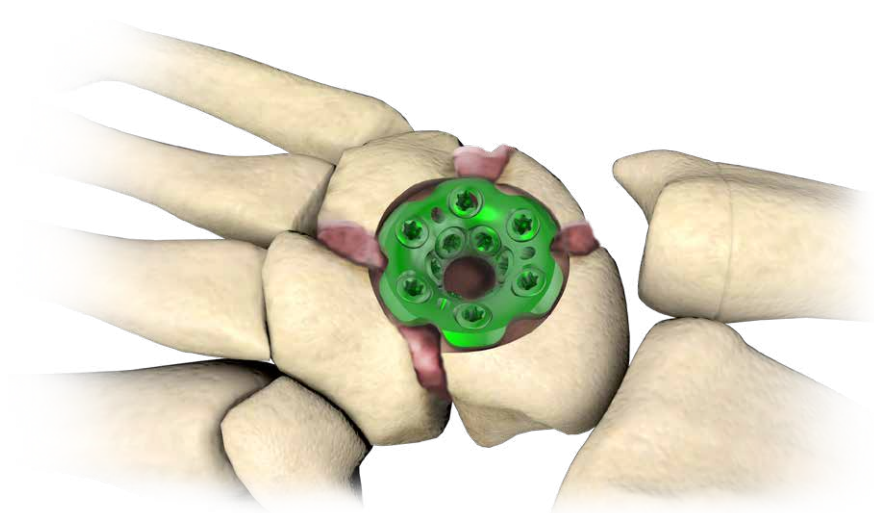


ChM[®]

4,0 ChM Locked Plating
ChLPsystem

4,0ChLP płytki do artrodezy nadgarstka 3.7206

- *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 instrukcję 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/80-404
Data wydania 27.06.2019
Data przeglądu P-002-07.12.2020

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. ARTRODEZA CZTERECH KOŚCI 4CF (FOUR CORNER FUSIONS):	8
3.2. ARTRODEZA TRZECH KOŚCI STT (SCAPHOTRAPEZIOTRAPEZOIDAL FUSIONS)	11
4. PROCEDURY OPERACYJNE	14
4a. PROCEDURA WPROWADZENIA WKRĘTA 4,0ChLP 2,4 [3.5164]	14
4b. PROCEDURA WPROWADZANIA WKRĘTA 4,0ChLP VA 2,4 [4.5235]	15
5. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE	16
6. USUNIĘCIE IMPLANTU	16
7. KARTY KATALOGOWE	17
7a. INSTRUMENTARIUM	17
7b. PŁYTKI	19
7c. WKRĘTY	20

1. WSTĘP

Instrukcja dotyczy płytek blokowanych systemu 4,0ChLP przeznaczonych do artrodezy nadgarstka. 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 wchodzi:

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

Przeznaczenie

Płytki przeznaczone są do leczenia:

- pourazowe lub zwyrodnieniowe zapalenie nadgarstka,
- niestabilność nadgarstka,
- reumatoidalne zapalenie nadgarstka,
- złamania w obszarze nadgarstka.

Dobór i profilowanie płytek

Płytki dostępne są w różnych wariantach. Pozwala to na optymalny dobór implantu do występujących przypadków schorzeń. Nie dopuszcza się profilowania płytek.



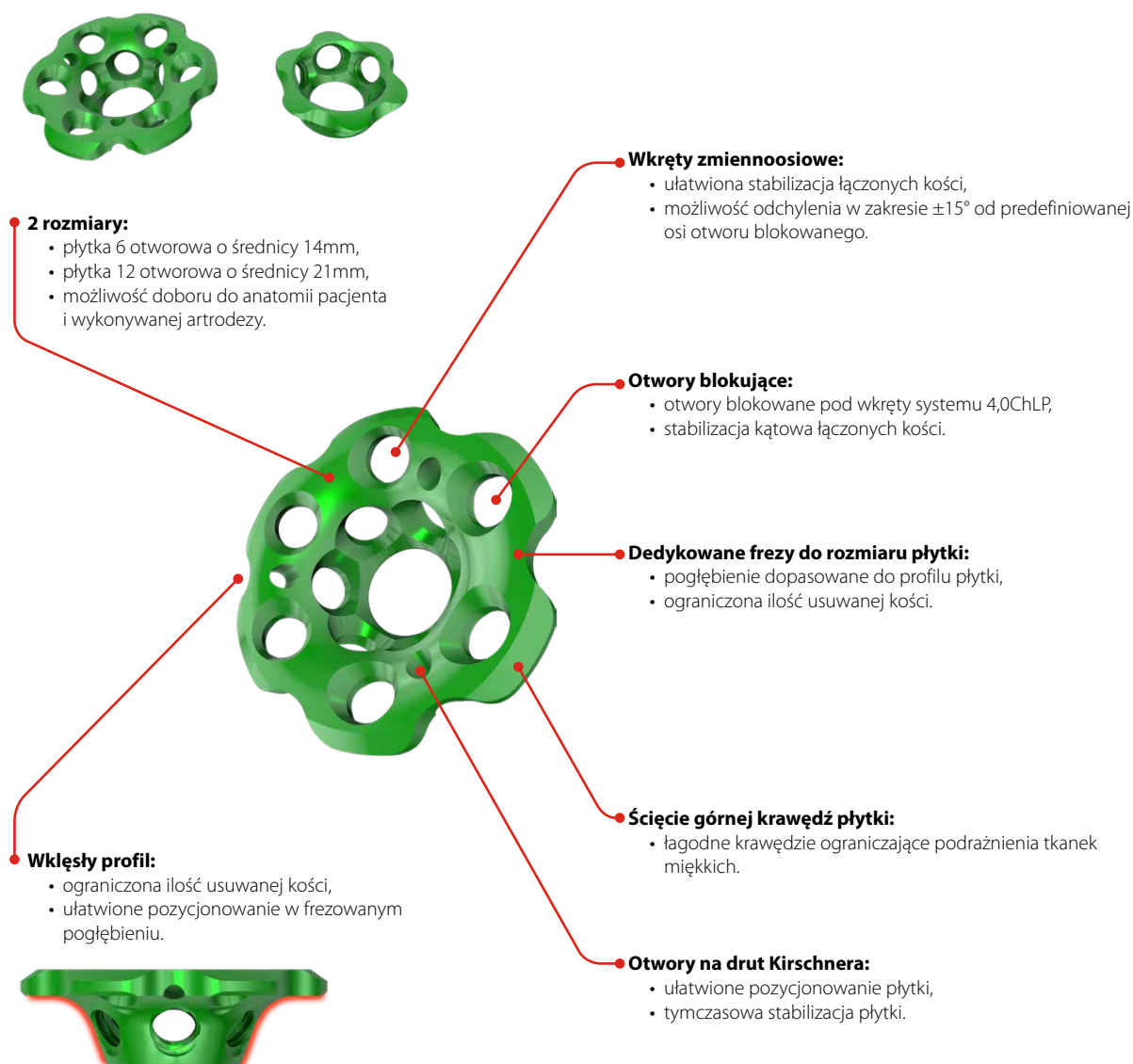
Przed zastosowaniem produktu należy uważnie przeczytać instrukcje stosowania. Zawiera ona m.in. wskazania, przeciwwskazania, skutki niepożądane oraz zalecenia i ostrzeżenia związane z użyciem wyrobu.



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

2. OPIS IMPLANTU

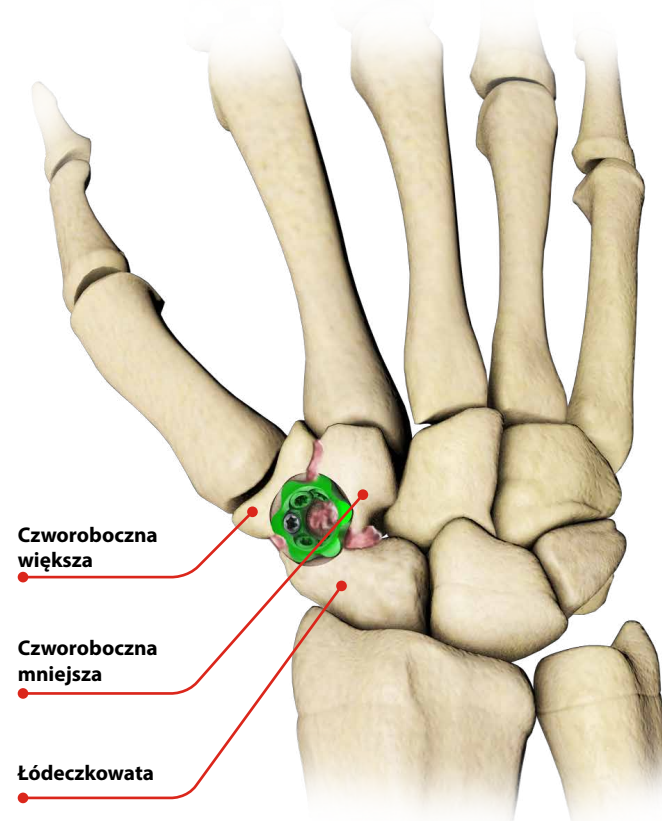
Płytki do artrodezy nadgarstka wykonywane są w dwóch wersjach. Przeznaczone są do artrodezy 3 lub 4 kości nadgarstka. Wchodzą one w skład systemu 4,0ChLP. System ten zawiera również współpracujące wkręty blokowane. Dla ułatwienia identyfikacji zarówno płytka jak i tytanowe wkręty blokowane barwione są na zielono.



Arthrodeza czterech kości 4CF (Four Corner Fusions):



Arthrodeza trzech kości STT (ScaphoTrapezioTrapezoidal Fusions):



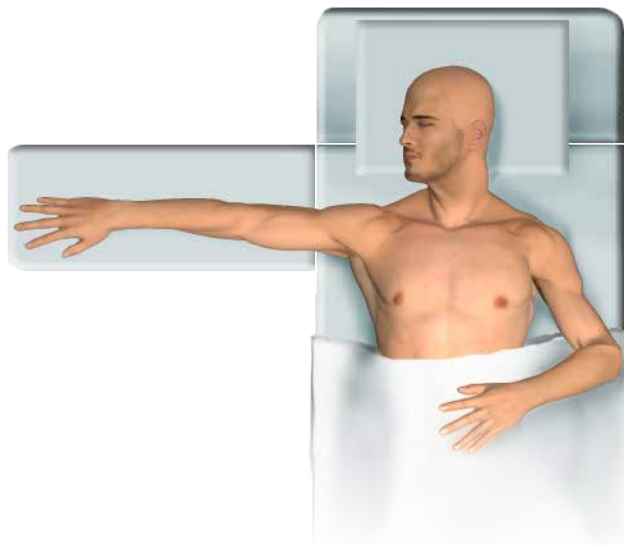
3. TECHNIKA OPERACYJNA

3.1. ARTRODEZA CZTERECH KOŚCI 4CF (FOUR CORNER FUSIONS):



3.1.1. UŁOŻENIE PACJENTA

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

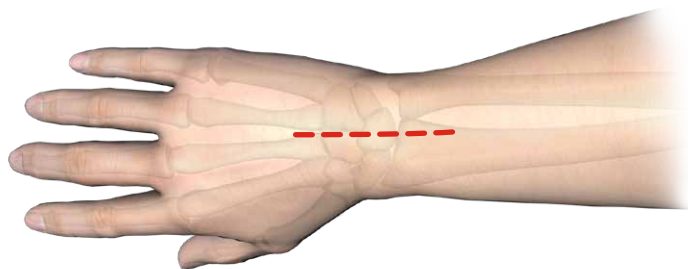


3.1.2. DOSTĘP OPERACYJNY

Wykonać cięcie skórne podłużne centralnie na grzbietowej powierzchni nadgarstka.

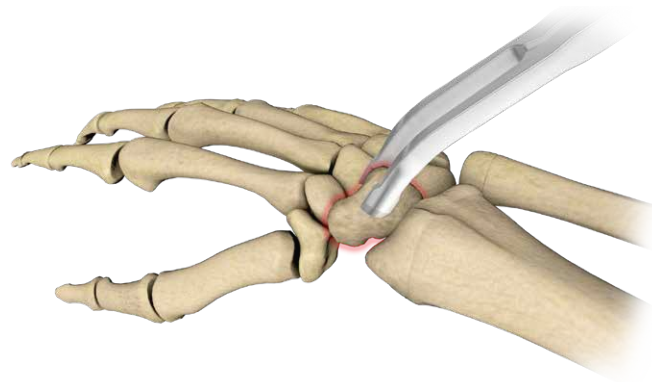


Zwrócić uwagę, aby nie uszkodzić gałęzi grzbietowej nerwu łokciowego.



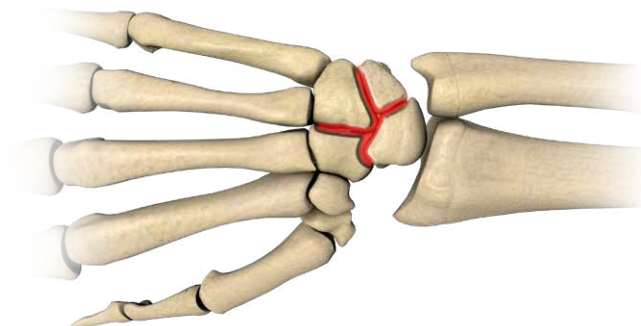
3.1.3. USUNIĘCIE KOŚCI ŁÓDECZKOWATEJ

Całkowicie usunąć kość łódeczkowatą



3.1.4. PRZYGOTOWANIE KOŚCI DO IMPLANTACJI

Usunąć chrząstkę stawową z łączonych stawów (zgodnie z rysunkiem).

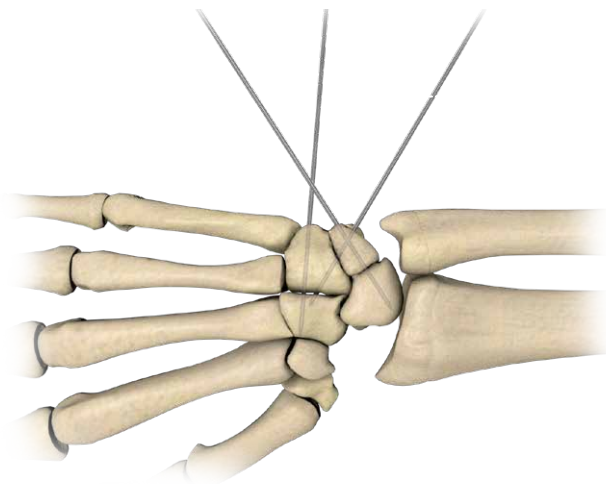


3.1.5. TYMCZASOWA STABILIZACJA ŁĄCZONYCH KOŚCI NADGARSTKA

Używając drutów Kirschnera 1,5/180 [40.4592.180] tymczasowo zablokować łączone kości nadgarstka w prawidłowej pozycji. Druty Kirschnera wprowadzić tak aby nie kolidowały z narzędziami używanymi w następnych etapach.



Potwierdzić prawidłowe ustawienie wykonując zdjęcie RTG.

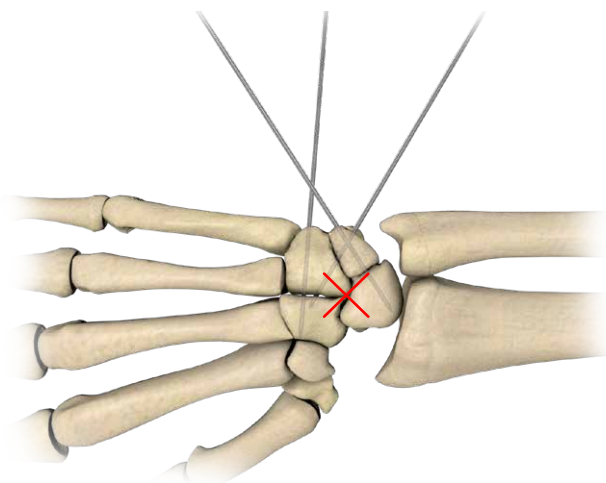


3.1.6. FREZOWANIE KOŚCI NADGARSTKA

a. W miejscu styku łączonych kości wprowadzić prowadzący drut Kirschnera 1,5/180 [40.4592.180].



Drut Kirschnera wprowadzić prostopadle do powierzchni łączonych kości. Pozycja wprowadzonego drutu determinuje prawidłowe ustawienie freza w dalszym postępowaniu.

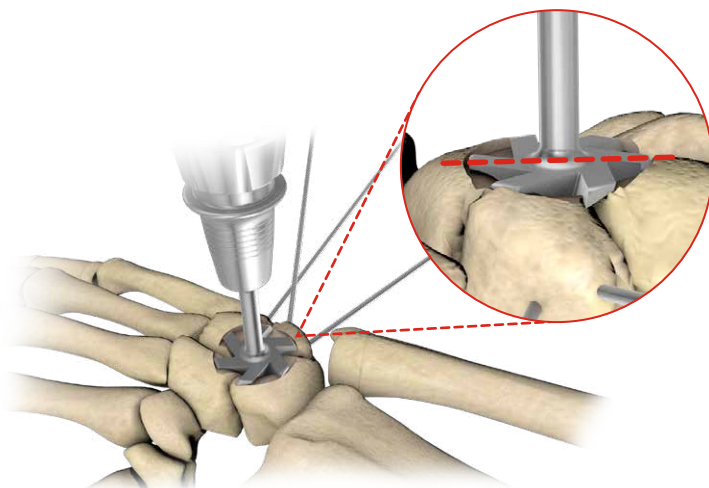


b. Frezować łączone kości nadgarstka za pomocą freza 22 [40.8262.022].



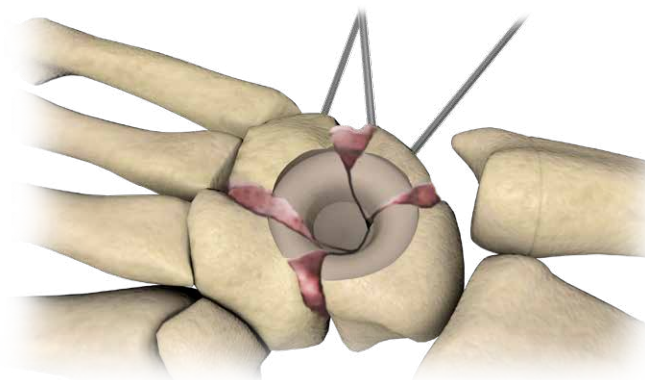
Prawidłowo wykonane pogłębienie powinno zapewnić całkowite zagłębienie płytki względem łączonych kości.

Górna krawędź freza określa prawidłową głębokość frezowania i powinna zrównać się z powierzchnią łączonych kości.



3.1.7. PRZESZCZEP KOŚCI

Wypełnić przestrzeń między łączonymi kośćmi autogennym przeszczepem kości pobranym np. grzebienia biodrowego lub guzka Listera.

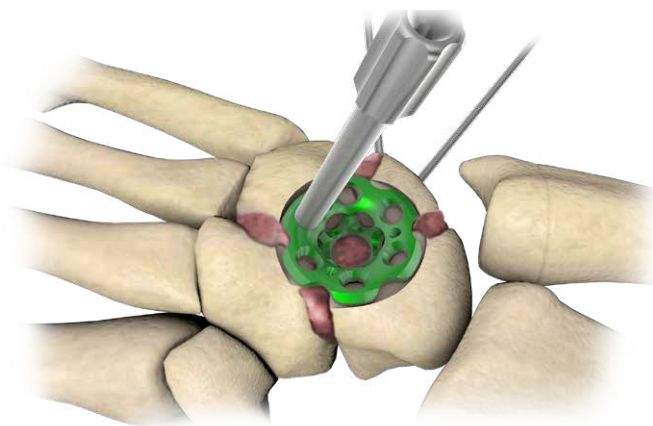


3.1.8. WPROWADZENIE PŁYTKI

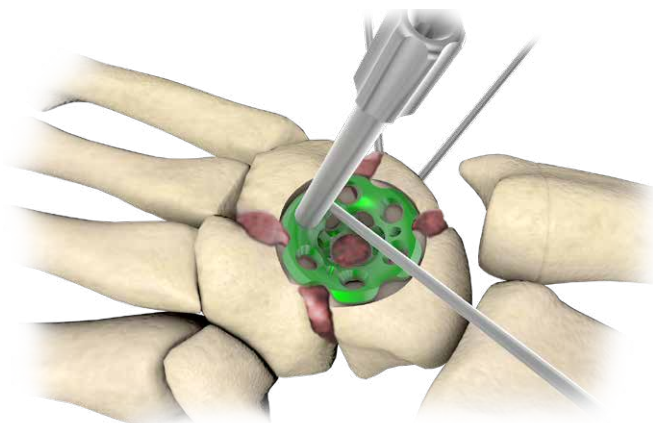
Ułożyć płytkę w przygotowanym otworze w pozycji umożliwiającej wprowadzenie przynajmniej dwóch wkrętów w każdą z łączonych kości.

 40.4896.018


Jako element pomocniczy użyta może być prowadnica gwintowana M3,5/1,8 - 4,0 **[40.4896.018]** wkręcona w otwór blokowany płytki.



Zablokować położenie implantu wprowadzając drut Kirschmeta 1,5/180 **[40.4592.180]** w dedykowany otwór w płytce

 40.4592.180


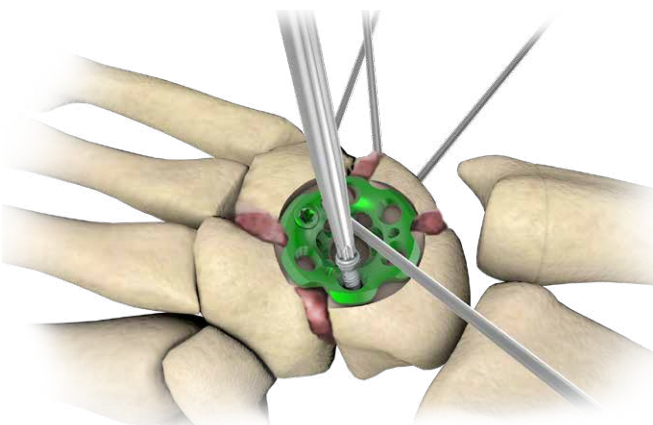
3.1.9. WPROWADZANIE WKRĘTÓW

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

- Wkręt blokowany 2,4 **[3.5164]** wprowadzić wg procedury 4a,
- Wkręt blokowany VA 2,4 **[4.5235]** wprowadzić wg procedury 4b



O kolejności i ilości wprowadzanych wkrętów decyduje lekarz.



3.1.10. ZAMKNIĘCIE RANY

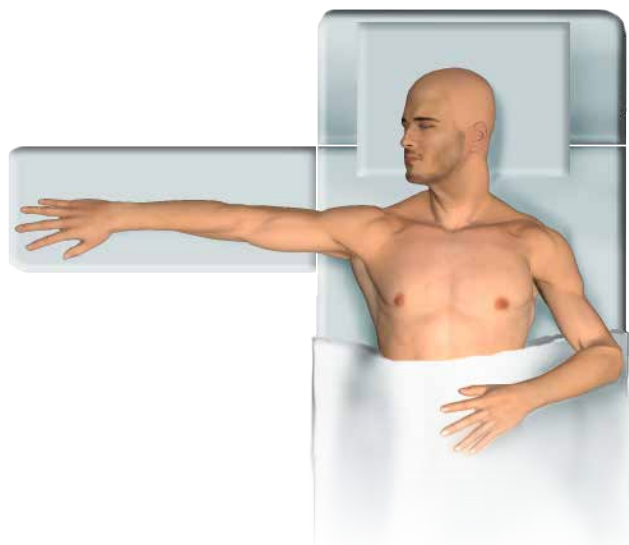
Przed zamknięciem rany wykonać obraz RTG w co najmniej dwóch pozycjach, w celu potwierdzenia prawidłowej pozycji implantów i łączonych kości nadgarstka. Upewnić się czy wkręty zostały odpowiednio dokręcone i nie kolidują z powierzchnią stawową. Użyć odpowiedniej techniki chirurgicznej do zamknięcia rany.

3.2. ARTRODEZA TRZECZ KOŚCI STT (SCAPHOTRAPEZIOTRAPEZOIDAL FUSIONS)



3.2.1. UŁOŻENIE PACJENTA

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

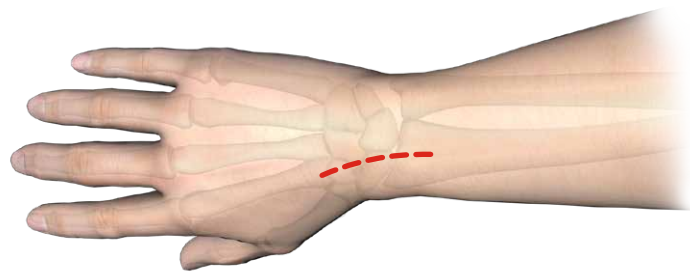


3.2.2. DOSTĘP OPERACYJNY

Wykonać cięcie skórne podłużne zakrzywione na grzbietowej powierzchni nadgarstka poniżej guzka Listera.

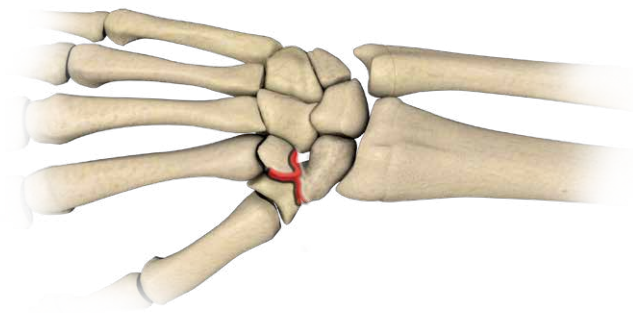


Zwrócić uwagę, aby nie uszkodzić gałęzi grzbietowej nerwu łokciowego.



3.2.3. PRZYGOTOWANIE KOŚCI DO IMPLANTACJI

Usunąć chrząstkę stawową z łączonych stawów (zgodnie z rysunkiem).

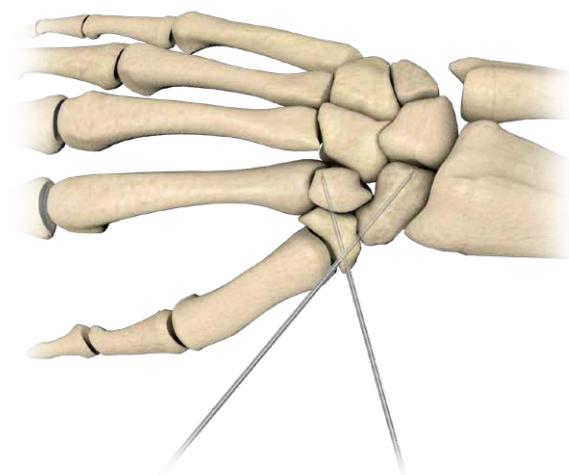


3.2.4. TYMCZASOWA STABILIZACJA ŁĄCZONYCH KOŚCI NADGARSTKA

Używając drutów Kirschnera 1,5/180 [40.4592.180] tymczasowo zablokować łączone kości nadgarstka w prawidłowej pozycji. Wprowadzone druty Kirschnera nie powinny kolidować z narzędziami używanymi w następnych etapach.



Potwierdzić prawidłowe ustawienie wykonując zdjęcie RTG.



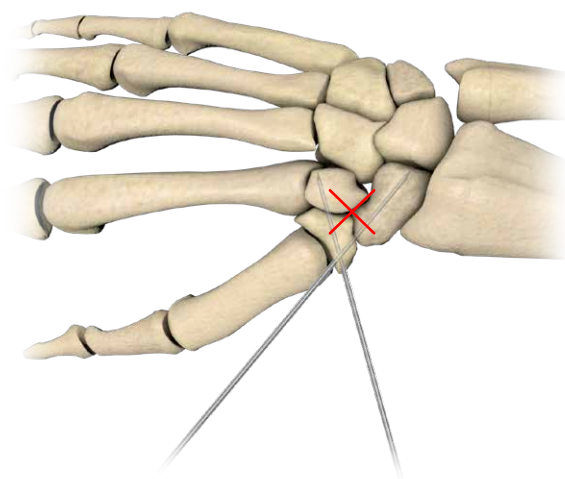
3.2.5. FREZOWANIE KOŚCI NADGARSTKA

- a. W miejscu styku łączonych kości wprowadzić prowadzący drut Kirschnera 1,5/180 [40.4592.180].

 40.4592.180



Drut Kirschnera wprowadzić prostopadłe do powierzchni łączonych kości. Pozycja wprowadzonego drutu determinuje prawidłowe ustawienie freza w dalszym postępowaniu.



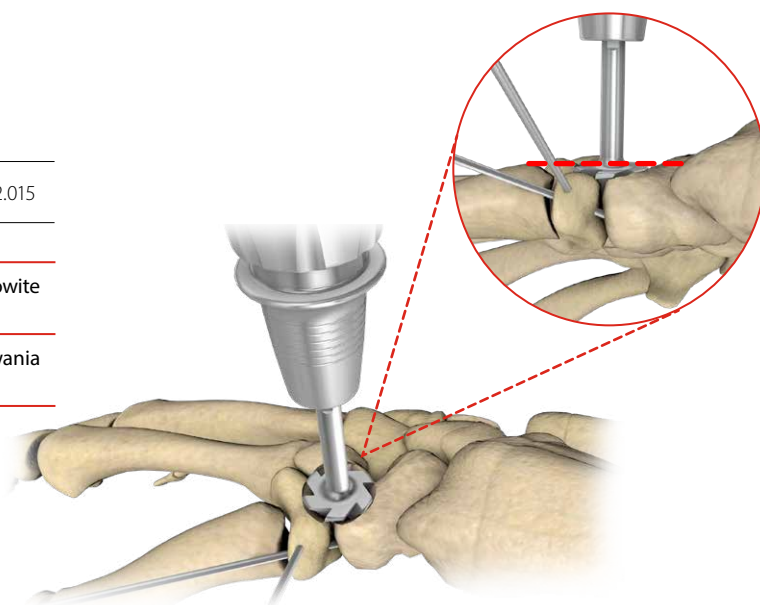
- b. Frezować łączone kości nadgarstka za pomocą freza 15 [40.8262.015].

 40.8262.015



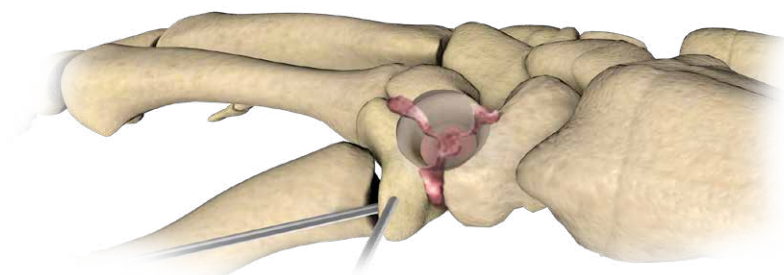
Prawidłowo wykonane pogłębienie powinno zapewnić całkowite zagłębienie płytki względem łączonych kości.

Górna krawędź freza określa prawidłową głębokość frezowania i powinna zrównać się z powierzchnią łączonych kości.



3.2.6. PRZESZCZEP KOŚCI

Wypełnić przestrzeń między łączonymi kośćmi autogennym przeszczepem kości pobranym np. grzebienia biodrowego lub guzka Listera.



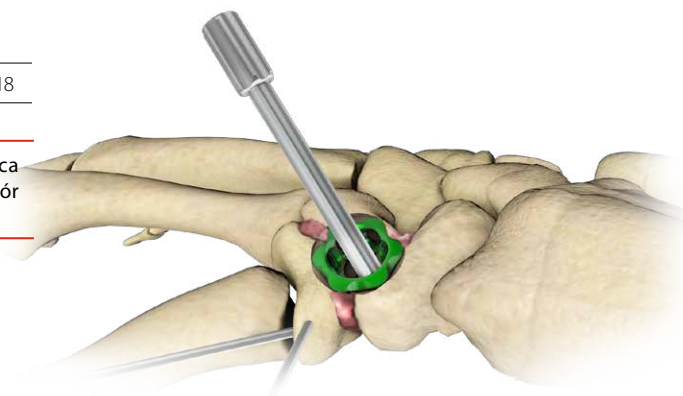
3.2.7. WPROWADZENIE PŁYTKI

Ułożyć płytkę w przygotowanym otworze w optymalnej pozycji do wprowadzania wkrętów w łączone kości.

 40.4896.018



Jako element pomocniczy użyta może być prowadnica gwintowana M3,5/1,8 - 4,0 **[40.4896.018]** wkręcona w otwór blokowany płytki.



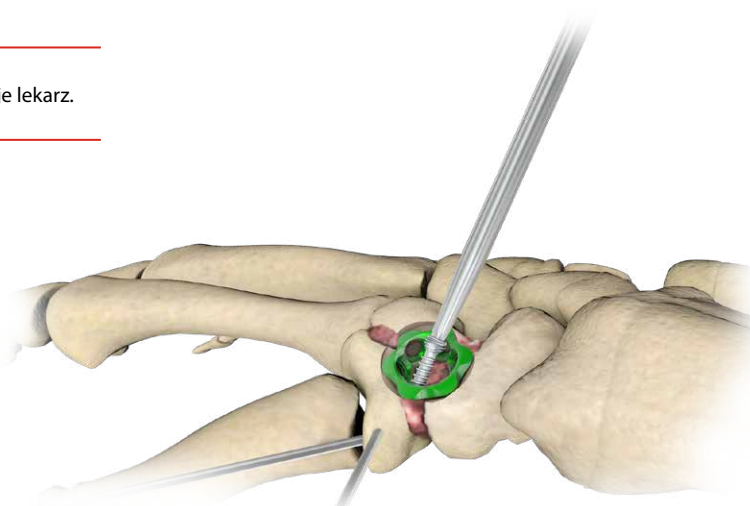
3.2.8. WPROWADZANIE WKRĘTÓW

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

- Wkręt blokowany 2,4 **[3.5164]** wprowadzić wg procedury 4a,
- Wkręt blokowany VA 2,4 **[4.5235]** wprowadzić wg procedury 4b



O kolejności i ilości wprowadzanych wkrętów decyduje lekarz.



3.2.9. ZAMKNIĘCIE RANY

Przed zamknięciem rany wykonać obraz RTG w co najmniej dwóch pozycjach, w celu potwierdzenia prawidłowej pozycji implantów i łączonych kości nadgarstka. 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 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 sprężem 1Nm **[40.6650.000]** oraz odpowiedniego grota T8 **[40.5682.000]**.



40.6650.000



40.5682.000

4b. 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

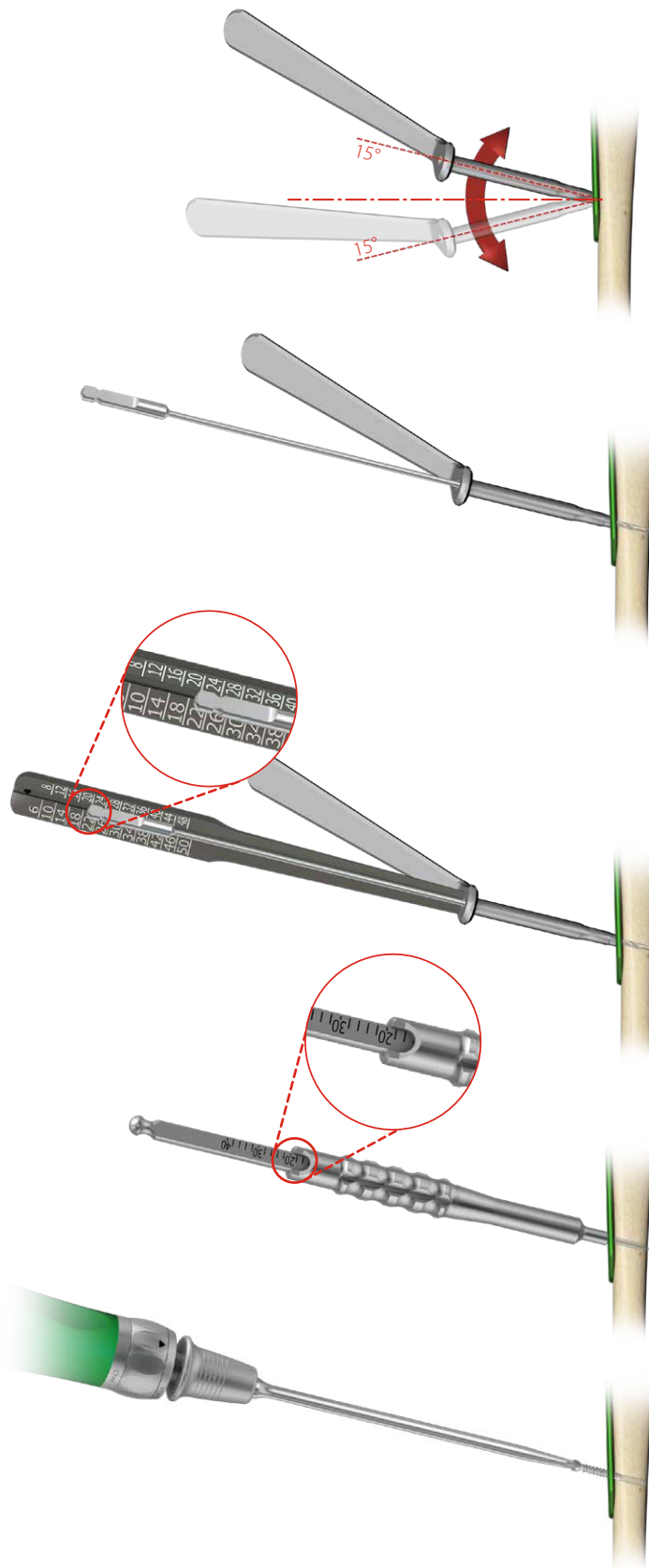
Wprowadzić wkręt VA za pomocą rękojeści dynamometrycznej [40.6650.000] z grotem T8 [40.5682.000].



40.6650.000



40.5682.000

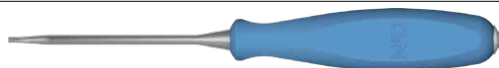


5. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE

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

6. USUNIĘCIE IMPLANTU

Decyzję o usunięciu implantu podejmuje lekarz. W celu usunięcia wkrętów, w pierwszej kolejności odblokować wszystkie wkręty blokowane z płytki za pomocą wkrętaka sześciokarbowego T8 **[40.0669.100]**. Następnie całkowicie usunąć wkręty z kości. Pozwoli to uniknąć obracania się płytki przy usuwaniu ostatniego wkręta blokowanego.



40.0669.100

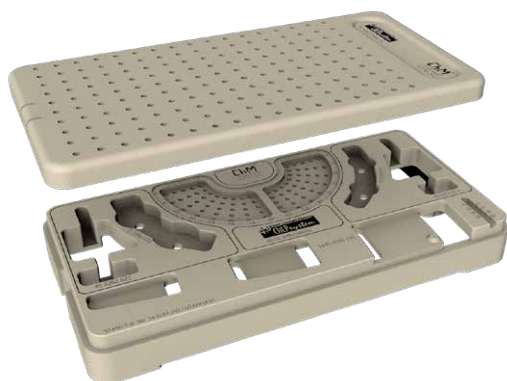
7. KARTY KATALOGOWE

7a. INSTRUMENTARIUM

Statyw na implanty 4,0ChLP 3.7206 4x2 1/2H

15.0204.602

	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Frez 15	40.8262.015	1
	Frez 22	40.8262.022	1
	Drut Kirschnera 1,5/180	40.4592.180	5



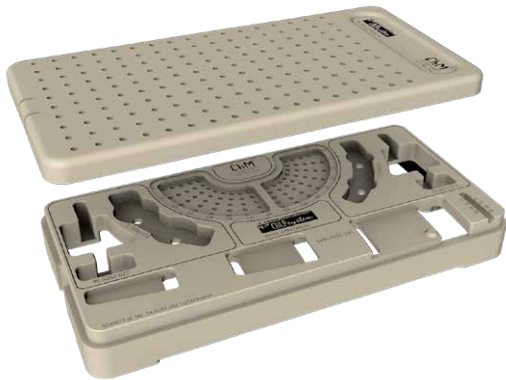
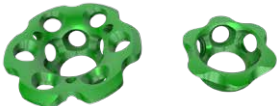
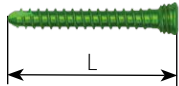
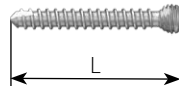
Statyw na implanty 4,0ChLP 3.7206 4x2 1/2H

14.0204.602

1

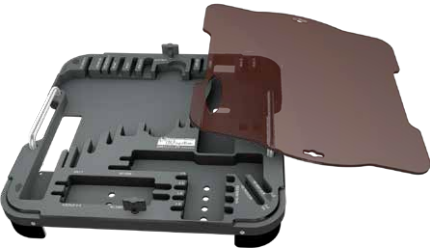
Statyw na implanty 4,0ChLP 3.7206 4x2 1/2H

14.0204.602

	4,0ChLP płytka do artrodezy nadgarstka		
	Szt.		2 2
	4,0ChLP wkręt 2,4		
	L [mm]	6 8 10 12 14 16 18 20	
	Szt.	5 5 5 5 5 5 5 5	
	4,0ChLP wkręt VA 2,4		
	L [mm]	6 8 10 12 14 16 18 20	
	Szt.	5 5 5 5 5 5 5 5	

* Statyw nie zawiera implantów

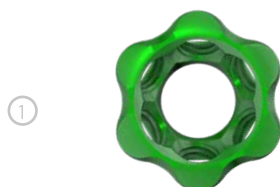
Narzędzia 4,0ChLP

	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-dociskowy 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
	Kontener z litym dnem 1/2 306x272x85mm	12.0751.100	1
	Pokrywa aluminiowa perfor. 1/2 306x272x15mm Szara	12.0751.200	1

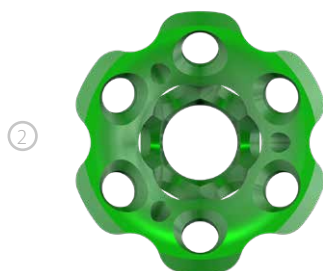
40.5711.200

40.5711.300

4,0ChLP płytka do artrodezy nadgarstka

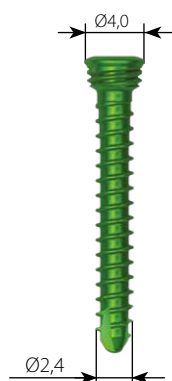


①	6	14	3.7206.014
②	12	21	3.7206.021



3.5164.xxx	✓		✓	✓		✓	2.4
4.5235.xxx		✓	✓	✓	✓	✓	2.4

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

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

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