

ChM[®]

4,0 ChM Locked Plating
ChLPsystem

4,0ChLP PŁYTKA ŚRÓDKOSTNA

- IMPLANTY
- INSTRUMENTARIUM 15.0204.002
- TECHNIKA OPERACYJNA



OBJAŚNIENIA SYMBOLI

	Tytan lub stop tytanu		Wysokość H [mm]
	Kobalt		Kąt
	Lewy		Dostępne długości
	Prawy		Dostępna liczba otworów
	Dostępne w wersji lewy/prawy		Grubość [mm]
	Długość		Skala 1:1
	Gniazdo torx		Liczba otworów gwintowanych w części trzonowej płytki
	Gniazdo torx kaniulowane		Łączna liczba otworów blokowanych w płytce
	Gniazdo sześciokątne		Zmienny kątowo
	Gniazdo sześciokątne kaniulowane		Korowy
	Kaniulowany		Gąbczasty
	Blokowany		Dostępny w wersji sterylnej/ niesterylnej
	Średnica [mm]		Patrz technika operacyjna



Ostrzeżenie - zwróć uwagę na szczególne postępowanie.



Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG.



Informacja o kolejnych etapach postępowania.



Przejdź 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/65B
Data wydania 16.02.2017
Data przeglądu P-003-25.11.2020

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

I. WSTĘP	5
I.1. PRZEZNACZENIE	5
I.2. PRZECIWWSKAZANIA	5
I.3. DOBÓR I PROFILOWANIE PŁYTEK	5
II. IMPLANTY	6
II.1. WŁAŚCIWOŚCI PŁYTKI	6
III. INSTRUMENTARIUM	9
IV. POZYCJA PACJENTA	12
V. DOSTĘP OPERACYJNY	12
VI. TECHNIKA OPERACYJNA	13
VI.A. TECHNIKA OPERACYJNA (STANDARDOWA)	14
VI.B. TECHNIKA OPERACYJNA (Z WYKORZYSTANIEM WKRĘTA VA)	21
VII. ZAMKNIĘCIE RANY	28
VIII. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE	28
IX. USUNIĘCIE IMPLANTU	29
X. KLINICZNE PRZYPADKI UŻYCIA	30

I. WSTĘP

Instrukcja dotyczy płytek śródkostnych blokowanych systemu 4,0ChLP przeznaczonych 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 stopu kobaltu, 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,
- instrukcja.

I.1. PRZEZNACZENIE

Płytki przeznaczone są do leczenia

- koślawości I kości śródstopia (*palucha koślawego*)

I.2. PRZECIWWSKAZANIA

- infekcje,
- dzieci w fazie wzrostu.

I.3. DOBÓR I PROFILOWANIE PŁYTEK

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

Nie dopuszcza się profilowania płytek.



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

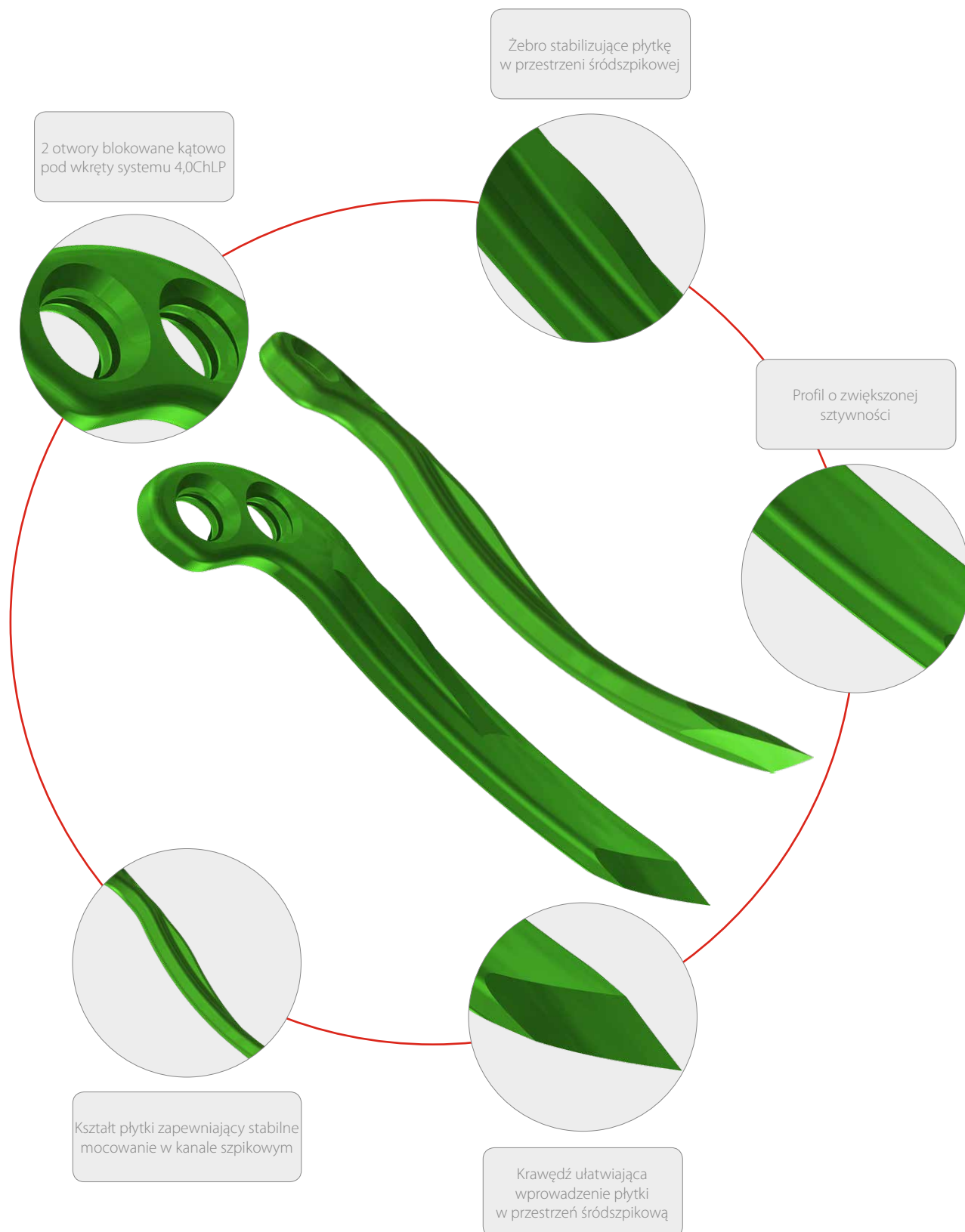


Opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

II. IMPLANTY

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

II.1. WŁAŚCIWOŚCI PŁYTKI

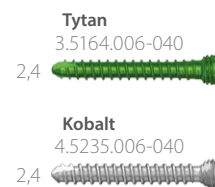
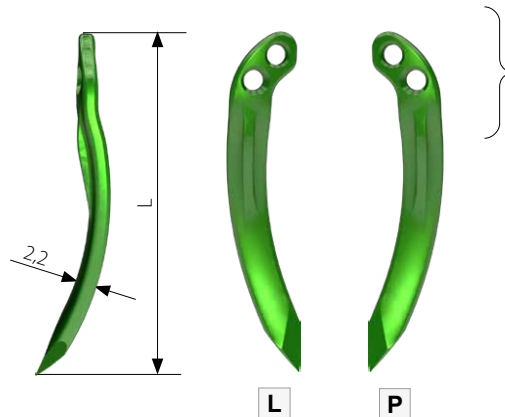


4,0ChLP PŁYTKA ŚRÓDKOSTNA 4,0ChLP ПЛАСТИНА ВНУТРИКОСТНАЯ



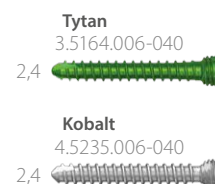
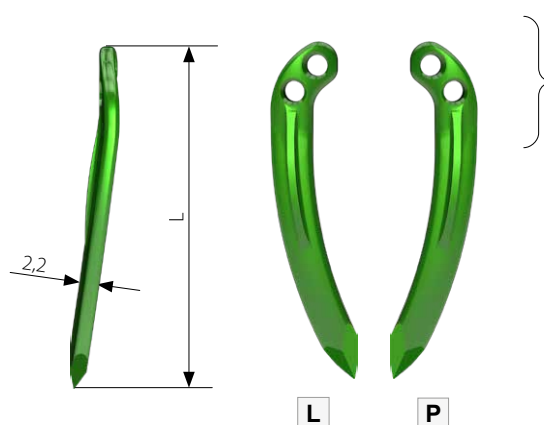
Lewa	
L [mm]	Nr katalogowy
40	3.7061.140
45	3.7061.145
50	3.7061.150

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



		Ti	Co			VA		
	3.5164.xxx	✓		✓	✓		✓	2.4
	4.5235.xxx		✓	✓	✓	✓	✓	2.4



4,0ChLP WKREŃT 2,4



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

średnica rdzenia	1.8	
wiertło	1.8	40.2063.181
prowadnica gwintowana	M3.5/1.8	40.4896.018
grot	T8	40.5682.000

4,0ChLP WKREŃT VA 2,4

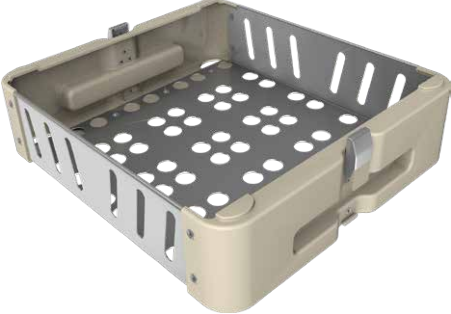


6	4.5235.006
8	4.5235.008
10	4.5235.010
12	4.5235.012
14	4.5235.014
16	4.5235.016
18	4.5235.018
20	4.5235.020
22	4.5235.022
24	4.5235.024
26	4.5235.026
28	4.5235.028
30	4.5235.030
32	4.5235.032
34	4.5235.034
36	4.5235.036
38	4.5235.038
40	4.5235.040

średnica rdzenia	1.8	
wiertło	1.8	40.2063.181
prowadnica VA	1.8	40.5928.018
grot	T8	40.5682.000

III. INSTRUMENTARIUM

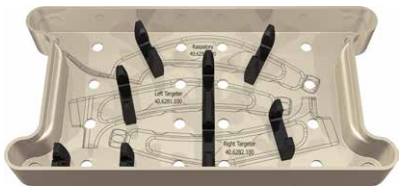
Zestaw 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x4 H

15.0204.002	Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
	Instrumentarium 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x4 1/2H	1	15.0204.201
	Instrumentarium 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x2 1/2H	1	15.0204.203
	Statyw na implanty 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x2 1/2H	1	14.0204.601
	Pokrywa kontenera 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x4	1	14.0204.104
	Kontener 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x4 H	1	14.0204.103

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

15.0204.201	Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
	Prowadnica gwintowana M3,5/1,8 - 4,0	2	40.4896.018
	Wiertło 1,8/180	1	40.2063.181
	Grot T8,0	1	40.5682.000
	Grot T8 z chwytakiem	1	40.5989.000
	Wzorzec głębokości	1	40.4640.000
	Wzorzec długości wkrętów blokowanych	1	40.4818.100
	Podważka Buck-Gramcko 7,5	2	40.2185.000
	Pobijak	1	40.6284.000
	Wybijak	1	40.6283.000
	Rękojeść dynamometryczna ze sprzęgłem 1Nm	1	40.6650.000
	Prowadnica VA 1,8	1	40.5928.018
	Paleta na instrumentarium 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x4 1/2H	1	14.0204.201

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

15.0204.203	Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
	Preparator	1	40.6285.000
	Celownik płytki śródkostnej - lewy	1	40.6281.100 *
	Celownik płytki śródkostnej - prawy	1	40.6282.100 **
	Wiertło 4,0	1	40.6278.000
	Paleta na instrumentarium 4,0ChLP3.7060/3.7061 4x2 1/2H	1	14.0204.203
* 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

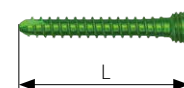
14.0204.601***



4,0ChLP płytka śródkostna

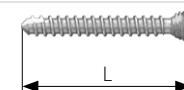


4,0ChLP wkręt 2,4



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. POZYCJA PACJENTA

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



V. DOSTĘP OPERACYJNY

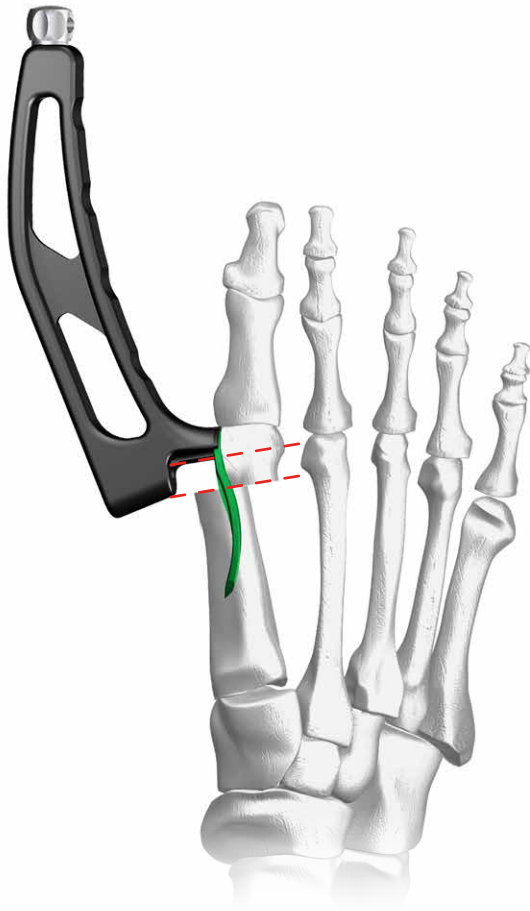
Zalecany jest dostęp przyśrodkowy. Wykonać krótkie łukowate cięcie skórne ponad stawem śródstopno-paliczkowym. Cięcie wykonać lekko grzbietowo.



VI. TECHNIKA OPERACYJNA

VI.A. TECHNIKA OPERACYJNA (standardowa)

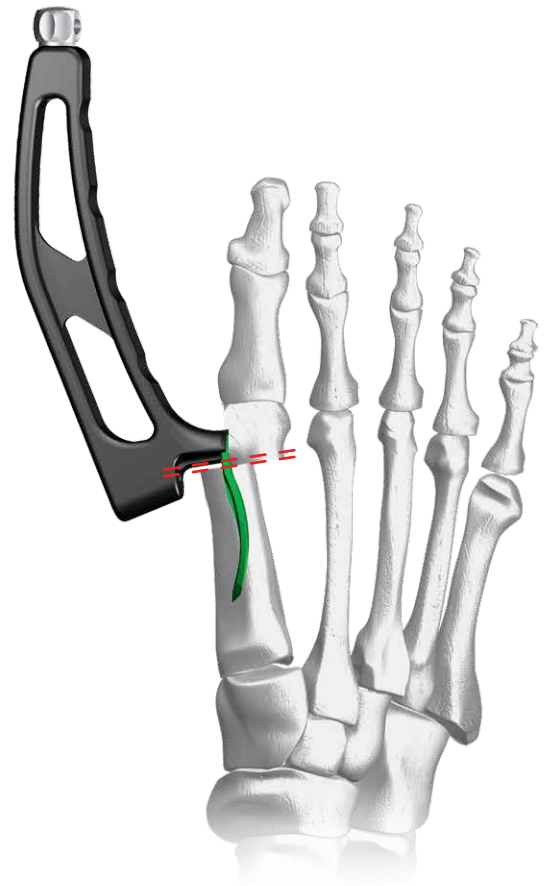
Technika z wykorzystaniem 2 wkrętów o określonym kierunku zgodnym z kierunkiem otworów blokowanych w płytce. Wykonywać gdy kierunek wkrętów umożliwia ich stabilne zamocowanie w dalszym fragmencie kości.



VI.B. TECHNIKA OPERACYJNA (z wykorzystaniem wkręta VA)

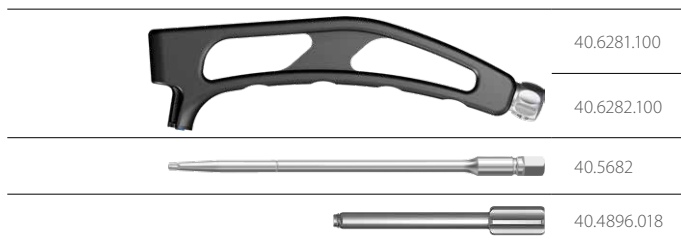
Technika z wykorzystaniem wkręta VA wprowadzanego w predefiniowanym przez celownik kierunku. Wykonywać gdy:

- płytka jest osadzona głęboko w kanale szpikowym,
- dalszy fragment kości jest zbyt mały aby wprowadzić bliższy wkręt techniką standardową.



VI.A. TECHNIKA OPERACYJNA (standardowa)

VI.A.1. Złożenie płytki z celownikiem

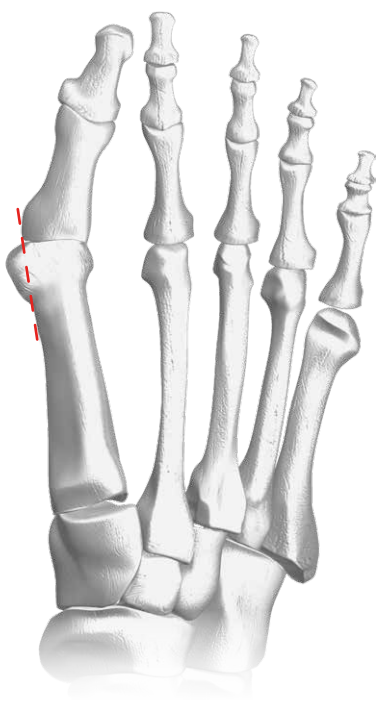


Złożyć odpowiedni celownik , lewy lub prawy **[40.6281.100]/[40.6282.100]** z płytką. Dokręcić wkręt mocujący celownika grotem T8 **[40.5682]**. Dodatkowo zablokować prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8 - 4,0 **[40.4896.018]**.



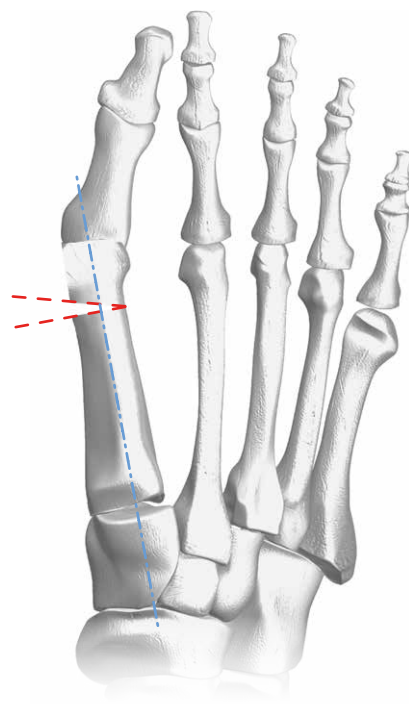
VI.A.2. Korekcja kości

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

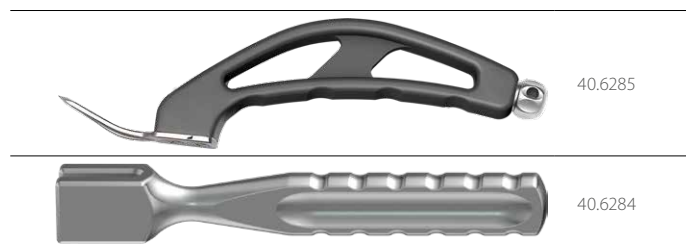


VI.A.3. Przecięcie kości

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



VI.A.4. Przygotowanie kanału



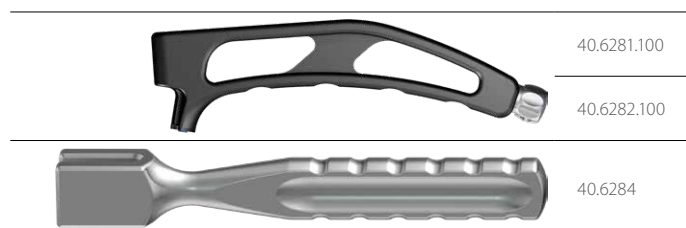
Przygotować kanał szpikowy do wprowadzenia płytki używając preparatora [40.6285].



UWAGA!
Możliwość użycia pobijaka [40.6284].



VI.A.5. Wprowadzenie płytki



Wprowadzić płytkę w przygotowany kanał.



UWAGA!
Możliwość użycia pobijaka [40.6284].

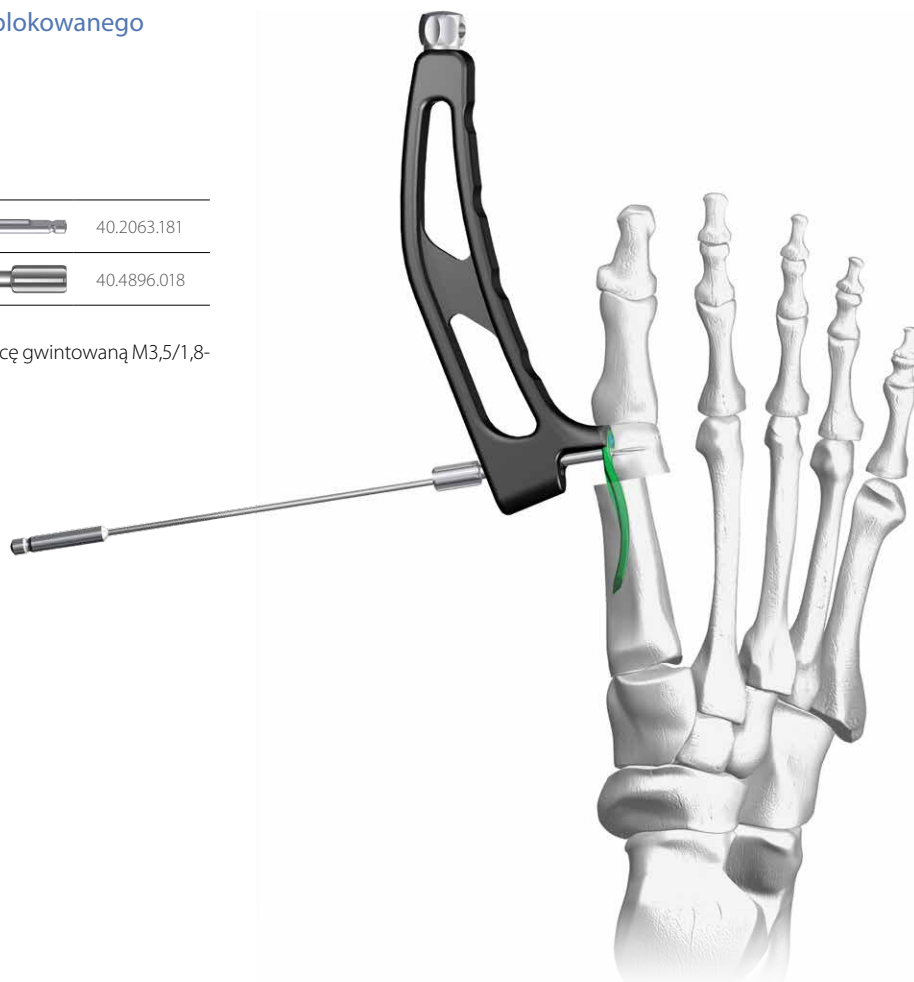


VI.A.6. Wprowadzenie pierwszego wkręta blokowanego

VI.A.6.1 Wiercenie

	40.2063.181
	40.4896.018

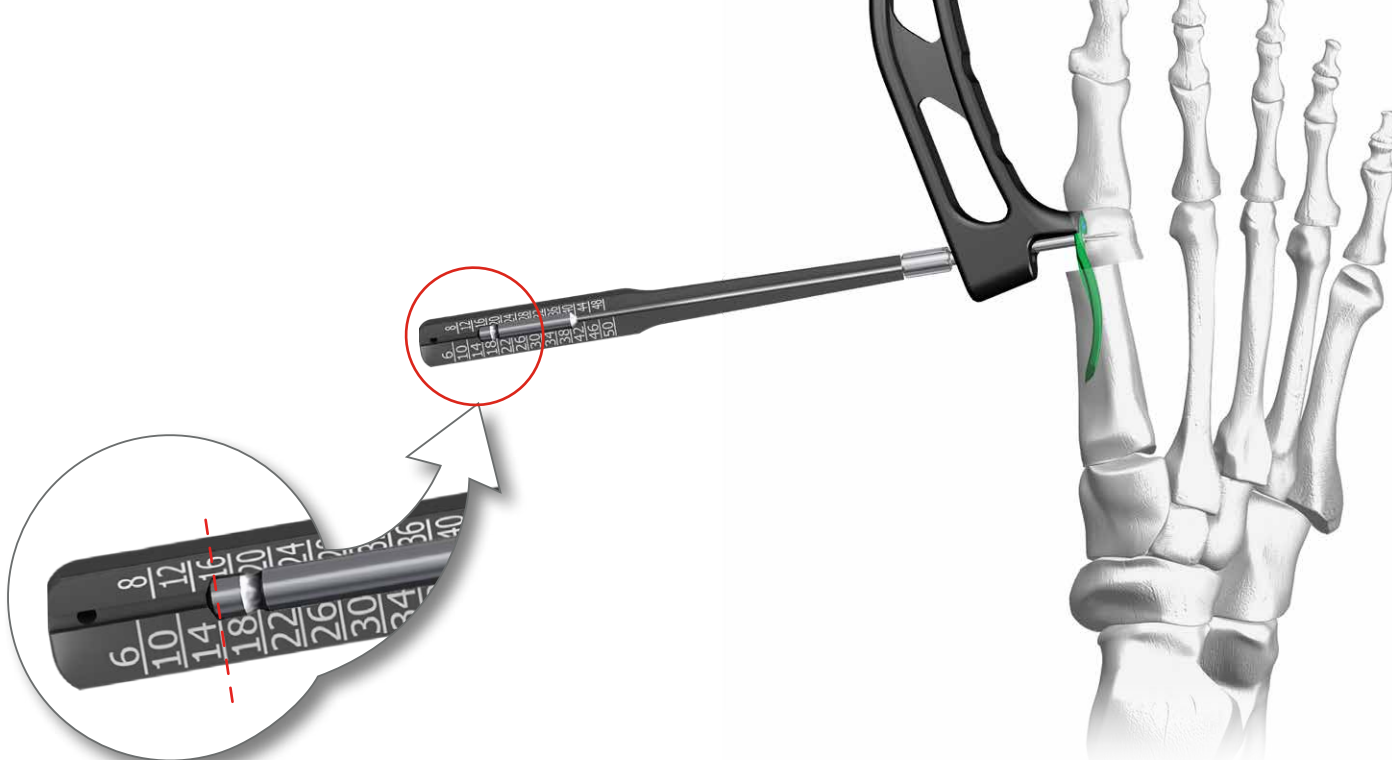
Wiercić wiertłem 1,8/180 **[40.2063.181]** przez prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]** na pożądaną głębokość.



VI.A.6.2 Pomiar głębokości

	40.4818.100
---	-------------

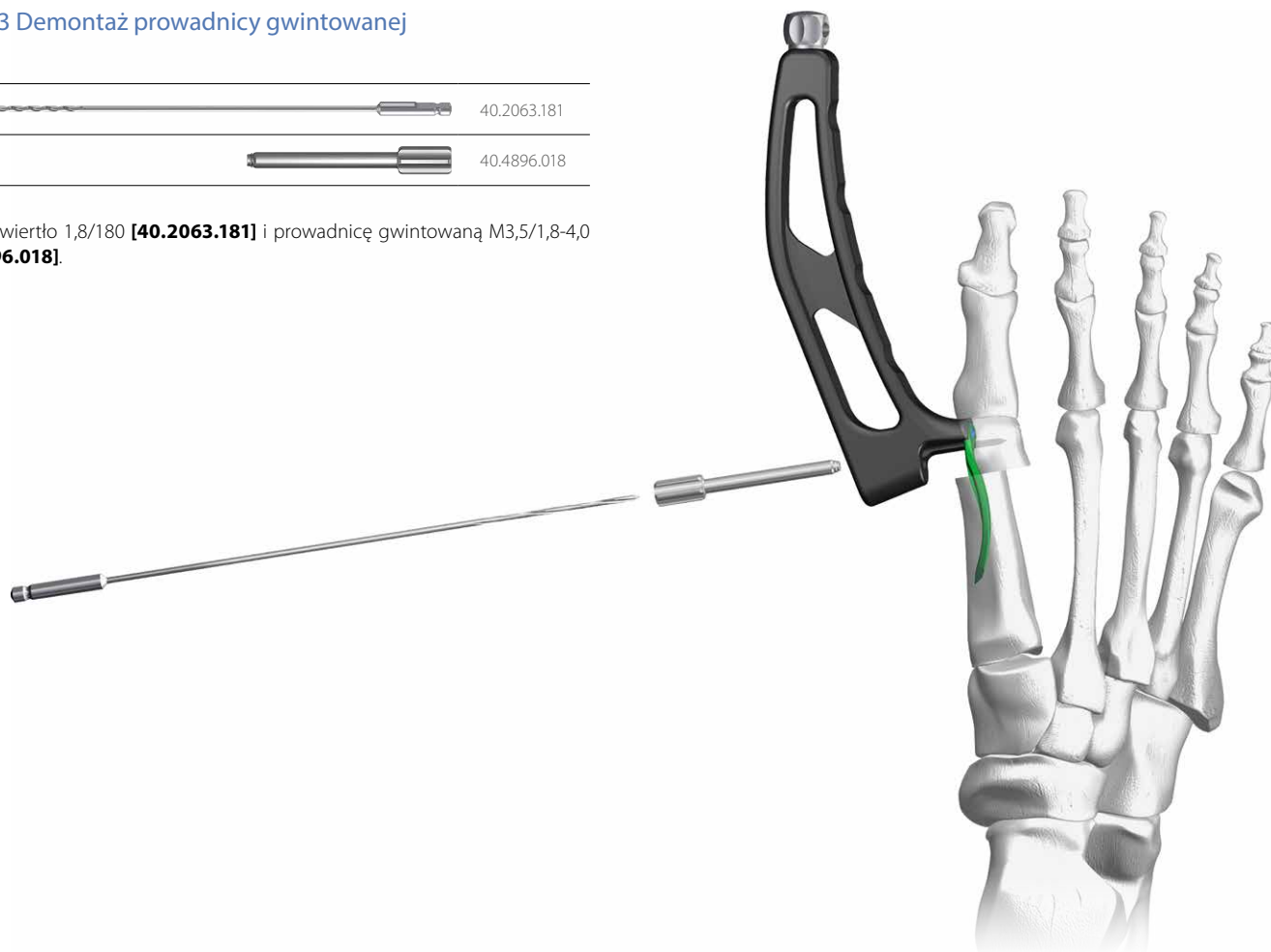
Dokonać pomiaru głębokości otworu wzorcem długości wkrętów blokowanych **[40.4818.100]**.



VI.A.6.3 Demontaż prowadnicy gwintowanej

	40.2063.181
	40.4896.018

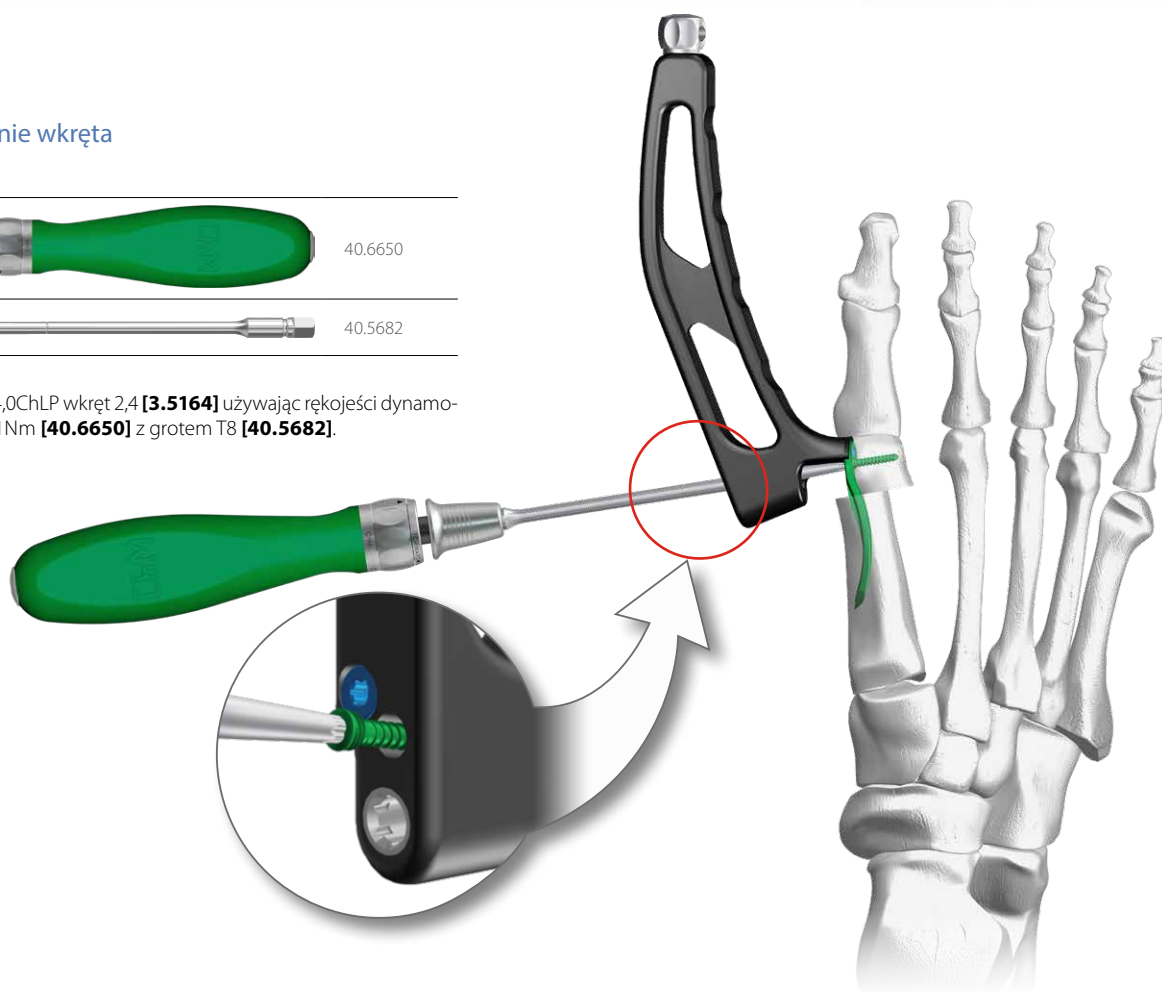
Usunąć wiertło 1,8/180 **[40.2063.181]** i prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]**.



VI.A.6.4 Wprowadzenie wkręta

	40.6650
	40.5682

Wprowadzić odpowiedni 4,0ChLP wkręt 2,4 **[3.5164]** używając rękojeści dynamometrycznej ze sprzęgłem 1Nm **[40.6650]** z grotem T8 **[40.5682]**.

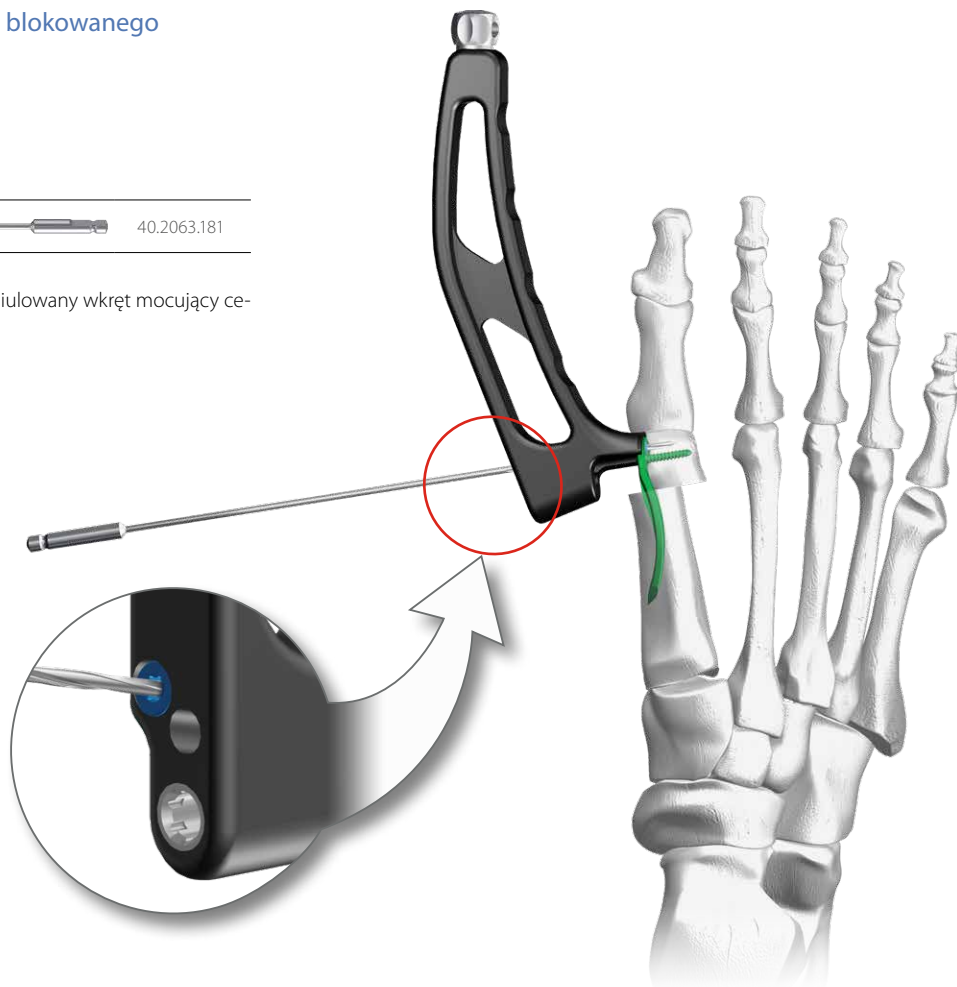


VI.A.7. Wprowadzenie drugiego wkręta blokowanego

VI.A.7.1 Wiercenie

 40.2063.181

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

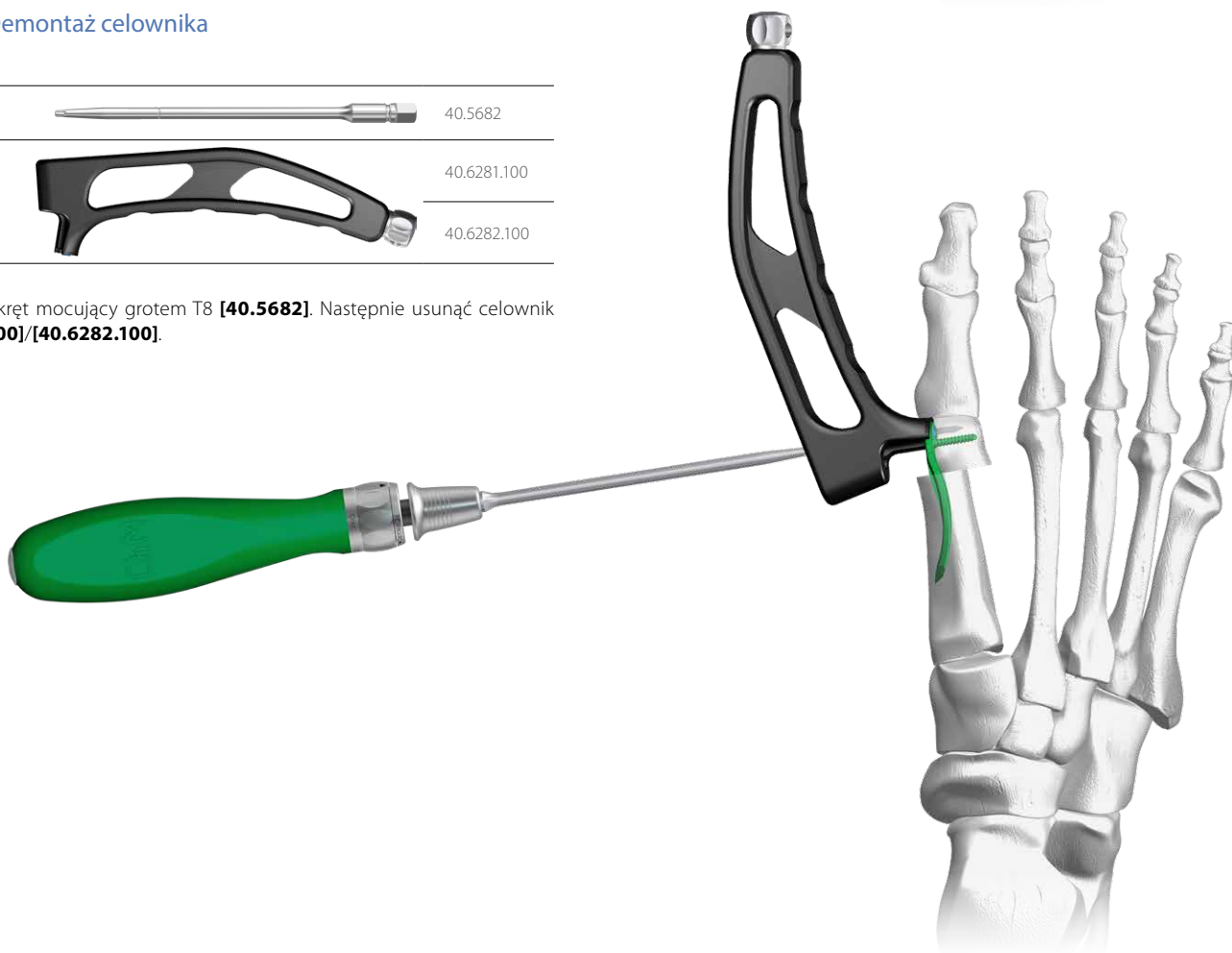


VI.A.7.2 Demontaż celownika

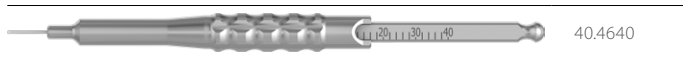
 40.5682

 40.6281.100
 40.6282.100

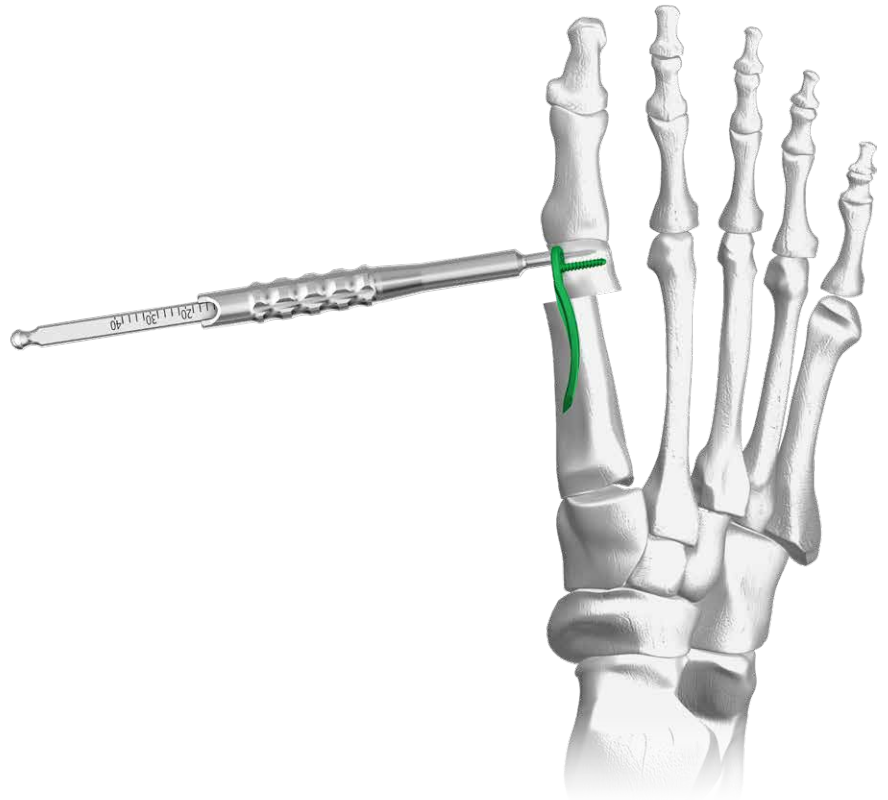
Odkręcić wkręt mocujący grotem T8 **[40.5682]**. Następnie usunąć celownik **[40.6281.100]/[40.6282.100]**.



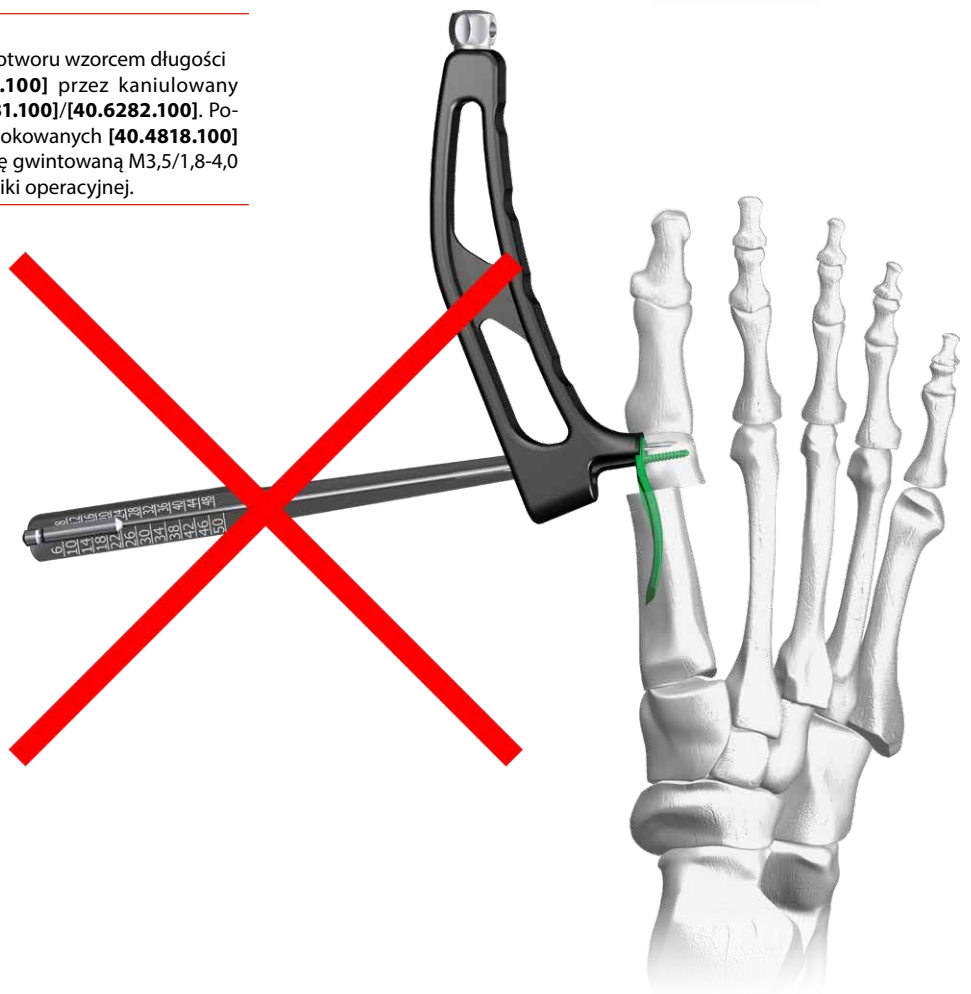
VI.A.7.3 Pomiar głębokości



Dokonać pomiaru głębokości otworu wzorcem głębokości [40.4640].

**UWAGA!**

Nie wykonywać pomiaru drugiego otworu wzorcem długości wkrętów blokowanych [40.4818.100] przez kaniulowany wkręt mocujący celownika [40.6281.100]/[40.6282.100]. Pomiar wzorcem długości wkrętów blokowanych [40.4818.100] możliwy jest tylko przez prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8-4,0 [40.4896.018] – pkt. VI.A.6.2. techniki operacyjnej.



VI.A.7.4 Wprowadzenie wkręta



Wprowadzić odpowiedni 4,0ChLP wkręt 2,4 **[3.5164]** używając rękojeści dynamometrycznej ze sprzęgłem 1Nm **[40.6650]** z grotem T8 **[40.5682]**.

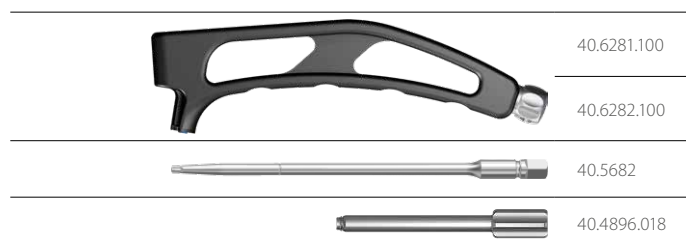


Poprawność blokowania należy sprawdzić za pomocą aparatu RTG z torem wizyjnym w co najmniej dwóch projekcjach.



VI.B. TECHNIKA OPERACYJNA (z wykorzystaniem wkręta VA)

VI.B.1. Złożenie płytki z celownikiem

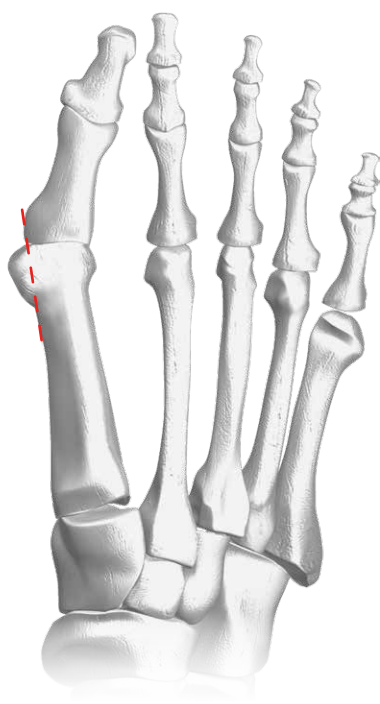


Złożyć odpowiedni celownik , lewy lub prawy **[40.6281.100]/[40.6282.100]** z płytką. Dokręcić wkręt mocujący celownika grotem T8 **[40.5682]**. Dodatkowo zablokować prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8 - 4,0 **[40.4896.018]**.



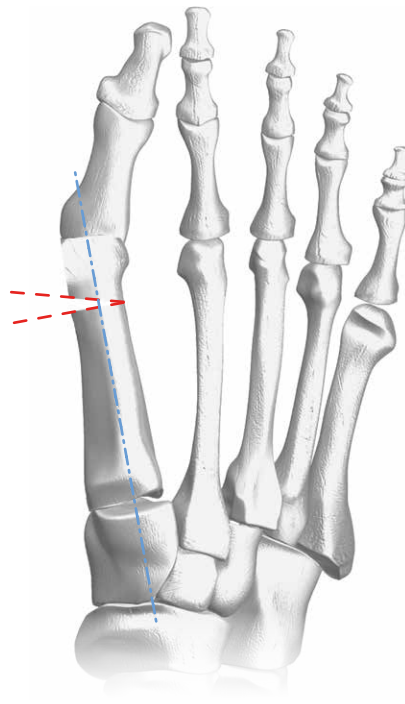
VI.B.2. Korekcja kości

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

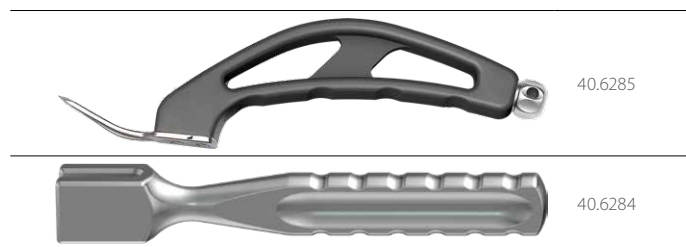


VI.B.3. Przecięcie kości

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



VI.B.4. Przygotowanie kanału



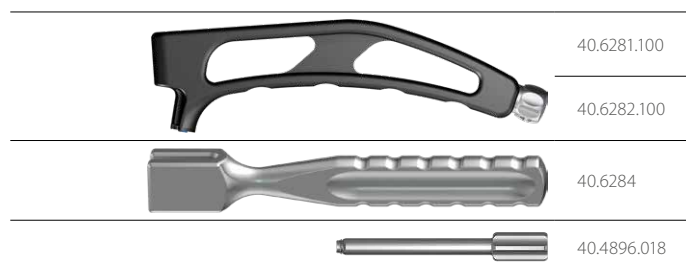
Przygotować kanał szpikowy do wprowadzenia płytki używając preparatora **[40.6285]**.

**UWAGA!**

Możliwość użycia pobijaka **[40.6284]**.



VI.B.5. Wprowadzenie płytki



Wprowadzić płytkę w przygotowany kanał.

Celem głębszego wprowadzenia płytki usunąć prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8 – 4,0 **[40.4896.018]** w końcowym etapie wprowadzenia implantu.

**UWAGA!**

Możliwość użycia pobijaka **[40.6284]**.



VI.B.6. Wprowadzenie pierwszego wkręta blokowanego VA

VI.B.6.1 Przygotowanie dostępu



Celem usunięcia fragmentu kości, przysłaniającego bliższy otwór blokowany, wierceć wiertłem 4,0 [40.6278] na pełną głębokość, bezpośrednio przez skośny otwór w celowniku [40.6281.100]/[40.6282.100].



UWAGA!

Wiertło posiada ogranicznik zapobiegający kolizji narzędzia z implantem.



VI.B.6.2 Wprowadzenie prowadnicy



Wprowadzić prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8 - 4,0 [40.4896.018] w skośny otwór celownika, do momentu kontaktu z płytą.



UWAGA!

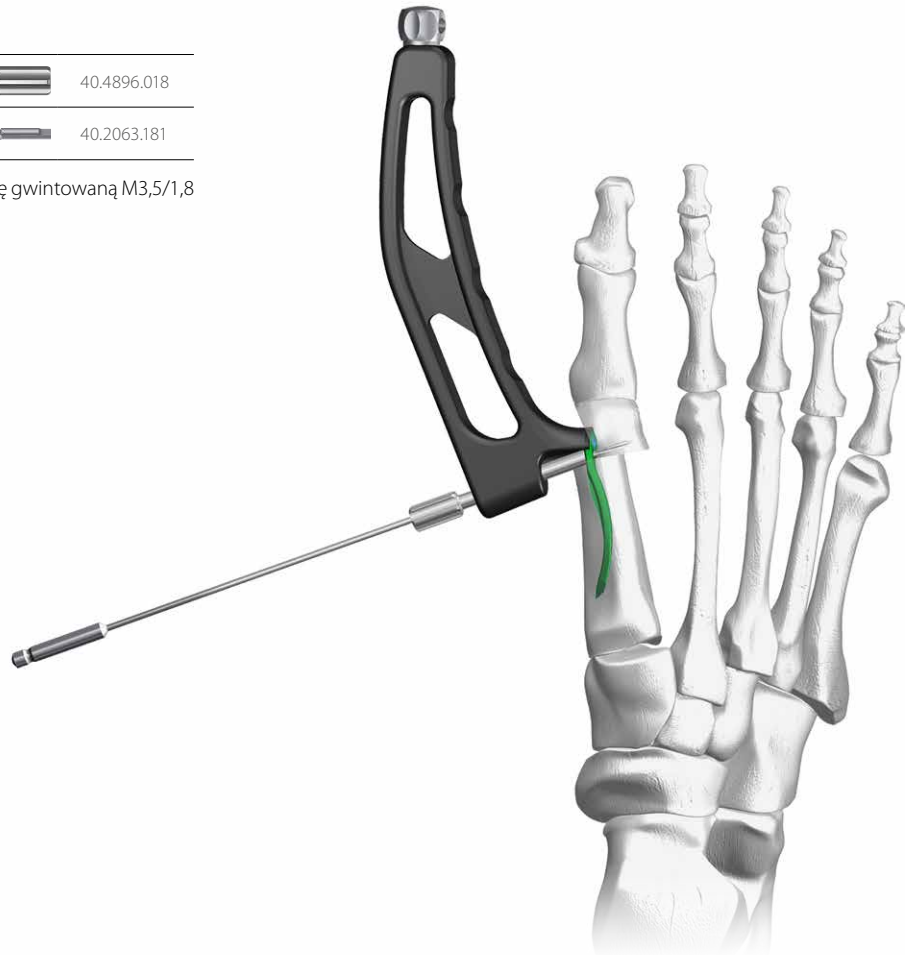
Nie wkręcać prowadnicy. (otwory prowadnicy i implantu w tym położeniu nie są współosiowe) Istnieje ryzyko uszkodzenia gwintów.



VI.B.6.3 Wiercenie

	40.4896.018
	40.2063.181

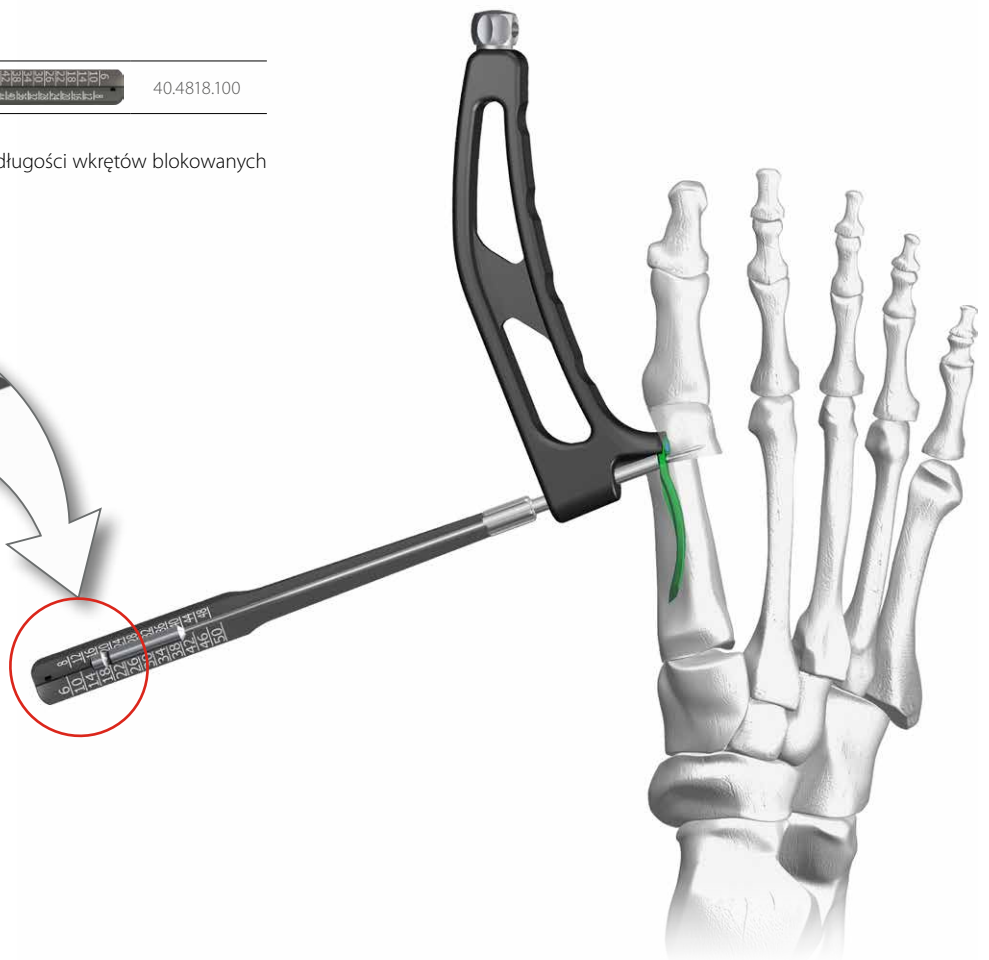
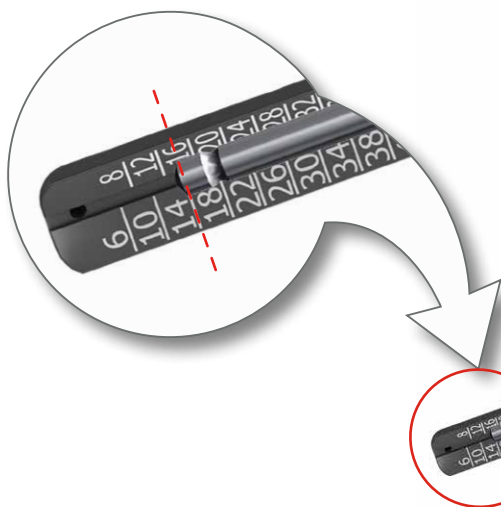
Wiercić wiertłem 1,8/180 **[40.2063.181]** przez prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8 - 4,0 **[40.4896.018]** na pożądaną głębokość.



VI.B.6.4 Pomiar głębokości

	40.4818.100
---	-------------

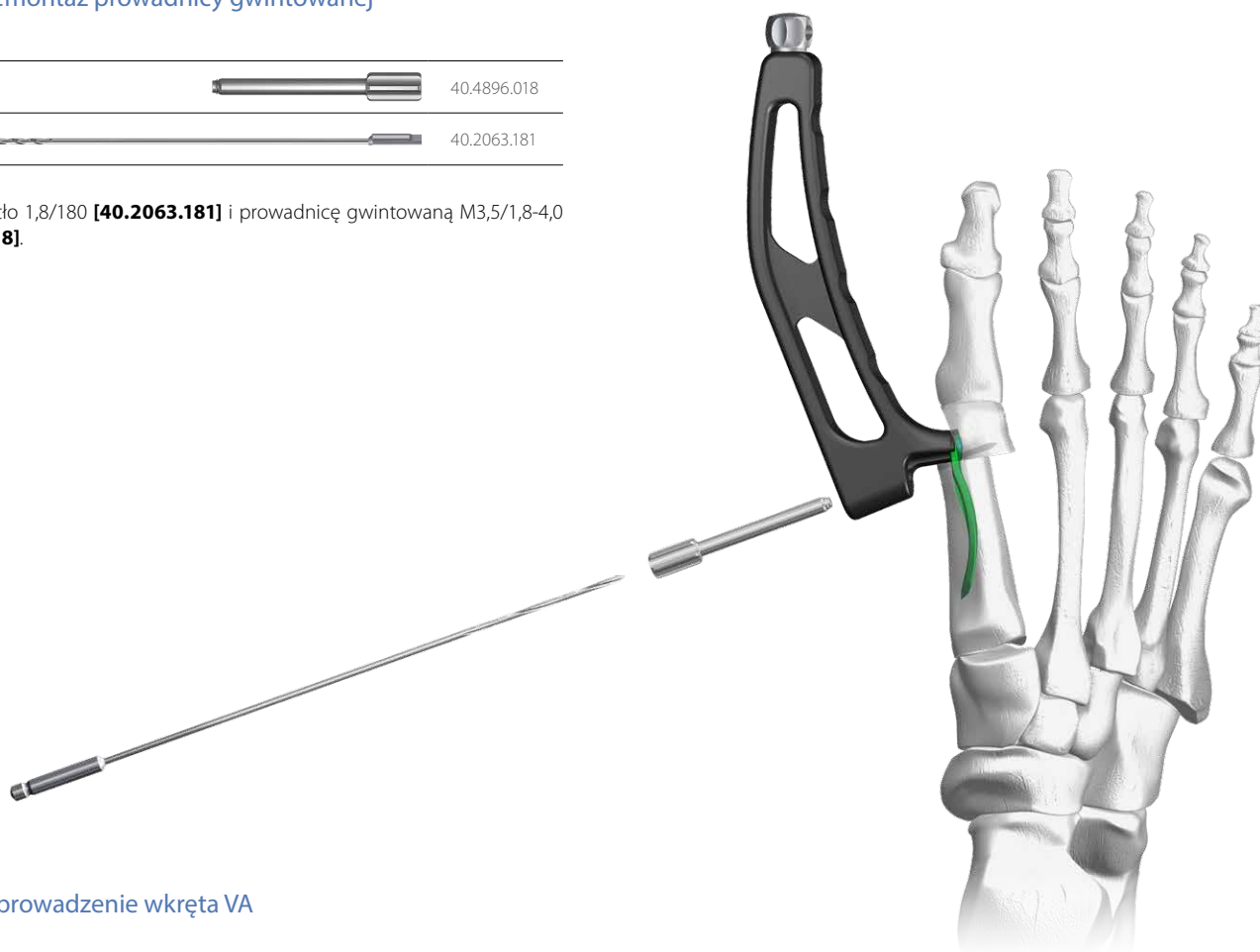
Dokonać pomiaru głębokości otworu wzorcem długości wkrętów blokowanych **[40.4818.100]**.



VI.B.6.5 Demontaż prowadnicy gwintowanej

	40.4896.018
	40.2063.181

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



VI.B.6.6 Wprowadzenie wkręta VA

	40.6650
	40.5682

Wprowadzić odpowiedni 4,0ChLP wkręt VA 2,4 **[4.5235]** używając rękojeści dynamometrycznej ze sprzęgłem 1Nm **[40.6650]** z grotem T8 **[40.5682]**.



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-płytki. Prawidłowe ustawienie wkręta należy weryfikować na etapie wiercenia otworu lub przed zablokowaniem wkręta w otworze płytki. Otwór w którym zablokowany był wkręt zmiennoosiowy VA i był on z różnych powodów usunięty, nie może być wykorzystany do wprowadzenia innych wkrętów blokowanych.

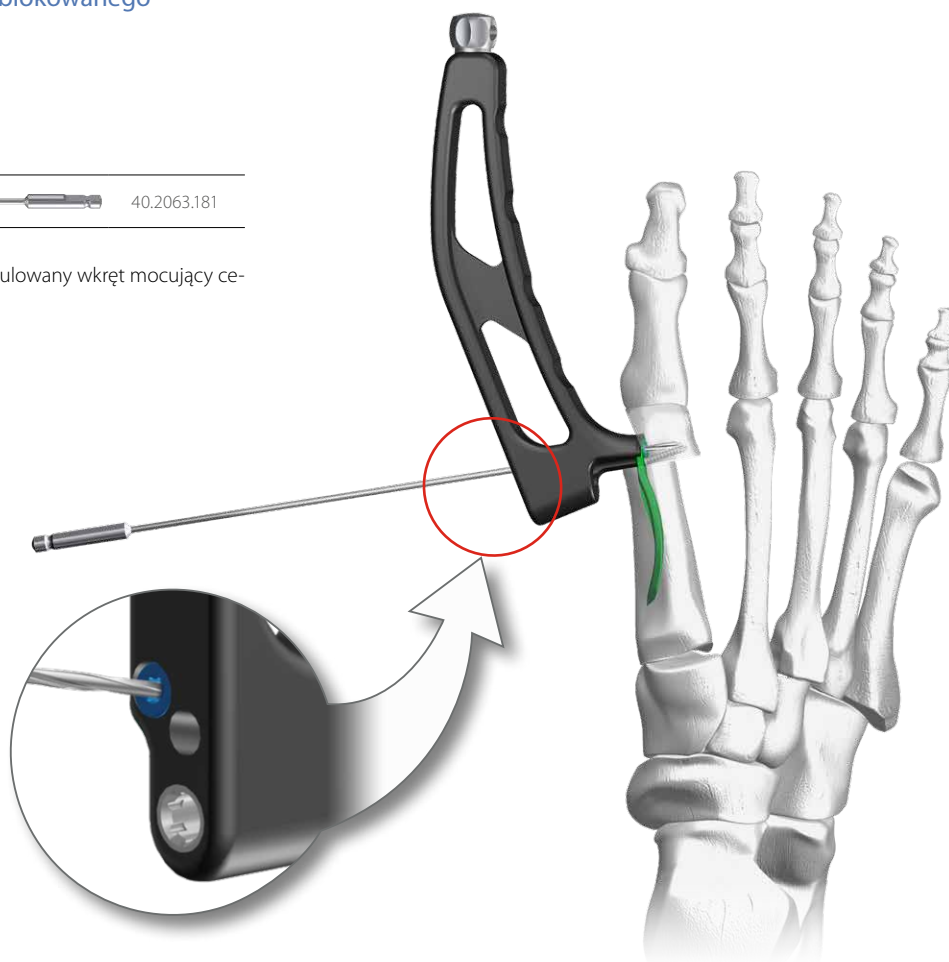


VI.B.7. Wprowadzenie drugiego wkręta blokowanego

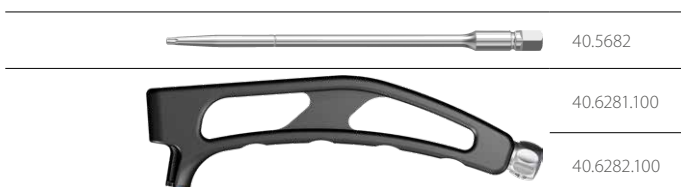
VI.B.7.1 Wiercenie



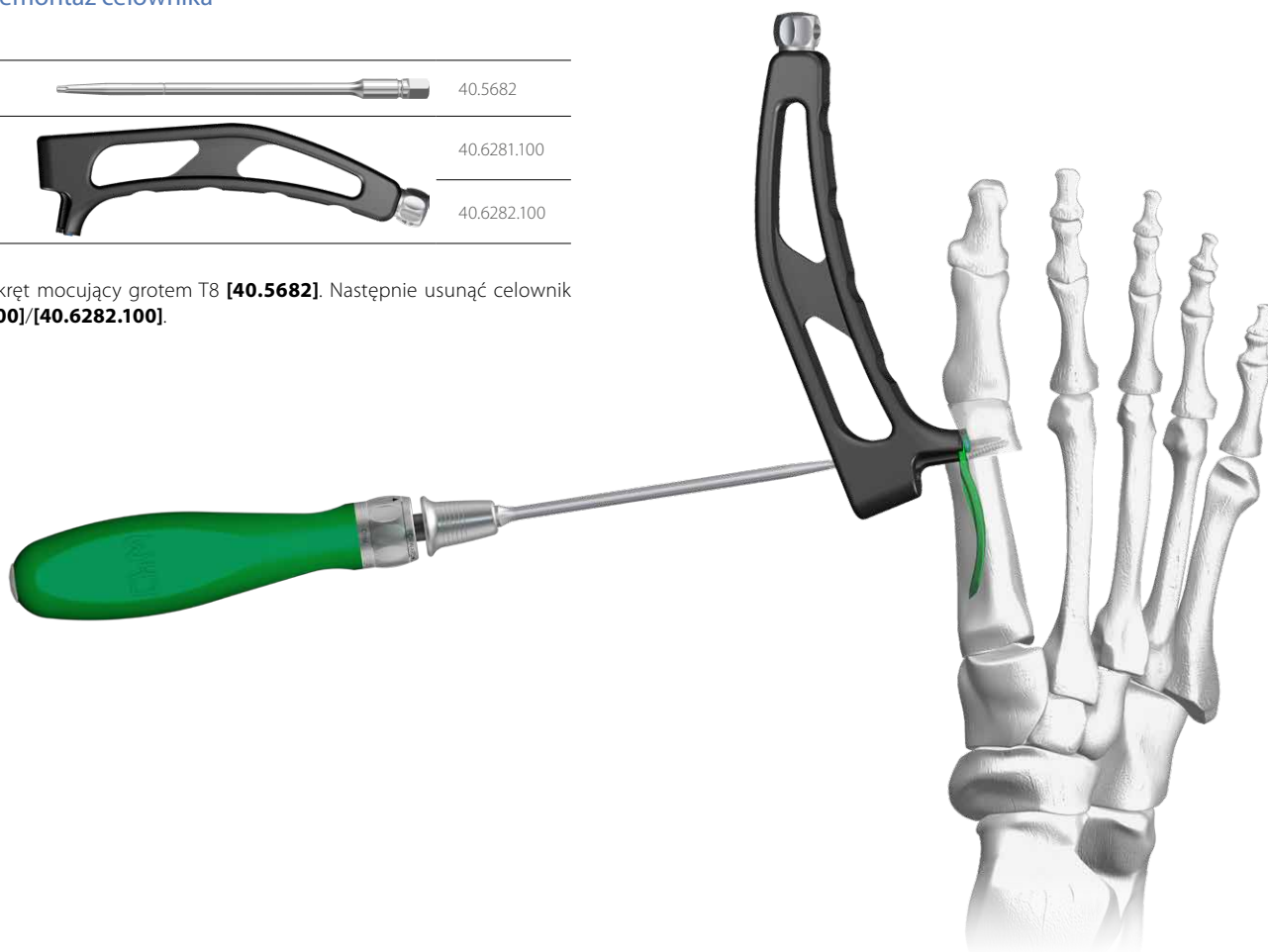
Wiercić wiertłem 1,8/180 **[40.2063.181]** przez kaniulowany wkręt mocujący celownika na pożądaną głębokość.



VI.B.7.2 Demontaż celownika



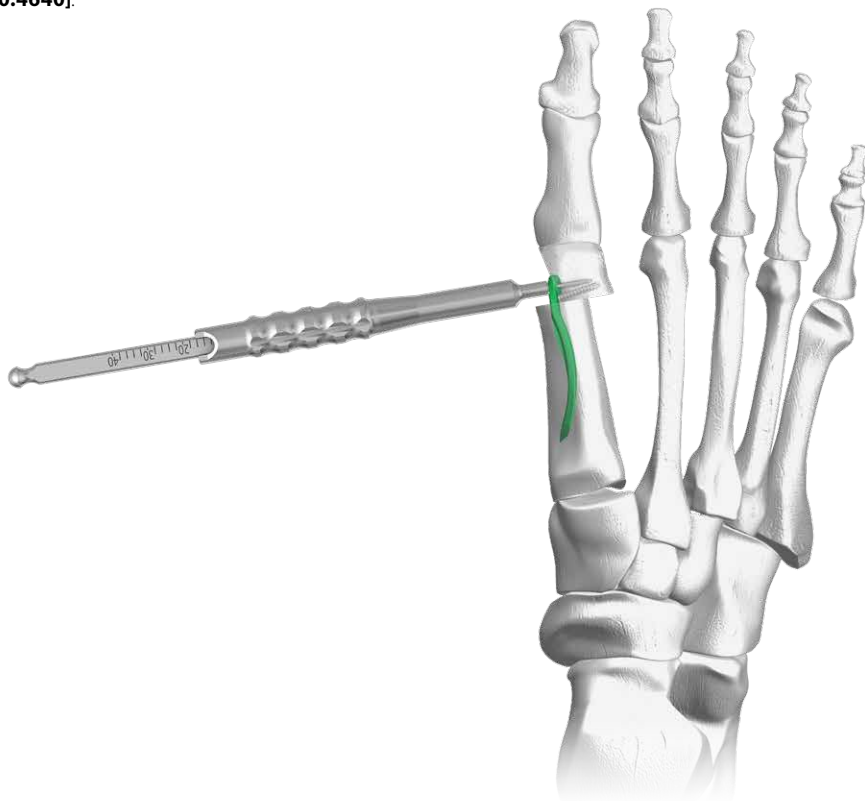
Odkręcić wkręt mocujący grotem T8 **[40.5682]**. Następnie usunąć celownik **[40.6281.100]/[40.6282.100]**.



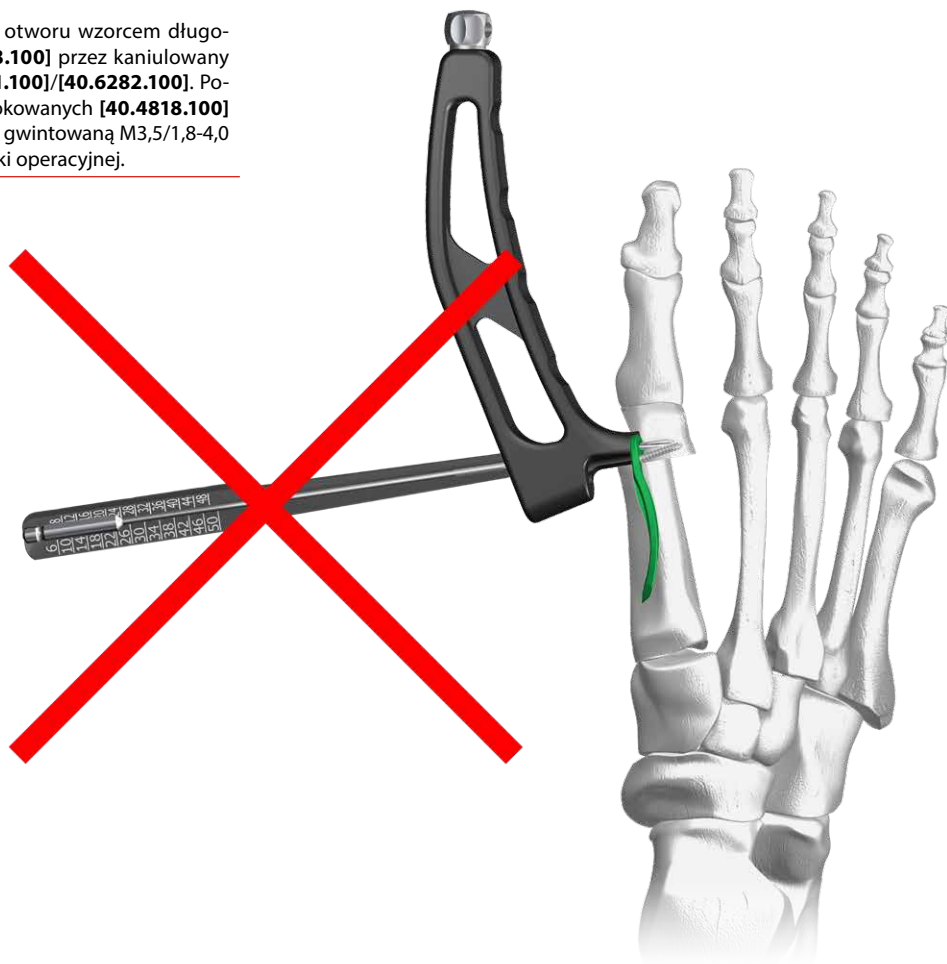
VI.B.7.3 Pomiar głębokości



Dokonać pomiaru głębokości otworu wzorcem głębokości **[40.4640]**.

**UWAGA!**

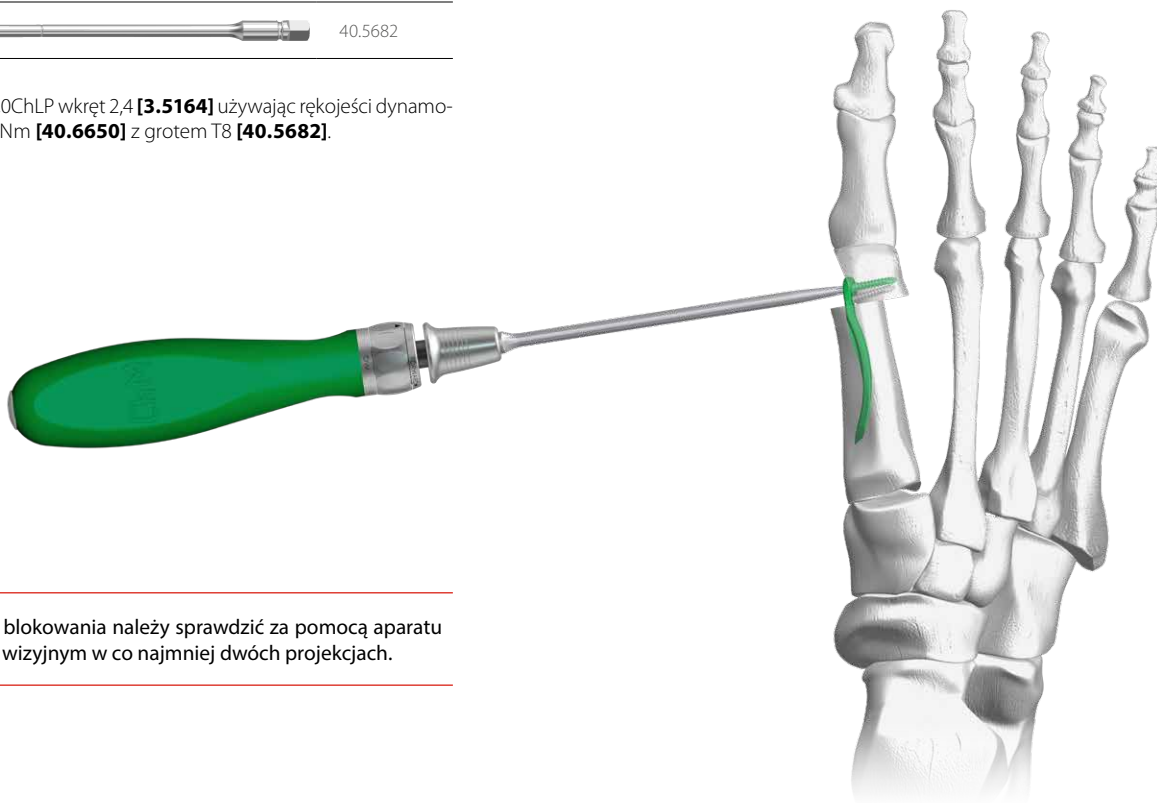
Nie wykonywać pomiaru drugiego otworu wzorcem długości wkrętów blokowanych **[40.4818.100]** przez kaniulowany wkręt mocujący celownika **[40.6281.100]/[40.6282.100]**. Pomiar wzorcem długości wkrętów blokowanych **[40.4818.100]** możliwy jest tylko przez prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]** – pkt. VI.A.6.2. techniki operacyjnej.



VI.B.7.4 Wprowadzenie wkręta



Wprowadzić odpowiedni 4,0ChLP wkręt 2,4 **[3.5164]** używając rękojeści dynamometrycznej ze sprzęgłem 1Nm **[40.6650]** z grotem T8 **[40.5682]**.



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

VII. ZAMKNIĘCIE RANY

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

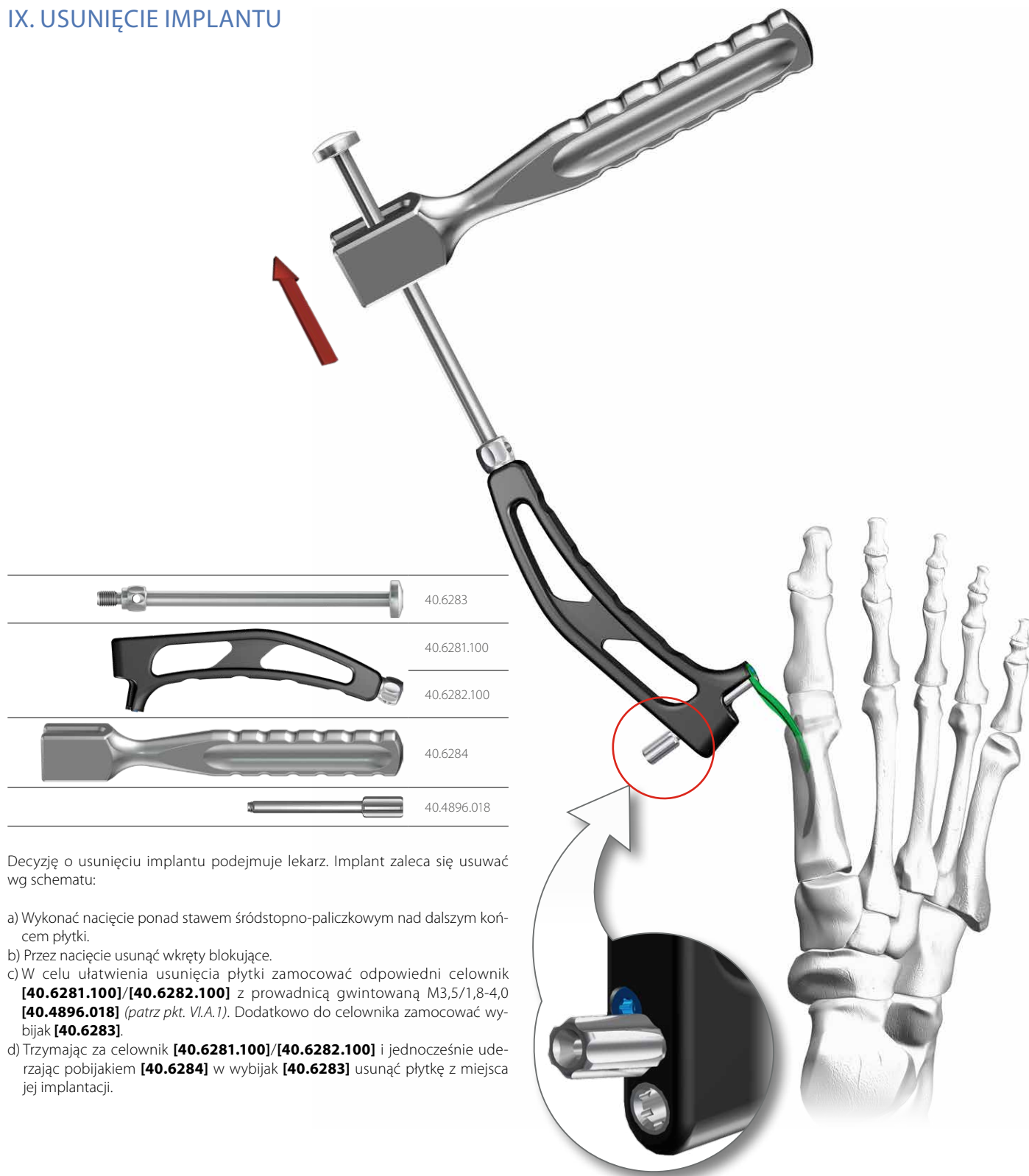


VIII. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE

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.



IX. USUNIĘCIE IMPLANTU



Decyzję o usunięciu implantu podejmuje lekarz. Implant zaleca się usuwać wg schematu:

- Wykonać nacięcie ponad stawem śródstopno-paliczkowym nad dalszym końcem płytki.
- Przez nacięcie usunąć wkręty blokujące.
- W celu ułatwienia usunięcia płytki zamocować odpowiedni celownik **[40.6281.100]/[40.6282.100]** z prowadnicą gwintowaną M3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]** (patrz pkt. VI.A.1). Dodatkowo do celownika zamocować wybijak **[40.6283]**.
- Trzymając za celownik **[40.6281.100]/[40.6282.100]** i jednocześnie uderzając pobijakiem **[40.6284]** w wybijak **[40.6283]** usunąć płytkę z miejsca jej implantacji.

X. KLINICZNE PRZYPADKI UŻYCIA



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