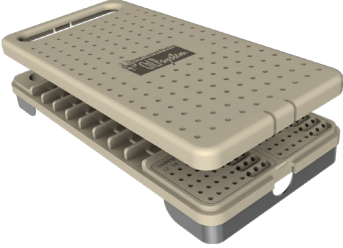
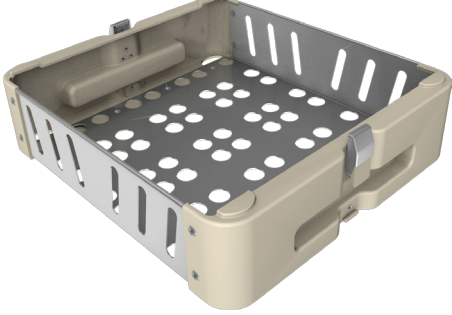
STOP KOBALTU



III. NARZĘDZIA

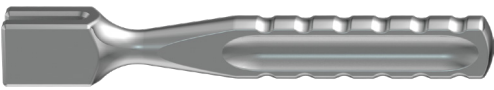
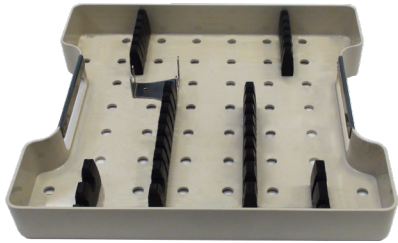
Zestaw 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x4 H

15.0204.001

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1		Instrumentarium 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x4 1/2H	15.0204.201	1
2		Instrumentarium 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x2 1/2H	15.0204.202	1
3		Statyw na implanty 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x2 1/2H	14.0204.601	1
4		Pokrywa kontenera 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x4	14.0204.104	1
5		Kontener 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x4 H	14.0204.103	1

Instrumentarium 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x4 1/2H

15.0204.201

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1		Prowadnica gwintowana M3,5/1,8 - 4,0	40.4896.018	2
2		Wiertło 1,8/180	40.2063.181	1
3		Grot T8,0	40.5682.000	1
4		Grot T8 z chwytakiem	40.5989.000	1
5		Wzorzec głębokości	40.4640.000	1
6		Wzorzec długości wkrętów blokowanych	40.4818.100	1
7		Podważka Buck-Gramcko 7,5	40.2185.000	2
8		Pobijak	40.6284.000	1
9		Wybijak	40.6283.000	1
10		Rękojeść dynamometryczna ze sprzęgłem 1Nm	40.6650.000	1
11		Prowadnica VA 1,8	40.5928.018	1
12		Paleta na instrumentarium 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x4 1/2H	14.0204.201	1

Instrumentarium 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x2 1/2H

15.0204.202

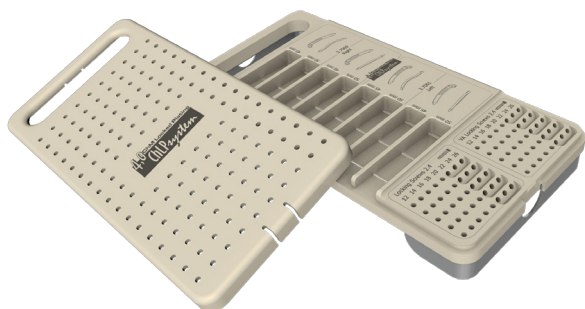
Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1		Preparator	40.6285.000	1
2		Celownik płytki środkostnej - lewy	40.6281.000 *	1
3		Celownik płytki środkostnej - prawy	40.6282.000 **	1
4		Paleta na instrumentarium 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x2 1/2H	14.0204.202	1

* współpracuje z płytkami 3.7061.1xx; 3.7061.2xx

** współpracuje z płytkami 3.7060.1xx; 3.7060.2xx

Statyw na implanty 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x2 1/2H

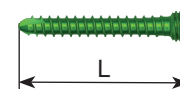
14.0204.601



4,0ChLP płytka środkowa



4,0ChLP wkręt 2,4



L [mm]	12	14	16	18	20	22	24	26
Szt.	5	5	5	5	5	5	5	5

4,0ChLP wkręt VA 2,4



L [mm]	12	14	16	18	20	22	24	26
Szt.	5	5	5	5	5	5	5	5

* Statyw nie zawiera implantów

IV. TECHNIKA OPERACYJNA

IV.1. POZYCJA PACJENTA

Zalecanie jest ułożenie pacjenta na plecach z wałkiem podłożonym pod łydkę w celu uniesienia stopy.

IV.2. DOSTĘP OPERACYJNY

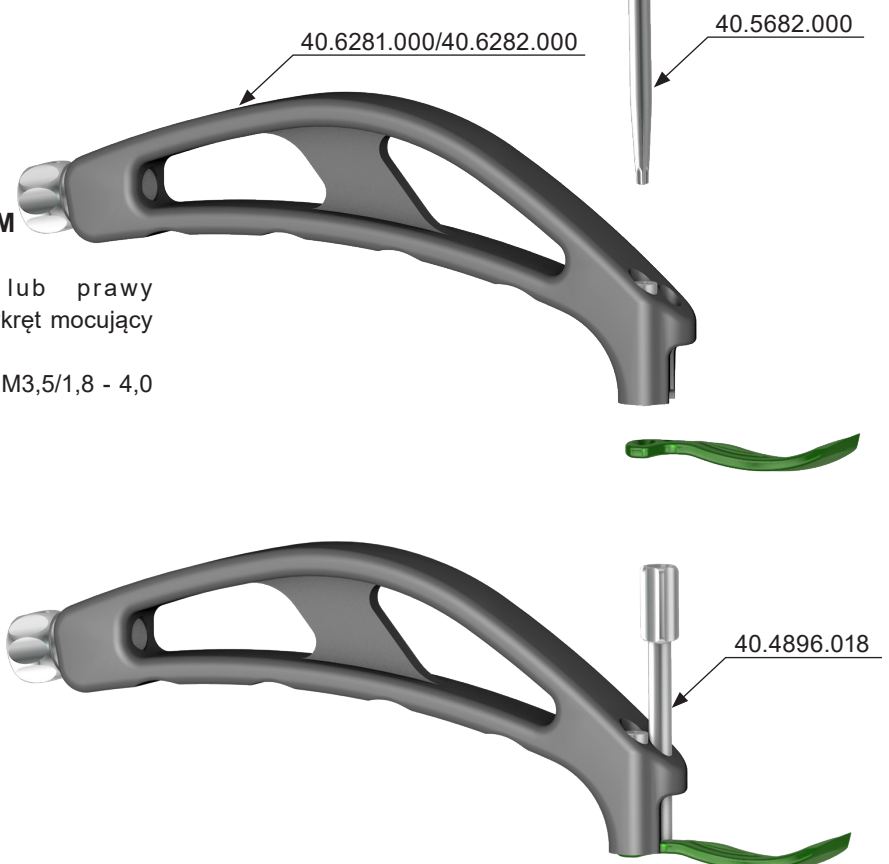
Zalecany jest dostęp przyśrodkowy. Wykonać krótkie łukowate cięcie skórne ponad stawem śródstopno-paliczkowym. Cięcie wykonać lekko grzbietowo.



IV.3. ZŁOŻENIE PŁYTKI Z CELOWNIKIEM

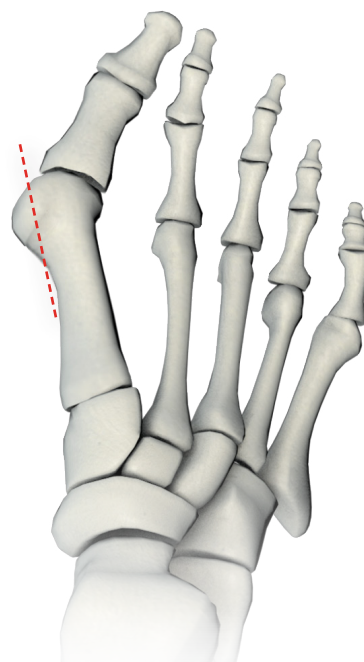
Złożyć odpowiedni celownik, lewy lub prawy [40.6281.000/40.6282.000] z płytą. Dokręcić wkręt mocujący celownika grotem T8 [40.5682.000].

Dodatkowo zablokować prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8 - 4,0 [40.4896.018].



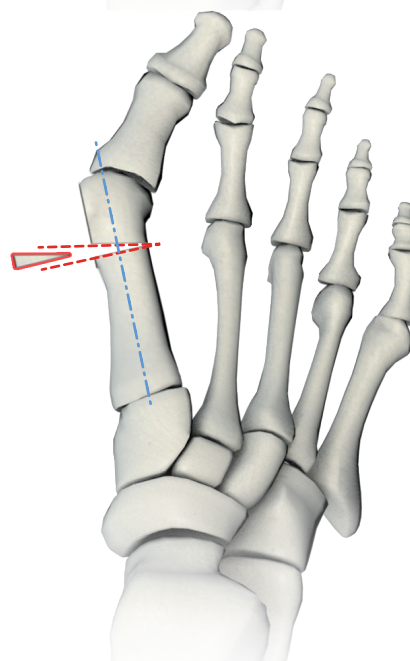
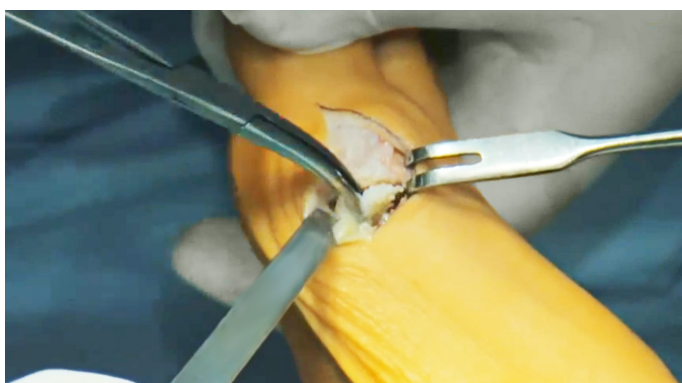
IV.4. KOREKCJA KOŚCI

W razie konieczności przed wykonaniem osteotomii usunąć fragment głowy I kości śródstopia.



IV.5. PRZECIĘCIE KOŚCI

Wykonać osteotomię kości w miejscu implantacji płytki śródkostnej. Przecięcie wykonać u nasady głowy kości śródstopia.

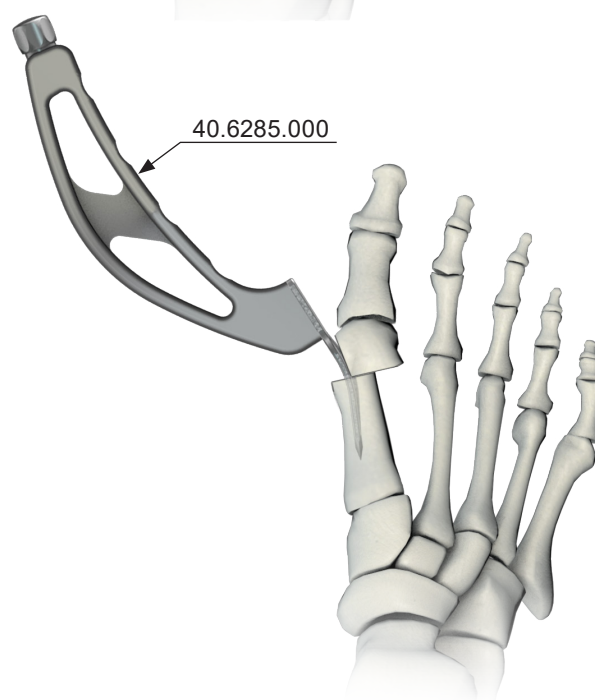


IV.6. PRZYGOTOWANIE KANAŁU

Przygotować kanał szpikowy do wprowadzenia płytki używając preparatora [40.6285.000].



Uwaga:
Możliwość użycia pobijaka [40.6284.000].



IV.7. WPROWADZENIE PŁYTKI

Wprowadzić płytkę w przygotowany kanał.



Uwaga:
Możliwość użycia pobijaka [40.6284.000].

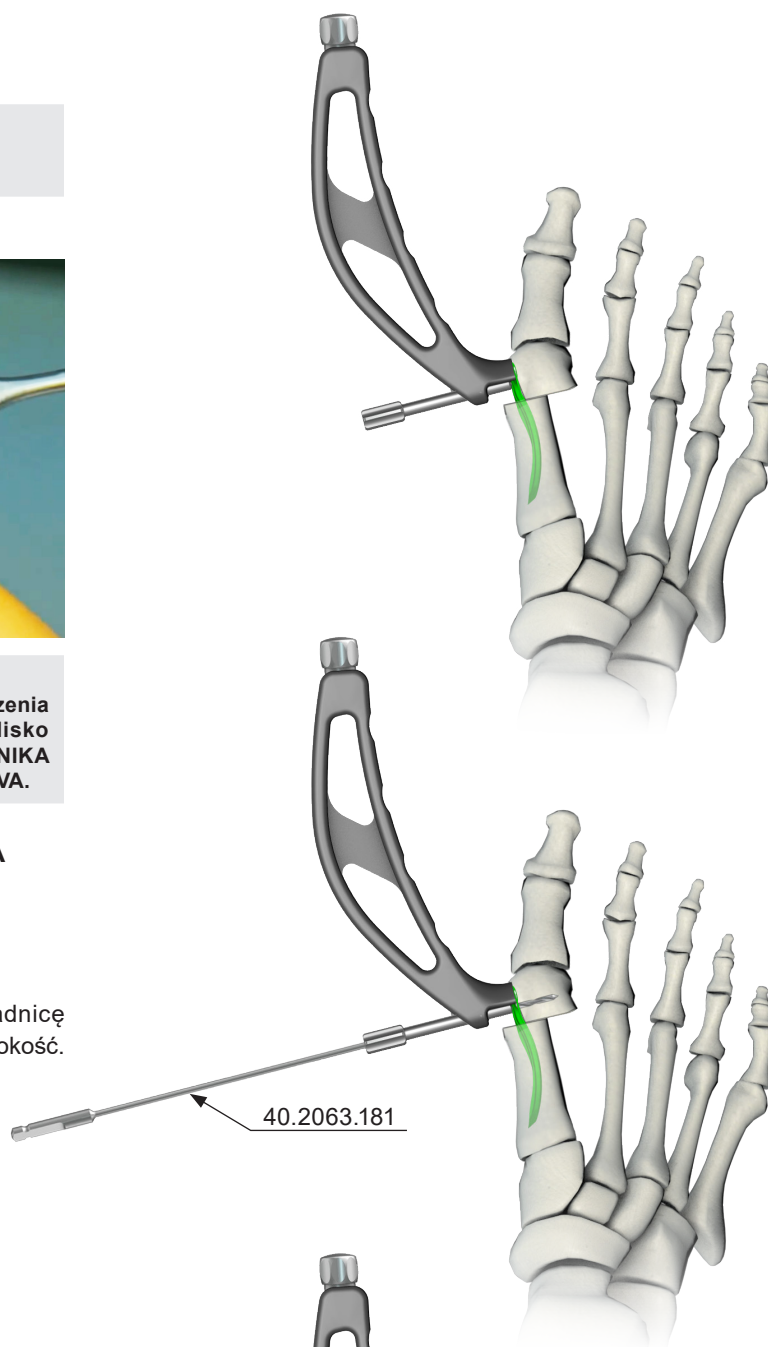


UWAGA:
Jeżeli istnieje konieczność głębszego wprowadzenia płytki, gdzie wkręt bliższy przebiega zbyt blisko krawędzi osteotomii - patrz punkt IV.10 TECHNIKA Z WYKORZYSTANIEM WKRETA BLOKOWANEGO VA.

IV.8. WPROWADZENIE PIERWSZEGO WKRETA BLOKOWANEGO

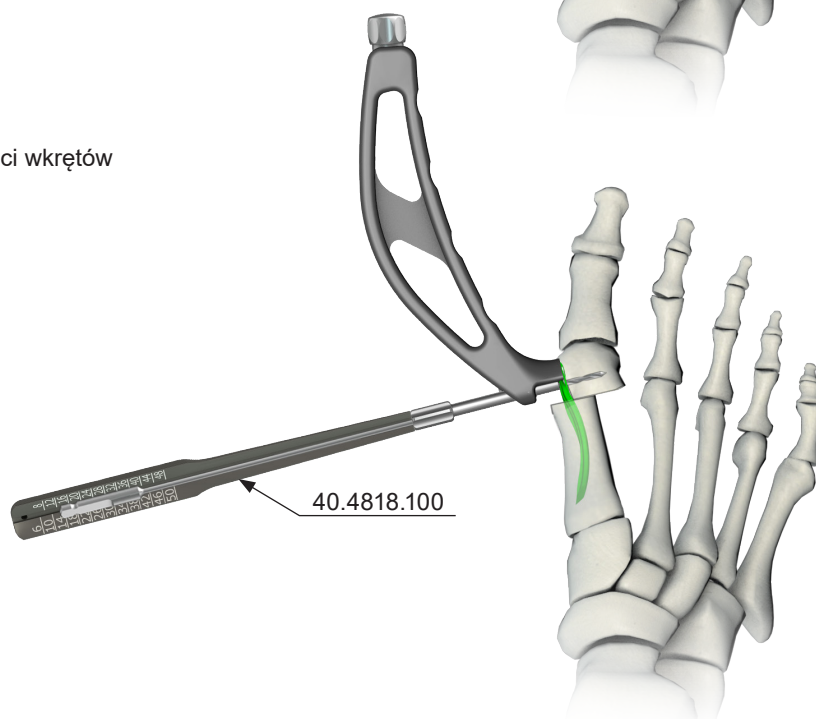
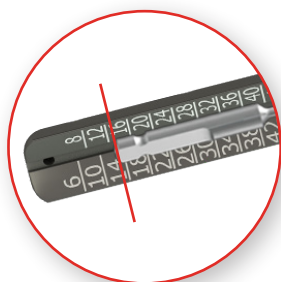
IV.8.1. WIERCENIE

Wiercić wiertłem 1,8/180 [40.2063.181] przez prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8-4,0 [40.4896.018] na pożądaną głębokość.



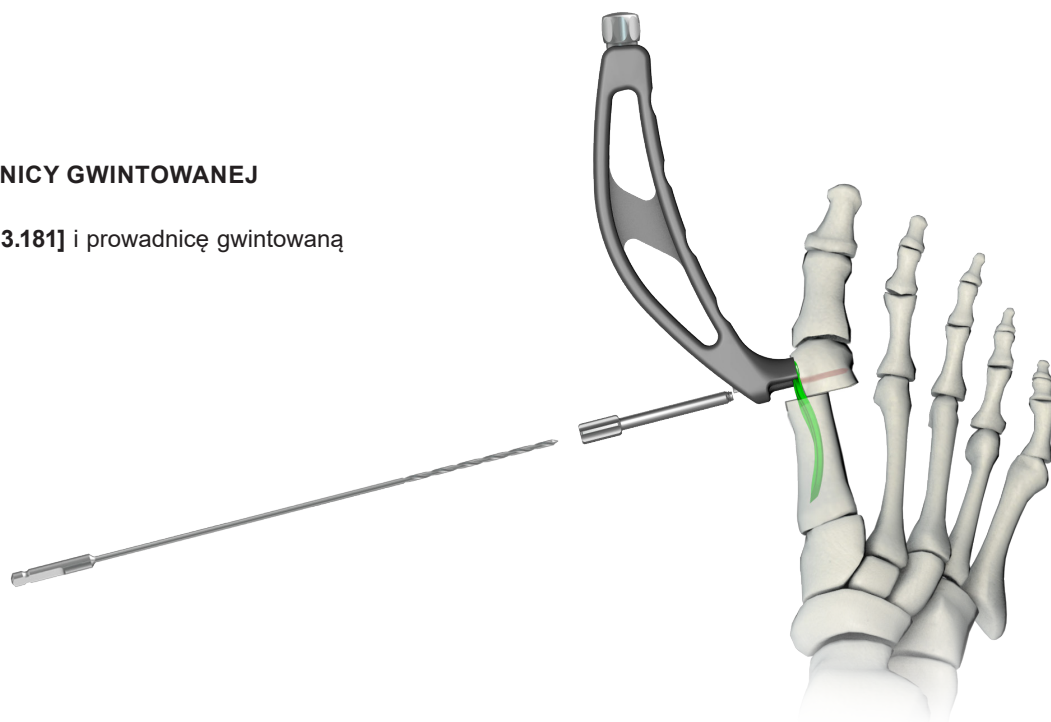
IV.8.2. POMIAR GŁĘBOKOŚCI

Dokonać pomiaru głębokości otworu wzorcem długości wkrętów blokowanych [40.4818.100].



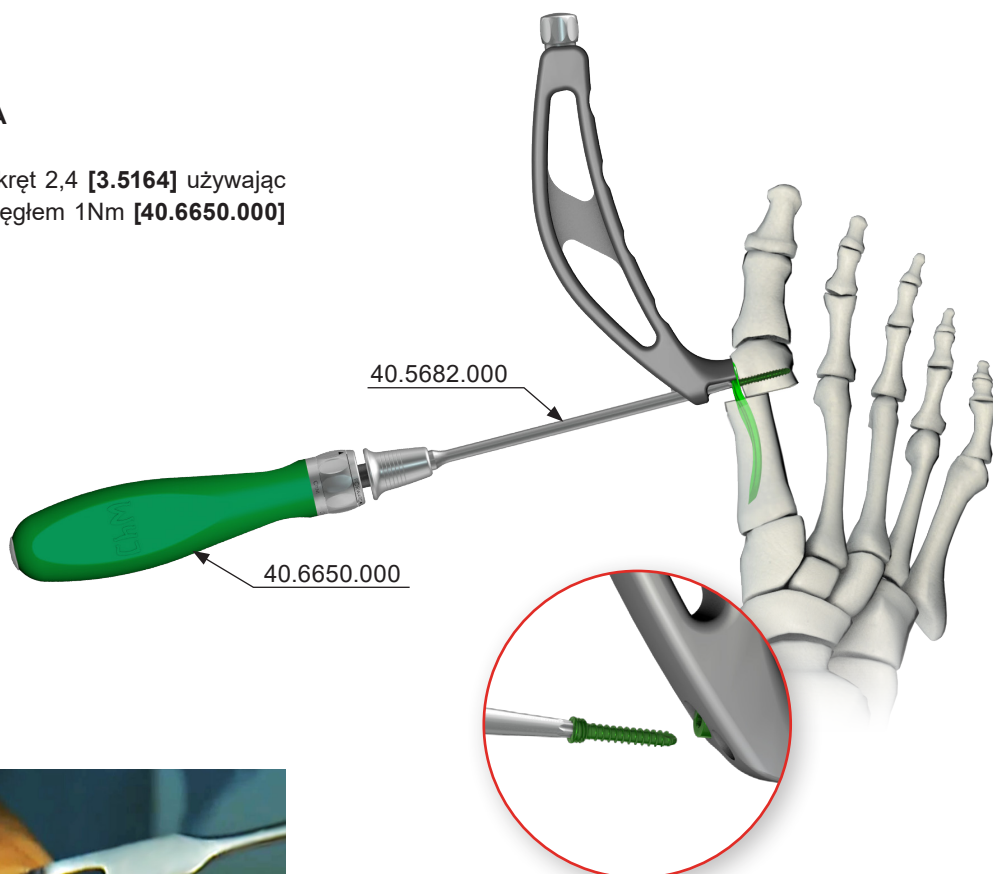
IV.8.3. DEMONTAŻ PROWADNICY GWINTOWANEJ

Usunąć wiertło 1,8/180 [40.2063.181] i prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8-4,0 [40.4896.018].



IV.8.4. WPROWADZENIE WKRETA

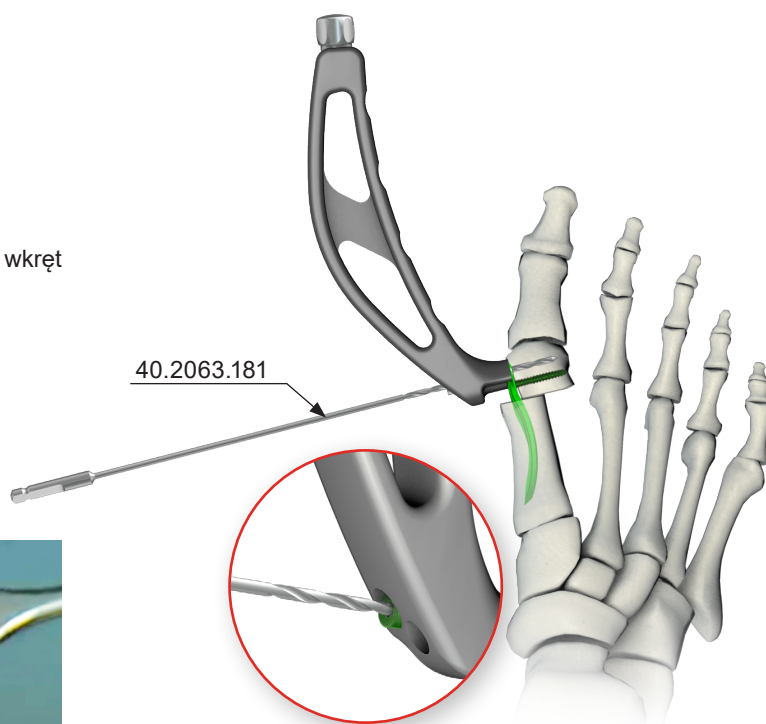
Wprowadzić odpowiedni 4,0ChLP wkręt 2,4 [3.5164] używając rękojeści dynamometrycznej ze sprzęgłem 1Nm [40.6650.000] z grotem T8 [40.5682.000].



IV.9. WPROWADZENIE DRUGIEGO WKRETA BLOKOWANEGO

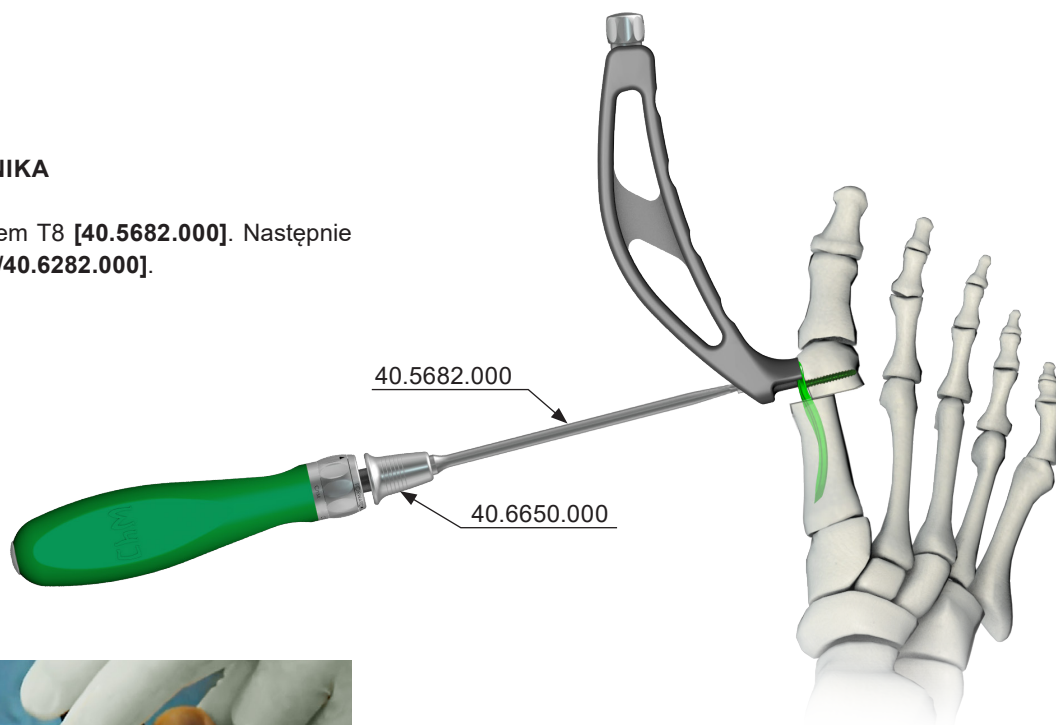
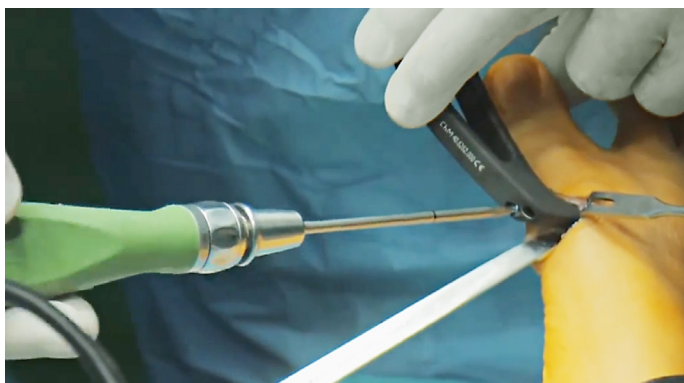
IV.9.1. WIERCENIE

Wiercić wiertłem 1,8/180 [40.2063.181] przez kaniulowany wkręt mocujący celownika na pożądaną głębokość.



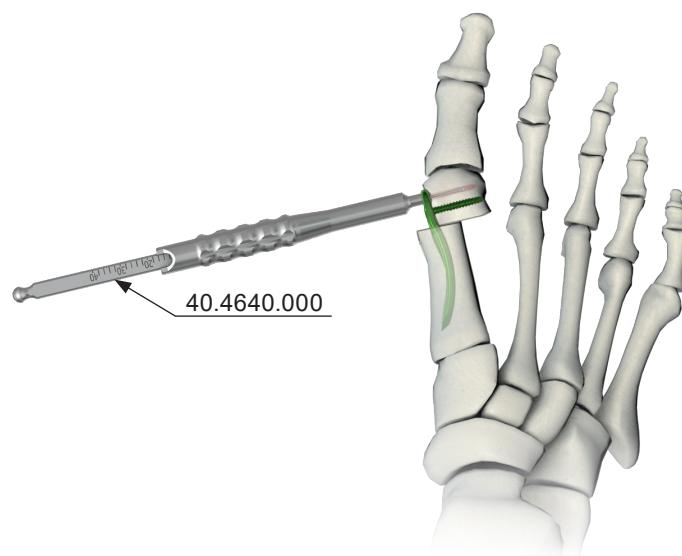
IV.9.2. DEMONTAŻ CELOWNIKA

Odkręcić wkręt mocujący grotem T8 [40.5682.000]. Następnie usunąć celownik [40.6281.000/40.6282.000].



IV.9.3. POMIAR GŁĘBOKOŚCI

Dokonać pomiaru głębokości otworu wzorcem głębokości [40.4640.000].

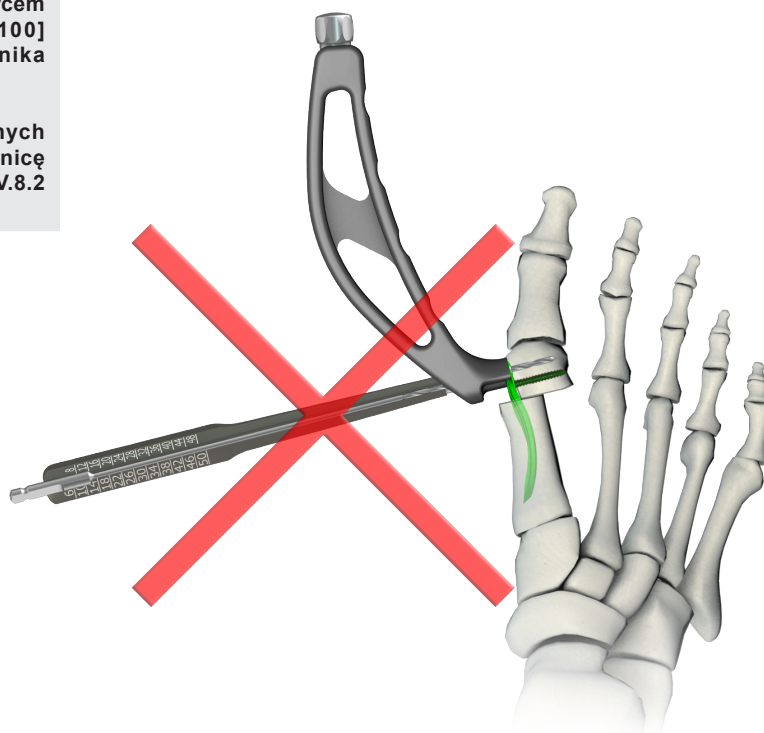


Uwaga:

Nie wykonywać pomiaru drugiego otworu wzorcem długości wkrętów blokowanych [40.4818.100] przez kaniulowany wkręt mocujący celownika [40.6281.000/40.6282.000].



Pomiar wzorcem długości wkrętów blokowanych [40.4818.100] możliwy jest tylko przez prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8-4,0 [40.4896.018] – pkt. IV.8.2 techniki operacyjnej.

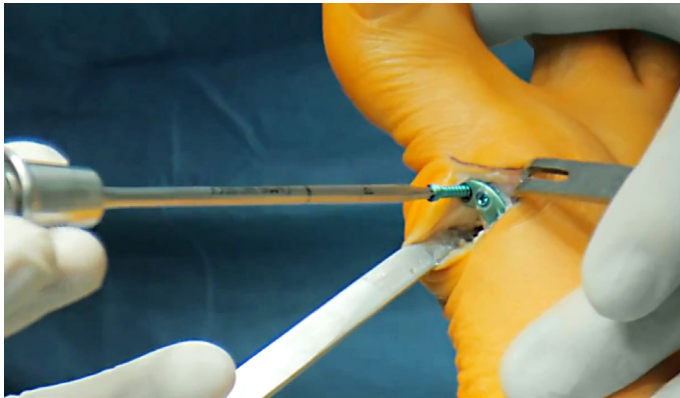
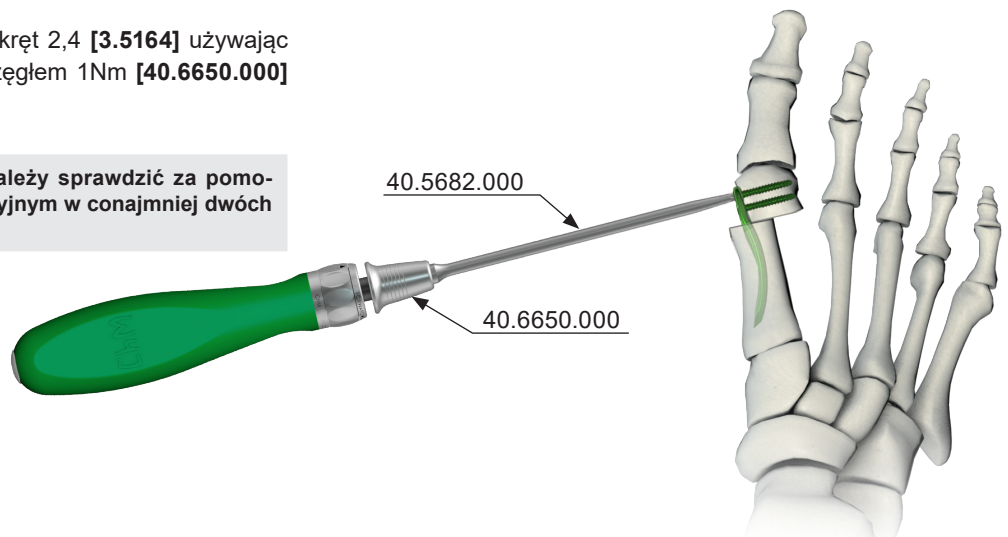


IV.9.4. WPROWADZENIE WKRETA

Wprowadzić odpowiedni 4,0ChLP wkręt 2,4 **[3.5164]** używając rękojeści dynamometrycznej ze sprzęgłem 1Nm **[40.6650.000]** z grotem T8 **[40.5682.000]**.



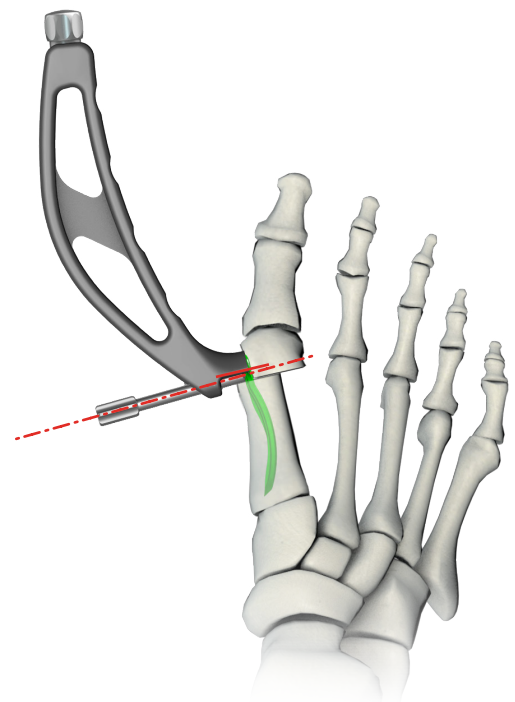
Poprawność blokowania należy sprawdzić za pomocą aparatu RTG z tłem wizyjnym w conajmniej dwóch projekcjach.



IV.10. TECHNIKA Z WYKORZYSTANIEM WKRETA BLOKOWANEGO VA

Technikę stosować należy w przypadku, gdy istnieje konieczność głębszego wprowadzenia płytki, gdzie wkręt bliższy przebiega zbyt blisko krawędzi osteotomii.

W takim przypadku jako pierwszy wprowadzamy 4,0ChLP wkręt 2,4 **[3.5164]** w dalszy otwór płytki (*pkt. IV.10.1*), a następnie 4,0ChLP wkręt VA 2,4 **[4.5235]** w bliższy otwór płytki (*pkt. IV.10.2*).

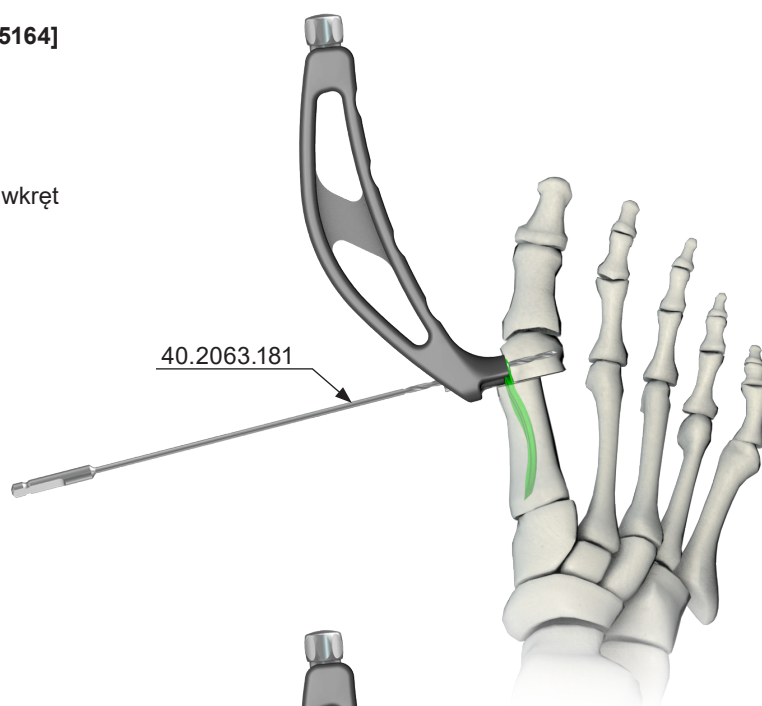


IV.10.1. WPROWADZENIE PIERWSZEGO WKRĘTA BLOKOWANEGO

Jako pierwszy należy wprowadzić 4,0ChLP wkręt 2,4 [3.5164] w dalszy otwór płytki.

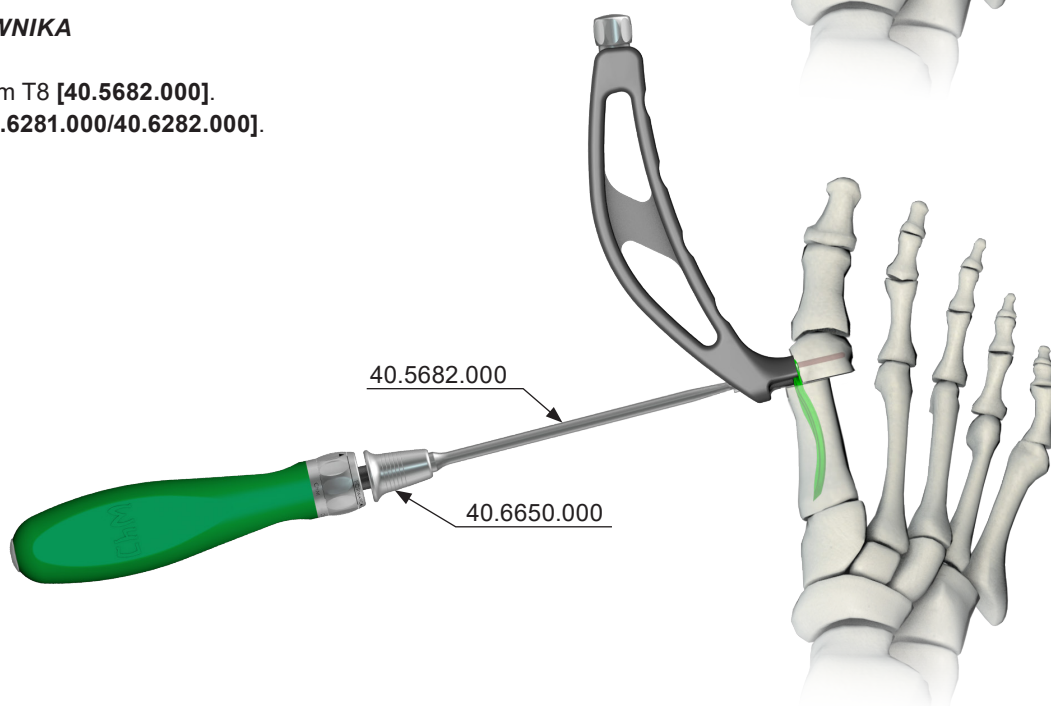
IV.10.1.1 WIERCENIE

Wiercić wiertłem 1,8/180 [40.2063.181] przez kaniulowany wkręt mocujący celownika na pożądaną głębokość.



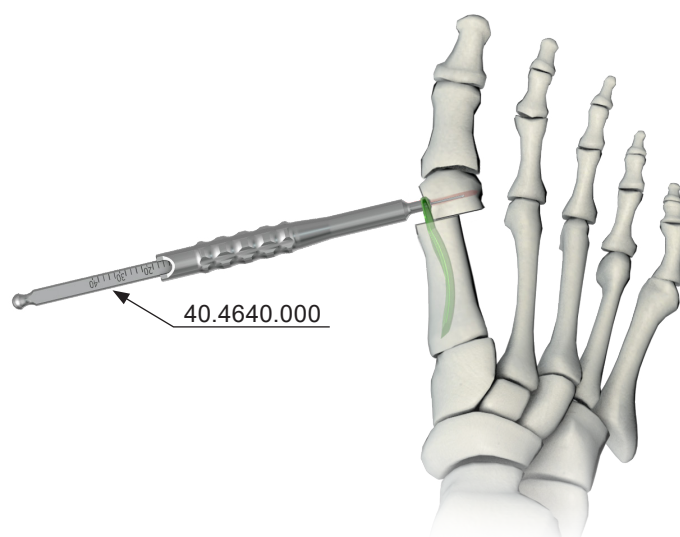
IV.10.1.2 DEMONTAŻ CELOWNIKA

Odkręcić wkręt mocujący grotem T8 [40.5682.000].
Następnie usunąć celownik [40.6281.000/40.6282.000].



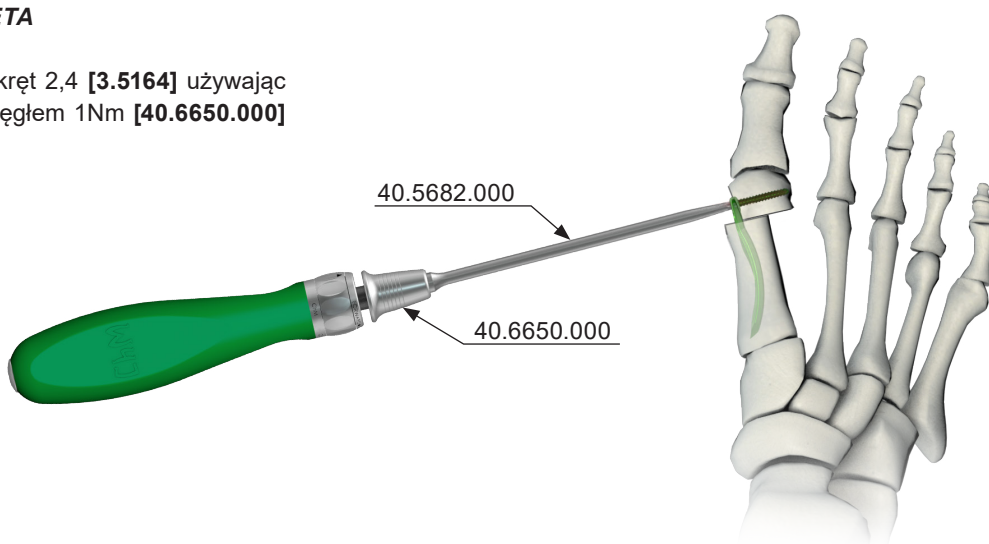
IV.10.1.3 POMIAR GŁĘBOKOŚCI

Dokonać pomiaru głębokości otworu wzorcem głębokości [40.4640.000].



IV.10.1.4 WPROWADZENIE WKRETA

Wprowadzić odpowiedni 4,0ChLP wkręt 2,4 [3.5164] używając rękojeści dynamometrycznej ze sprzęgłem 1Nm [40.6650.000] z grotem T8 [40.5682.000].

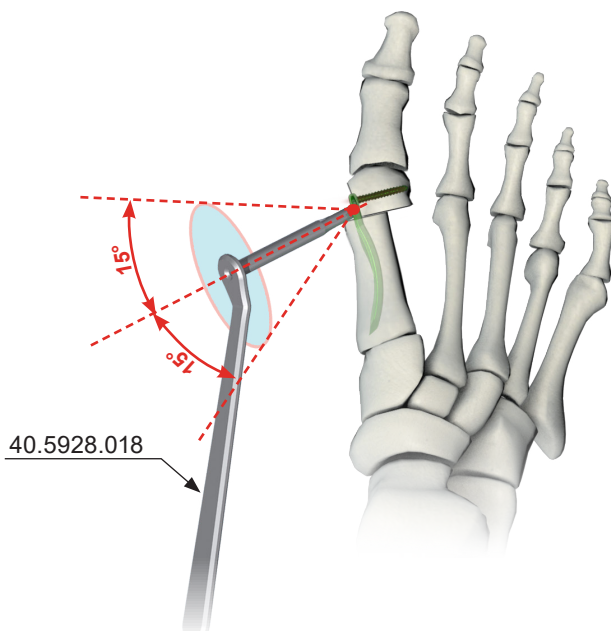


IV.10.2. WPROWADZENIE DRUGIEGO WKRETA ZMIENNO-OSIOWEGO BLOKOWANEGO VA

Jako drugi należy wprowadzić 4,0ChLP wkręt VA 2,4 [4.5235] w bliższy otwór płytki.



Uwaga:
Przy użyciu wkrętów zmienno-osiowych VA istnieje ryzyko wystąpienia kolizji wkrętów lub wiertła z wprowadzonymi wkrętami. Przemysłane zaplanowanie trajektorii wprowadzanych wkrętów oraz śródoperacyjna kontrola RTG podczas wiercenia zmniejsza ryzyko wystąpienia kolizji.

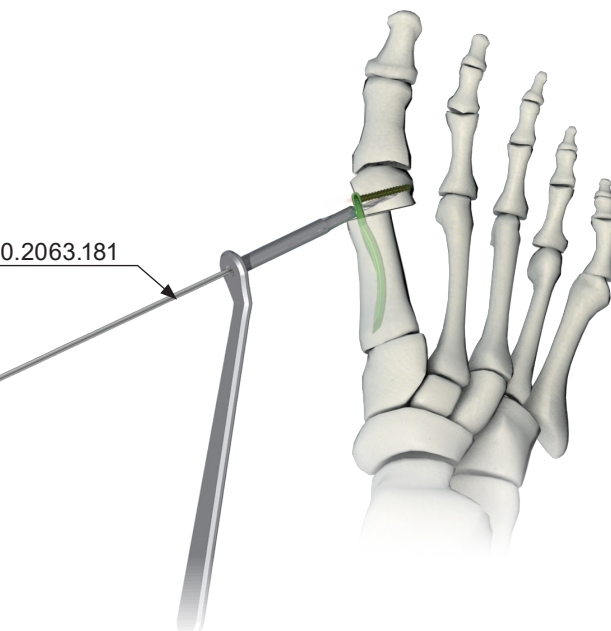


IV.10.2.1 USTAWIENIE PROWADNICZY VA

Wprowadzić prowadnicę VA 1,8 [40.5928.018] na pełną głębokość w osi otworu blokowanego. Następnie ustawić pożądane odchylenie od osi otworu blokowanego. Prowadnica umożliwia wychylenie 15° w każdą stronę względem osi otworu blokowanego.



Ważne:
Przekroczenie kąta odchylenia ponad 15° może uniemożliwić prawidłowe zablokowanie wkręta VA w otworze płytki.



IV.10.2.2 WIERCENIE

Wiercić wiertłem 1,8 [40.2063.181] na pożądaną głębokość

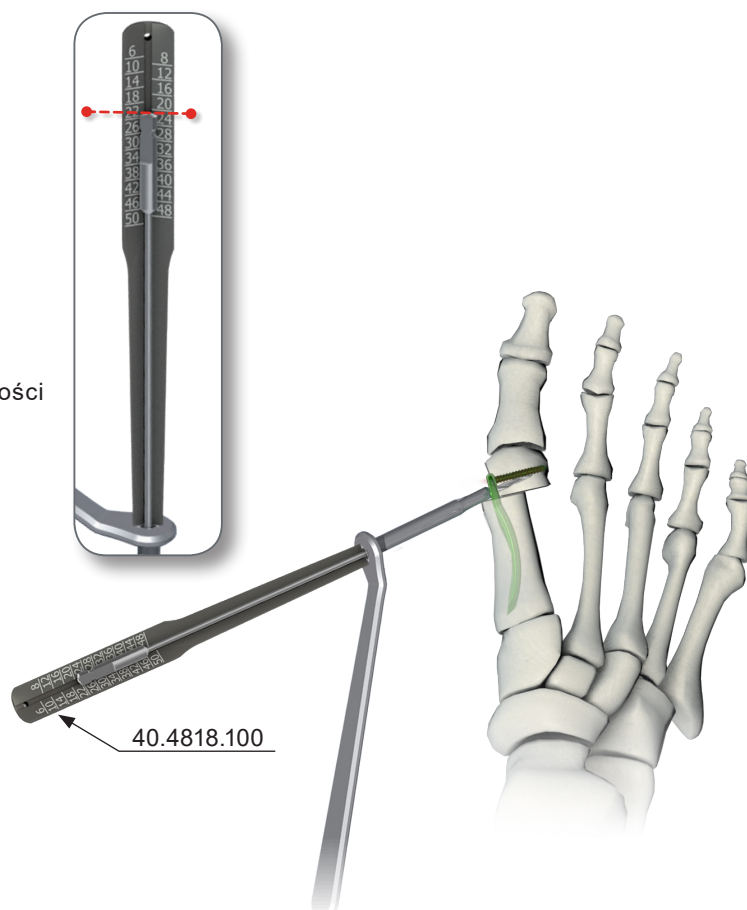


Uwaga:
Wiercenie wykonywać pod kontrolą RTG celem uniknięcia kolizji wiertła z wprowadzonymi wkrętami.

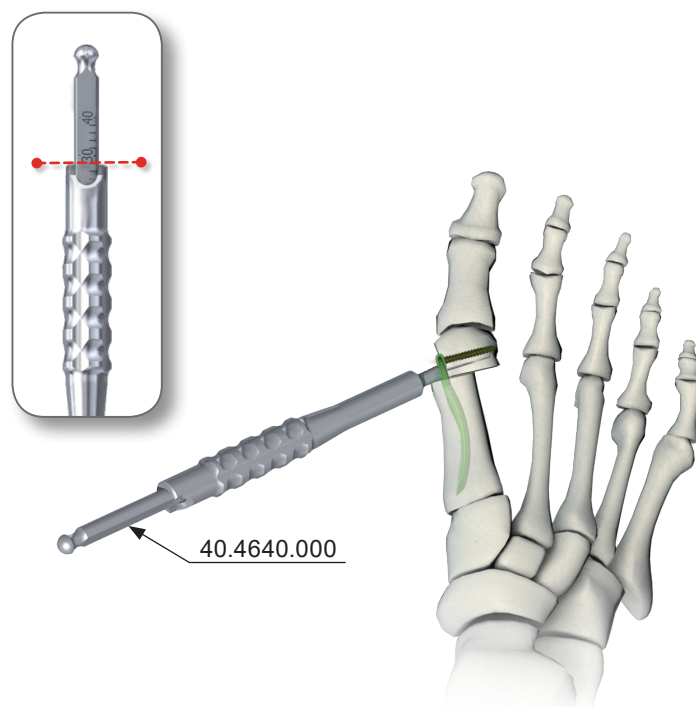
40.2063.181

IV.10.2.3 POMIAR GŁĘBOKOŚCI OTWORU

OPCJA I: Odczytać wartość za pomocą wzorca długości [40.4818.100]



OPCJA II: Po usunięciu prowadnicy VA długość wkręta określić za pomocą wzorca głębokości [40.4640.000].



IV.10.2.4 WPROWADZENIA WKRETA VA

Wprowadzić 4,0ChLP wkręt VA 2,4 [4.5235] za pomocą rękojeści dynamometrycznej ze sprzęgłem 1Nm [40.6650.000] z grotem T8 [40.5682.000].



Uwaga:

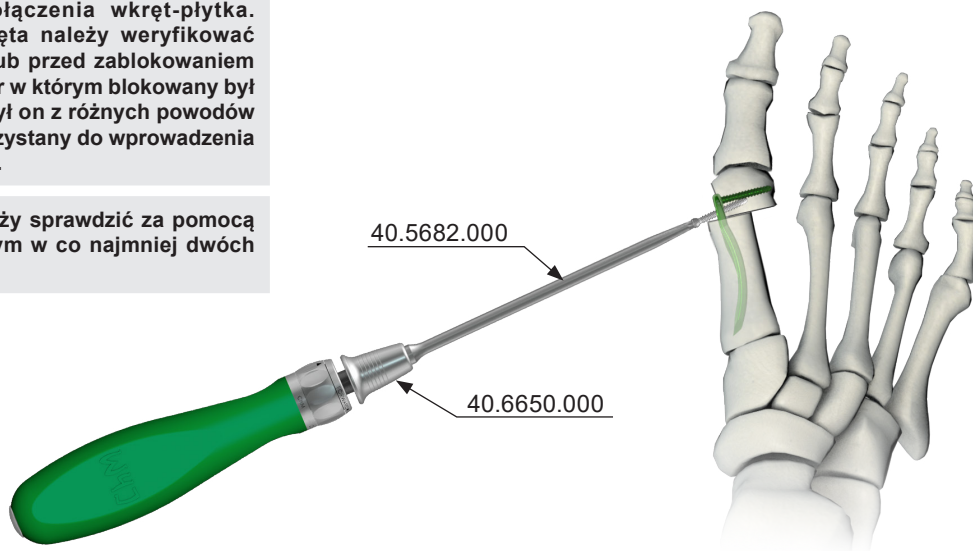
Przy dużych odchyleniach wkręta VA względem osi otworu blokowanego, po dokręceniu z użyciem rękojeści dynamometrycznej, może wystąpić wystawanie łba wkręta z płytki. W takim przypadku konieczne może być użycie wkrętaka sześciokarbowego T8 [40.0669.100]. Należy z wyczuciem dokręcić wkręt VA, zwracając uwagę aby nie uszkodzić gniazda wkręta lub końcówki wkrętaka, oraz nie wkręcać wkręta zbyt głęboko w płytkę.



Po zablokowaniu wkręta zmienno-osiowego VA w otworze płytki nie należy zmieniać kąta jego wprowadzenia. Powtórne blokowanie wkręta w innym ustawieniu zmniejsza efektywność połączenia wkręt-płytkę. Prawidłowe ustawienie wkręta należy weryfikować na etapie wiercenia otworu lub przed zablokowaniem wkręta w otworze płytki. Otwór w którym blokowany był wkręt zmienno-osiowy VA i był on z różnych powodów usunięty, nie może być wykorzystany do wprowadzenia innych wkrętów blokowanych.

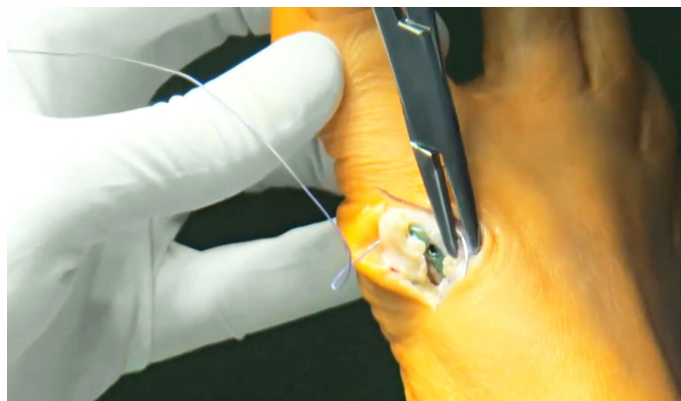


Poprawność blokowania należy sprawdzić za pomocą aparatu RTG z torem wizyjnym w co najmniej dwóch projekcjach.



IV.11. ZAMKNIĘCIE RANY

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



V. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE

Zastosować odpowiednie leczenie pooperacyjne. O leczeniu pooperacyjnym i jego prowadzeniu decyduje lekarz. 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.

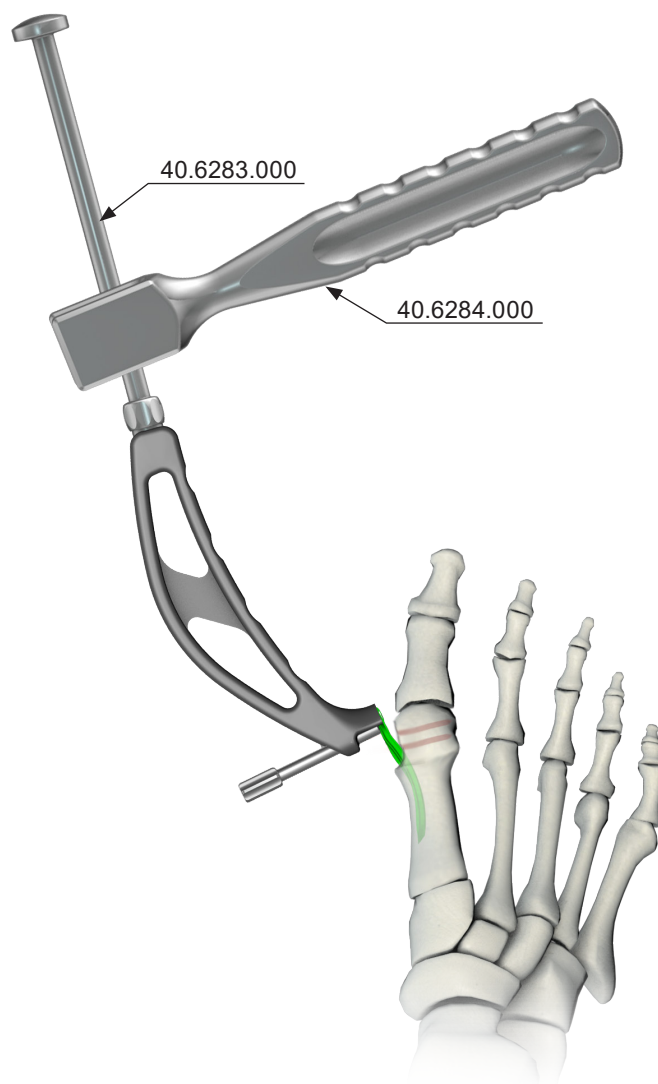


VI. USUNIĘCIE IMPLANTU

Decyzję o usunięciu implantu podejmuje lekarz.

Implant zaleca się usuwać wg schematu:

- a) Wykonać nacięcie ponad stawem śródstopno-paliczkowym nad dalszym końcem płytki.
- b) Przez nacięcie usunąć wkręty blokujące.
- c) W celu ułatwienia usunięcia płytki zamocować (wg punktu IV.3) odpowiedni celownik **[40.6281.000/40.6282.000]** z wkręconym wybijakiem **[40.6283.000]**,
- d) Trzymając za celownik **[40.6281.000/40.6282.000]** i jednocześnie uderzając pobijakiem **[40.6284.000]** w wybijk **[40.6283.000]** usunąć płytkę z miejsca jej implantacji.



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