

ChM[®]

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

5,0 ChM Locked Plating
ChLPsystem

5,0ChLP płytką piętowa

3.7200; 3.7201

3.4057; 3.4058

3.4059; 3.4060

3.4093; 3.4094



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/80-512
Data wydania 27.11.2017
Data przeglądu P-002-02.02.2023

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	9
3.5. WPROWADZENIE PŁYTKI	9
3.6. TYMCZASOWA STABILIZACJA PŁYTKI	9
3.7. OZNACZENIE DOSTĘPU MAŁOINWAZYJNEGO	10
3.8. WPROWADZENIE WKRĘTÓW BLOKOWANYCH	10
3.9. ZAMKNIĘCIE RANY	10
4. PROCEDURY OPERACYJNE	11
4a. PROCEDURA TYMCZASOWEJ STABILIZACJI IMPLANTU	11
4b. PROCEDURA WPROWADZENIA WKRĘTA 5,0ChLP SAMOGWINTUJĄCEGO 3,5 [3.5200]	12
4c. PROCEDURA WPROWADZANIA WKRĘTA 5,0ChLP VA 3,5 [4.5236]	13
5. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE	15
6. USUNIĘCIE IMPLANTU	15
7. KARTY KATALOGOWE	16
7a. INSTRUMENTARIUM	16
7b. IMPLANTY	17
7c. WKRĘTY	18

1. WSTĘP

Instrukcja dotyczy płytek blokowanych systemu 5,0ChLP przeznaczonych do osteosyntezy kości piętowej. 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 piętowej wchodzi:

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

Przeznaczenie

Płytki przeznaczone są do leczenia:

- wielo-odłamowych złamań kości piętowej,
- złamań stawowych oraz pozastawowych,
- nieprawidłowych zrostów kostnych, oraz braku zrostu kostnego

Przeciwwskazania

- infekcje,
- dzieci w fazie wzrostu.

Dobór i profilowanie płytek

Płytki dostępne są w różnych wariantach wielkości, w wersjach na lewą i prawą stronę. Zakres rozmiarów pozwala na optymalny dobór implantów do występujących przypadków złamania. 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.

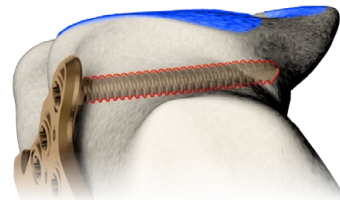
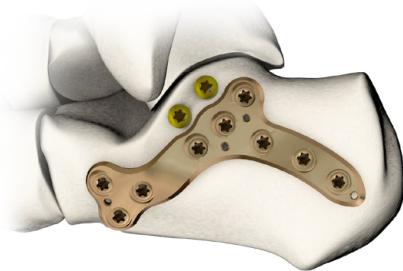


Opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

2. OPIS IMPLANTU

Płytki piętowe wchodzą w skład systemu 5,0ChLP. System ten zawiera również współpracujące wkręty blokowane. Dla ułatwienia identyfikacji zarówno płytki jak i wkręty blokowane tytanowe barwione są na brązowo.

5,0ChLP płytki piętowa (kształtowa - dopasowana anatomicznie)

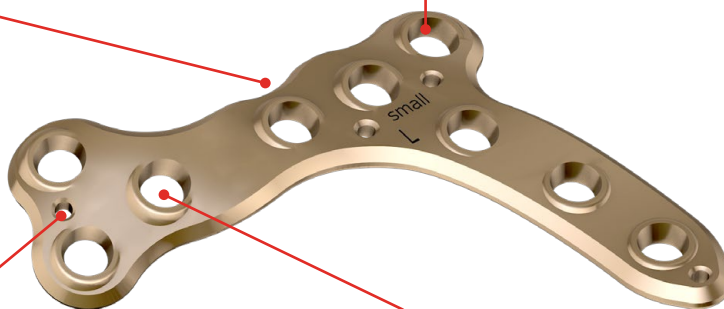


2 podcięcia płytki:

- możliwość wprowadzenia niezależnych wkrętów podpierających staw skokowo-piętowy poza płytką.

Anatomiczne ustawienie wkrętów:

- podparcie powierzchni stawu skokowo-piętowego.

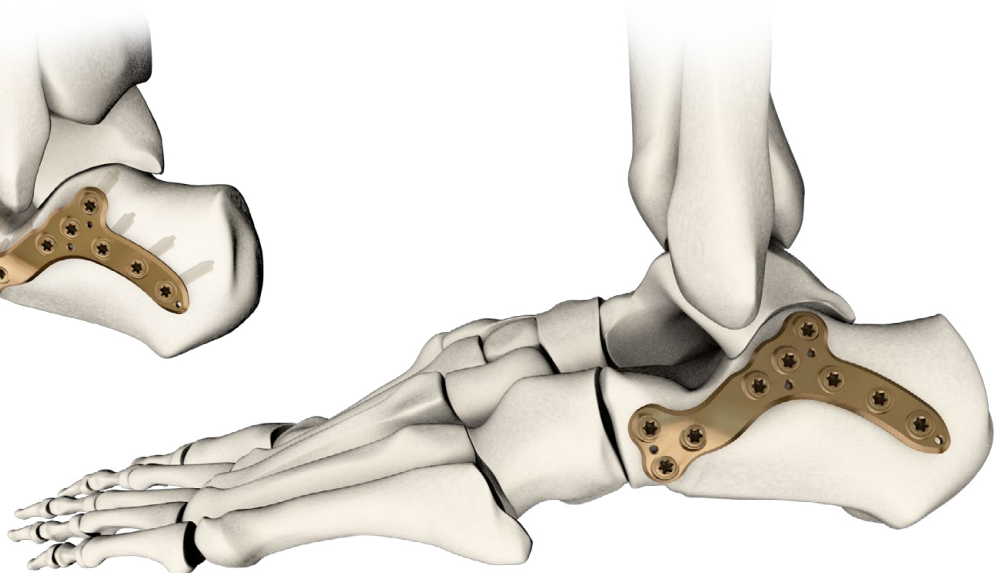


Otwory na druty Kirschnera:

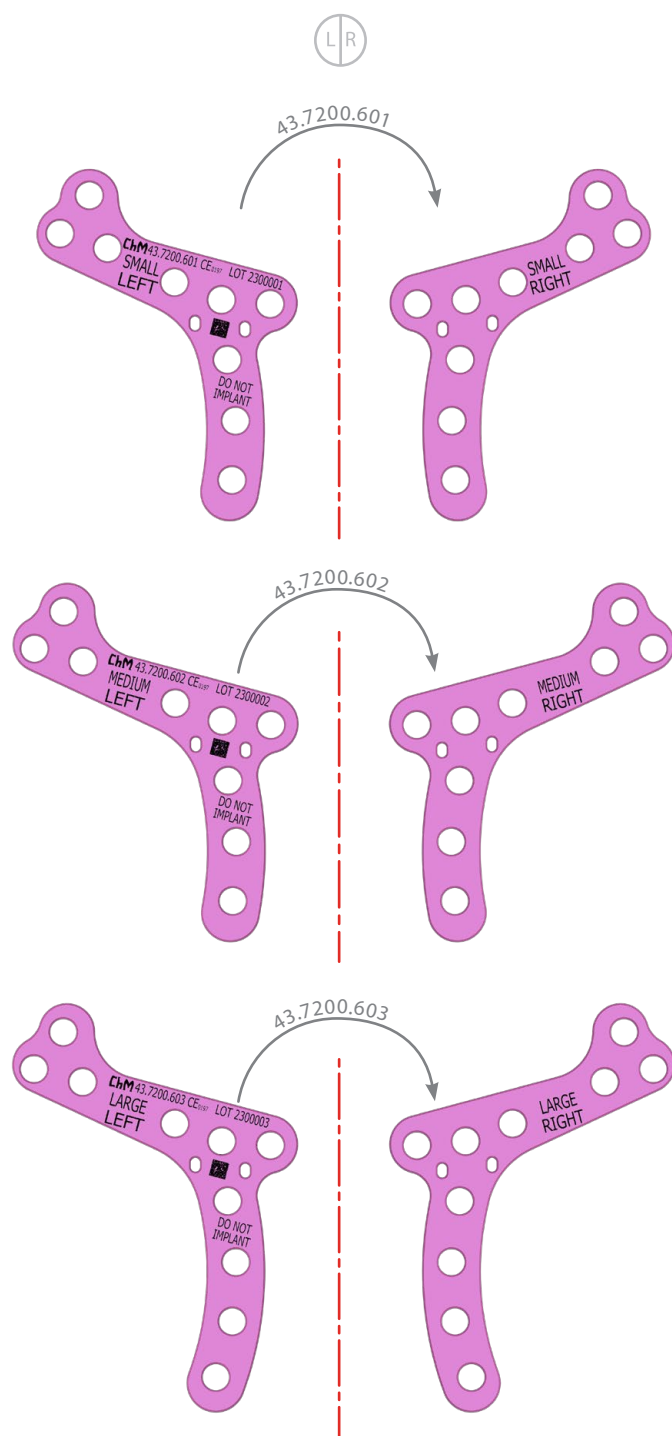
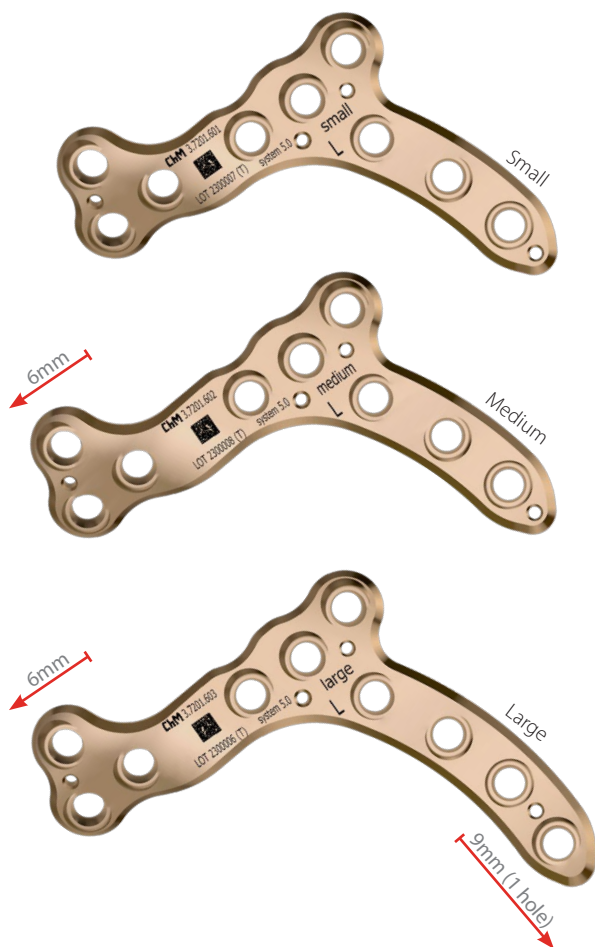
- ułatwione pozycjonowanie płytki,
- tymczasowa stabilizacja płytki.

Nowa konstrukcja otworu blokowanego:

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



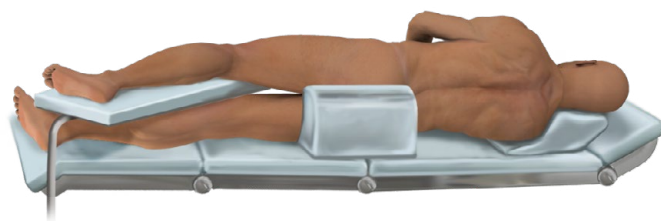
Oferta płytek piętowych obejmuje 3 warianty [small, medium, large]. Odpowiedni rozmiaru implantu dopasowany do wielkości i anatomii kości ma kluczowe znaczenie dla prawidłowego przebiegu leczenia. Wykorzystanie przymiarów [43.7200.601, 43.7200.602, 43.7200.603] ułatwia dobór wymaganego rozmiaru. Jeden przymiar stosuje się dla wersji lewej i prawej płytki piętowej.



3. TECHNIKA OPERACYJNA

3.1. UŁOŻENIE PACJENTA

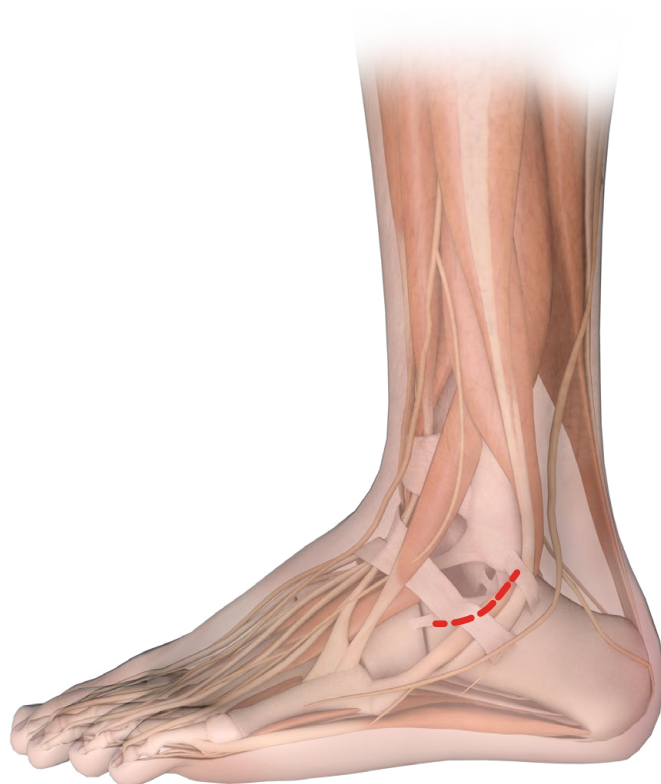
Zaleca się ułożenie pacjenta na boku tak aby operowana stopa znajdowała się u góry. Nogę ugiąć w kolanie tak aby umożliwić dostęp do wykonania zdjęcia RTG w widoku bocznym oraz przednio tylnym A-P.



3.2. DOSTĘP OPERACYJNY

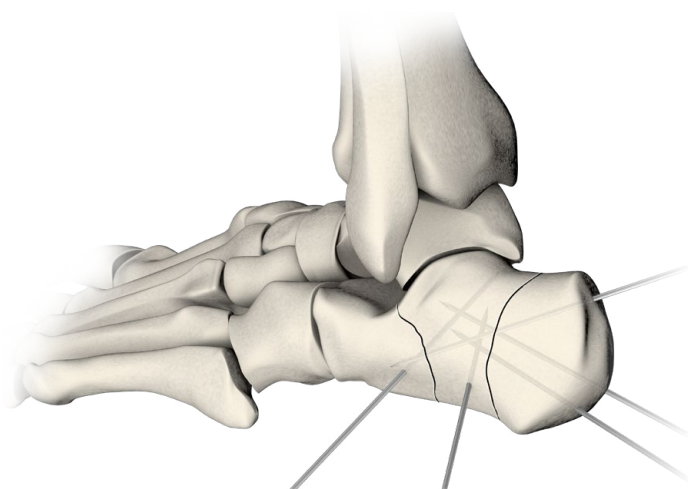
W dostępie małoinwazyjnym cięcie rozpocząć poniżej głowy kości strzałkowej i przez przedni wyrostek kości piętowej, a powyżej ścięgien strzałkowych poprowadzić w kierunku stawu piętowo-sześciennego. Upewnić się, że nerw łydkowy i pochewka ścięgna strzałkowego nie są naruszone.

Używając raspatora przygotować miejsce na tylną część płytki oddzielając tkanki miękkie od kości piętowej.



3.3. NASTAWIENIE ZŁAMANIA

Dokonać nastawienia złamania. W razie konieczności tymczasowo ustabilizować odcłamy kostne za pomocą drutów Kirschnera i/lub szczypcami redukcyjnymi. Należy uważać, aby ułożenie drutów Kirschnera nie kolidowało z pozycjonowaniem płytki.



3.4. DOBÓR IMPLANTU

Korzystając z przymiarów określić rozmiar implantu odpowiedni do wielkości kości i rodzaju złamania.

Przymiar umieścić na skórze poniżej nacięcia. Na obrazie RTG ocenić czy wybrany rozmiar spełni wymagania. W razie niepewności powtórzyć z przymiarem o innym rozmiarze.



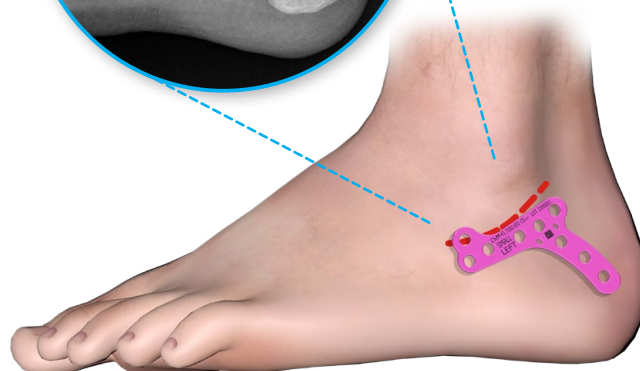
43.7200.601



43.7200.602



43.7200.603



3.5. WPROWADZENIE PŁYTKI

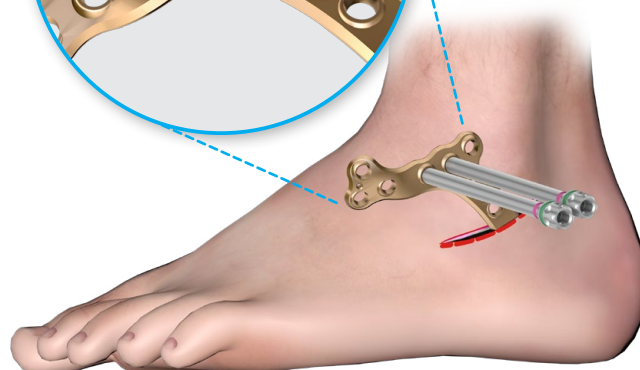
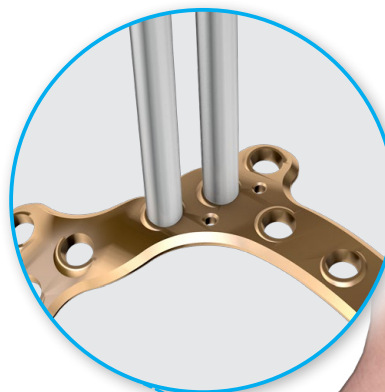
Wkręcić tuleje prowadzące w wskazane otwory w płytce.

Trzymając za tuleje wprowadzać dalszy koniec płytki w nacięcie aż płytka znajdzie się w żądanej pozycji na kości piętowej.

Wykonać obraz RTG aby potwierdzić prawidłowe położenie implantu.



40.5673.728

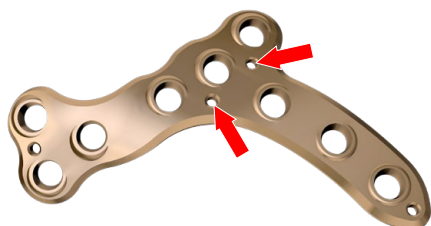


3.6. TYMCZASOWA STABILIZACJA PŁYTKI

Położenie implantu ustabilizować poprzez wprowadzenie 2 drutów Kirschnera w wskazane otwory w płytce.



40.4592.210



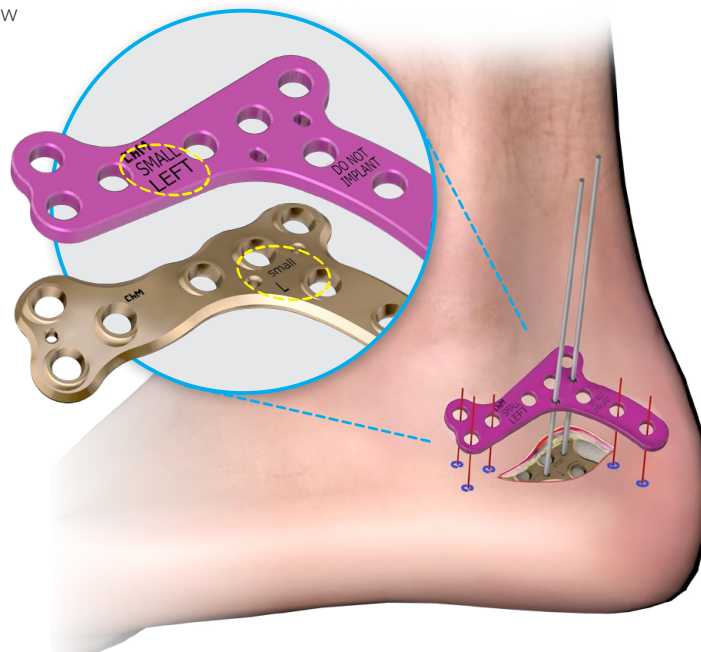
3.7. OZNACZENIE DOSTĘPU MAŁOINWAZYJNEGO

Na wprowadzone druty Kirschnera nasunąć przymiar o odpowiednim rozmiarze i dosunąć do skóry.



Jeden przymiar stosuje się dla wersji lewej i prawej płytki piętowej.

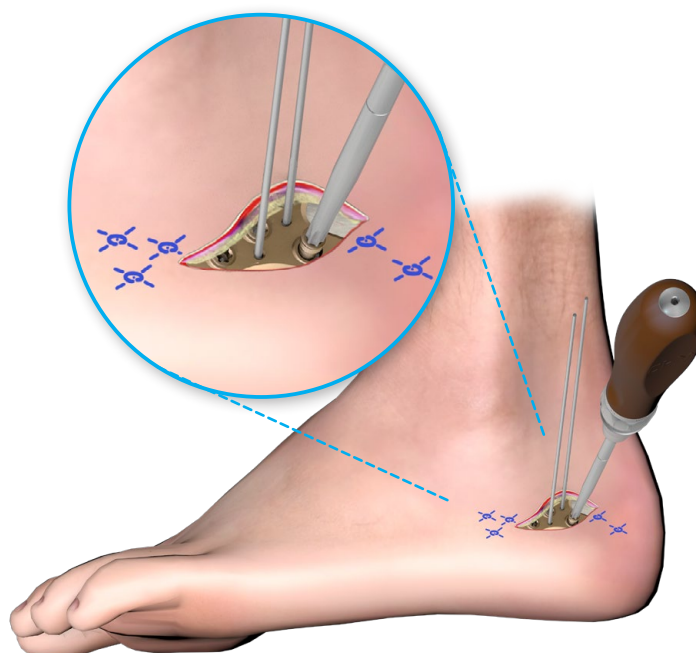
Przez otwory w przymiarze oznaczyć miejsca wprowadzania wkrętów blokowanych w płytce.



3.8. WPROWADZENIE WKRĘTÓW BLOKOWANYCH

W oznaczonych wcześniej miejscach wykonać nacięcia do małoinwazyjnego wprowadzenia wkrętów.

Wprowadzić wkręty samogwintujące 3,5 **[3.5200]** (wg procedury 4b) lub 5,0ChLP wkręt VA 3,5 **[4.5236]** (wg procedury 4c), o odpowiedniej długości, w blokowane otwory płytki. O kolejności i ilości wprowadzanych wkrętów 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

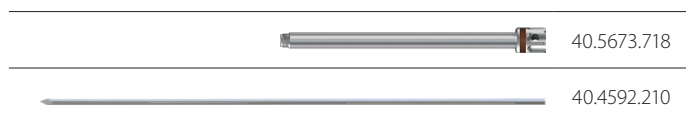
Stabilizacja drutami Kirschnera

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



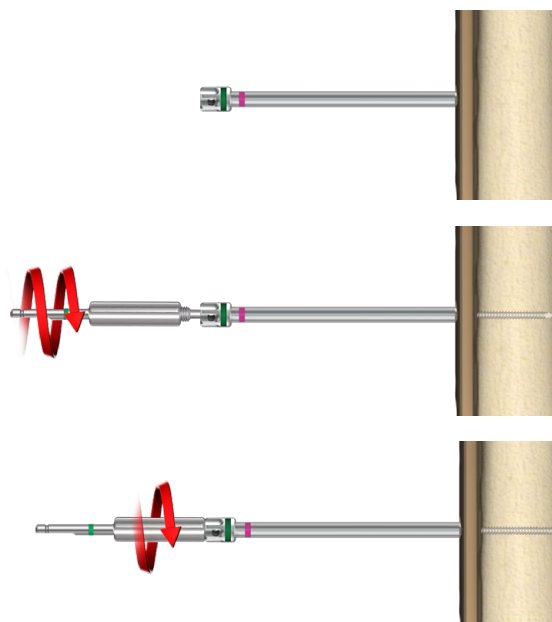
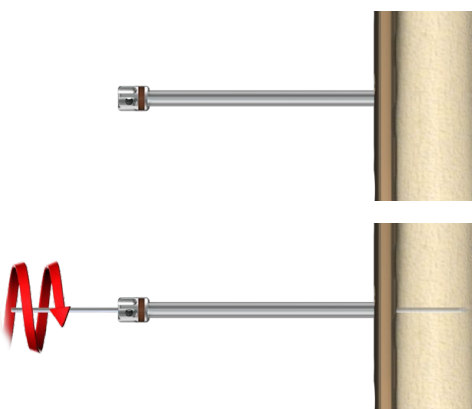
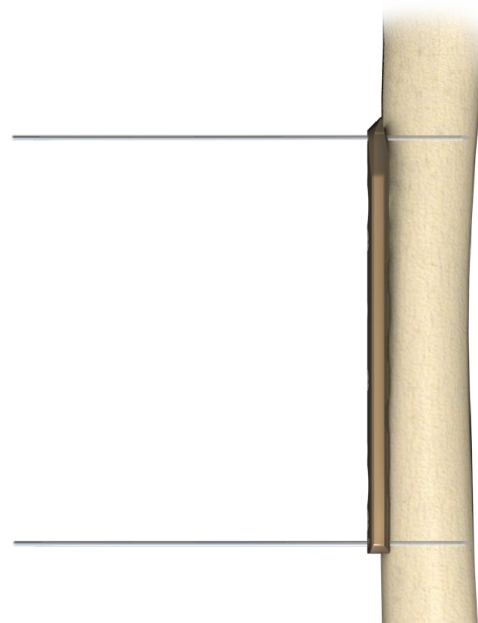
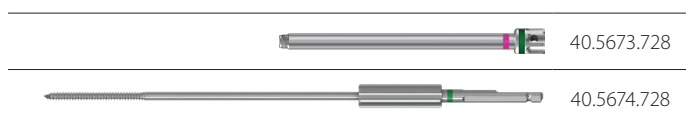
Stabilizacja drutami Kirschnera w otworach blokowanych

- 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]**.



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.



4b. PROCEDURA WPROWADZENIA WKRETA 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].



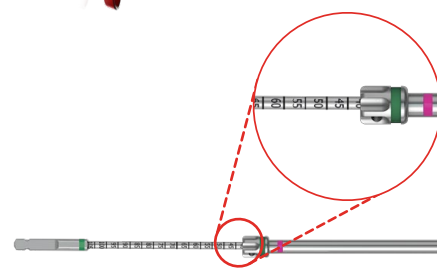
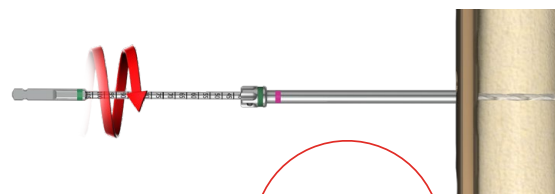
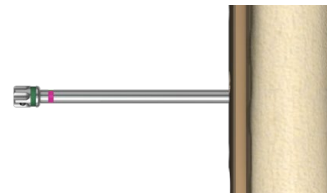
40.6652.000



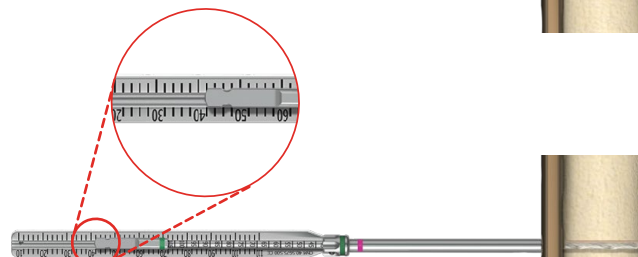
40.5677.000



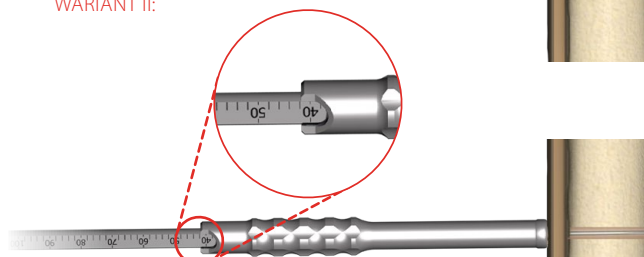
Końcową fazę dokręcania wkręta blokowanego, szczególnie przy stosowaniu napędów, należy zawsze wykonywać przy użyciu rękojeści dynamometrycznej ograniczającej moment dokręcania wkręta. Niestosowanie rękojeści dynamometrycznej prowadzi do komplikacji śródoperacyjnych oraz podczas późniejszego zabiegu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



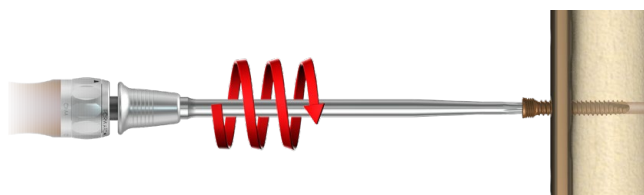
WARIANT I:



WARIANT II:



WARIANT III:



4c. PROCEDURA WPROWADZANIA WKRĘTA 5,0ChLP VA 3,5 [4.5236]



Przy użyciu wkrętów zmiono-osioowych VA istnieje ryzyko wystąpienia kolizji wkrętów lub wiertła z wprowadzonymi wkrętami. Przemysłane zaplanowanie trajektorii wprowadzanych wkrętów oraz śródoperacyjna kontrola RTG podczas wiercenia zmniejsza ryzyko wystąpienia kolizji.

Ustawienie prowadnicy VA

- Wprowadzić prowadnicę VA 2,8 [40.8206.028] 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.



40.8206.028



Przekroczenie kąta odchylenia ponad 15° może uniemożliwić prawidłowe zablokowanie wkręta VA w otworze płytki.

Wiercenie otworu

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



40.5653.212



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

Pomiar głębokości otworu

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



40.5653.212

WARIANT II: Za pomocą wzorca długości wkrętów blokowanych [40.5675.500].

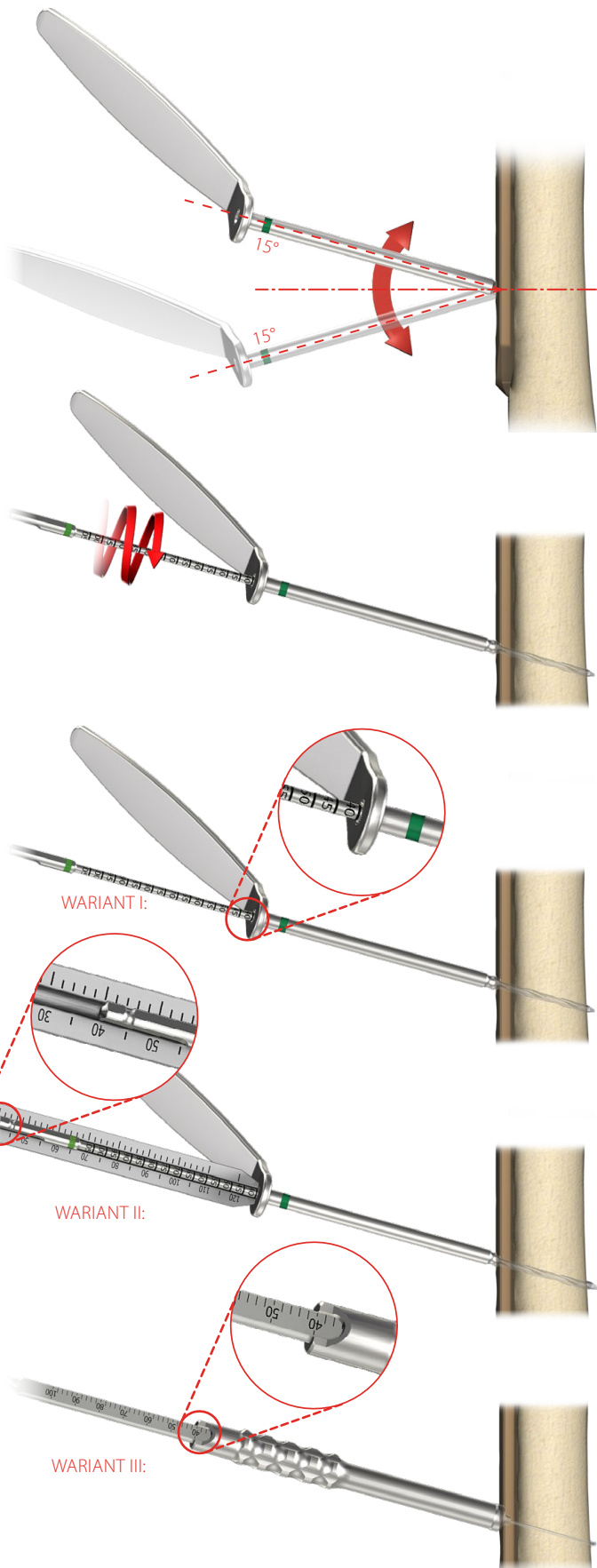


40.5675.500

WARIANT III: Lub po usunięciu prowadnicy VA długość wkręta określić za pomocą wzorca głębokości [40.4639.550].

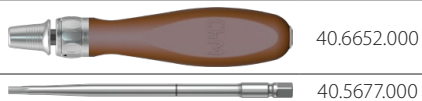


40.4639.550

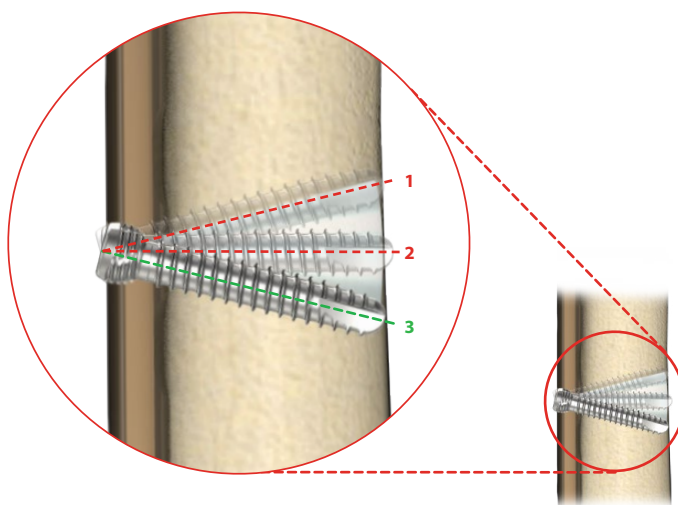
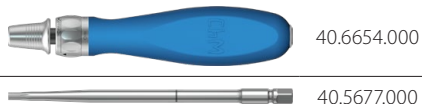


Wprowadzenie wkręta

Wprowadzić wkręt VA za pomocą rękojeści dynamometrycznej ze sprzęgłem 2Nm [40.6652.000] oraz grota T15 [40.5677.000].



Przy dużych odchyleniach wkręta VA względem osi otworu blokowanego, po dokręceniu z użyciem rękojeści dynamometrycznej, może wystąpić wystawanie łba wkręta z płytki. W takim przypadku konieczne może być użycie rękojeści ze sprzęgłem [40.6654] oraz grota T15 [40.5677]. Należy z wyczuciem dokręcić wkręt VA, zwracając uwagę aby nie uszkodzić gniazda wkręta lub końcówki wkrętaka, oraz nie wkręcać wkręta zbyt głęboko w płytkę.



Zmiana ustawienia wkręta VA

Możliwe jest trzykrotne zablokowanie wkręta VA w otworze gwintowanym płytki. Otwór płytki, w którym blokowany był wkręt VA, nie może być wykorzystany do wprowadzenia standardowego wkręta blokowanego.

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.

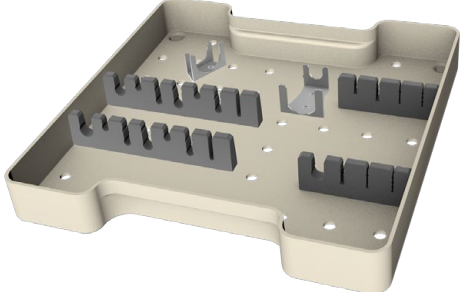
6. USUNIĘCIE IMPLANTU

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

7a. INSTRUMENTARIUM

15.0205.208

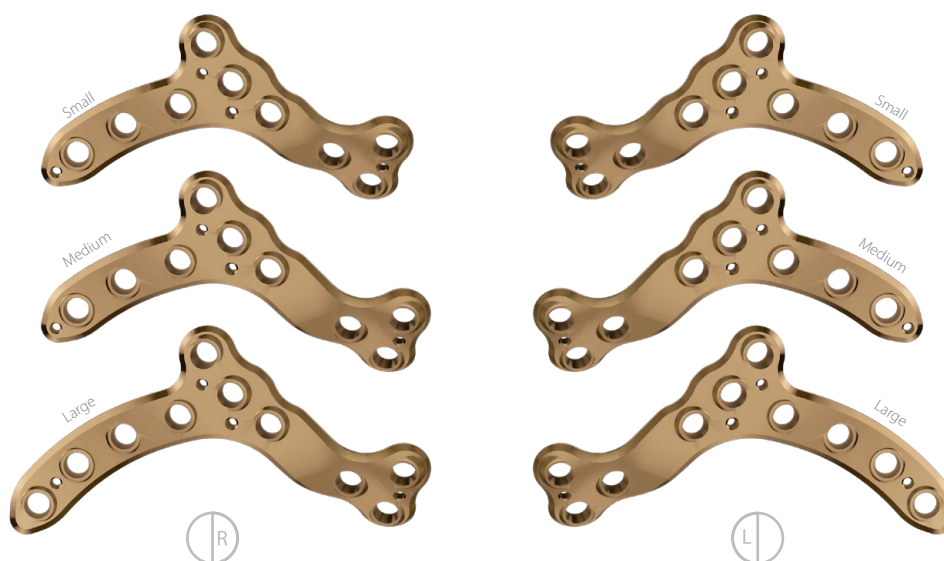
	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Paleta na instrumentarium 5,0ChLP 4x4 1/2H	14.0205.208	1
	Drut Kirschnera 1,5/210	40.4592.210	4
	Wiertło 1,8/210	40.2063.212	2
	Wiertło ze skalą 2,8/210	40.5653.212	2
	Wkręt ustalająco - dociskowy 2,8/180	40.5674.728	1
	Rękojeść dynamometryczna ze sprzęgłem 2Nm	40.6652.000	1
	Prowadnica VA 2,8	40.8206.028	1
	Tuleja prowadząca 5,0/2,8	40.5673.728	3
	Tuleja prowadząca 5,0/1,8	40.5673.718	2
	Tuleja ochronna 7/5	40.5672.000	2
	Grot T15	40.5677.000	1
	Wzorec głębokości	40.4639.550	1
Narzędzie opcjonalne			
	Łącznik dynamometryczny 2Nm	40.5927.020	0

5,0ChLP płytki piętowa

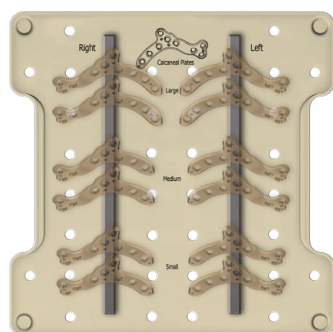


Rozmiar	Len	R	L
Small	59	3.7200.601	3.7201.601
Medium	63	3.7200.602	3.7201.602
Large	66	3.7200.603	3.7201.603

2,0 [mm] - grubość



	Len	TiA	Co			VA		
	3.5200.xxx	12÷95	✓	✓	✓		✓	3.5
	4.5236.xxx	12÷95		✓	✓	✓	✓	3.5



Paleta na płytki 5,0ChLP 3.7200/3.7201 4x4 1/2H

14.0205.423

Przymiar płytki 3.7200.601/3.7201.601

43. 7200.601



Przymiar płytki 3.7200.602/3.7201.602

43.7200.602



Przymiar płytki 3.7200.603/3.7201.603

43. 7200.603

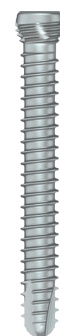


5,0ChLP wkręt samogwintujący 3,5



Len	TiA
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

5,0ChLP wkręt VA 3,5



Len	Co
12	4.5236.012
14	4.5236.014
16	4.5236.016
18	4.5236.018
20	4.5236.020
22	4.5236.022
24	4.5236.024
26	4.5236.026
28	4.5236.028
30	4.5236.030
32	4.5236.032
34	4.5236.034
36	4.5236.036
38	4.5236.038
40	4.5236.040
42	4.5236.042
44	4.5236.044
46	4.5236.046
48	4.5236.048
50	4.5236.050
52	4.5236.052
54	4.5236.054
56	4.5236.056
58	4.5236.058
60	4.5236.060
65	4.5236.065
70	4.5236.070
75	4.5236.075
80	4.5236.080
85	4.5236.085

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