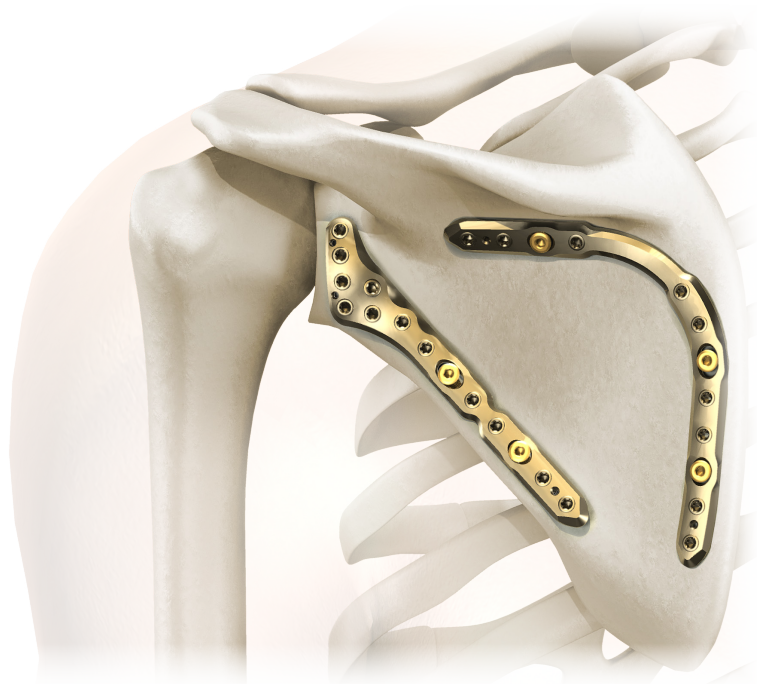


ChM[®]

5,0 ChM Locked Plating
ChLPsystem

5,0ChLP płytki łopatkowe
3.7207; 3.7208
3.7209; 3.7210
3.7211; 3.7212

- *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. 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/80-519
Data wydania 21.09.2018
Data przeglądu P-001-10.12.2020

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. NASTAWIENIE ZŁAMANIA	9
3.4. DOBÓR IMPLANTU	9
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
4a. PROCEDURA TYMCZASOWEJ STABILIZACJI IMPLANTU	11
4b. PROCEDURA WPROWADZENIA WKRĘTA KOROWEGO SAMOGWINTUJĄCEGO 3,5 [3.1306]	12
4c. PROCEDURA WPROWADZENIA WKRĘTA 5,0ChLP SAMOGWINTUJĄCEGO 3,5 [3.5200]	13
4d. PROCEDURA WPROWADZANIA WKRĘTA 5,0ChLP VA 3,5 [4.5236]	14
5. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE	16
6. USUNIĘCIE IMPLANTU	16
7. KARTY KATALOGOWE	17
7a. INSTRUMENTARIUM	17
7b. IMPLANTY	19
7c. WKRĘTY	22

1. WSTĘP

Instrukcja dotyczy płytek blokowanych systemu 5,0ChLP przeznaczonych do stabilizacji złożonych złamań kości łopatkowej. 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 łopatkowej wchodzi:

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

Przeznaczenie

- Złożone złamania części panewkowej oraz grzbietowej kości łopatkowej,
- Nieprawidłowe zrosty kostne oraz braku zrostu kostnego.

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. Zawiera ona m.in. wskazania, przeciwwskazania, skutki niepożądane oraz zalecenia i ostrzeżenia związane z użyciem wyrobu.

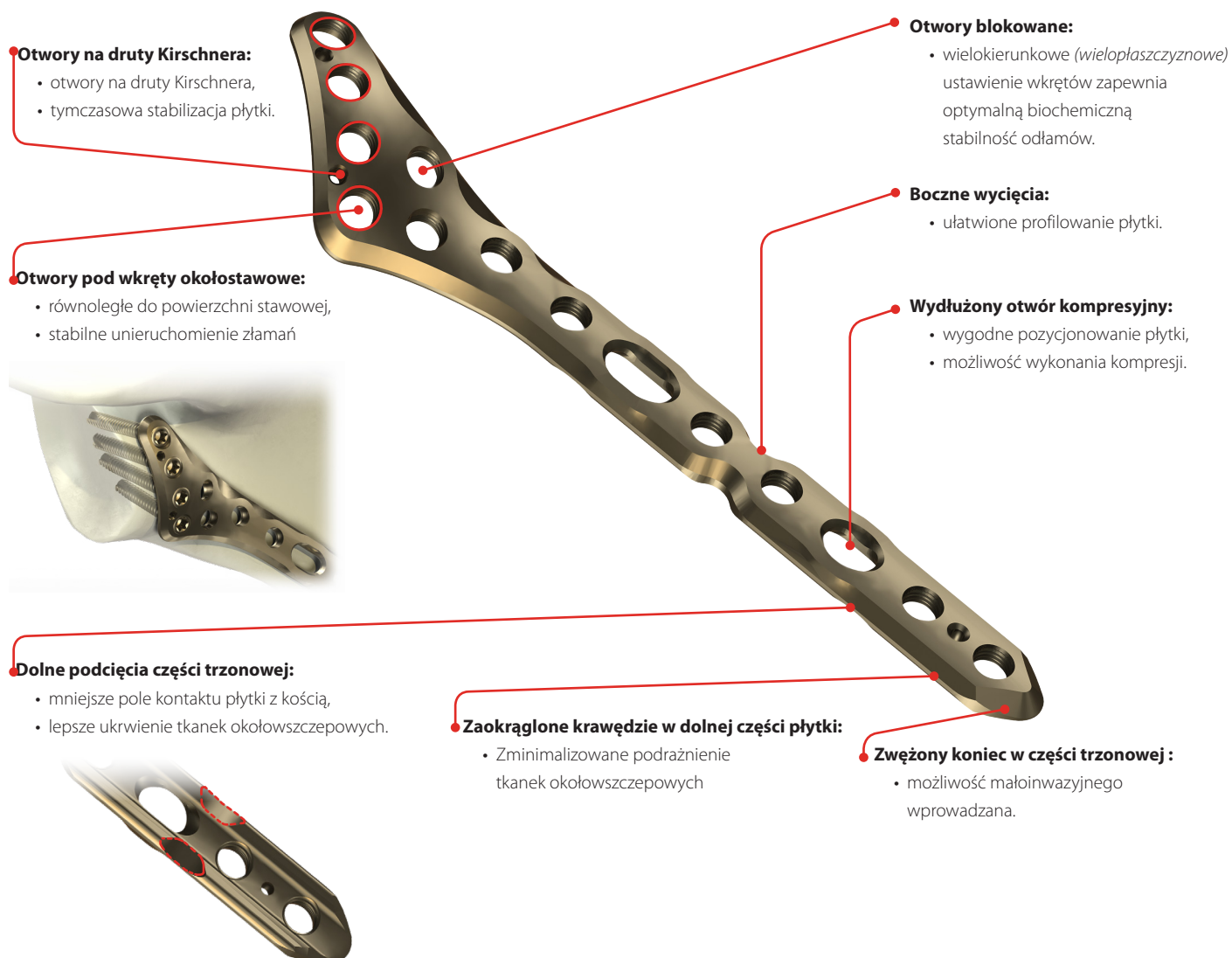


Opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

2. OPIS IMPLANTU

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

5,0ChLP płytka łopatkowa boczna

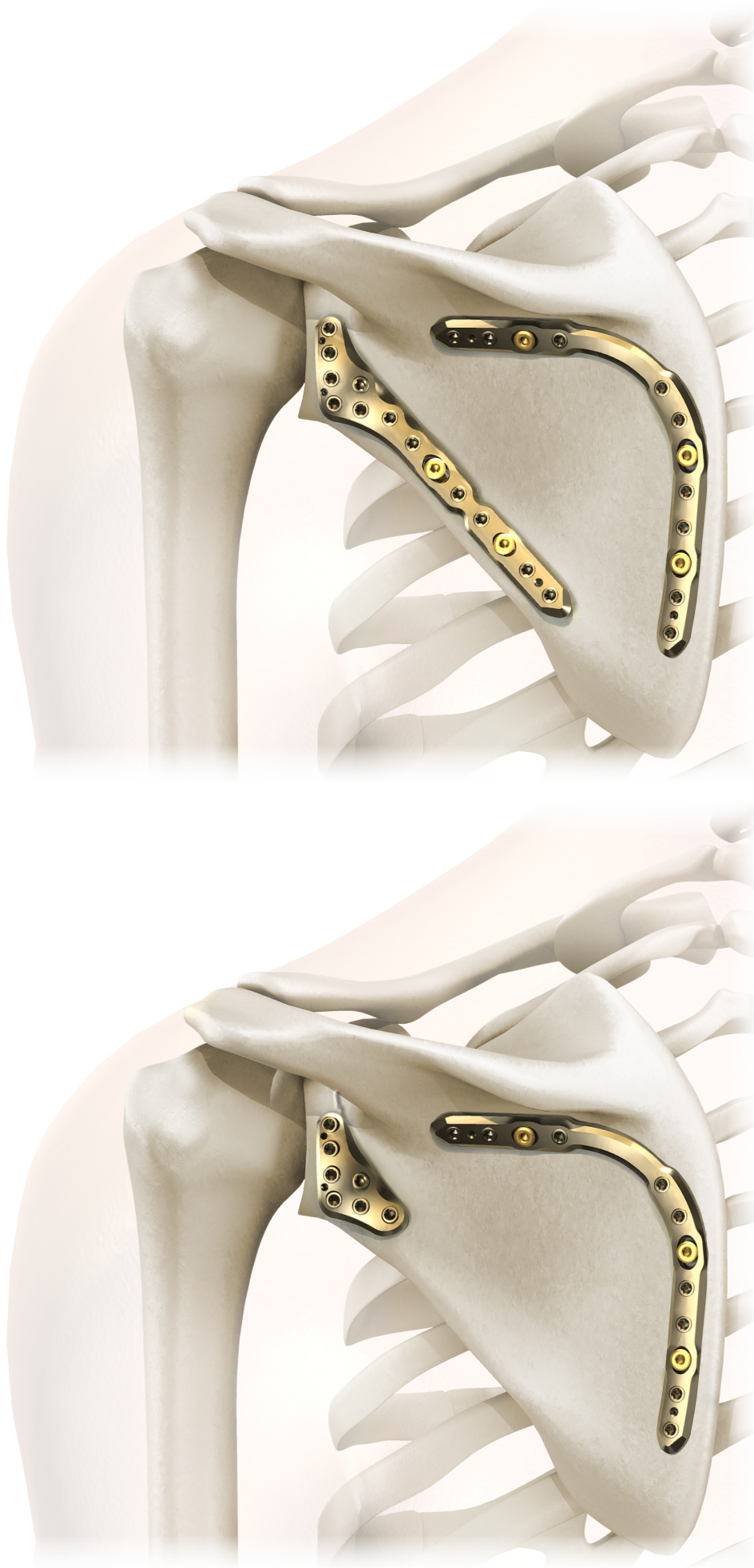


5,0ChLP płytka łopatkowa panewkowa



5,0ChLP płytka łopatkowa przyśrodkowa

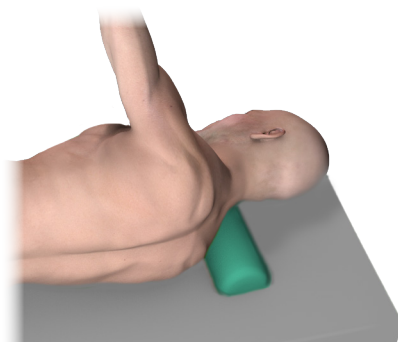




3. TECHNIKA OPERACYJNA

3.1. UŁOŻENIE PACJENTA

Pozycja leżąca na boku lub na brzuchu. Upewnić się czy zapewnione jest uzyskanie prawidłowych zdjęć RTG.



na boku



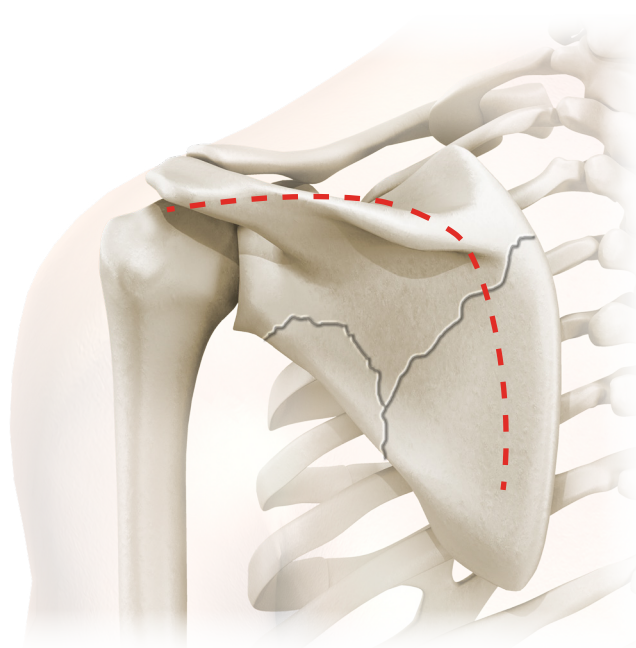
na brzuchu

3.2. DOSTĘP OPERACYJNY

5,0ChLP PŁYTKA ŁOPATKOWA PRZYŚRODKOWA

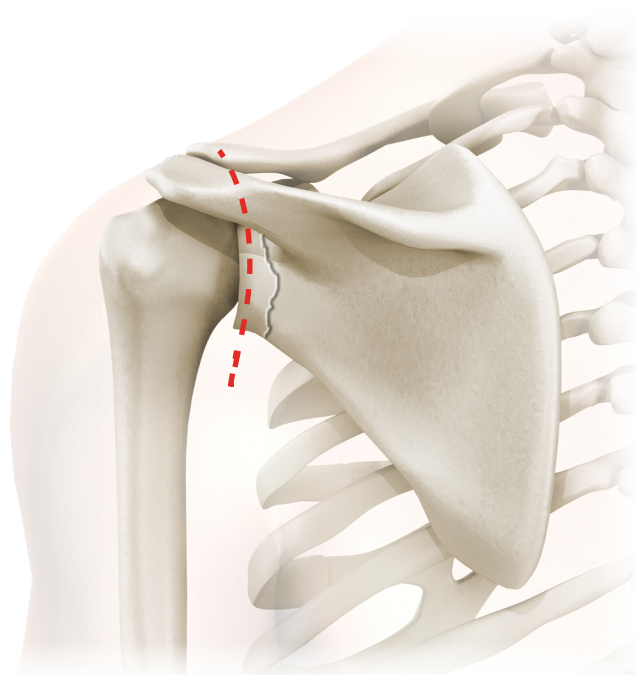
5,0ChLP PŁYTKA ŁOPATKOWA BOCZNA

Dostęp tylny (wg Judeta). Cięcie wykonywane jest wzdłuż górnej krawędzi grzebienia łopatki, następnie po łuku wzdłuż brzegu przyśrodkowego, kończąc przy kącie dolnym łopatki.



5,0ChLP PŁYTKA ŁOPATKOWA PANEWKOWA

Dostęp tylny. Pionowe nacięcie w dół o długości ok. 10cm, zaczynające się na wysokości tylnej powierzchni wyrostka barkowego. Szczególną uwagę należy zwrócić na nerw nadłopatkowy, niezbędne jest jego uwidocznienie.



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.

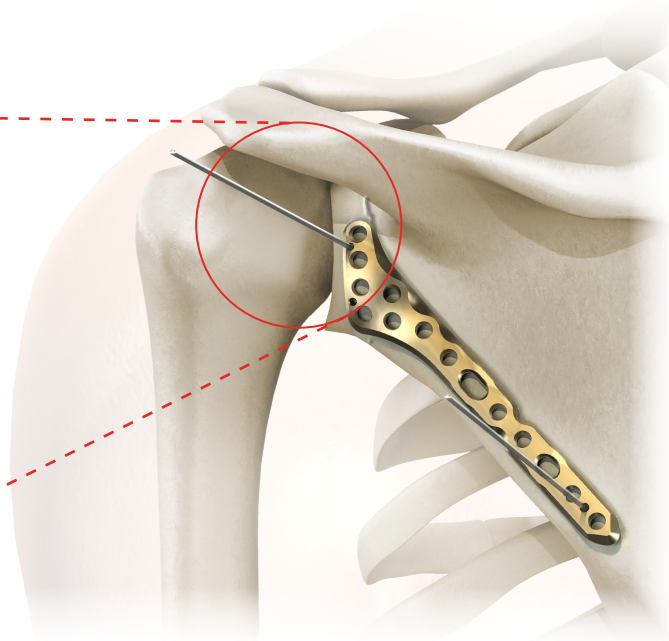
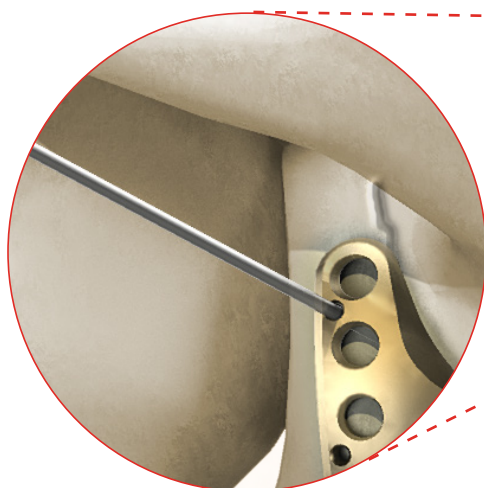
3.5. WPROWADZENIE PŁYTKI

Ustalić implant w prawidłowej pozycji na kości.



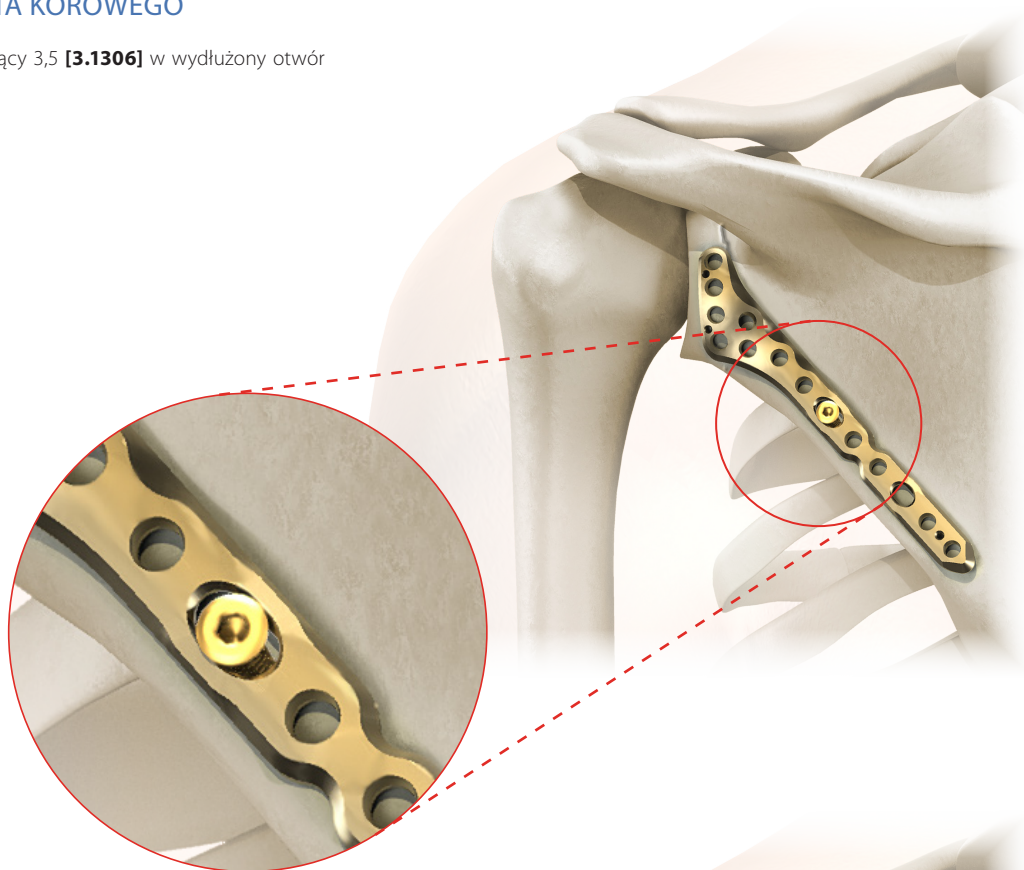
3.6. TYMCZASOWA STABILIZACJA PŁYTKI

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



3.7. WPROWADZENIE WKRĘTA KOROWEGO

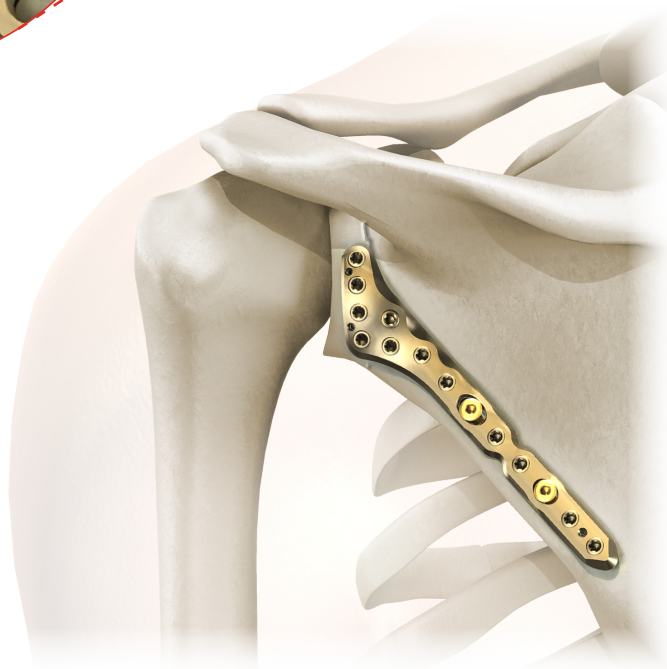
Wprowadzić wkręt korowy samogwintujący 3,5 **[3.1306]** w wydłużony otwór płytki (wg procedury 4b).



3.8. WPROWADZENIE WKRĘTÓW BLOKOWANYCH

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

- 5,0ChLP wkręt blokowany samogwintujący 3,5 **[3.5200]** (wg procedury 4c),
- 5,0ChLP wkręt VA 3,5 **[4.5236]** (wg procedury 4d).



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

4a. PROCEDURA TYMCZASOWEJ STABILIZACJI IMPLANTU

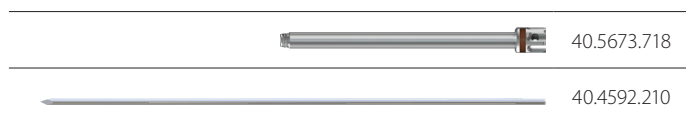
Stabilizacja drutami Kirschnera

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



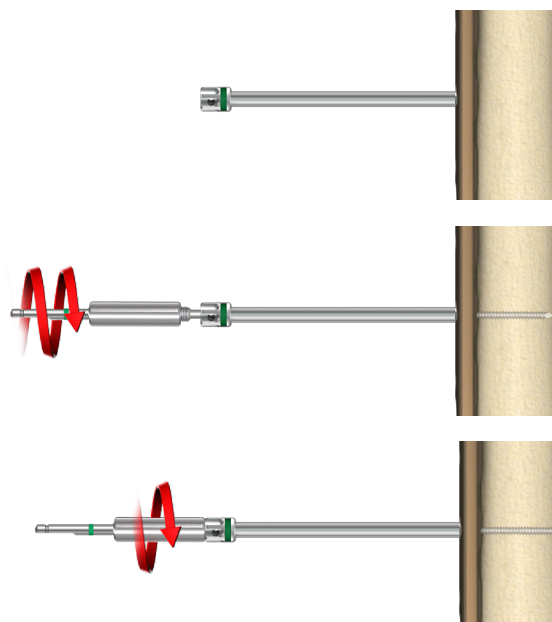
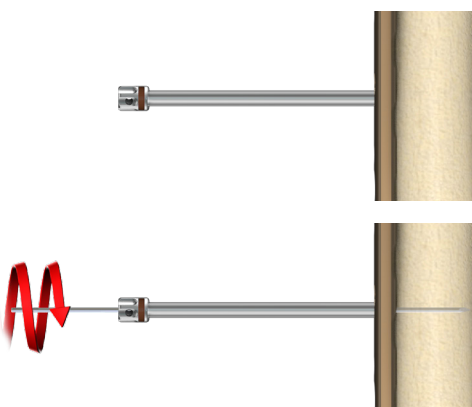
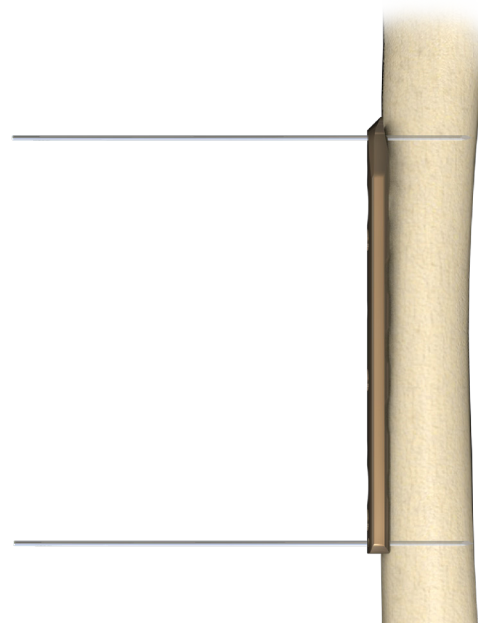
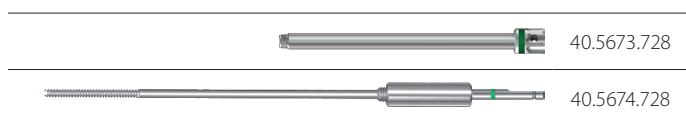
Stabilizacja drutami Kirschnera w otworach blokowanych

- 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 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.



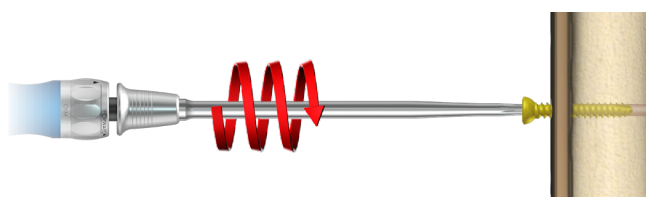
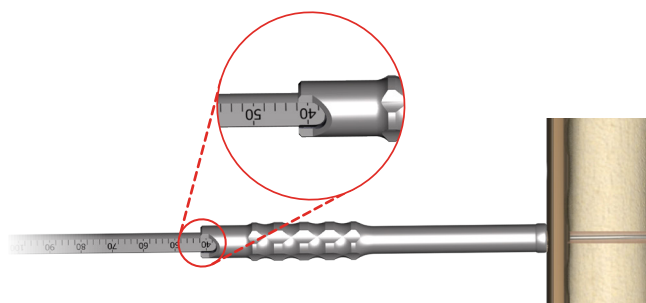
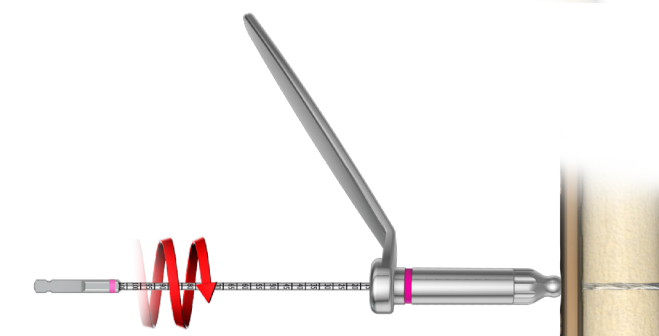
Pomiar głębokości otworu

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].



4c. 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].



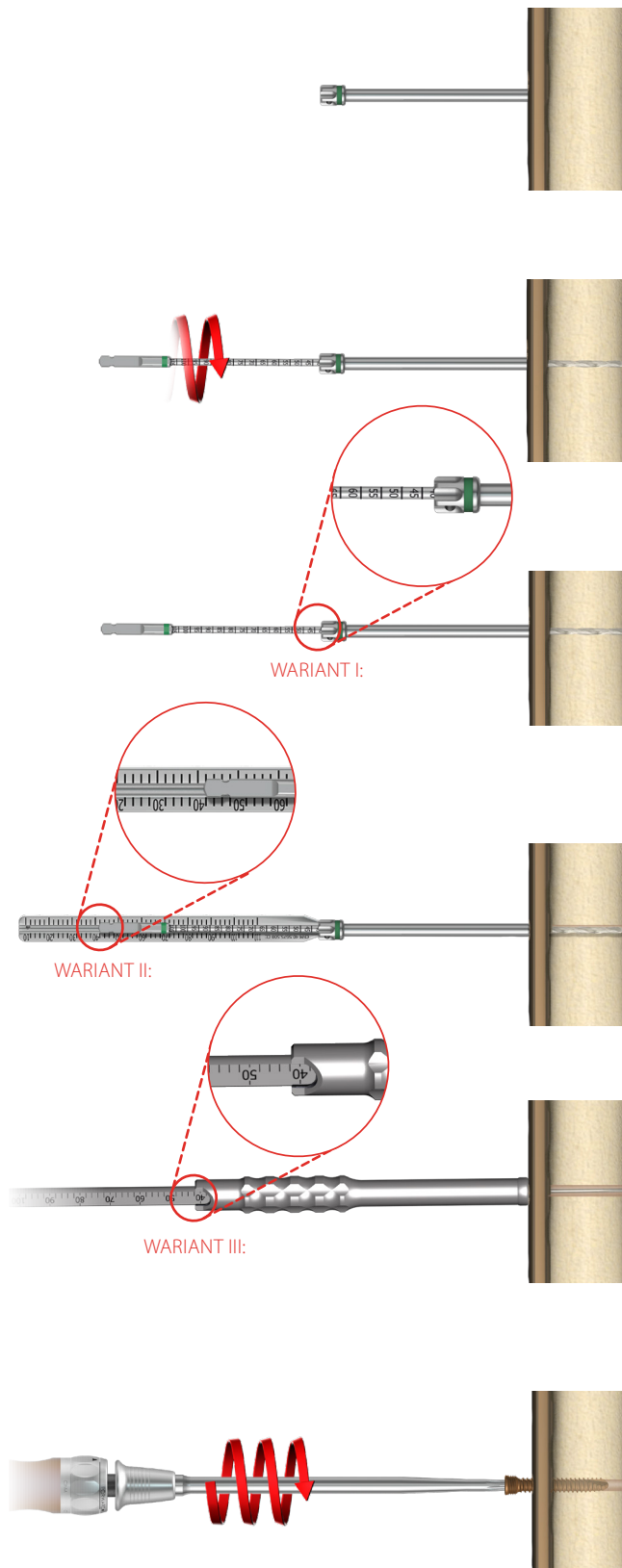
40.6652.000



40.5677.000



Kończącą fazą 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.



4d. PROCEDURA WPROWADZANIA WKRĘTA 5,0ChLPVA 3,5 [4.5236]



Przy użyciu wkrętów zmiono-osioowych VA istnieje ryzyko wystąpienia kolizji wkrętów lub wiertła z wprowadzonymi wkrętami. Przemysłowe zaplanowanie trajektorii wprowadzanych wkrętów oraz śródooperacyjna 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].

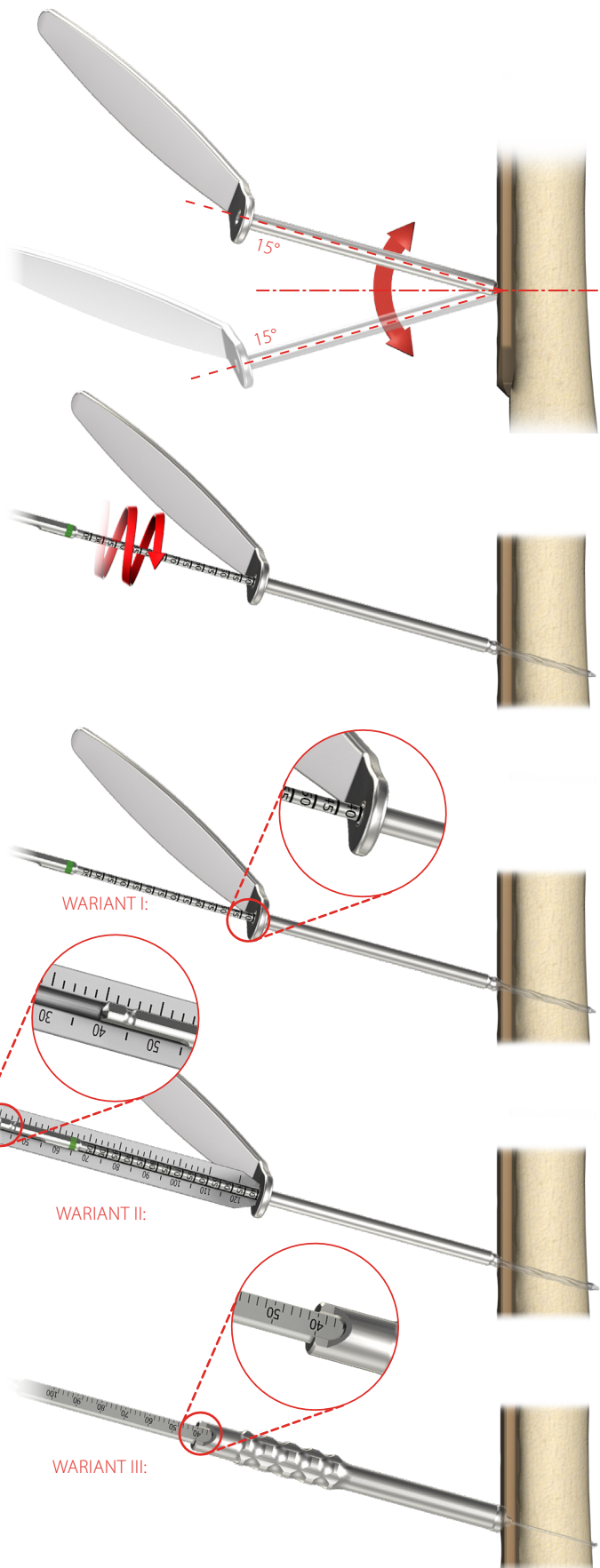


40.5675.500

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

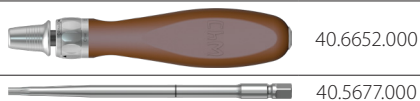


40.4639.550

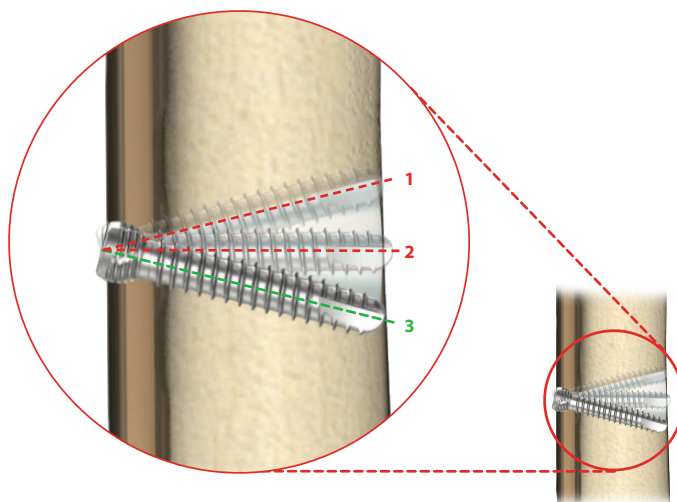
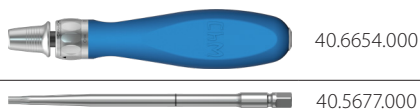


Wprowadzenie wkręta

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

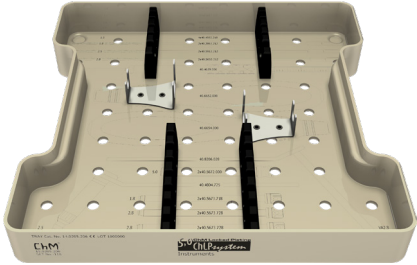
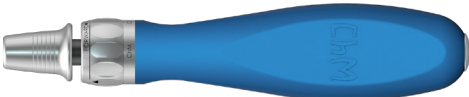
Decyzję o usunięciu implantu podejmuje lekarz. W celu usunięcia wkrętów, w pierwszej kolejności odblokować wszystkie wkręty blokowane z płytki. Następnie całkowicie usunąć wkręty z kości. Pozwoli to uniknąć obracania się płytki przy usuwaniu ostatniego wkręta blokowanego.

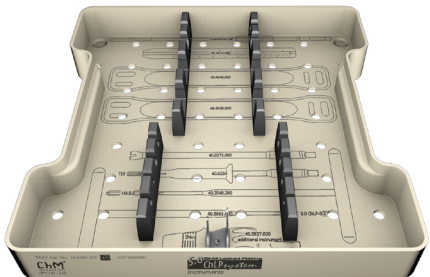
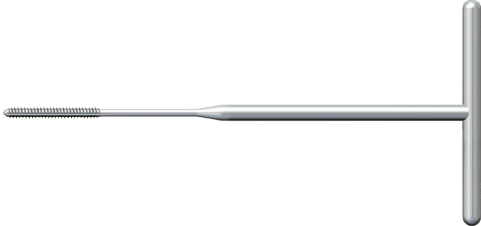
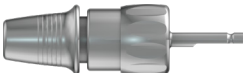
7. KARTY KATALOGOWE

7a. INSTRUMENTARIUM

Instrumentarium 5,0ChLP 4x4 1/2H

15.0205.206

	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Paleta na instrumentarium 5,0ChLP 4x4 1/2H	14.0205.206	1
	Druk 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 VA 2,8	40.8206.028	1
	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

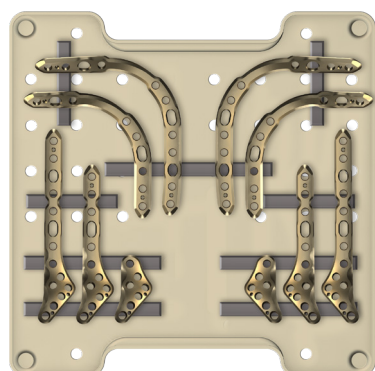
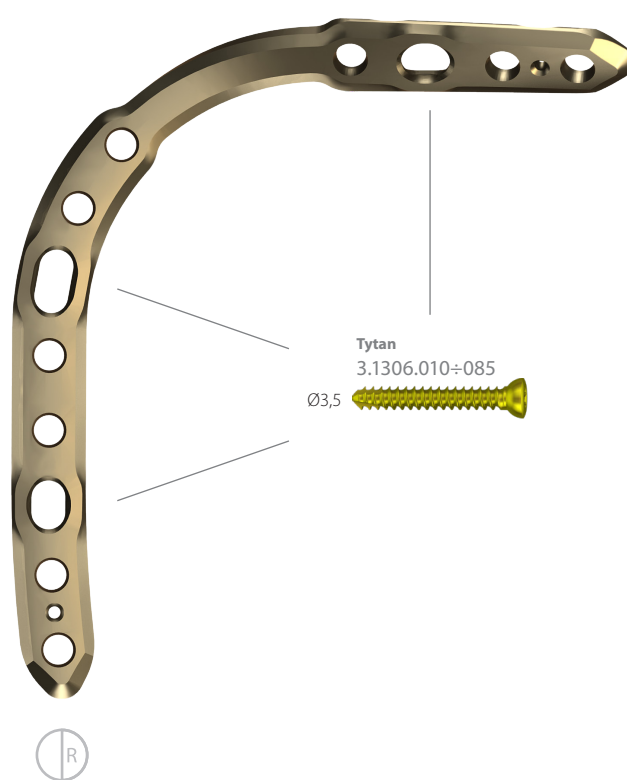
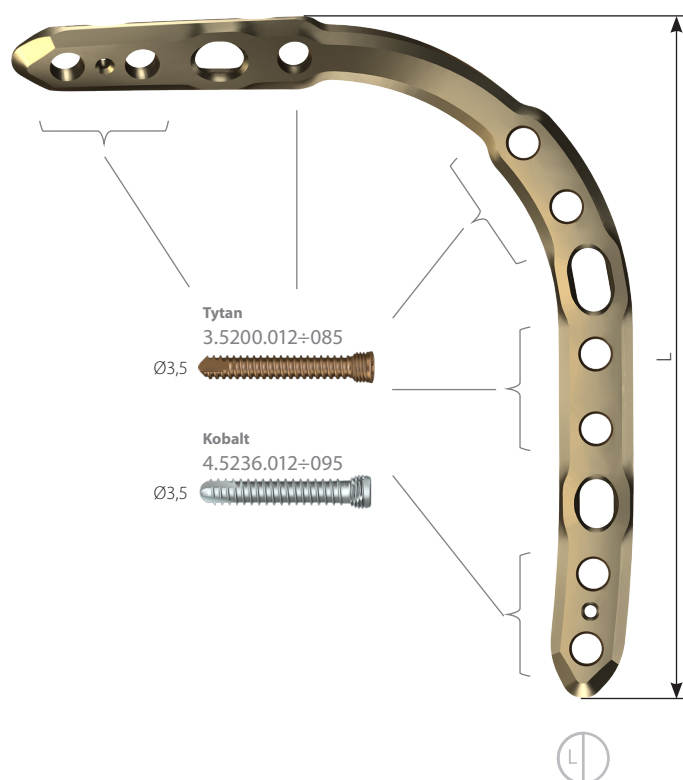
7b. IMPLANTY



5,0ChLP płytki łopatkowa przyśrodkowa

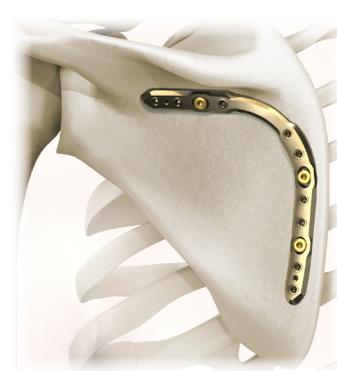
3	72	3.7207.603	3.7208.603
5	91	3.7207.605	3.7208.605

O - liczba otworów w części trzonowej płytki



Paleta na płytki 5,0ChLP 3.7207-3.7212 4x4 1/2H

14.0205.426

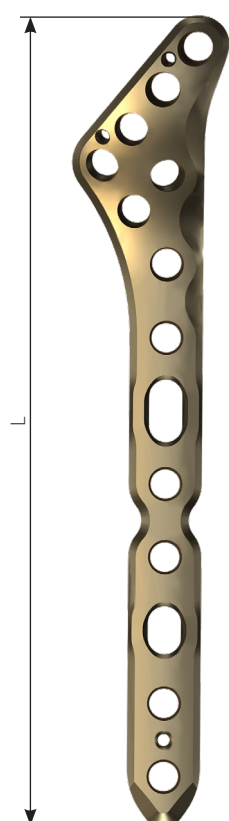




5,0ChLP płytki łopatkowa boczna

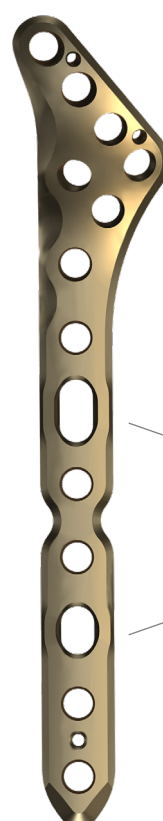
	Len	L	R
5	91	3.7209.605	3.7210.605
7	111	3.7209.607	3.7210.607

O - liczba otworów w części trzonowej płytki

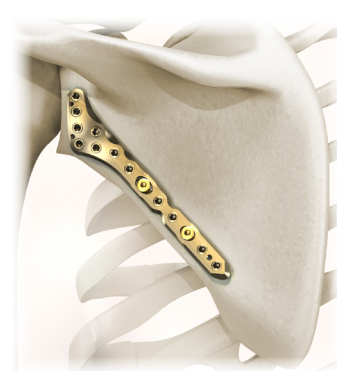
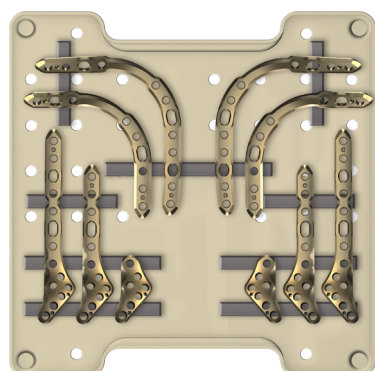


Tytan
3.5200.012÷085
Ø3,5

Kobalt
4.5236.012÷095
Ø3,5



Tytan
3.1306.010÷085
Ø3,5





5,0ChLP płytki łopatkowa panewkowa



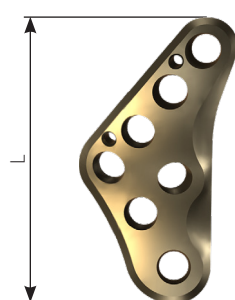
91



3.7211.600

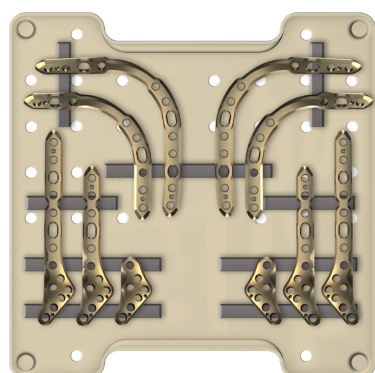


3.7212.600



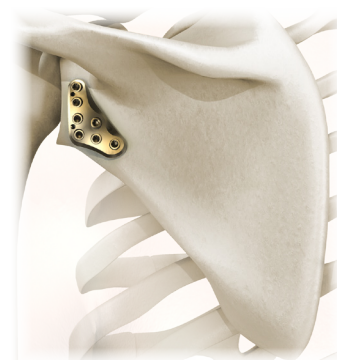
Tytan
3.5200.012÷085
Ø3,5

Kobalt
4.5236.012÷095
Ø3,5

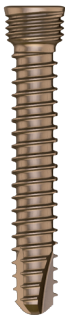


Paleta na płytki 5,0ChLP 3.7207-3.7212 4x4 1/2H

14.0205.426



5,0ChLP wkręt samogwintujący 3,5

	Len	Ster Non Ster
	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
	90	4.5236.090
	95	4.5236.095

Wkręt korowy samogwintujący 3,5

	Len	Ster Non Ster
	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