

# ChM<sup>®</sup>

5,0 ChM Locked Plating  
ChLPsystem

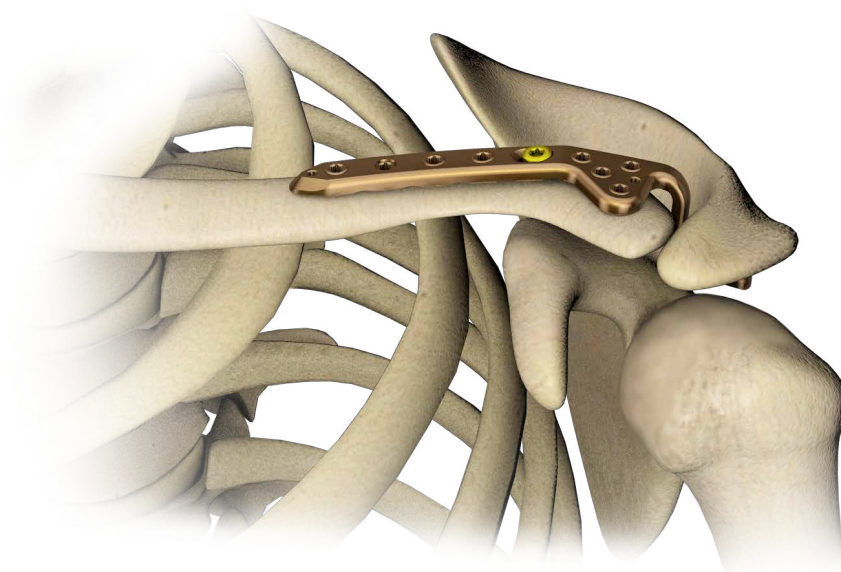
5,0ChLP płytką obojczykową z hakiem

3.4025; 3.4026

3.4027; 3.4028

3.4029; 3.4030

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



## OBJAŚNIENIA SYMBOLI



Tytan lub stop tytanu



Kobalt



Lewy



Prawy



Dostępne w wersji lewy/prawy



Długość



Gniazdo torx



Gniazdo torx kaniulowane



Gniazdo sześciokątne



Gniazdo sześciokątne kaniulowane



Kaniulowany



Blokowany



Średnica [mm]



Wysokość H [mm]



Kąt



Dostępne długości



Dostępna liczba otworów



Grubość [mm]



Skala 1:1



Liczba otworów gwintowanych w części trzonowej płytki



Łączna liczba otworów blokowanych w płytce



Zmienny kątowo



Korowy



Gąbczasty



Dostępny w wersji sterylnej/ niesterylnej



Patrz technika operacyjna



Ostrzeżenie - zwróć uwagę na szczególne postępowanie.



Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG.



Informacja o kolejnych etapach postępowania.



Przejście 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/80-502  
Data wydania 04.07.2017  
Data przeglądu P-001-07.12.2020

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. UŁOŻENIE PACJENTA                                                    | 8  |
| 3.2. DOSTĘP OPERACYJNY                                                    | 8  |
| 3.3. WSTĘPNE NASTAWIENIE                                                  | 8  |
| 3.4. DOBÓR IMPLANTU                                                       | 8  |
| 3.5. WPROWADZENIE PŁYTKI                                                  | 9  |
| 3.6. TYMCZASOWA STABILIZACJA PŁYTKI                                       | 9  |
| 3.7. WPROWADZENIE WKRĘTA KOROWEGO                                         | 10 |
| 3.8. WPROWADZENIE WKRĘTÓW BLOKOWANYCH                                     | 10 |
| 3.9. ZAMKNIĘCIE RANY                                                      | 10 |
| 4. PROCEDURY OPERACYJNE                                                   | 11 |
| 4.a. PROCEDURA TYMCZASOWEJ STABILIZACJI IMPLANTU                          | 11 |
| 4.b. PROCEDURA WPROWADZENIA WKRĘTA KOROWEGO SAMOGWINTUJĄCEGO 3,5 [3.1306] | 12 |
| 4.c. PROCEDURA WPROWADZENIA WKRĘTA 5,0ChLP SAMOGWINTUJĄCEGO 3,5 [3.5200]  | 13 |
| 5. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE                                              | 14 |
| 6. USUNIĘCIE IMPLANTU                                                     | 14 |
| 7. KARTY KATALOGOWE                                                       | 15 |
| 7.a. INSTRUMENTARIUM                                                      | 15 |
| 7.b. PŁYTKI                                                               | 17 |
| 7.c. WKRĘTY                                                               | 18 |



## 1. WSTĘP

Instrukcja dotyczy płytek blokowanych systemu 5,0ChLP przeznaczonych do osteosyntezy kości obojczykowej w części dalszej. 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 obojczykowej wchodzi:

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

### Przeznaczenie

Płytki przeznaczone są do leczenia

- Złamania końca barkowego obojczyka.
- Ostre i zastarzałe zwichnięcia w stawie barkowo-obojczykowym.

### Dobór i profilowanie płytek

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



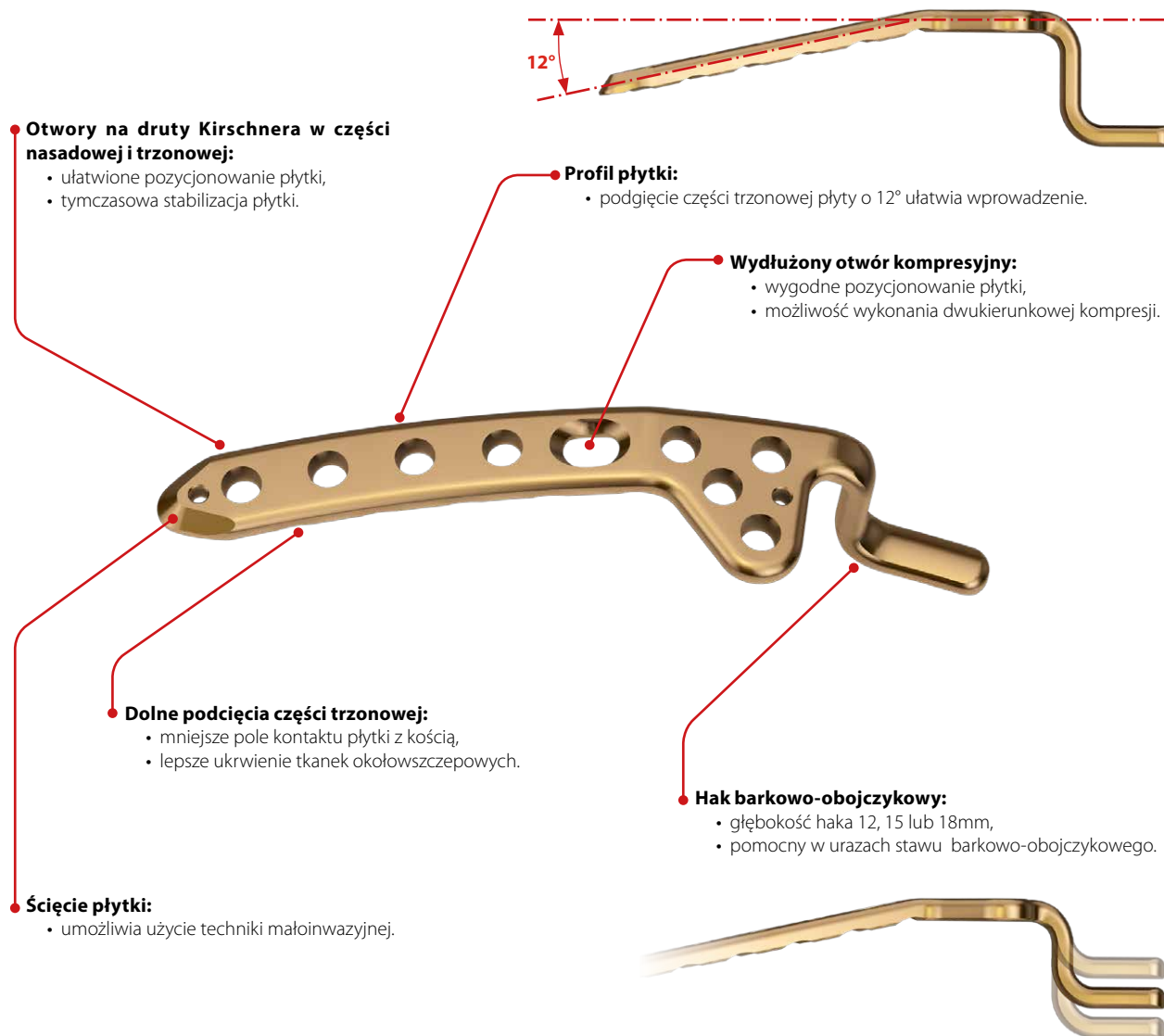
Przed zastosowaniem produktu należy uważnie przeczytać instrukcje stosowania. Zawiera ona m.in. wskazania, przeciwwskazania, skutki niepożądane oraz zalecenia i ostrzeżenia związane z użyciem wyrobu.

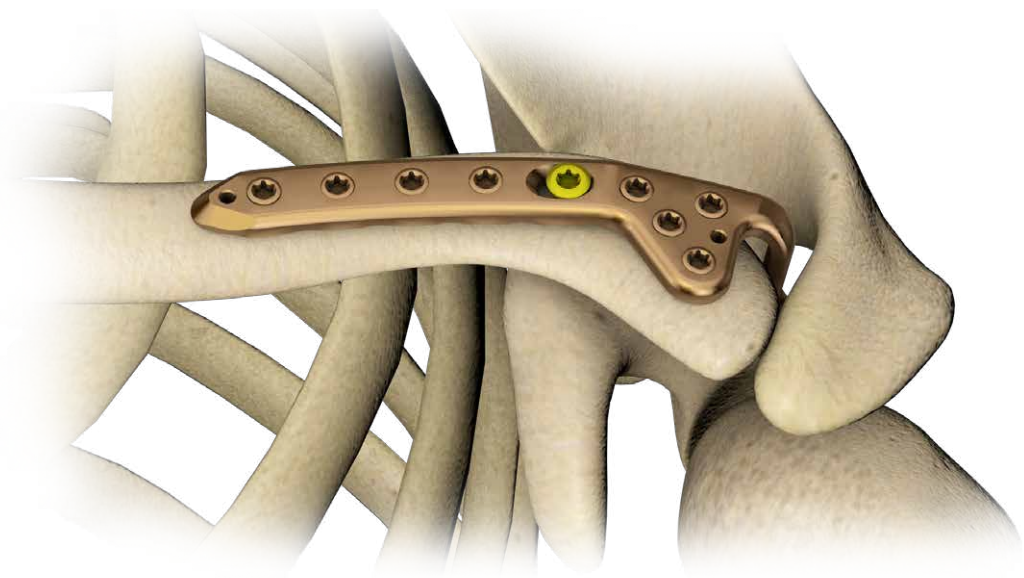
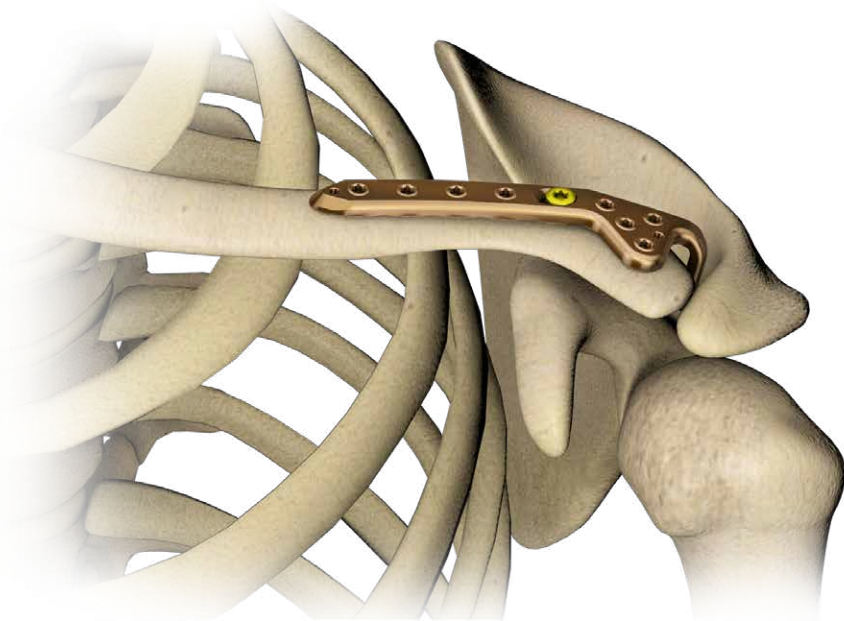


Opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

## 2. OPIS IMPLANTU

Płytki obojczykowe z hakiem wchodzi w skład systemu 5,0ChLP. System ten zawiera również współpracujące wkręty blokowane. Dla ułatwienia identyfikacji zarówno płytka jak i wkręty blokowane tytanowe barwione są na brązowo.



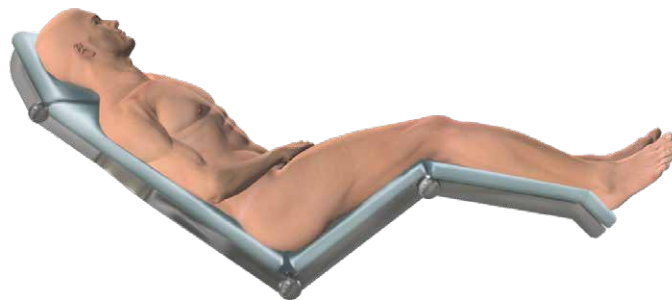


### 3. TECHNIKA OPERACYJNA

Technika operacyjna określa etapy postępowania w przypadku stabilizacji złamania końca barkowego obojczyka oraz zwknięcia stawu barkowo-obojczykowego.

#### 3.1. UŁOŻENIE PACJENTA

Zaleca się ułożenie pacjenta w pozycji półsiedzącej (*ang. beach-chair position*). Upewnić się czy zapewnione jest uzyskanie prawidłowych zdjęć RTG.



#### 3.2. DOSTĘP OPERACYJNY

- a. Złamanie:** Odślonić miejsce złamania.
- b. Zwknięcie:** Odślonić i „oczyścić” staw.



Dostęp przednio-górny typu „cięcie szablą” (*ang. sabre cut*).

#### 3.3. WSTĘPNE NASTAWIENIE

- a. Złamanie:** Nastawić wstępnie złamanie. W razie konieczności tymczasowo ustabilizować odłamy kostne za pomocą drutów Kirschnera i/lub szczypcami redukcyjnymi. Możliwość wykonania nastawienia „do płytki”.
- b. Zwknięcie:** Nastawić wstępnie zwknięcie. W razie konieczności tymczasowo ustabilizować staw barkowo-obojczykowy drutem Kirschnera. Wskazana rekonstrukcja więzadłowo-torebkowa.

#### 3.4. DOBÓR IMPLANTU

Dobrać odpowiednią wysokość haka przy użyciu przymiarów płytki:

| H<br>[mm] | Lewa        | Prawa       |
|-----------|-------------|-------------|
| 12        | 43.4025.505 | 43.4026.505 |
| 15        | 43.4027.505 | 43.4028.505 |
| 18        | 43.4029.505 | 43.4030.505 |

W celu ułatwienia manipulowania przymiarem wkręcić dwie tuleje prowadzące 5,0/2,8 [40.5673.728] w gwintowane otwory przymiaru.



40.5673.728

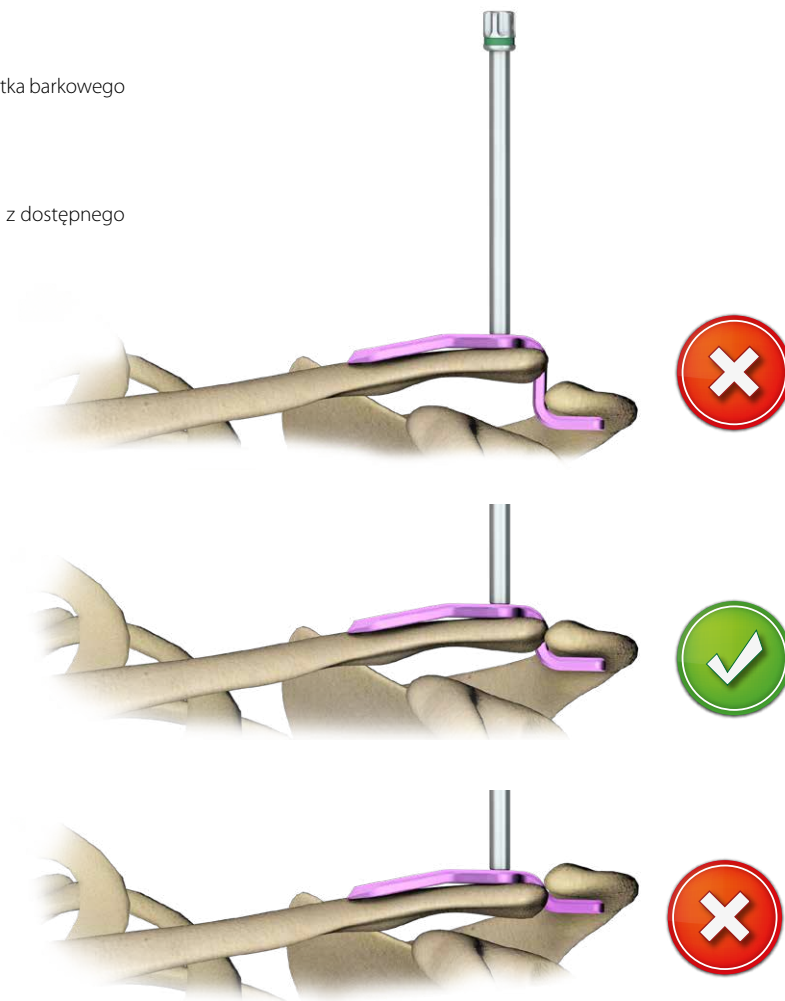


Określić prawidłową wysokość haka. Koniec haka powinien opierać się o dolną powierzchnię wyrostka barkowego.

Potwierdzić uzyskanie anatomicznego położenia obojczyka i wyrostka barkowego oraz brak kolizji haka z głową kości ramiennej.

Usunąć przymiar płytki z pola operacyjnego.

Po określeniu prawidłowej wysokości haka dobrać długość płytki z dostępnego zakresu implantów.

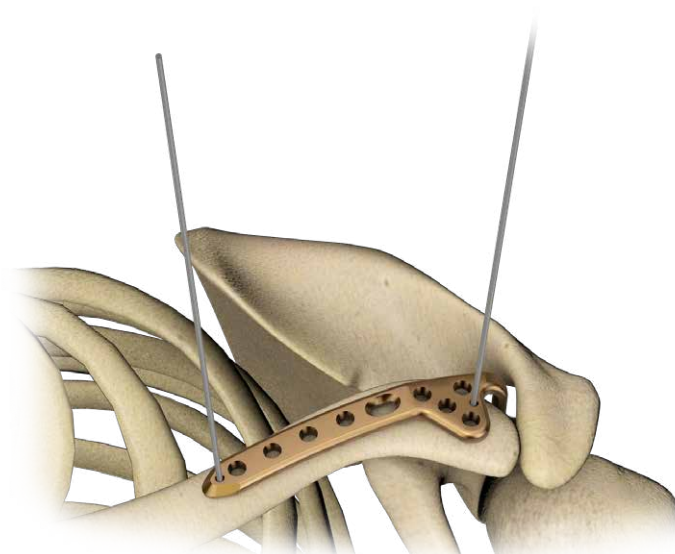


### 3.5. WPROWADZENIE PŁYTKI

Ustalić implant w prawidłowej pozycji na kości.

### 3.6. TYMCZASOWA STABILIZACJA PŁYTKI

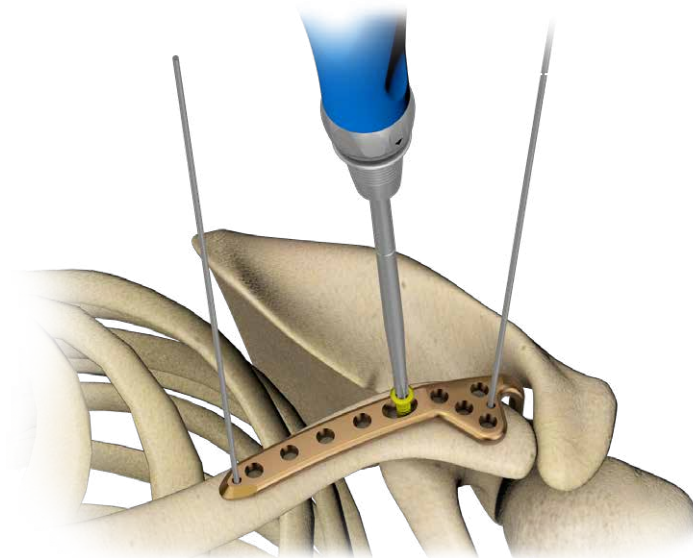
Położenie implantu ustabilizować poprzez wprowadzenie drutów Kirschnera w dedykowane otwory lub przy użyciu wkręta ustalająco-dociskowego (wg procedury 4a).



### 3.7. WPROWADZENIE WKRĘTA KOROWEGO

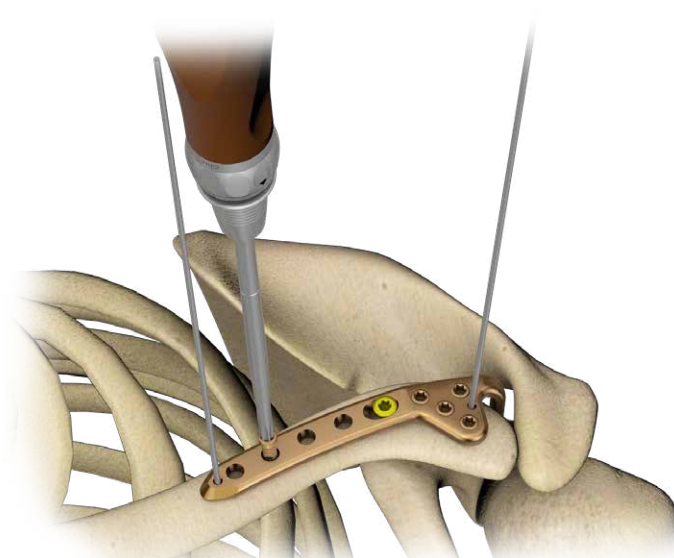
Wprowadzić wkręt korowy samogwintujący 3,5 **[3.1306]** w wydłużony otwór płytki (wg procedury 4b).

Wydłużony otwór kompresyjny wykorzystać można do ustalenia prawidłowej pozycji płytki na kości oraz jej wstępnej stabilizacji.



### 3.8. WPROWADZENIE WKRĘTÓW BLOKOWANYCH

Wprowadzić wkręty samogwintujące 3,5 **[3.5200]**, o odpowiedniej długości, w blokowane otwory płytki (wg procedury 4c).



Wkręty korowe 3,5 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

### 4.a. PROCEDURA TYMCZASOWEJ STABILIZACJI IMPLANTU

#### Stabilizacja drutami Kirschnera

- Ustalić tymczasowo implant wprowadzając druty Kirschnera 1,5/210 **[40.4592.210]** w dedykowane otwory w płytce.

|                                                                                   |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------|
|  | 40.4592.210 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------|

#### Stabilizacja drutami Kirschnera w otworach blokowanych

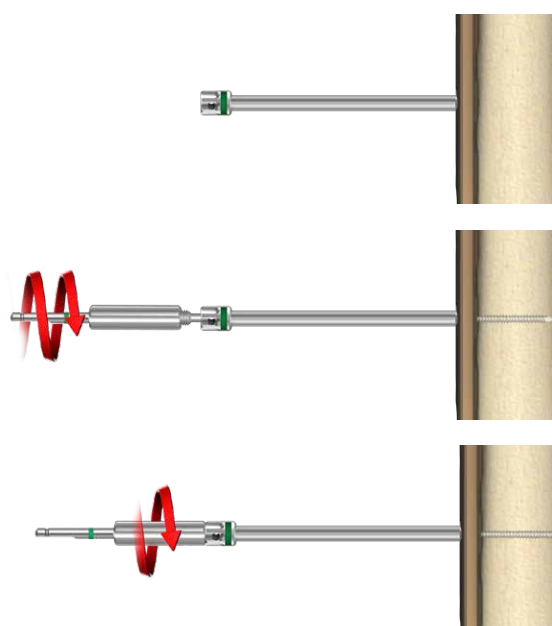
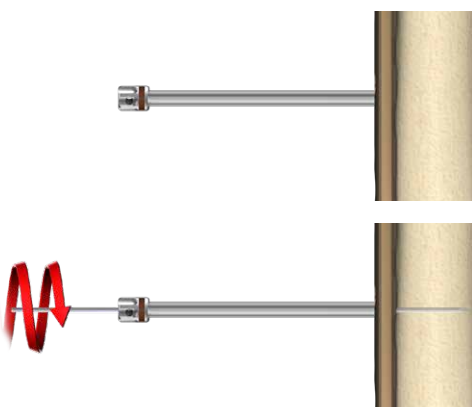
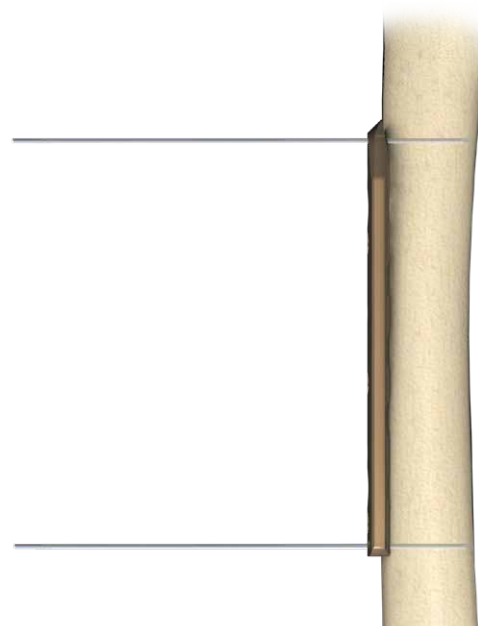
- Wprowadzić tuleję prowadzącą 5,0/1,8 **[40.5673.718]** w otwór blokowany płytki.
- Wprowadzić drut Kirschnera 1,5/210 **[40.4592.210]** przez tuleję prowadzącą 5,0/1,8 **[40.5673.718]**.

|                                                                                     |             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
|  | 40.5673.718 |
|  | 40.4592.210 |

#### Stabilizacja wkrętem ustalająco-dociskowym

- Wprowadzić tuleję prowadzącą 5,0/2,8 **[40.5673.728]** w otwór blokowany płytki.
- Wprowadzić wkręt ustalająco-dociskowy 2,8/180 **[40.5674.728]** przez tuleję prowadzącą 5,0/2,8 **[40.5673.728]**.
- Dokręcając nakrętkę wkręta ustalająco-dociskowego 2,8/180 **[40.5674.728]** dociągnąć płytkę do kości.

|                                                                                     |             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
|  | 40.5673.728 |
|  | 40.5674.728 |



## 4.b. PROCEDURA WPROWADZENIA WKRĘTA KOROWEGO SAMOGWINTUJĄCEGO 3,5 [3.1306]

### Ustawienie prowadnicy kompresyjnej

Ustawić prowadnicę kompresyjną [40.4804.725] w pożądanej pozycji:



**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 ze skalą 2,5/210 [40.5912.212] wykonać otwór pod wkręt korowy Ø3,5 przez dwie korówki.



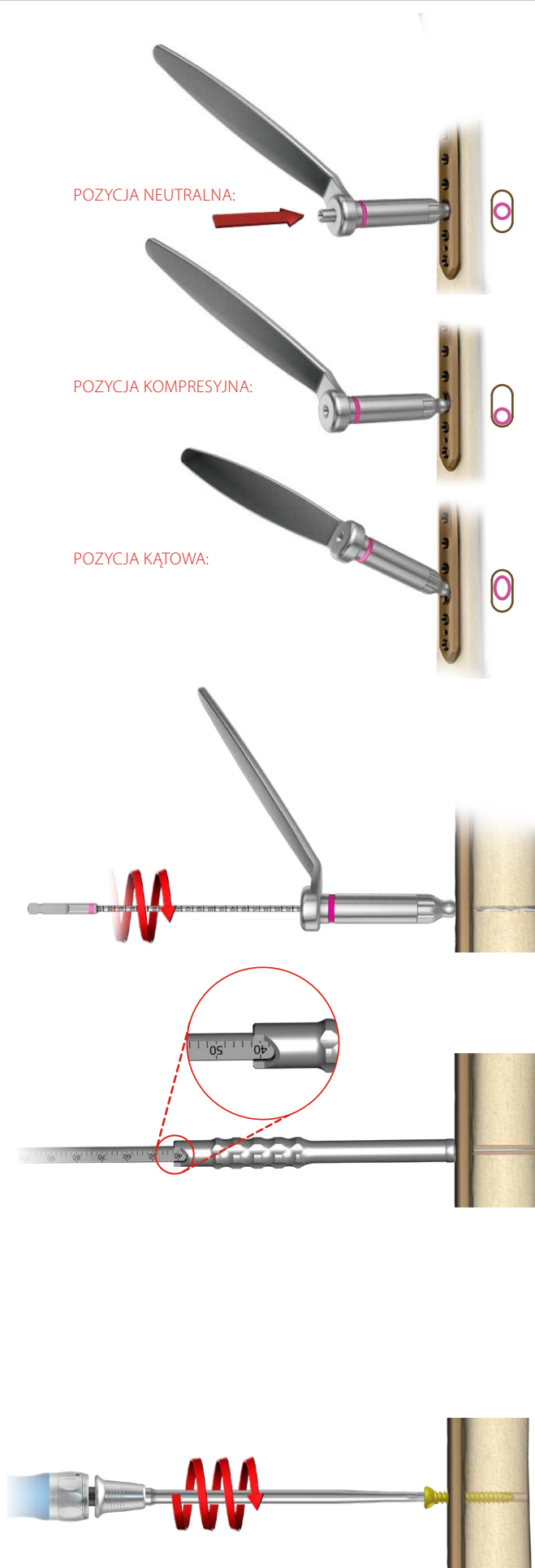
### Pomiar głębokości otworu

W wywiercony otwór wprowadzić wzorzec głębokości [40.4639.550] aż zaczep końcówki pomiarowej oprze się o zewnętrzną powierzchnię drugiej korówki.



### Wprowadzenie wkręta

Wprowadzić wkręt korowy za pomocą rękojeści ze sprzęgłem [40.6654.000] oraz grota T15 [40.5677.000].



#### 4.c. PROCEDURA WPROWADZENIA WKRĘTA 5,0ChLP SAMOGWINTUJĄCEGO 3,5 [3.5200]

##### Wkręcenie tulei prowadzącej

Wprowadzić tuleję prowadzącą 5,0/2,8 [40.5673.728] w otwór blokowany płytki.



40.5673.728

##### Wiercenie otworu

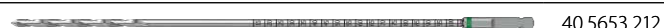
Wiercić wiertłem ze skalą 2,8/210 [40.5653.212] na pożądaną głębokość.



40.5653.212

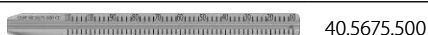
##### Pomiar głębokości otworu

**WARIANT I:** Odczytać wartość z podziałki na wiertle ze skalą 2,8/210 [40.5653.212]



40.5653.212

**WARIANT II:** lub za pomocą wzorca długości wkrętów [40.5675.500].



40.5675.500

**WARIANT III:** Po wykręceniu tulei prowadzącej 5,0/2,8 [40.5673.728] długość wkręta określić za pomocą wzorca głębokości [40.4639.550].



40.4639.550

##### Wprowadzenie wkręta

Usunąć tuleję prowadzącą 5,0/2,8 [40.5673.728]. Wprowadzić wkręt blokowany za pomocą rękojeści dynamometrycznej ze sprzęgłem 2Nm [40.6652.000] oraz grota T15 [40.5677.000].



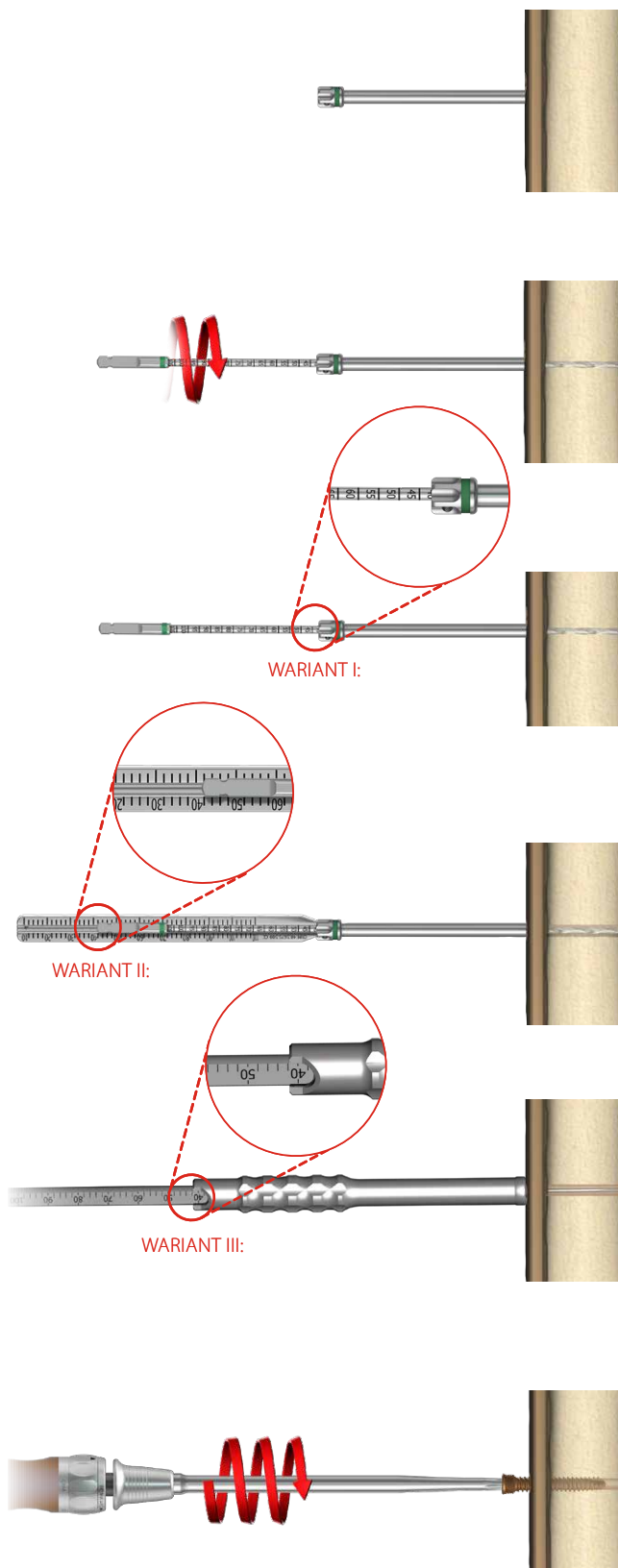
40.6652.000



40.5677.000



Końcową fazę dokręcania wkręta blokowanego, szczególnie przy stosowaniu napędów, należy zawsze wykonywać przy użyciu rękojeści dynamometrycznej ograniczającej moment dokręcania wkręta. Niestosowanie rękojeści dynamometrycznej prowadzi do komplikacji śródoperacyjnych oraz podczas późniejszego zabiegu usuwania płytki i wkrętów blokowanych.



## 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

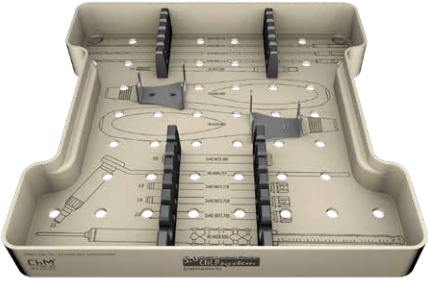
Decyzję o usunięciu implantu podejmuje lekarz. W celu usunięcia wkrętów, w pierwszej kolejności odblokować wszystkie wkręty blokowane z płytki. Następnie całkowicie usunąć wkręty z kości. Pozwoli to uniknąć obracania się płytki przy usuwaniu ostatniego wkręta blokowanego.

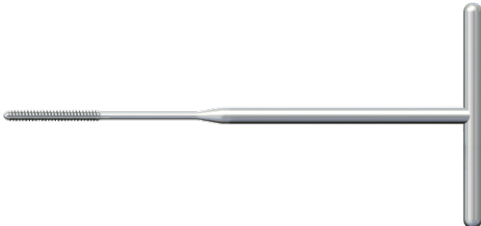
## 7. KARTY KATALOGOWE

## 7.a. INSTRUMENTARIUM

Instrumentarium 5,0ChLP 4x4 1/2H

15.0205.201

|                                                                                     | Nazwa                                      | Nr katalogowy | Szt. |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------|------|
|    | Paleta na instrumentarium 5,0ChLP 4x4 1/2H | 14.0205.201   | 1    |
|    | Drut Kirschnera 1,5/210                    | 40.4592.210   | 4    |
|    | Wiertło 1,8/210                            | 40.2063.212   | 2    |
|    | Wiertło ze skalą 2,5/210                   | 40.5912.212   | 2    |
|    | Wiertło ze skalą 2,8/210                   | 40.5653.212   | 2    |
|    | Grot T15                                   | 40.5677.000   | 1    |
|   | Rękojeść dynamometryczna ze sprzęgłem 2Nm  | 40.6652.000   | 1    |
|  | Rękojeść ze sprzęgłem                      | 40.6654.000   | 1    |
|  | Tuleja ochronna 7/5                        | 40.5672.000   | 2    |
|  | Prowadnica kompresyjna 2,5                 | 40.4804.725   | 1    |
|  | Tuleja prowadząca 5,0/1,8                  | 40.5673.718   | 2    |
|  | Tuleja prowadząca 5,0/2,8                  | 40.5673.728   | 4    |
|  | Wzorzec głębokości                         | 40.4639.550   | 1    |

|                                                                                     | Nazwa                                      | Nr katalogowy | Szt. |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------|------|
|    | Paleta na instrumentarium 5,0ChLP 4x4 1/2H | 14.0205.202   | 1    |
|    | Wkręt ustalająco - dociskowy 2,8/180       | 40.5674.728   | 1    |
|    | Wzorzec długości wkrętów                   | 40.5675.500   | 1    |
|    | Wyginak do płytek 5,0                      | 40.4643.500   | 2    |
|    | Grot trójramienny 5,0ChLP                  | 40.6271.500   | 1    |
|    | Grot T15 z chwytakiem                      | 40.6254.000   | 1    |
|   | Gwintownik HA 3,5 z rączką                 | 40.2548.200   | 1    |
|                                                                                     | Gwintownik 5,0ChLP-3,5                     | 40.5661.000   | 1    |
| Narzędzie opcjonalne                                                                |                                            |               |      |
|  | Łącznik dynamometryczny 2Nm                | 40.5927.020   | 1    |

## Przymiar płytki



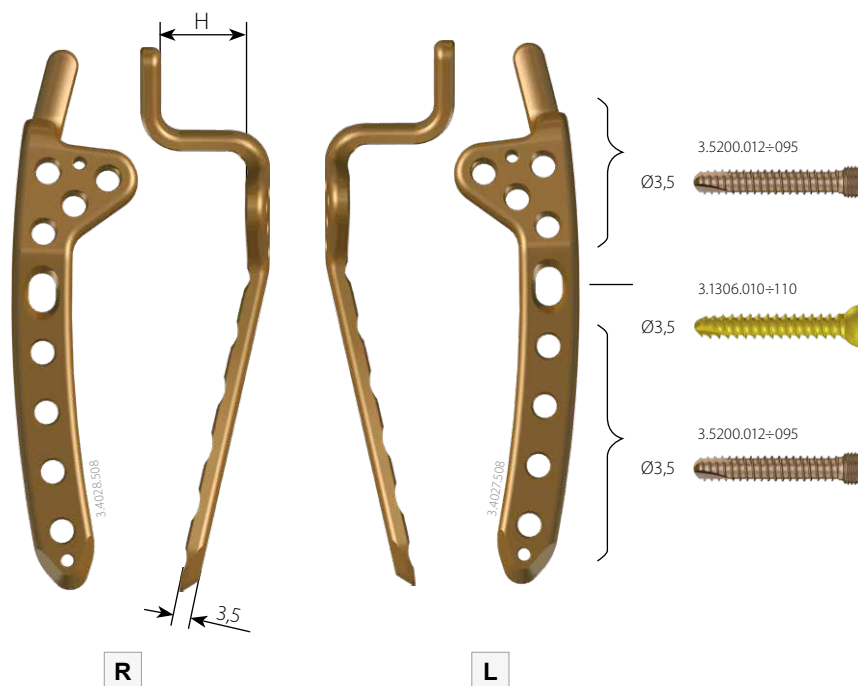
|  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 12                                                                                  | 43.4025.505                                                                           | 43.4026.505                                                                           |
| 15                                                                                  | 43.4027.505                                                                           | 43.4028.505                                                                           |
| 18                                                                                  | 43.4029.505                                                                           | 43.4030.505                                                                           |



## 4,5ChLP płytki obojczykowa z hakiem

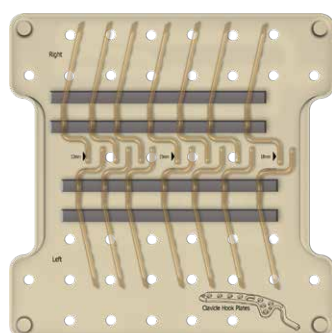
Ti  
Ster  
Non  
Ster

|    | H | L          | R          |
|----|---|------------|------------|
| 12 | 5 | 3.4025.505 | 3.4026.505 |
|    | 6 | 3.4025.506 | 3.4026.506 |
|    | 7 | 3.4025.507 | 3.4026.507 |
|    | 8 | 3.4025.508 | 3.4026.508 |
| 15 | 5 | 3.4027.505 | 3.4028.505 |
|    | 6 | 3.4027.506 | 3.4028.506 |
|    | 7 | 3.4027.507 | 3.4028.507 |
|    | 8 | 3.4027.508 | 3.4028.508 |
| 18 | 5 | 3.4029.505 | 3.4030.505 |
|    | 6 | 3.4029.506 | 3.4030.506 |
|    | 7 | 3.4029.507 | 3.4030.507 |
|    | 8 | 3.4029.508 | 3.4030.508 |



## Paleta na płytki 5,0ChLP 3.4025-3.4030 4x4 1/2H

14.0205.403



## 4,5ChLP Płytki obojczykowa z hakiem

Nr katalogowy

3.4025.5xx ÷ 3.4029.5xx

Szt.

7

## 4,5ChLP Płytki obojczykowa z hakiem

Nr katalogowy

3.4026.5xx ÷ 3.4030.5xx

Szt.

7

\* Statyw nie zawiera implantów



## 5,0ChLP wkręt samogwintujący 3,5



| Len | Ti         |
|-----|------------|
| 12  | 3.5200.012 |
| 14  | 3.5200.014 |
| 16  | 3.5200.016 |
| 18  | 3.5200.018 |
| 20  | 3.5200.020 |
| 22  | 3.5200.022 |
| 24  | 3.5200.024 |
| 26  | 3.5200.026 |
| 28  | 3.5200.028 |
| 30  | 3.5200.030 |
| 32  | 3.5200.032 |
| 34  | 3.5200.034 |
| 36  | 3.5200.036 |
| 38  | 3.5200.038 |
| 40  | 3.5200.040 |
| 42  | 3.5200.042 |
| 44  | 3.5200.044 |
| 46  | 3.5200.046 |
| 48  | 3.5200.048 |
| 50  | 3.5200.050 |
| 52  | 3.5200.052 |
| 54  | 3.5200.054 |
| 56  | 3.5200.056 |
| 58  | 3.5200.058 |
| 60  | 3.5200.060 |
| 65  | 3.5200.065 |
| 70  | 3.5200.070 |
| 75  | 3.5200.075 |
| 80  | 3.5200.080 |
| 85  | 3.5200.085 |

## Wkręt korowy samogwintujący 3,5



| Len | Ti         |
|-----|------------|
| 10  | 3.1306.010 |
| 12  | 3.1306.012 |
| 14  | 3.1306.014 |
| 16  | 3.1306.016 |
| 18  | 3.1306.018 |
| 20  | 3.1306.020 |
| 22  | 3.1306.022 |
| 24  | 3.1306.024 |
| 26  | 3.1306.026 |
| 28  | 3.1306.028 |
| 30  | 3.1306.030 |
| 32  | 3.1306.032 |
| 34  | 3.1306.034 |
| 36  | 3.1306.036 |
| 38  | 3.1306.038 |
| 40  | 3.1306.040 |
| 45  | 3.1306.045 |
| 50  | 3.1306.050 |
| 55  | 3.1306.055 |
| 60  | 3.1306.060 |
| 65  | 3.1306.065 |
| 70  | 3.1306.070 |
| 75  | 3.1306.075 |
| 80  | 3.1306.080 |
| 85  | 3.1306.085 |



**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