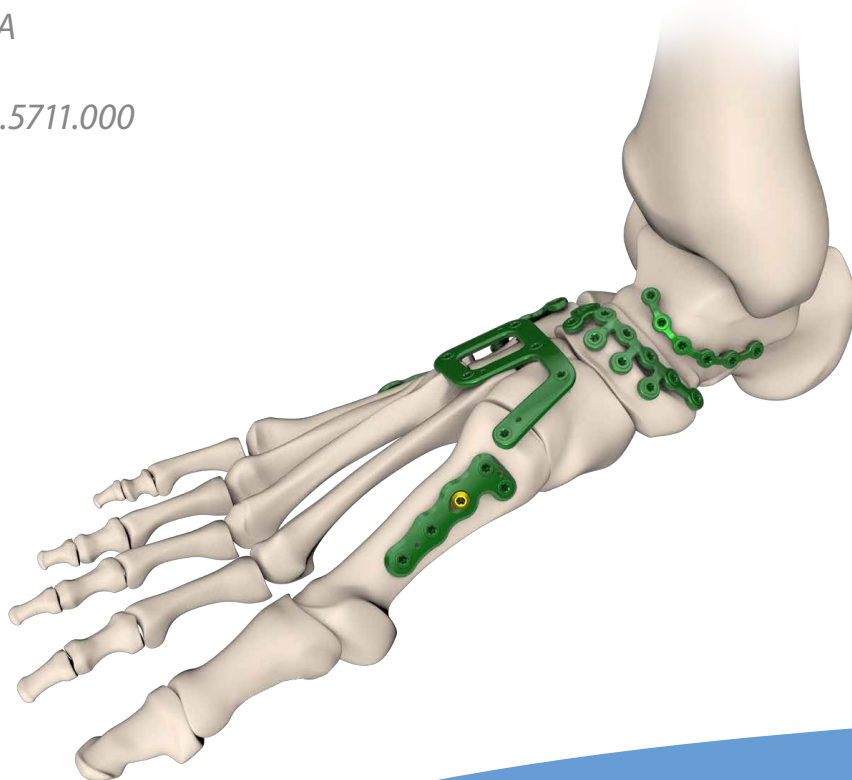


ChM[®]

4,0 ChM Locked Plating
ChLPsystem

4,0ChLP płytki do stopy
40.5710.020

- *TECHNIKA OPERACYJNA*
- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 40.5711.000*



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/80-405
Data wydania 17.02.2021
Data przeglądu P-001-17.02.2021

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	7
3.1. UŁOŻENIE PACJENTA	7
3.2. DOSTĘP OPERACYJNY	7
3.3. NASTAWIENIE ZŁAMANIA	7
3.4. DOBÓR IMPLANTU	7
3.5. WPROWADZENIE PŁYTKI	7
3.6. TYMCZASOWA STABILIZACJA PŁYTKI	7
3.7. WPROWADZENIE WKREŃTÓW BLOKOWANYCH	8
3.8. WPROWADZENIE WKREŃTA KOROWEGO	8
3.9. ZAMKNIĘCIE RANY	8
4. PROCEDURY OPERACYJNE	9
4a. PROCEDURA TYMCZASOWEJ STABILIZACJI IMPLANTU	9
4b. PROCEDURA WPROWADZENIA WKREŃTA KOROWEGO SAMOGWINTUJĄCEGO 2,7 [3.1220]	10
4c. PROCEDURA WPROWADZENIA WKREŃTA 4,0ChLP 2,4 [3.5164] / 2,7 [3.5165]	11
5. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE	12
6. USUNIĘCIE IMPLANTU	12
7. KARTY KATALOGOWE	13
7a. INSTRUMENTARIUM	13
7b. IMPLANTY	15
7c. WKREŃTY	19

1. WSTĘP

Instrukcja dotyczy płytek blokowanych systemu 4,0ChLP przeznaczonych do stabilizacji złamań kości stopy. 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 kości stopy wchodzi:

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

Przeznaczenie

- złamania kości stopy,
- nieprawidłowe zrosty kostne oraz brak zrostu,
- złamania kości, zwyrodnienia lub zapalenia stawów kwalifikujące do wykonania artrodezy.

Dobór i profilowanie płytek

Płytki dostępne są w różnych typach, wariantach długości oraz wersjach na prawą i lewą stopę. Pozwala to na optymalny dobór implantu do występujących przypadków złamań.



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

Anatomiczna konstrukcja

- zoptymalizowany profil anatomiczny
- dopasowane do szerokiego zakresu anatomii kości
- ułatwione anatomiczne nastawienie złamania

Szeroki wybór płytek

Pocieniony profil płytki

- zminimalizowane podrażnienie tkanek miękkich

Zaokrąglone krawędzie płytki

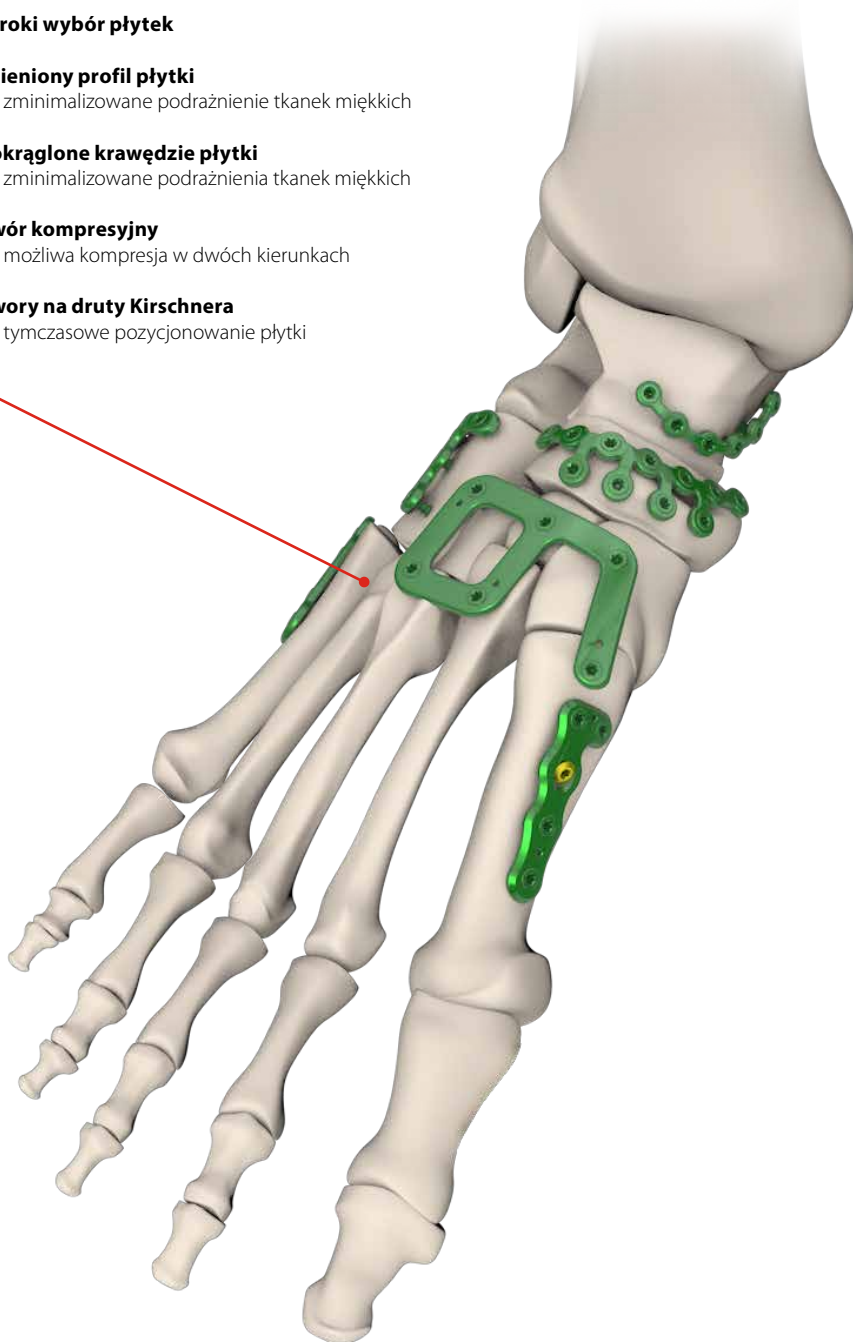
- zminimalizowane podrażnienia tkanek miękkich

Otwór kompresyjny

- możliwa kompresja w dwóch kierunkach

Otwory na druty Kirschnera

- tymczasowe pozycjonowanie płytki



3. TECHNIKA OPERACYJNA

3.1. UŁOŻENIE PACJENTA

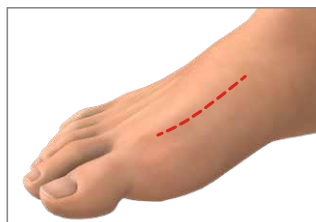
Pozycja pacjenta zależy od wybranej metody leczenia i wybranego przez lekarza dostępu operacyjnego. Ułożenie stopy powinno umożliwiać wykonanie zdjęcia RTG w widoku bocznym oraz przednio-tylnym A-P.

3.2. DOSTĘP OPERACYJNY

Dostęp operacyjny zależy od indywidualnych przypadków i powiązany z metodą leczenia wybraną przez lekarza. Najczęściej stosowane dostępy operacyjne:



Dostęp przyśrodkowy do kości stępu



Dostęp do I kości śródstopia



Dostęp boczny do V kości śródstopia



Dostęp grzbietowy do kości śródstopia

3.3. NASTAWIENIE ZŁAMANIA

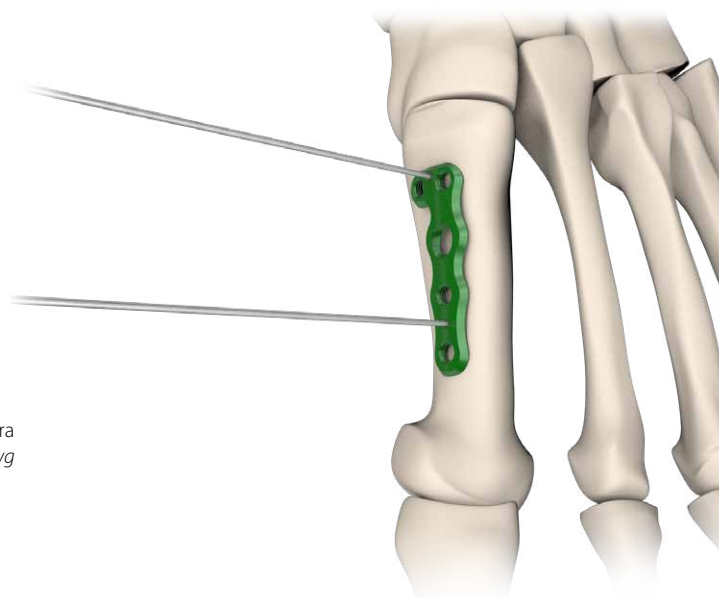
Dokonać nastawienia złamania. W razie konieczności tymczasowo ustabilizować odcłamy kostne za pomocą drutów Kirschnera i/lub szczypcami redukcyjnymi.

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.



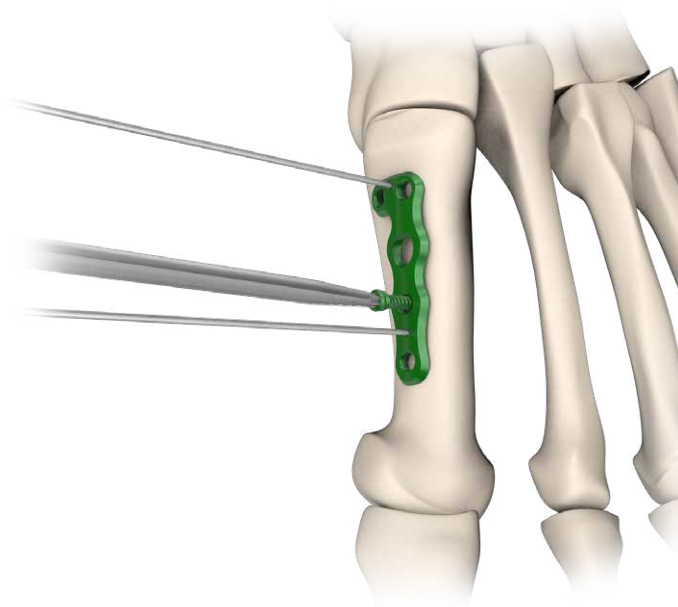
3.6. TYMCZASOWA STABILIZACJA PŁYTKI

Położenie implantu ustabilizować poprzez wprowadzenie drutów Kirschnera w dedykowane otwory lub przy użyciu wkręta ustalająco-dociskowego (wg procedury 4a).

3.7. WPROWADZENIE WKRĘTÓW BLOKOWANYCH

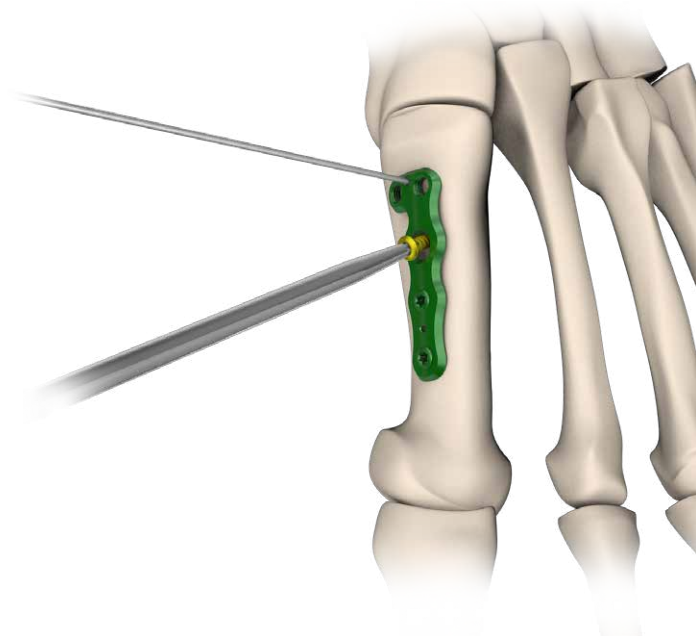
Wprowadzić wkręty blokowane, o odpowiedniej długości, w blokowane otwory płytki.

- 4,0ChLP wkręt blokowany samogwintujący 2,4 **[3.5164]**/ 2,7 **[3.5165]** (wg procedury 4c).



3.8. WPROWADZENIE WKRĘTA KOROWEGO

Wprowadzić wkręty korowe samogwintujące 2,7 **[3.1220]** w wydłużone otwory płytki. W razie konieczności wykonać kompresję (wg procedury 4b). O kolejności i ilości wprowadzanych wkrętów decyduje lekarz.



Wkręt korowy 2,7 wprowadzić w odłam przed wprowadzeniem wkrętów blokowanych.

O kolejności i ilości wprowadzanych wkrętów blokowanych i korowych decyduje lekarz.

3.9. ZAMKNIĘCIE RANY

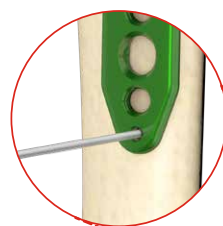
Przed zamknięciem rany wykonać obraz RTG w co najmniej dwóch pozycjach, w celu potwierdzenia pozycji implantów i nastawienia złamania. Upewnić się czy wkręty zostały odpowiednio dokręcone i nie kolidują z powierzchnią stawową. Użyć odpowiedniej techniki chirurgicznej do zamknięcia rany.

4. PROCEDURY OPERACYJNE

4a. PROCEDURA TYMCZASOWEJ STABILIZACJI IMPLANTU

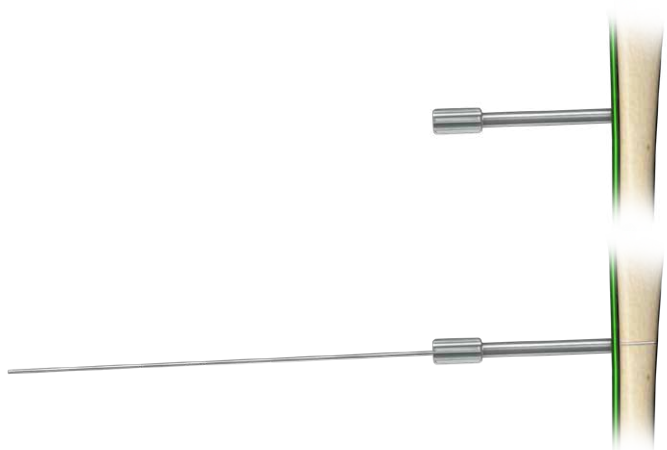
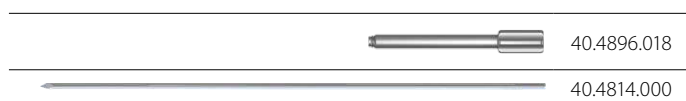
Stabilizacja drutami Kirschnera

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



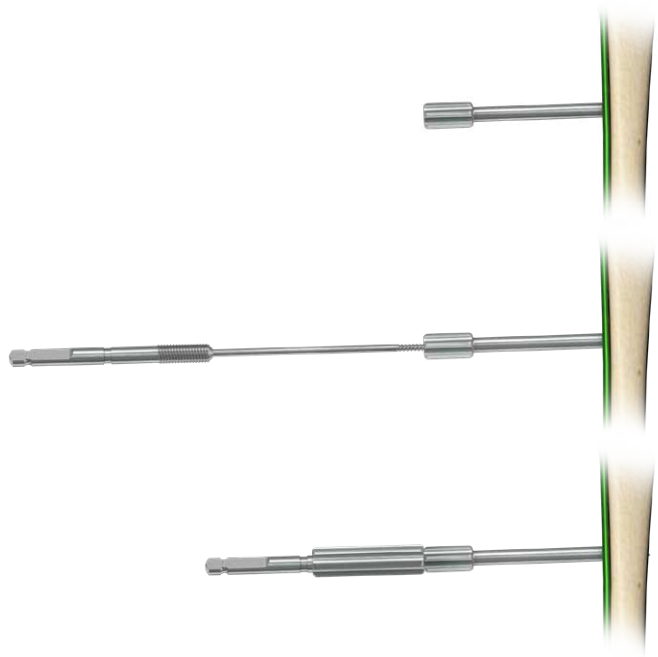
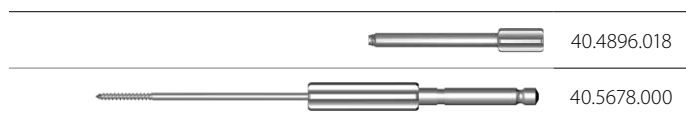
Stabilizacja drutami Kirschnera w otworach blokowanych

- 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.

POZYCJA NEUTRALNA:



POZYCJA KOMPRESYJNA:

POZYCJA KĄTOWA:

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

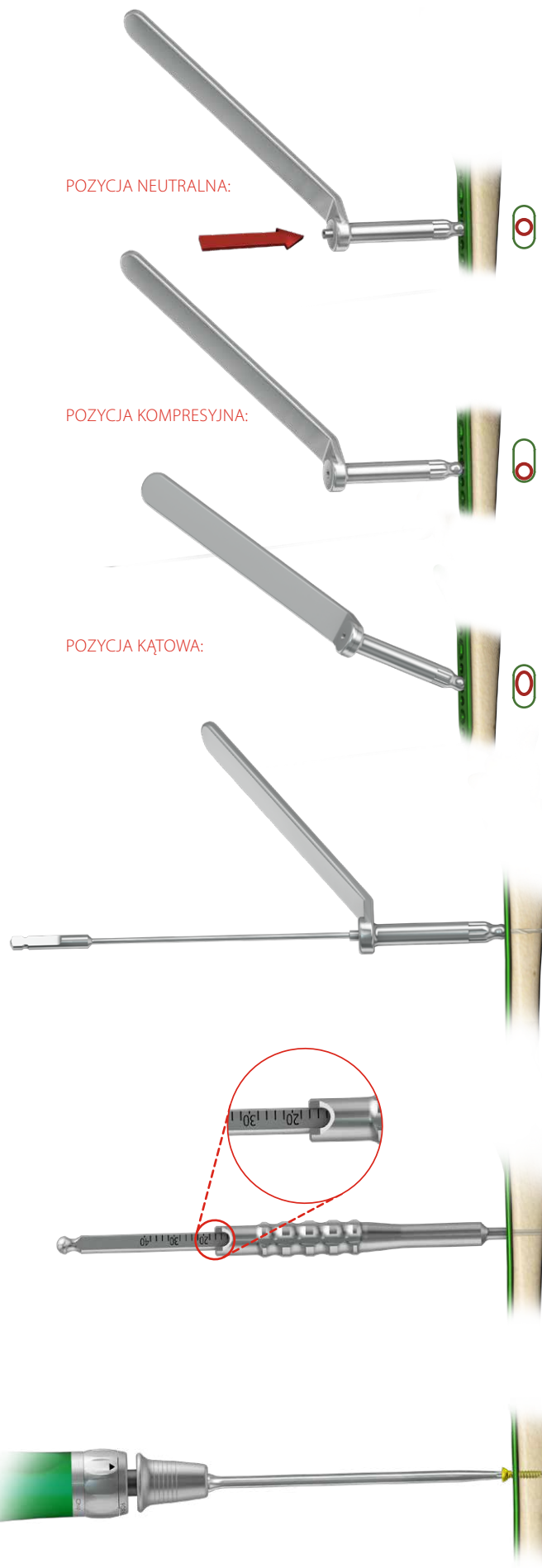
Wprowadzić wkręt korowy za pomocą rękojeści dynamometrycznej ze sprzęgłem 1Nm **[40.6650.000]** oraz odpowiedniego grota T8 **[40.5682.000]**.



40.6650.000



40.5682.000



4c. PROCEDURA WPROWADZENIA WKRETA 4,0ChLP 2,4 [3.5164] / 2,7 [3.5165]

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]**.

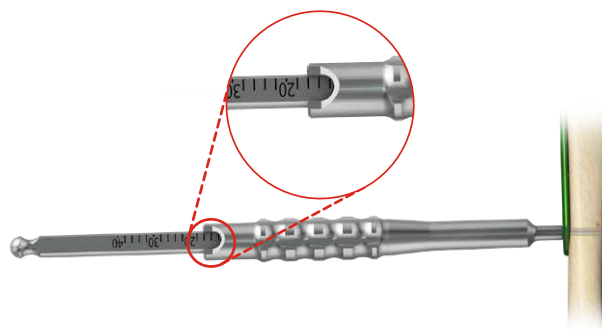
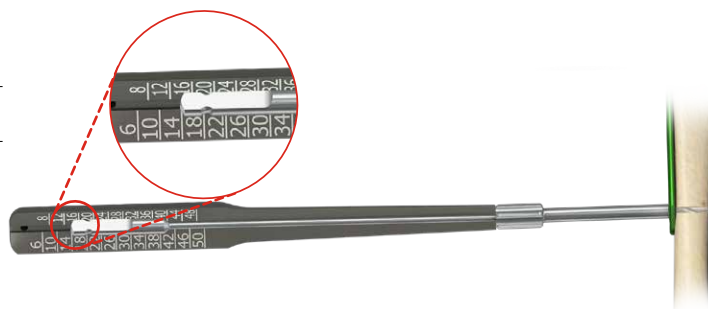
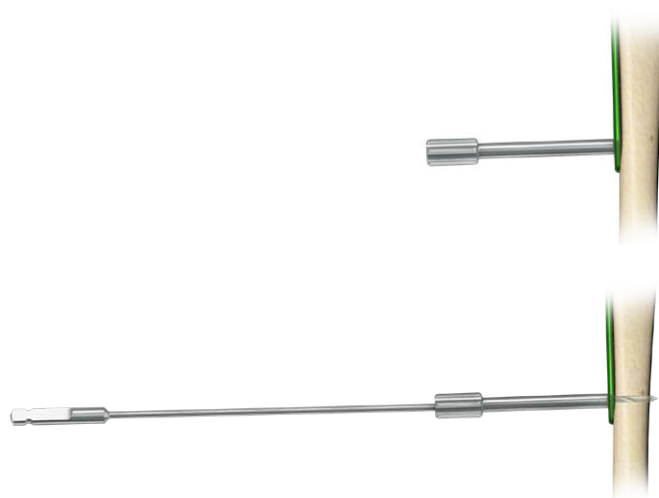
 40.4640.000

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

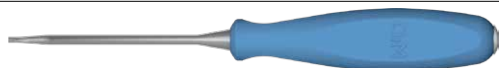


5. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE

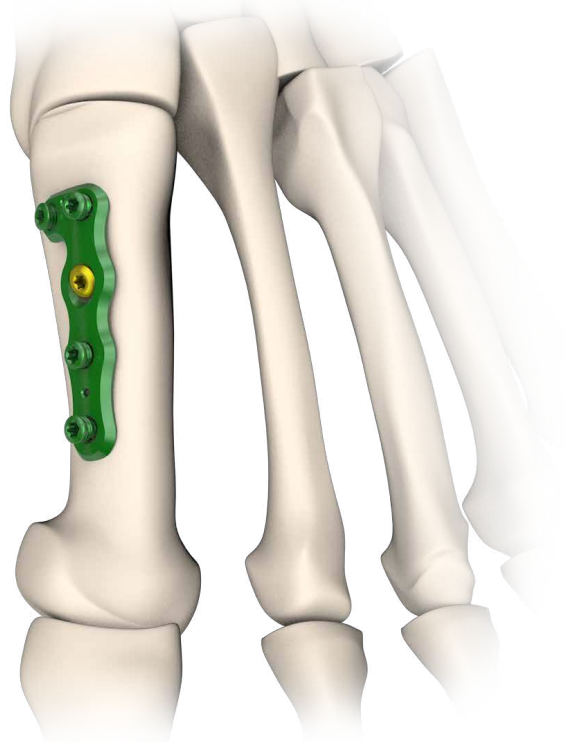
Zastosować odpowiednie leczenie pooperacyjne. O leczeniu pooperacyjnym i jego prowadzeniu decyduje lekarz. Aby zapobiec ograniczeniom w ruchu, ćwiczenia pacjenta rozpocząć jak najszybciej po zabiegu. Należy jednak zwrócić szczególną uwagę aby nie obciążać kończyny pełnym obciążeniem przed całkowitym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



40.0669.100



7. KARTY KATALOGOWE

7a. INSTRUMENTARIUM

40.5710.020

Zestaw 4,0ChLP - stopa	Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
	Narzędzia 4,0ChLP	1	40.5711.000
	Paleta na implanty 4,0ChLP- stopa	1	40.5714.020
	Kontener z litym dnem 1/2 306x272x85mm	1	12.0751.100
	Pokrywa aluminiowa perfor. 1/2 306x272x15mm Szara	1	12.0751.200

40.5711.000

	Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
	Prowadnica gwintowana M3,5/1,8 - 4,0	4	40.4896.018
	Prowadnica kompresyjna 1,8	1	40.4897.018
	Drut Kirschnera 1,0/180	5	40.4814.000
	Wiertło 1,8/180	2	40.2063.181
	Wzorzec długości wkrętów blokowanych	1	40.4818.000
	Wzorzec głębokości	1	40.4640.000
	Grot T8,0	1	40.5682.000
	Rękojeść dynamometryczna ze sprzęgłem 1,0Nm	1	40.6650.000
	Wkrętak sześciokarbowy T8	1	40.0669.100
	Wyginak płytek 4,0	2	40.4643.000
	Pinceta anatomiczna Standard, 14,5cm	1	30.3303.000
	Paleta na narzędzia 4,0ChLP	1	40.5712.000



4,0ChLP płytką do kości skokowej

Ti	Len	L R
1.8	41	3.7021.041



4,0ChLP płytką do kości łódkowatej

Ti	Len	L R
1.8	53	3.4069.053



4,0ChLP płytką do kości sześciennej

Ti	L ₁	L ₂	L R	R
1.8	15	26	3.4067.026	3.4068.026
	18	29	3.4067.029	3.4068.029

	Ti	Co	VA	VA	VA	VA
3.5164.xxx	✓	✓	✓	✓	✓	2.4
3.5165.xxx	✓	✓	✓	✓	✓	2.7



4,0ChLP płytką wygiętą

Ti		Len	L	R
	4	39	3.4066.004	
1.8	5	46	3.4073.005	3.4066.005
	6	54	3.4066.006	



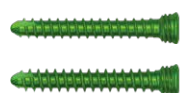
4,0ChLP płytką T ukośną

Ti	Len	L	R
1.8	33	3.4085.033	3.4086.033

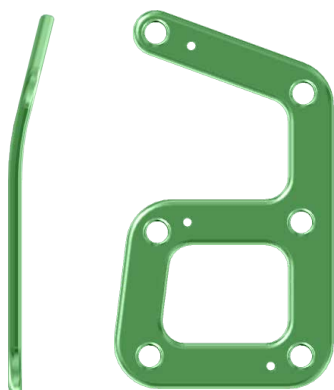


4,0ChLP płytką 3D

Ti	Len	L	R
	40	3.4063.040	3.4064.040
1.8	45	3.4064.045	3.4064.045
	50	3.4064.050	3.4064.050



	Ti	Co			VA		
3.5164.xxx	✓		✓	✓		✓	2.4
3.5165.xxx	✓		✓	✓		✓	2.7



4,0ChLP płytki typ-6

Ti	Len	L	R
	46	3.4071.046	3.4070.046
1.8	50	3.4071.050	3.4070.050
	54	3.4071.054	3.4070.054

		Ti	Co			VA		
	3.5164.xxx	✓		✓	✓		✓	2.4
	3.5165.xxx	✓		✓	✓		✓	2.7



4,0ChLP płytki prostokątna

Ti	Len	L	R
	22	3.4061.022	
1.8	27	3.4061.027	



4,0ChLP płytka prosta szeroka

Ti	Len	L	R
	51	3.4084.051	
1.8	60	3.4084.060	
	66	3.4084.066	

		Ti	Co			VA		
	3.5164.xxx	✓		✓	✓		✓	2.4
	3.5165.xxx	✓		✓	✓		✓	2.7
	3.1220.xxx	✓		✓			✓	2.7



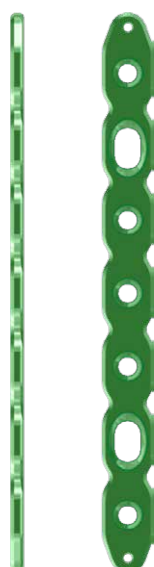
4,0ChLP płytką śródstopno-paliczkowa

Ti	Len	L	R
	39	3.4075.601	3.4074.601
1.8	48	3.4075.602	3.4074.602
	59	3.4075.603	3.4074.603



4,0ChLP płytką L

Ti		Len	L	R
	2	28	3.4087.028	3.4088.028
1.8	3	38	3.4087.028	3.4088.028
	4	48	3.4087.028	3.4088.028



4,0ChLP płytką rekonstrukcyjną

Ti		Len	L R
	3	54	3.4072.503
	4	64	3.4072.504
	5	74	3.4072.505
1.8	6	84	3.4072.506
	7	94	3.4072.507
	8	104	3.4072.508
	9	114	3.4072.509
	10	124	3.4072.510

	Ti	Co			VA		
	3.5164.xxx	✓	✓	✓		✓	2.4
	3.5165.xxx	✓	✓	✓		✓	2.7
	3.1220.xxx	✓	✓			✓	2.7

4,0ChLP wkręt 2,4



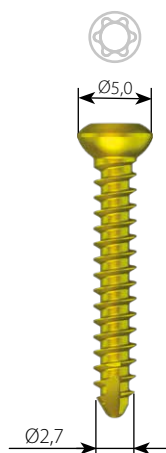
Len	Ti
6	3.5164.006
8	3.5164.008
10	3.5164.010
12	3.5164.012
14	3.5164.014
16	3.5164.016
18	3.5164.018
20	3.5164.020
22	3.5164.022
24	3.5164.024
26	3.5164.026
28	3.5164.028
30	3.5164.030
32	3.5164.032
34	3.5164.034
36	3.5164.036
38	3.5164.038
40	3.5164.040

4,0ChLP wkręt 2,7



Len	Ti
6	3.5165.006
8	3.5165.008
10	3.5165.010
12	3.5165.012
14	3.5165.014
16	3.5165.016
18	3.5165.018
20	3.5165.020
22	3.5165.022
24	3.5165.024
26	3.5165.026
28	3.5165.028
30	3.5165.030
32	3.5165.032
34	3.5165.034
36	3.5165.036
38	3.5165.038
40	3.5165.040

Wkręt korowy samogwintujący 2,7



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