

# ChM<sup>®</sup>

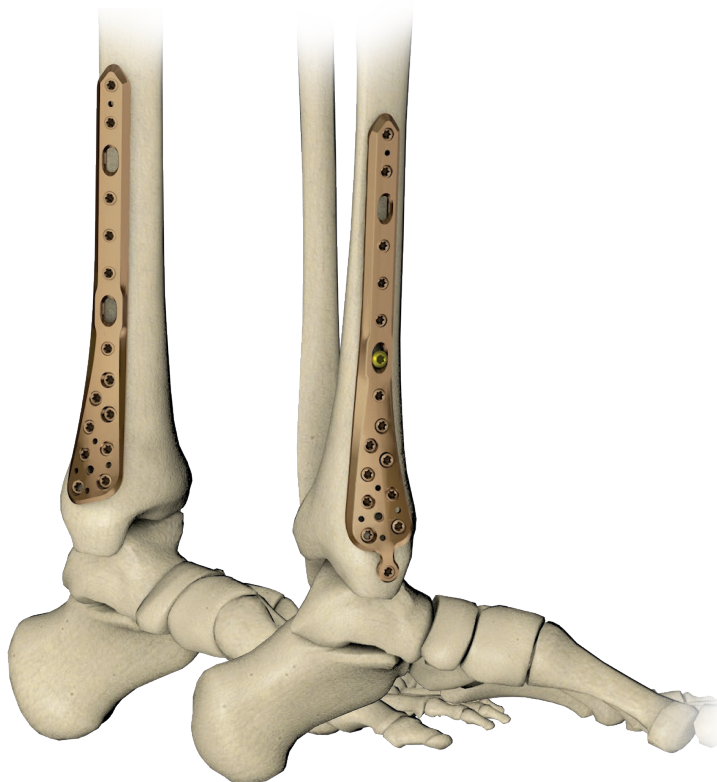
5,0 ChM Locked Plating  
5,0 ChLP system

5,0ChLP płytki piszczelowa dalsza przyśrodkowa



























3.4039; 3.4040

3.7018; 3.7019

- *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 dostarczaną z wyrobem. 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/80-503A

Data wydania 25.04.2018

Data przeglądu P-001-06.06.2018

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

<b>1. WSTĘP</b>	<b>5</b>
<b>2. OPIS IMPLANTU</b>	<b>6</b>
<b>9. TECHNIKA OPERACYJNA</b>	<b>8</b>
9.1. UŁOŻENIE PACJENTA	8
9.2. DOSTĘP OPERACYJNY	8
9.3. NASTAWIENIE ZŁAMANIA	8
9.4. DOBÓR IMPLANTU	8
9.5. MONTAŻ NAKŁADKI CELUJĄCEJ	8
9.6. WPROWADZENIE PŁYTKI	9
9.7. TYMCZASOWA STABILIZACJA PŁYTKI	9
9.8. WPROWADZENIE WKRĘTÓW BLOKOWANYCH W CZĘŚCI NASADOWEJ PŁYTKI	9
9.9. WPROWADZENIE WKRĘTA KOROWEGO	9
9.10. WPROWADZENIE WKRĘTÓW BLOKOWANYCH W CZĘŚCI TRZONOWEJ PŁYTKI	10
9.11. DEMONTAŻ NAKŁADKI CELUJĄCEJ	10
9.12. ZAMKNIĘCIE RANY	10
<b>10. PROCEDURY OPERACYJNE</b>	<b>11</b>
10a. PROCEDURA TYMCZASOWEJ STABILIZACJI IMPLANTU	11
10b. PROCEDURA WPROWADZENIA WKRĘTA KOROWEGO SAMOGWINTUJĄCEGO 3,5 [3.1306]	12
10c. PROCEDURA WPROWADZENIA WKRĘTA 5,0ChLP SAMOGWINTUJĄCEGO 3,5 [3.5200]	13
<b>11. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE</b>	<b>14</b>
<b>12. USUNIĘCIE IMPLANTU</b>	<b>14</b>
<b>13. KARTY KATALOGOWE</b>	<b>15</b>
13a. INSTRUMENTARIUM	15
13b. IMPLANTY	17
13c. WKRĘTY	19
<b>14. INSTRUKCJA STOSOWANIA</b>	<b>20</b>



## 1. WSTĘP

Instrukcja dotyczy płytek blokowanych systemu 5,0ChLP przeznaczonych do stabilizacji dalszego odcinka kości piszczelowej. 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. Gwarancją wysokiej klasy wykonania implantów jest spełnienie wymogów norm systemu zarządzania jakością oraz wymogów Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG.

W skład zestawu wchodzi:

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

### Przeznaczenie

- Wieloodłamowe złamania kości piszczelowej w dalszej części oraz złamania rozszerzone do trzonu kości piszczelowej.
- Nieprawidłowe zrosty kostne oraz brak zrostu.

### Dobór i profilowanie płytek

Płytki dostępne są w różnych wariantach długości oraz wersji lewej i prawej. 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 dostarczaną z wyrobem. 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 puszczelowe dalsze przyśrodkowe wchodzą 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.

### • Dodatkowy otwór w części dalszej:

- podcięcie ułatwiające profilowanie.

### • Nowa konstrukcja otworu bloowanego:

- łby wkrętów nie wystają ponad powierzchnię płytki, co istotnie ogranicza podrażnienie tkanek okołowszczepowych,
- zwiększona wytrzymałość połączenia gwintowego wkręt-płytki,
- dolne przetłoczenie zmniejsza powierzchnię kontaktu z kością.

### • Nakładka celująca:

- szybkie, bezkolizyjne wprowadzenie wkrętów w ustalonych kierunkach.

### • Otwory kompresyjne:

- wygodne pozycjonowanie płytki,
- możliwość wykonania kompresji.

### • Otwory na druty Kirschnera w części nasadowej i trzonowej:

- ułatwione pozycjonowanie płytki,
- tymczasowa stabilizacja płytki.

### • Wielokierunkowa orientacja wkrętów części nasadowej:

- stabilna konstrukcja zapewniająca bezpieczne unieruchomienie odłamów.

### • Zwężony koniec:

- możliwość małoinwazyjnego wprowadzania.

### • Dolne podcięcia części trzonowej:

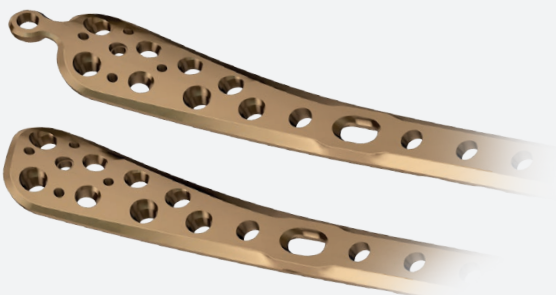
- mniejsze pole kontaktu płytki z kością,
- lepsze ukrwienie tkanek okołowszczepowych.

### • Konstrukcja płytki:

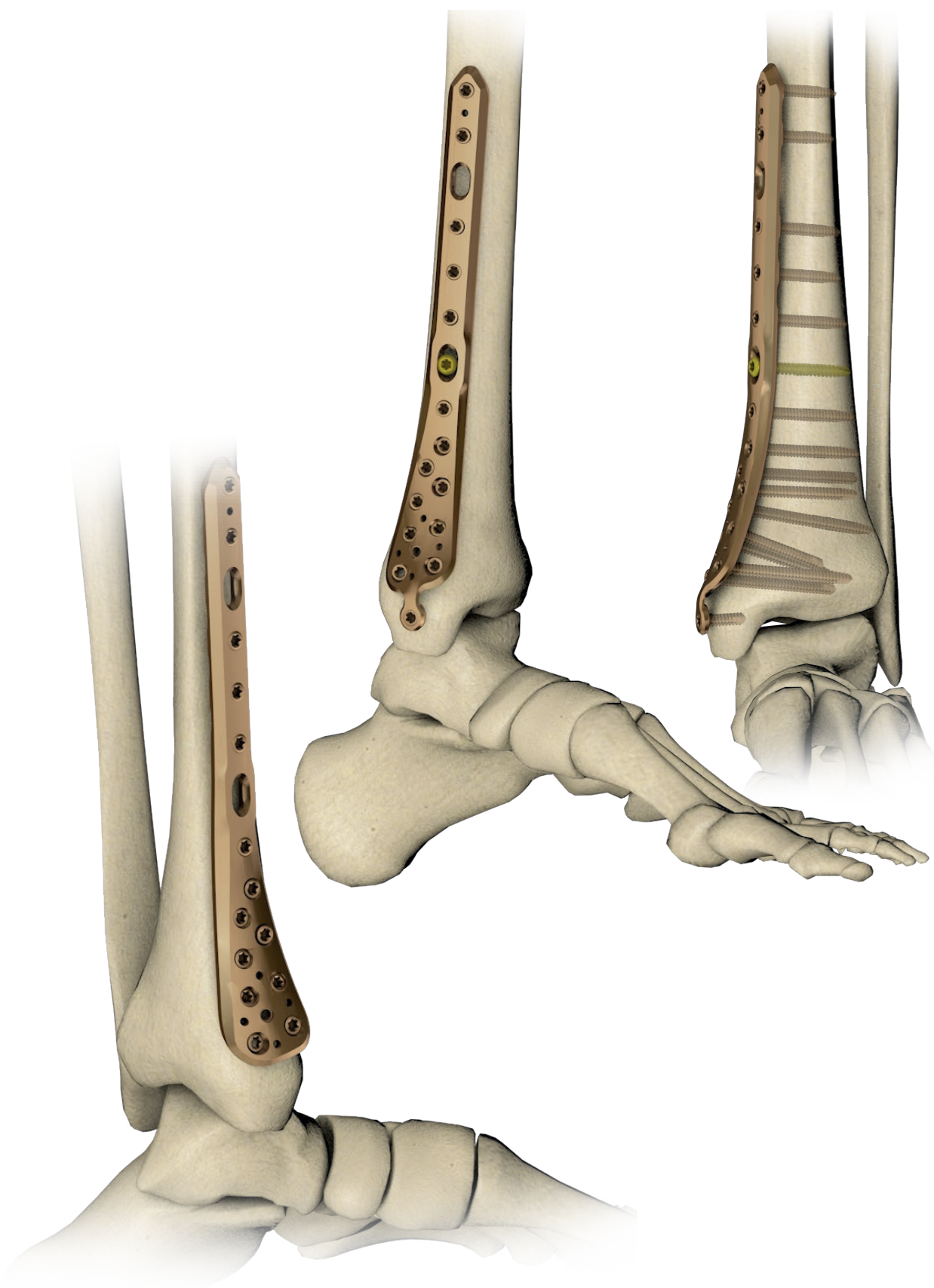
- anatomiczny profil dopasowany do budowy kości,
- wycieniona część nasadowa,
- łagodne krawędzie górne.

### • Dwa rodzaje płytek:

- z dodatkowym otworem [3.4039/3.4040]
- bez dodatkowego otworu [3.7018/3.7019]



## 5,0ChLP płytki piszczelowa dalsza przyśrodkowa



## 9. TECHNIKA OPERACYJNA

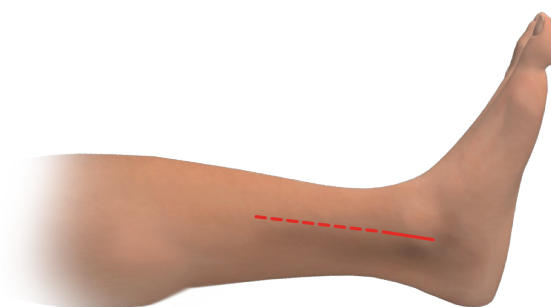
### 9.1. UŁOŻENIE PACJENTA

Zaleca się ułożenie pacjenta w pozycji leżącej na plecach. Podkładając bloczek unieść operowaną nogę umożliwiając wykonanie zdjęcia RTG w widoku bocznym oraz przednio-tylnym A-P.



### 9.2. DOSTĘP OPERACYJNY

Dostęp przyśrodkowy. Wykonać cięcie ok. 1 cm powyżej brzoju tylnopryśrodkowego piszczeli biegnące wzdłuż jej osi aż do szczytu kostki przyśrodkowej. Długość cięcia zależy od długości implantu. Przy wykonaniu dostępu zwrócić szczególną uwagę na żyłę odpiszczelową.



### 9.3. NASTAWIENIE ZŁAMANIA

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

### 9.4. DOBÓR IMPLANTU

Dobrać odpowiedni rozmiar implantu do rodzaju złamania, wielkości i budowy kości. Wykorzystać przymiar płytki **[43.4039.608]/[43.4040.608]** do określenia długości implantu.

Przymiar płytki 3.4039		43.4039.608
Przymiar płytki 3.4040		43.4040.608



### 9.5. MONTAŻ NAKŁADKI CELUJĄCEJ

Zamocować dedykowaną nakładkę celującą, dokręcając śrubę mocującą grotem T15 **[40.5677.000]**.

plytka 3.4039 i 3.7019		40.5726.100
plytka 3.4040 i 3.7018		40.5726.200



40.6654.000



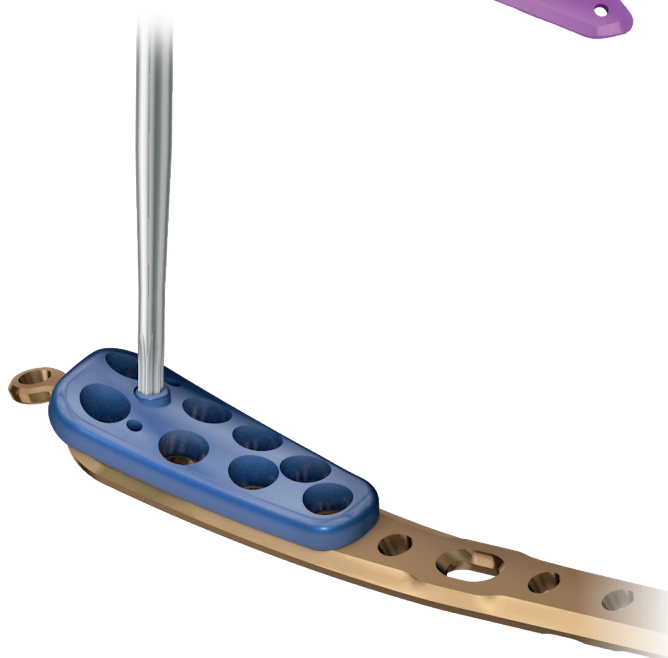
40.5677.000



Do większości płytek blokowanych ChLP dostępne są nakładki celujące, jako dodatkowe narzędzia uzupełniające. Użycie nakładek celujących zapewnia prawidłowe wkręcanie (*zamocowanie*) tulei prowadzących w otworach blokowanych, w części nasadowej płytki. Ułatwia sprawne przeprowadzenie zabiegu, skracając jego czas oraz zapewnia wiercenie w osi otworu blokowanego.



Nie stosowanie nakładek celujących może prowadzić do nieprawidłowej implantacji. Nieprawidłowo zablokowane wkręty mogą być przyczyną komplikacji przy usuwaniu płytek.



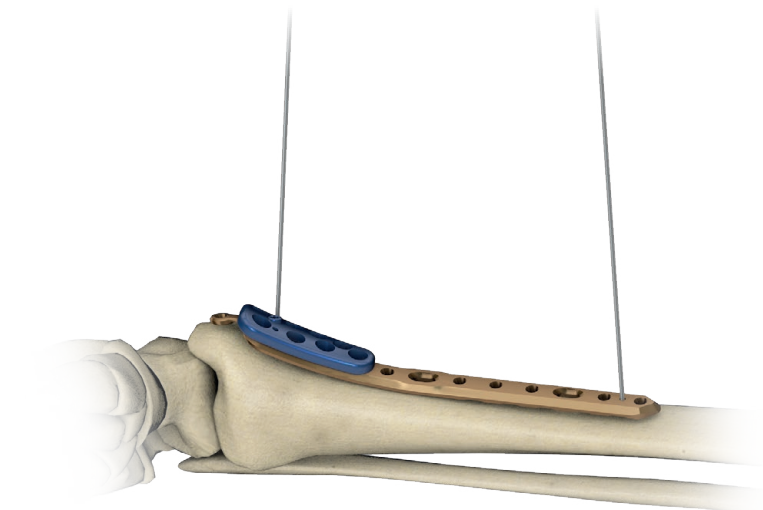


## 9.6. WPROWADZENIE PŁYTKI

Ustalić implant w prawidłowej pozycji na kości.

## 9.7. TYMCZASOWA STABILIZACJA PŁYTKI

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

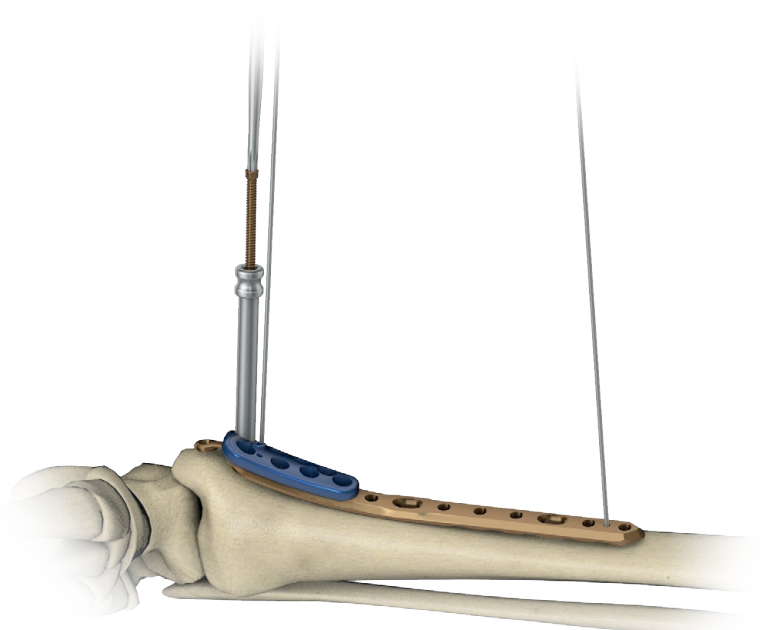


## 9.8. WPROWADZENIE WKRĘTÓW BLOKOWANYCH W CZĘŚCI NASADOWEJ PŁYTKI

Wprowadzić tuleję ochronną 7/5 [40.5672] w otwór nakładki celującej.

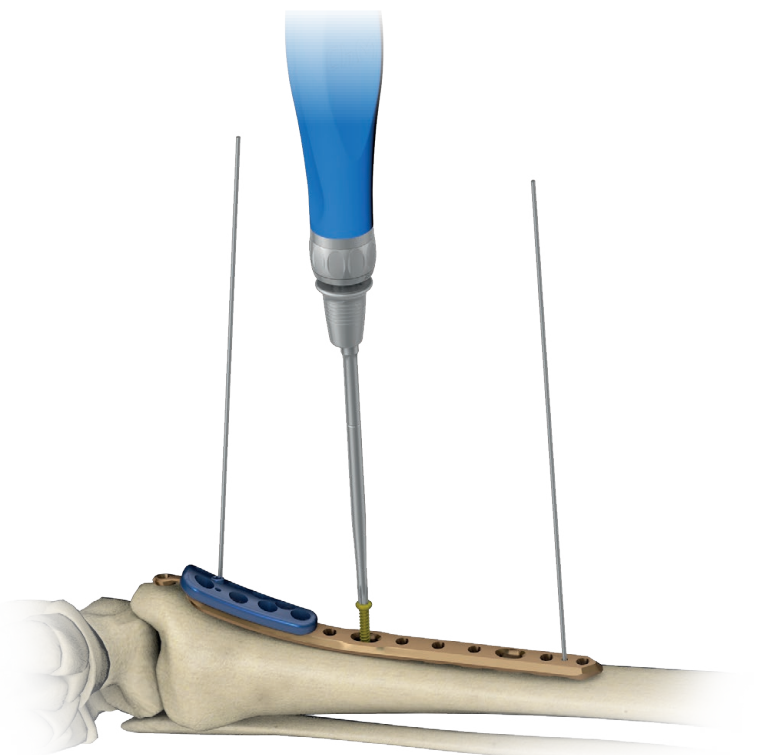


Przez tuleję wprowadzić wkręty samogwintujące 3,5 [3.5200], o odpowiedniej długości, w blokowane otwory części nasadowej płytki (wg procedury 4c).



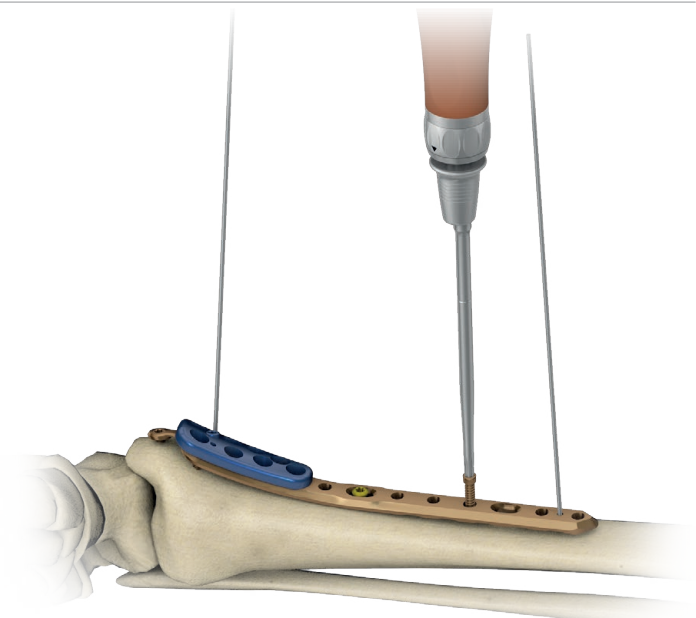
## 9.9. WPROWADZENIE WKRĘTA KOROWEGO

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



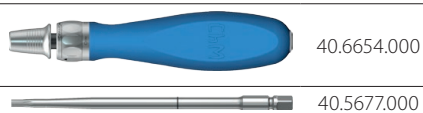
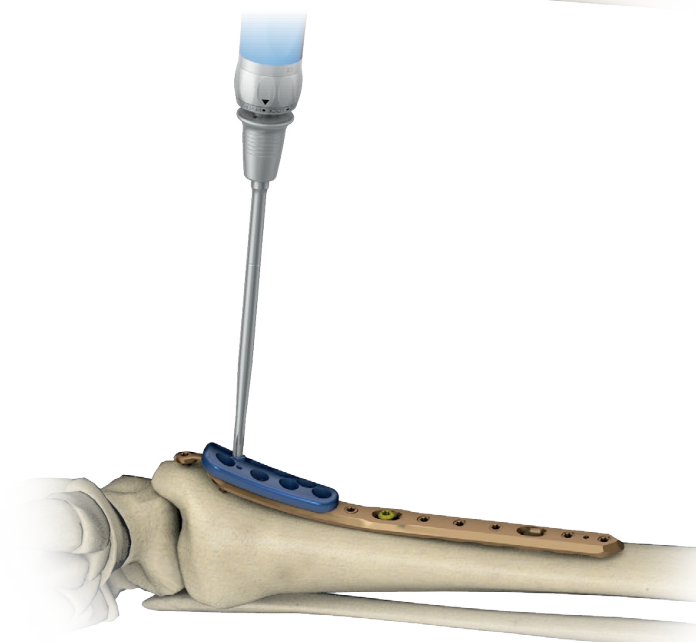
## 9.10. WPROWADZENIE WKRĘTÓW BLOKOWANYCH W CZĘŚCI TRZONOWEJ PŁYTKI

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



## 9.11. DEMONTAŻ NAKŁADKI CELUJĄCEJ

Zdemontować nakładkę celującą, odkręcając śrubę mocującą grotem T15 [40.5677.000].



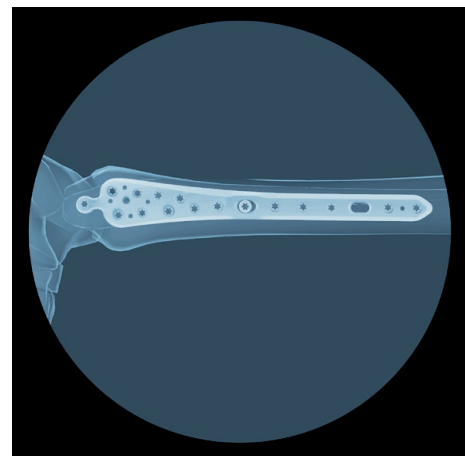
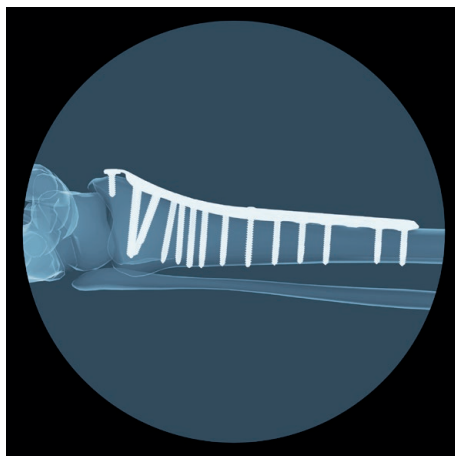
Wkręty korowe 3,5 wprowadzić w odłam przed wprowadzeniem wkrętów blokowanych.



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

## 9.12. 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.



## 10. PROCEDURY OPERACYJNE

### 10a. 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

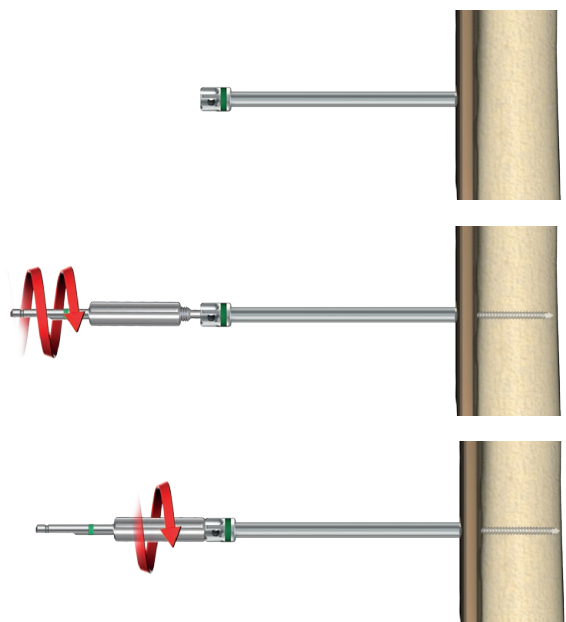
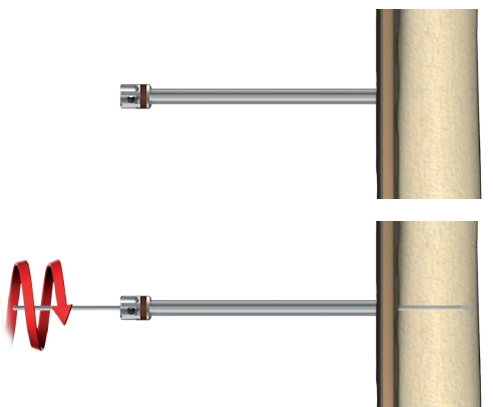
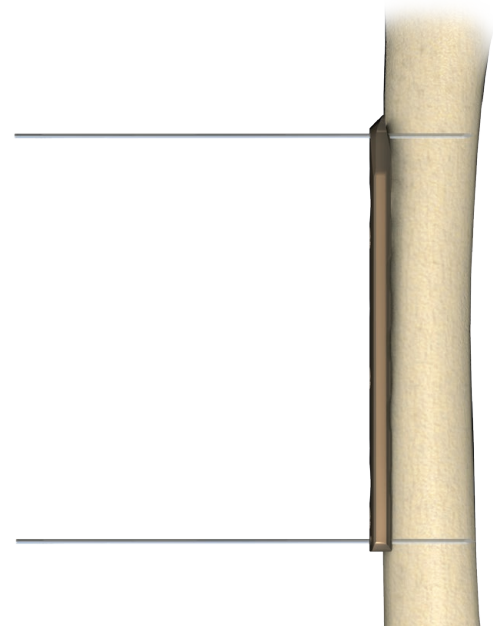
- Wprowadzić tuleję prowadzącą 5,0/2,8 [40.5673.728] w otwór blokowany płytki.
- Wprowadzić wkręt ustalająco-dociskowy 2,8/180 [40.5674.728] przez tuleję prowadzącą 5,0/2,8 [40.5673.728].
- Dokręcając nakrętkę wkręta ustalająco-dociskowego 2,8/180 [40.5674.728] dociągnąć płytkę do kości.



40.5673.728



40.5674.728



## 10b. 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  $\varnothing 3,5$  przez dwie korówki.



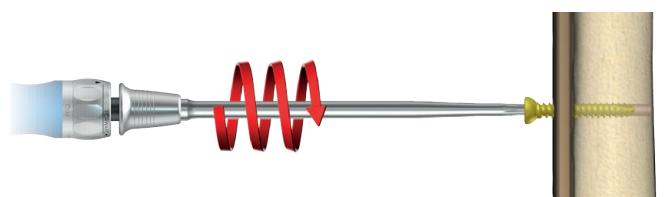
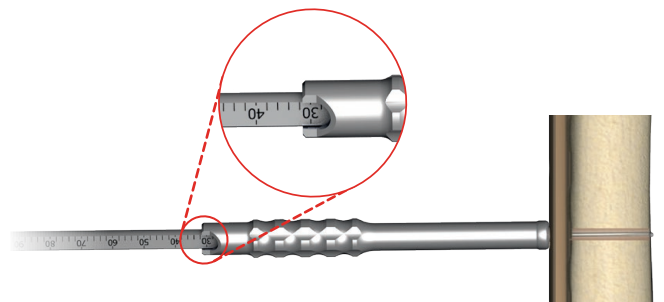
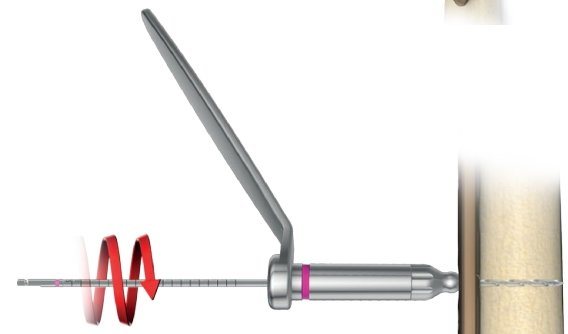
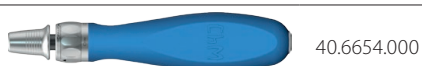
### Pomiar głębokości otworu

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].



## 10c. 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 [40.5675.100].



40.5675.100

**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

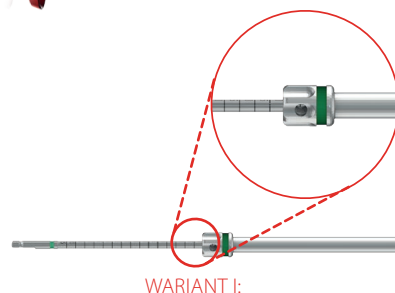
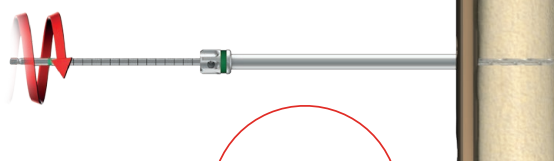
Usunąć tuleję prowadzącą 5,0/2,8 [40.5673.728]. Wprowadzić wkręt blokowany za pomocą rękojeści dynamometrycznej ze sprzęgłem 2Nm [40.6652.000] oraz grota T15 [40.5677.000].



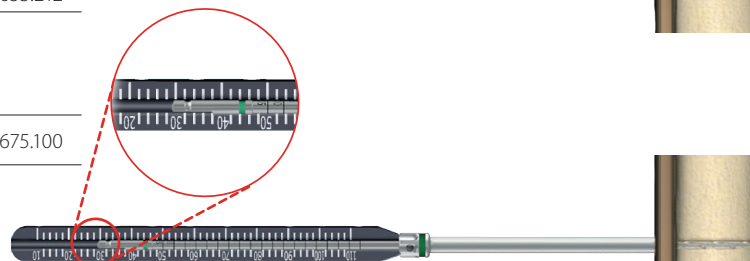
40.6652.000



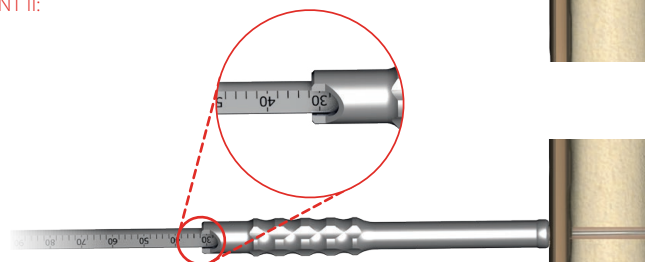
40.5677.000



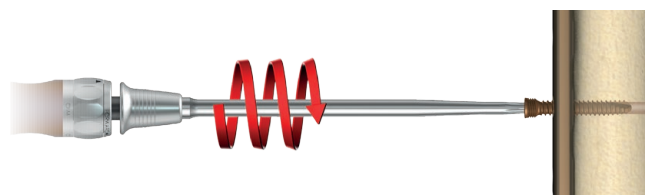
WARIANT I:



WARIANT II:



WARIANT III:



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.

## 11. 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.

## 12. 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.



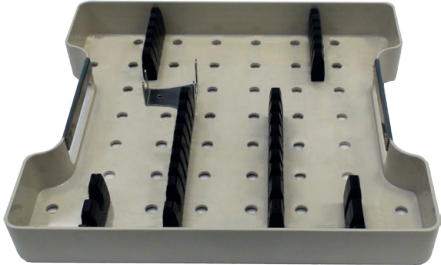












Po oczyszczeniu z tkanek powierzchni zewnętrznej płytki oraz gniazd wkrętów zaleca się zamocowanie nakładki celującej na płytce. Prowadzenie wkręta przez tuleję ochronną zapewni jego ustawienie w osi wkręta, prawidłowe zagłębienie w jego gnieździe oraz zmniejszy ryzyko skręcenia gniazda podczas wykręcania wkręta.








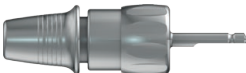
## 13. KARTY KATALOGOWE

## 13a. INSTRUMENTARIUM

Instrumentarium 5,0ChLP 4x4 1/2H

15.0205.201

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

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

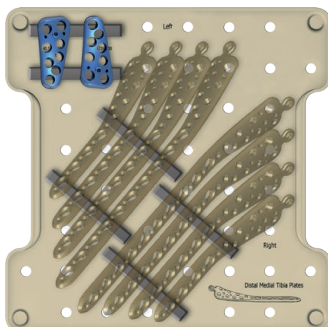




## 5,0ChLP płytki piszczelowa dalsza przyśrodkowa

	Len		
4	108	3.4039.604	3.4040.604
6	134	3.4039.606	3.4040.606
8	160	3.4039.608	3.4040.608
10	186	3.4039.610	3.4040.610
12	212	3.4039.612	3.4040.612
14	238	3.4039.614	3.4040.614
16	264	3.4039.616	3.4040.616

\* liczba otworów w części trzonowej płytki



Paleta na płytki 5,0ChLP 3.4039/3.4040 4x4 1/2H 14.0205.415

Nakładka celująca (3.4039)

40.5726.100

Przymiar płytki 3.4039.608

43.4039.608

Nakładka celująca (3.4040)


40.5726.200

Przymiar płytki 3.4040.608

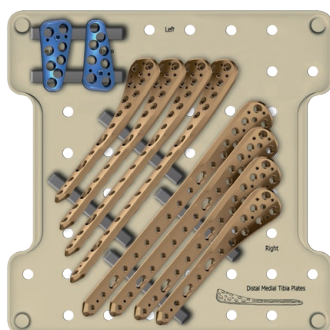
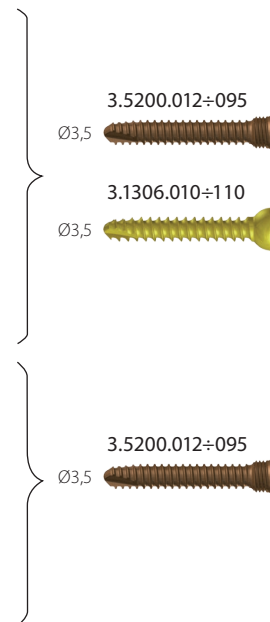
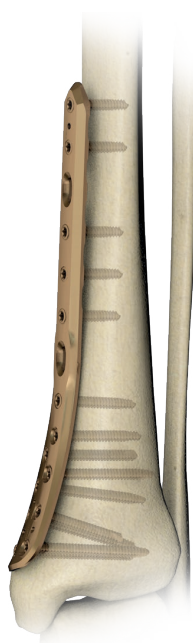
43.4040.608



5,0ChLP płytki piszczelowa dalsza przyśrodkowa

 *	Len	L	R
4	99	3.7019.604	3.7018.604
6	125	3.7019.606	3.7018.606
8	151	3.7019.608	3.7018.608
10	177	3.7019.610	3.7018.610
12	203	3.7019.612	3.7018.612
14	129	3.7019.614	3.7018.614
16	255	3.7019.616	3.7018.616

\* liczba otworów w części trzonowej płytki



Paleta na płytki 5,0ChLP 3.7019/3.7018 4x4 1/2H 14.0205.425

Nakładka celująca (3.4039) 40.5726.100  
Nakładka celująca (3.4040) 40.5726.200

## 13c. WKRETY



## 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