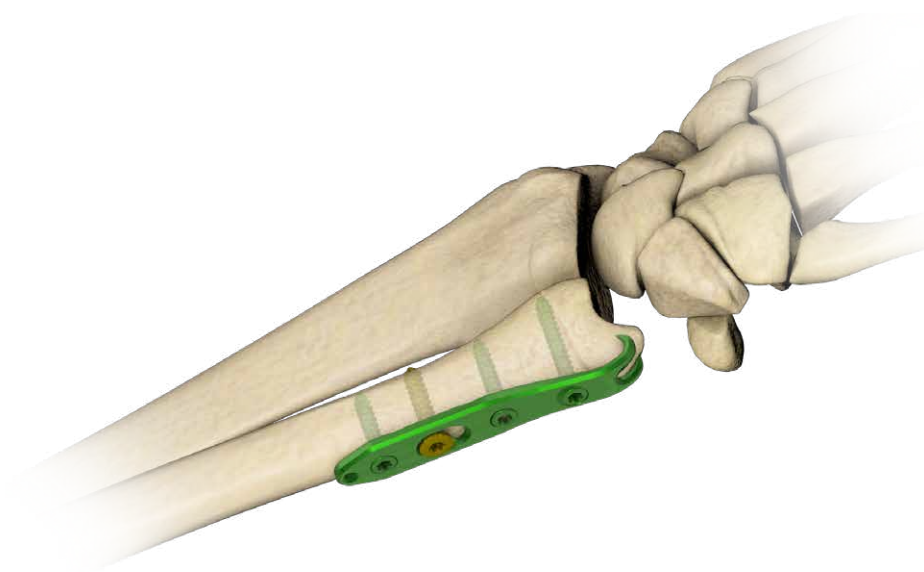


ChM[®]

4,0 ChM Locked Plating
ChLPsystem

4,0ChLP płytką do kości łokciowej dalszej
3.4099

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



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/80-402
Data wydania 21.07.2017
Data przeglądu P-001-02.12.2020

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

1. WSTĘP	5
2. OPIS IMPLANTU	6
3. TECHNIKA OPERACYJNA	8
3.1. UŁOŻENIE PACJENTA	8
3.2. DOSTĘP OPERACYJNY	8
3.3. NASTAWIENIE ZŁAMANIA	8
3.4. DOBÓR IMPLANTU	8
3.5. WPROWADZENIE PŁYTKI	8
3.6. TYMCZASOWA STABILIZACJA PŁYTKI	9
3.7. WPROWADZENIE WKRETA BLOKOWANEGO W CZĘŚCI NASADOWEJ PŁYTKI	9
3.8. WPROWADZENIE WKRETA KOROWEGO	9
3.9. WPROWADZENIE WKREŃTÓW BLOKOWANYCH W CZĘŚCI TRZONOWEJ PŁYTKI	10
3.10. ZAMKNIĘCIE RANY	10
4. PROCEDURY OPERACYJNE	11
4a. PROCEDURA TYMCZASOWEJ STABILIZACJI IMPLANTU	11
4b. PROCEDURA WPROWADZENIA WKRETA KOROWEGO SAMOGWINTUJĄCEGO 2,7 [3.1220]	12
4c. PROCEDURA WPROWADZENIA WKRETA 4,0ChLP 2,4 [3.5164]	13
4d. Procedura wprowadzania wkręta 4,0ChLP VA 2,4 [4.5235]	14
5. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE	15
6. USUNIĘCIE IMPLANTU	15
7. KARTY KATALOGOWE	16
7a. INSTRUMENTARIUM	16
7b. IMPLANTY	17
7c. WKRETY	18

1. WSTĘP

Instrukcja dotyczy płytek blokowanych systemu **4,0ChLP** przeznaczonych do osteosyntezy kości łokciowej w odcinku dalszym. Płytki są częścią systemu płytek blokowanych **ChLP** opracowanego przez firmę **ChM**. Przedstawiony asortyment implantów wykonany jest z materiałów zgodnych z wymaganiami norm serii ISO 5832.

W skład zestawu do zaopatrzenia dalszego odcinka kości łokciowej wchodzi:

- implanty (*płytki oraz wkręty*),
- instrumentarium w skład którego wchodzi narzędzia służące do przeprowadzenia zabiegu,
- instrukcja.

Przeznaczenie

Płytki przeznaczone są do leczenia

- złamań stawowych/pozastawowych kości łokciowej w części dalszej,
- osteotomii.

Przeciwwskazania

- infekcje,
- dzieci w fazie wzrostu.

Dobór i profilowanie płytek

Płytki dostępne są w różnych wariantach długości oraz ilości otworów blokowanych. Pozwala to na optymalny dobór implantu do występujących przypadków złamań. Nie dopuszcza się profilowania płytek w ich części nasadowej.



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.

2. OPIS IMPLANTU

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

Hakowe zakończenie płytki:

- stabilizacja dalszego odcinka kości łokciowej (wyrostek rylcowaty).



Otwory blokowane:

- otwory blokowane pod wkręty systemu **4,0ChLP**



Otwór na drut Kirschnera:

- ułatwione pozycjonowanie płytki,
- tymczasowa stabilizacja płytki.



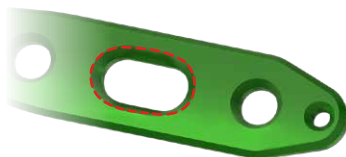
Anatomiczny profil płytki:

- kształt płytki dopasowany do dalszego odcinka kości łokciowej.



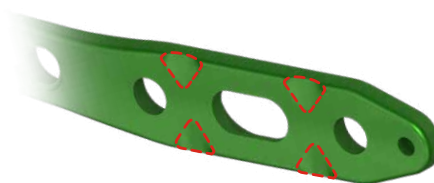
Wydłużony otwór kompresyjny:

- wygodne pozycjonowanie płytki,
- możliwość wykonania kompresji.

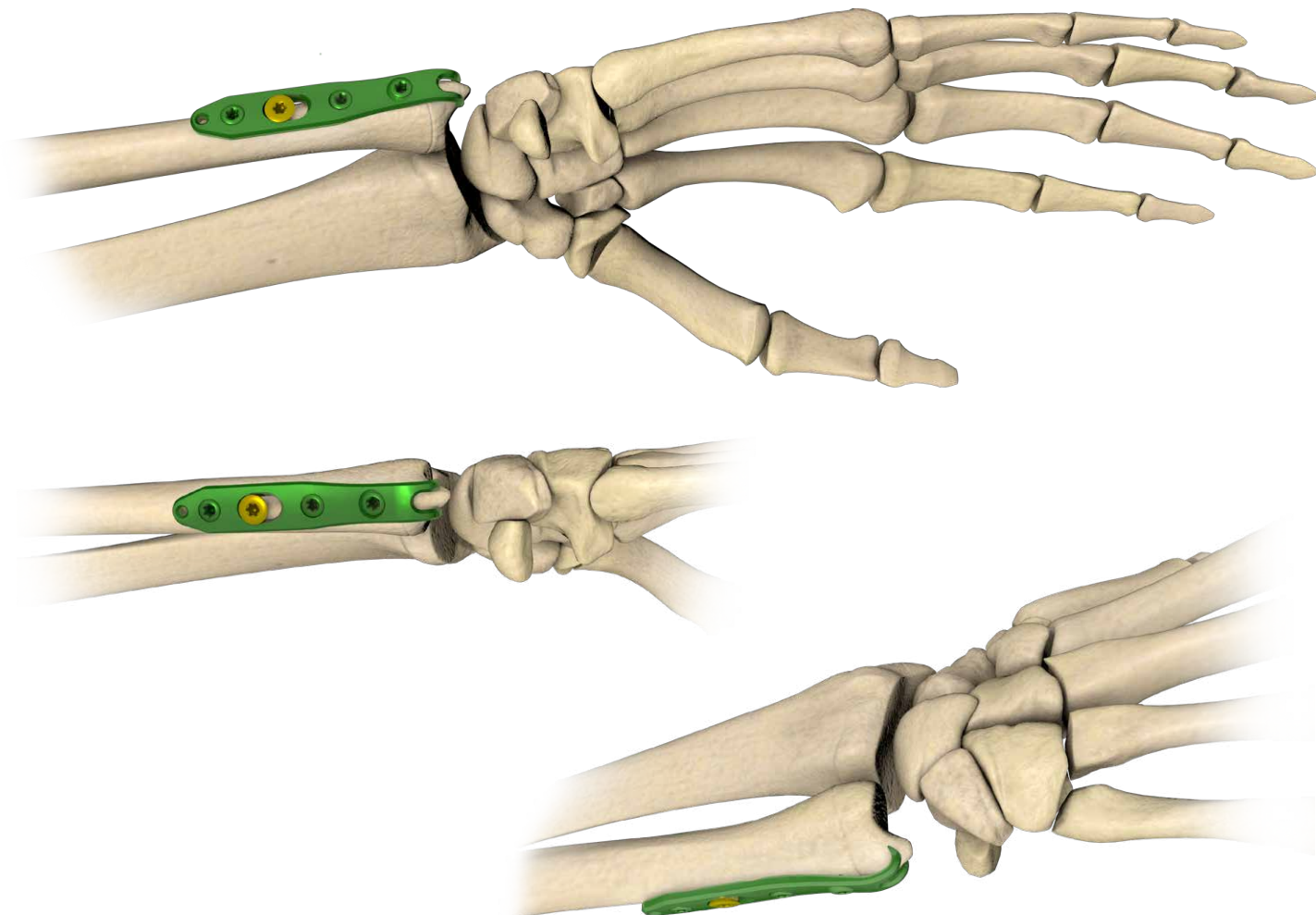


Dolne podcięcia części trzonowej:

- mniejsze pole kontaktu płytki z kością,
- lepsze ukrwienie tkanek okołowyszczepowych.



4,0ChLP płytki do kości łokciowej dalszej



3. TECHNIKA OPERACYJNA

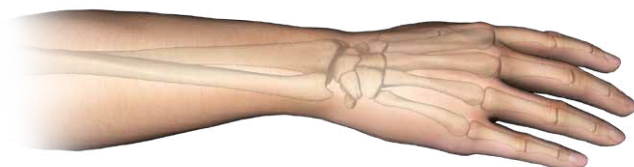
3.1. UŁOŻENIE PACJENTA

Zalecane jest ułożenie pacjenta na plecach, z ręką w pronacji spoczywającą na stoliku operacyjnym.



3.2. DOSTĘP OPERACYJNY

Zalecany jest dostęp tylny - przyśrodkowy. Wykonać cięcie skórne podłużne. W zależności od potrzeby jego długość wynosi 4-6 cm.



Zwrócić uwagę, aby nie uszkodzić gałęzi grzbietowej nerwu łokciowego.

3.3. NASTAWIENIE ZŁAMANIA

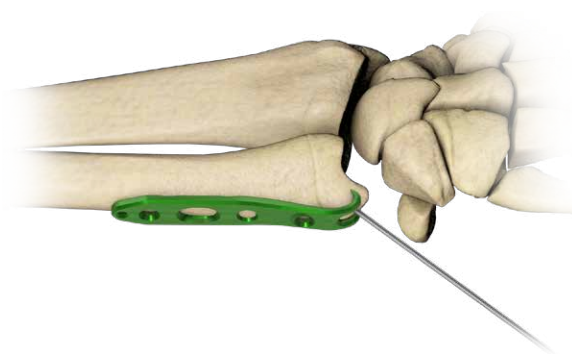
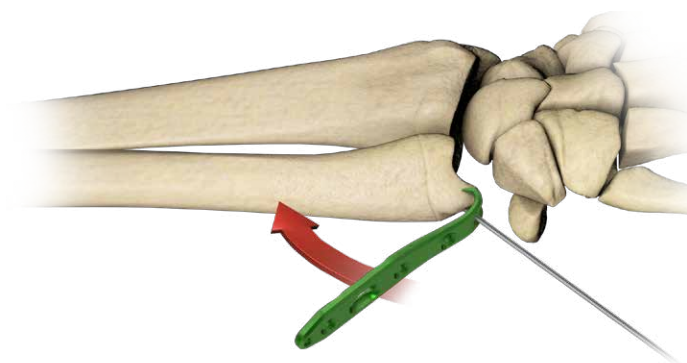
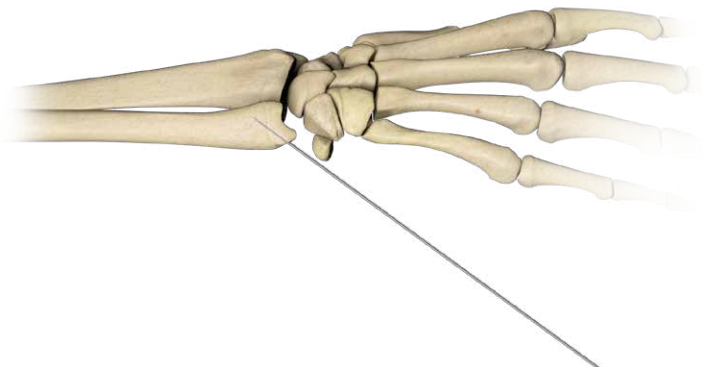
Wykonać nastawienie odłamów kostnych. W razie konieczności tymczasowo ustabilizować odłamy kostne za pomocą drutu Kirschnera.

3.4. DOBÓR IMPLANTU

Dobrać odpowiedni rozmiar implantu do rodzaju złamania, wielkości i budowy kości.

3.5. WPROWADZENIE PŁYTKI

Ustalić implant w prawidłowej pozycji na kości, zakładając hak na wyrostek rylcowaty kości łokciowej.

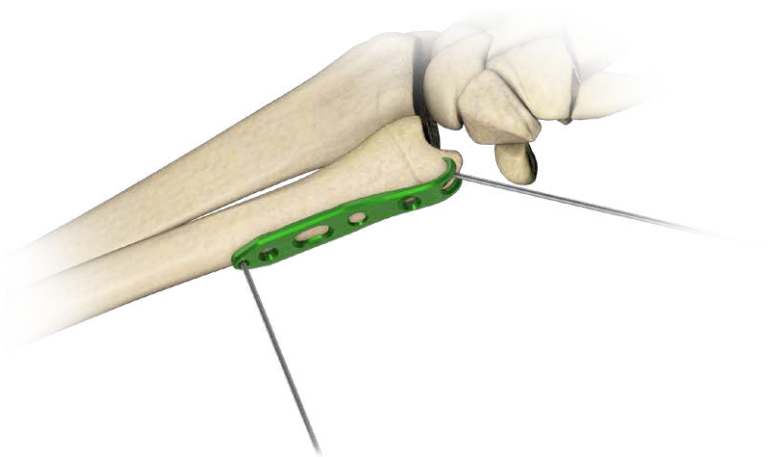


3.6. TYMCZASOWA STABILIZACJA PŁYTKI

Położenie implantu ustabilizować po przez wprowadzenie drutu Kirschnera w dedykowany otwór lub przy użyciu wkręta ustalająco-dociskowego (wg procedury 4a).



UWAGA: Potwierdzić prawidłowe ustawienie wykonując zdjęcie RTG.



3.7. WPROWADZENIE WKRĘTA BLOKOWANEGO W CZĘŚCI NASADOWEJ PŁYTKI

Wprowadzić wkręt blokowany, o odpowiedniej długości, w blokowany otwór części nasadowej płytki.

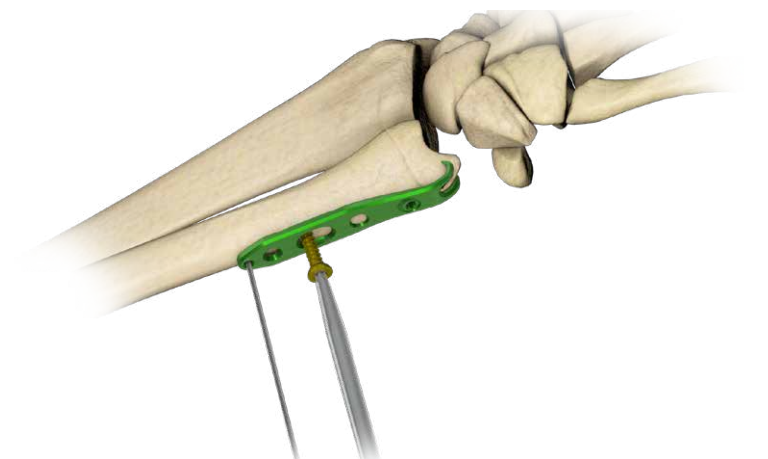
- Wkręt blokowany 2,4 [3.5164] wprowadzić wg procedury 4c,
- Wkręt blokowany VA 2,4 [4.5235] wprowadzić wg procedury 4d



3.8. WPROWADZENIE WKRĘTA KOROWEGO

Wprowadzić wkręt korowy 2,7 [3.1220] w wydłużony otwór płytki (wg procedury 4b).

Usunąć drut Kirschnera.



3.9. WPROWADZENIE WKRĘTÓW BLOKOWANYCH W CZĘŚCI TRZONOWEJ PŁYTKI

Wprowadzić wkręty 2,4 [3.5164], o odpowiedniej długości, w blokowane otwory części trzonowej płytki (wg procedury 4c).



3.10. ZAMKNIĘCIE RANY

Przed zamknięciem rany wykonać obraz RTG w co najmniej dwóch pozycjach, w celu potwierdzenia pozycji implantów i nastawienia złamania. Upewnić się czy wkręty zostały odpowiednio dokręcone i nie kolidują z powierzchnią stawową.

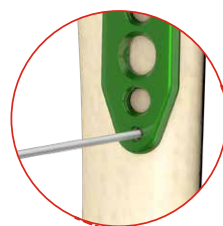
Użyć odpowiedniej techniki chirurgicznej do zamknięcia rany.

4. PROCEDURY OPERACYJNE

4a. PROCEDURA TYMCZASOWEJ STABILIZACJI IMPLANTU

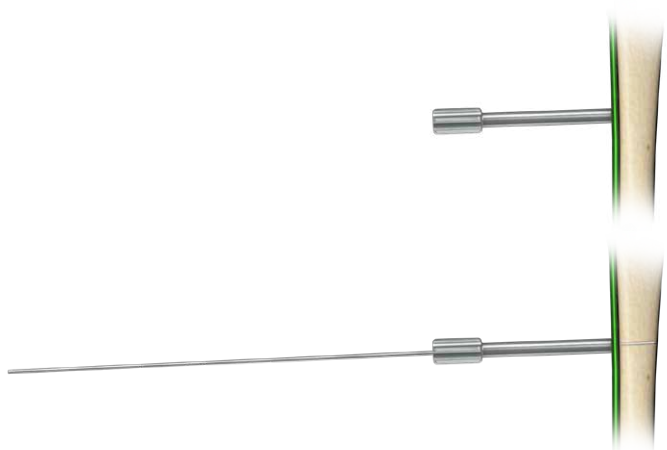
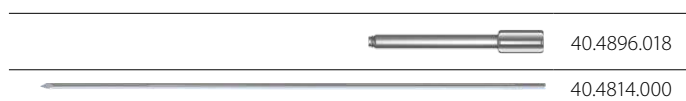
Stabilizacja drutami Kirschnera

- Ustalić tymczasowo implant wprowadzając druty Kirschnera 1,0/180 **[40.4814.000]** w dedykowane otwory w płytce.



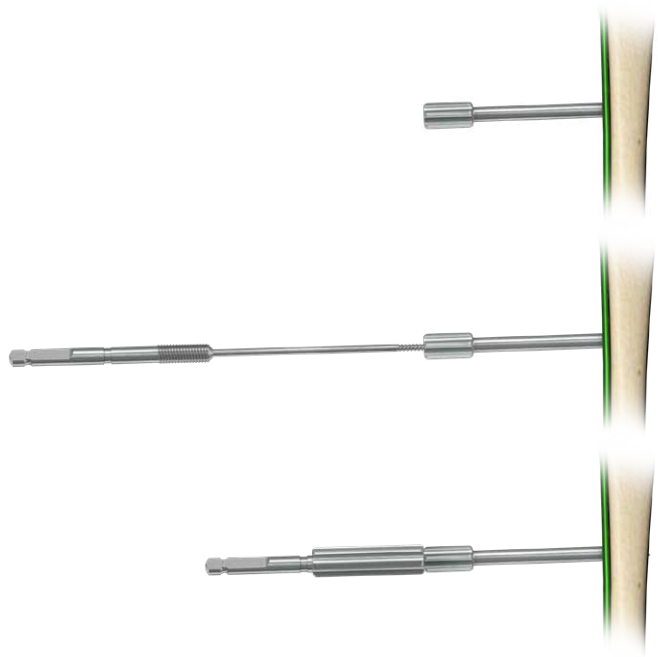
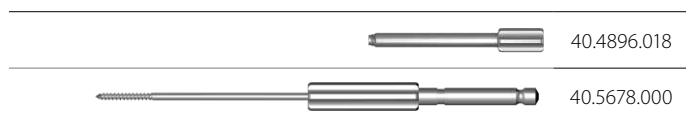
Stabilizacja drutami Kirschnera w otworach blokowanych

- Wprowadzić prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]** w otwór blokowany płytki.
- Wprowadzić Drut Kirschnera 1,0/180 **[40.4814.000]** przez prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]**.



Stabilizacja wkrętem ustalająco-dociskowym

- Wprowadzić prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]** w otwór blokowany płytki.
- Wprowadzić wkręt ustalająco-dociskowy **[40.5678.000]** przez prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]**.
- Dokręcając nakrętkę wkręta ustalająco-dociskowego **[40.5678.000]** dociągnąć płytkę do kości.



4b. PROCEDURA WPROWADZENIA WKRĘTA KOROWEGO SAMOGWINTUJĄCEGO 2,7 [3.1220]

Ustawienie prowadnicy kompresyjnej

Ustawić prowadnicę kompresyjną **[40.4897.018]** w pożądanej pozycji:



40.4897.018

POZYCJA NEUTRALNA: Docisnąć prowadnicę do płytki. Ustawi się ona w położeniu, które pozwoli na neutralne wprowadzenie wkręta.

POZYCJA KOMPRESYJNA: Prowadnicę bez docisku przesunąć do krawędzi otworu kompresyjnego. Wykonany w tym położeniu otwór umożliwi wprowadzenie wkręta w pozycji kompresyjnej.

POZYCJA KĄTOWA: Możliwe jest też kątowe ustawienie prowadnicy.

Wiercenie otworu

W pożądanym ustawieniu za pomocą wiertła Ø1,8/180 **[40.2063.181]** wykonać otwór pod wkręt korowy Ø2,7 przez dwie korówki.



40.2063.181

Pomiar głębokości otworu

W wywiercony otwór wprowadzić wzorzec głębokości **[40.4640.000]** aż zaczep końcówki pomiarowej oprze się o zewnętrzną powierzchnię drugiej korówki.



40.4640.000

Wprowadzenie wkręta

Wprowadzić wkręt korowy za pomocą rękojeści dynamometrycznej ze sprzęgłem 1Nm **[40.6650.000]** oraz odpowiedniego grota T8 **[40.5682.000]**.



40.6650.000



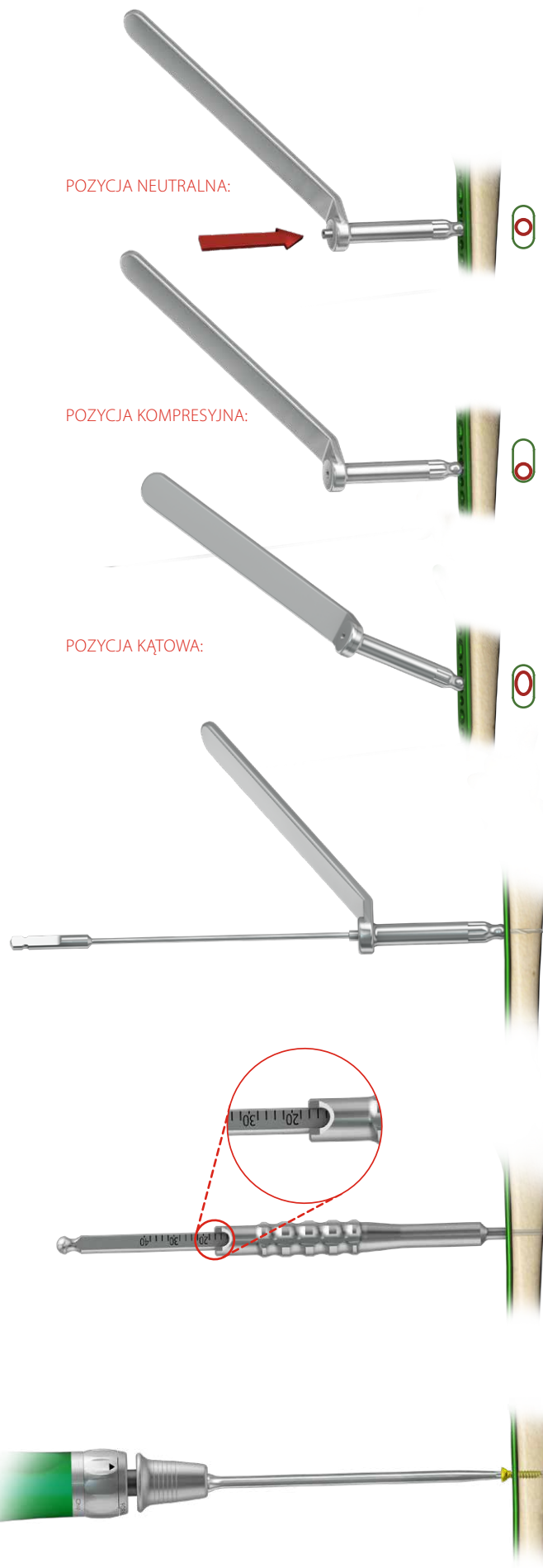
40.5682.000

POZYCJA NEUTRALNA:



POZYCJA KOMPRESYJNA:

POZYCJA KĄTOWA:



4c. PROCEDURA WPROWADZENIA WKRĘTA 4,0ChLP 2,4 [3.5164]

Wkręcenie tulei prowadzącej

Wprowadzić prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]** w otwór blokowany płytki.

 40.4896.018

Wiercenie otworu

Wiercić wiertłem 1,8/180 **[40.2063.181]** na pożądaną głębokość.

 40.2063.181

Pomiar głębokości otworu

WARIANT I: Za pomocą wzorca długości wkrętów blokowanych **[40.4818.100]**.

 40.4818.100

WARIANT II: Lub po wykręceniu prowadnicy gwintowanej M3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]** długość wkręta określić za pomocą wzorca głębokości **[40.4640.000]**.

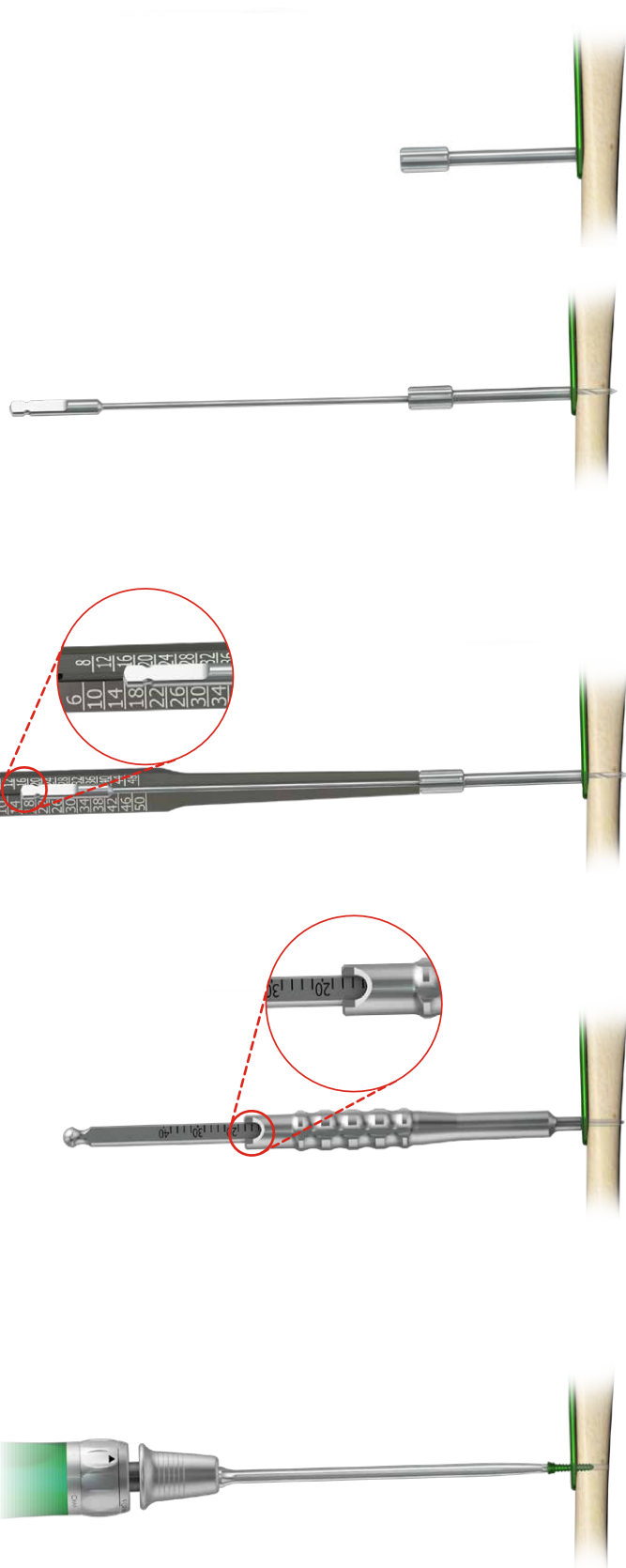
 40.4640.000

Wprowadzenie wkręta

Usunąć prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]**. Wprowadzić wkręt blokowany za pomocą rękojeści dynamometrycznej ze sprzęgłem 1Nm **[40.6650.000]** oraz odpowiedniego grota T8 **[40.5682.000]**.

 40.6650.000

 40.5682.000



4d. Procedura wprowadzania wkręta 4,0ChLP VA 2,4 [4.5235]

Ustawienie prowadnicy VA

- Wprowadzić prowadnicę VA 1,8 [40.5928.018] na pełną głębokość w osi otworu blokowanego.
- 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.



40.5928.018

Wiercenie otworu

- Wiercić wiertłem 1,8 [40.2063.181] na požądaną głębokość.



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



40.2063.181

Pomiar głębokości otworu

WARIANT I: Za pomocą wzorca długości wkrętów blokowanych [40.4818.100].



40.4818.100

WARIANT II: Lub po usunięciu prowadnicy VA długość wkręta określić za pomocą wzorca głębokości [40.4640.000].



40.4640.000

Wprowadzenie wkręta

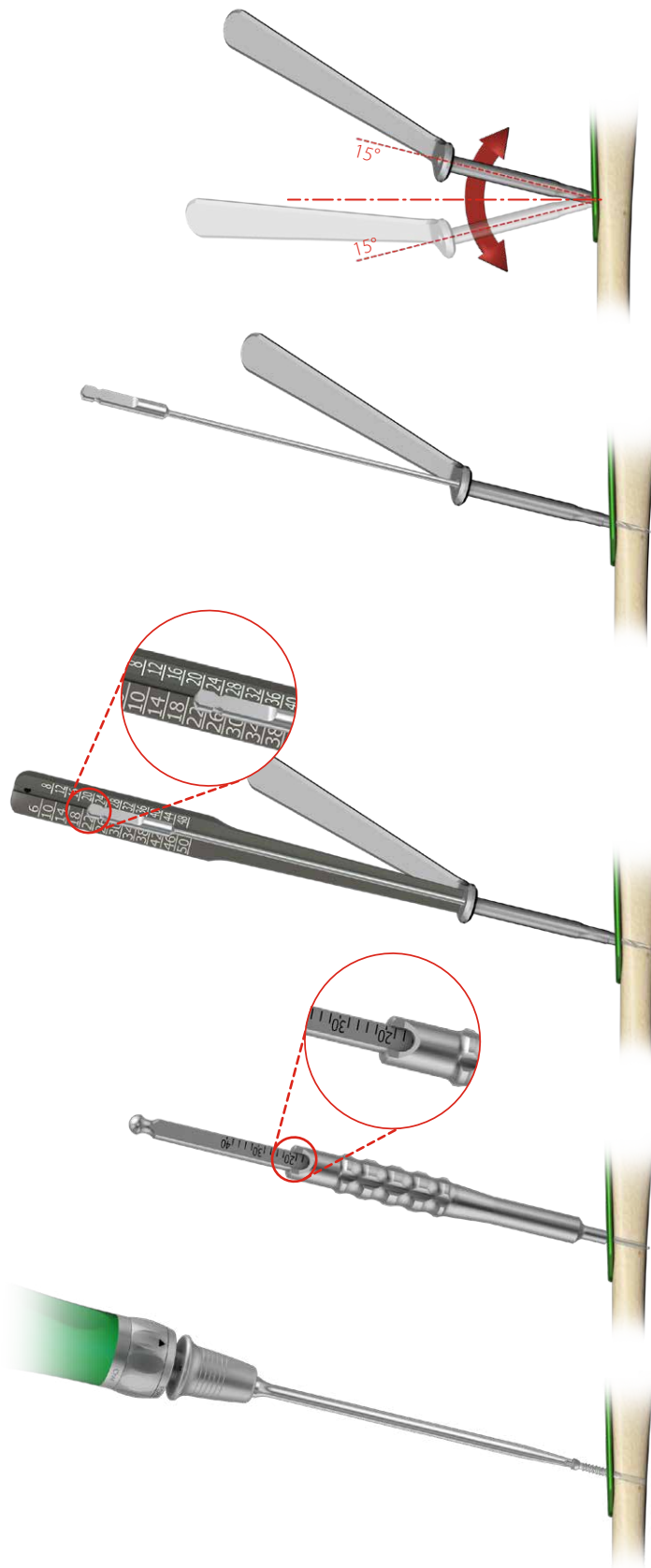
Wprowadzić wkręt VA za pomocą rękojeści dynamometrycznej [40.6650.000] z grotem T8 [40.5682.000].



40.6650.000



40.5682.000



5. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE

Zastosować odpowiednie leczenie pooperacyjne. O leczeniu pooperacyjnym i jego prowadzeniu decyduje lekarz. Aby zapobiec ograniczeniom ruchomości ćwiczenia pacjenta rozpocząć jak najszybciej po zabiegu. Należy jednak zwrócić szczególną uwagę aby nie obciążać kończyny pełnym obciążeniem przed całkowitym zrostem odłamów.

6. USUNIĘCIE IMPLANTU

Decyzję o usunięciu implantu podejmuje lekarz. W celu usunięcia wkrętów, w pierwszej kolejności odblokować wszystkie wkręty blokowane z płytki. Następnie całkowicie usunąć wkręty z kości. Pozwoli to uniknąć obracania się płytki przy usuwaniu ostatniego wkręta blokowanego.

7. KARTY KATALOGOWE

7a. INSTRUMENTARIUM

Narzędzia 4,0ChLP

40.5711.200

	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Prowadnica gwintowana M3,5/1,8 - 4,0	40.4896.018	4
	Prowadnica kompresyjna 1,8	40.4897.018	1
	Prowadnica VA 1,8	40.5928.018	1
	Drut Kirschnera 1,0/180	40.4814.000	5
	Wiertło 1,8/180	40.2063.181	2
	Wzorzec długości wkrętów blokowanych	40.4818.100	1
	Wzorzec głębokości	40.4640.000	1
	Grot T8,0	40.5682.000	1
	Grot T8 z chwytakiem	40.5989.000	1
	Gwintownik HA 2,7	40.5988.000	1
	Gwintownik 4,0ChLP -2,4	40.5987.024	1
	Wkręt ustalająco-dociwkowy 1,8/120	40.5678.000	2
	Rękojeść dynamometryczna ze sprzęgłem 1,0Nm	40.6650.000	1
	Wkrętak sześciokarbowy T8	40.0669.100	1
	Wyginak płytek 4,0	40.4643.000	2
	Pinceta anatomiczna Standard, 14,5cm	30.3303.000	1
	Paleta na narzędzia 4,0ChLP	40.5712.100	1

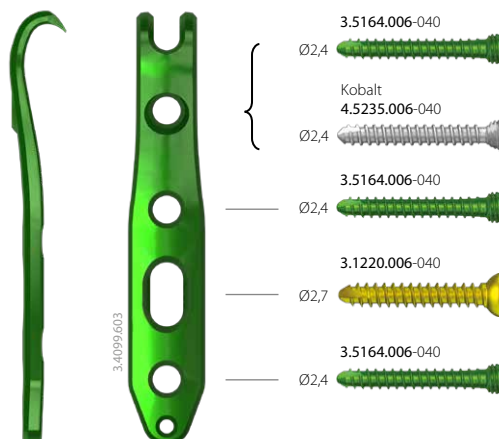
7b. IMPLANTY

4,0ChLP płytki do kości łokciowej dalszej

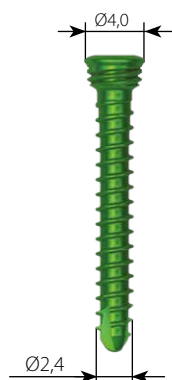


 *	 Len	
3	45	3.4099.603
4	53	3.4099.604
5	61	3.4099.605

* liczba otworów w części trzonowej płytki



4,0ChLP wkręt Ø2,4



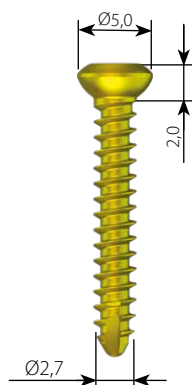
Len	Ti
6	3.5164.006
8	3.5164.008
10	3.5164.010
12	3.5164.012
14	3.5164.014
16	3.5164.016
18	3.5164.018
20	3.5164.020
22	3.5164.022
24	3.5164.024
26	3.5164.026
28	3.5164.028
30	3.5164.030
32	3.5164.032
34	3.5164.034
36	3.5164.036
38	3.5164.038
40	3.5164.040

4,0ChLP wkręt VA 2,4



Len	Co
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

Wkręt korowy Ø2,7



Len	Ti
6	3.1220.006
8	3.1220.008
10	3.1220.010
12	3.1220.012
14	3.1220.014
16	3.1220.016
18	3.1220.018
20	3.1220.020
22	3.1220.022
24	3.1220.024
26	3.1220.026
28	3.1220.028
30	3.1220.030
32	3.1220.032
34	3.1220.034
36	3.1220.036
38	3.1220.038
40	3.1220.040

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