

ChM[®]

5,0 ChM Locked Plating
5,0 ChLPsystem

5,0ChLP płytki ramienna dalsza Y
3.7243; 3.7244

- *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.



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/80-520
Data wydania 15.02.2021
Data przeglądu P-000-15.02.2021

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	8
3.1. UŁOŻENIE PACJENTA	8
3.2. DOSTĘP OPERACYJNY	8
3.3. NASTAWIENIE ZŁAMANIA	8
3.4. DOBÓR IMPLANTU	8
3.5. WPROWADZENIE PŁYTKI	9
3.6. TYMCZASOWA STABILIZACJA PŁYTKI	9
3.7. WPROWADZENIE WKRĘTÓW BLOKOWANYCH W CZĘŚCI NASADOWEJ PŁYTKI	9
3.8. WPROWADZENIE WKRĘTÓW KOROWYCH W CZĘŚCI TRZONOWEJ PŁYTKI	9
3.9. WPROWADZENIE WKRĘTÓW BLOKOWANYCH W CZĘŚCI TRZONOWEJ PŁYTKI	10
3.10. 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. WKRĘT	20

1. WSTĘP

Instrukcja dotyczy płytek blokowanych systemu 5,0ChLP przeznaczonych do stabilizacji dalszego odcinka kości ramiennej. 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 wchodzi:

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

Przeznaczenie

- złamania okołostawowe dalszego końca kości ramiennej,
- złamania dalszego końca kości ramiennej rozszerzone w kierunku trzonu,
- osteotomie korekcyjne,
- 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. Dopuszcza się profilowanie płytek.



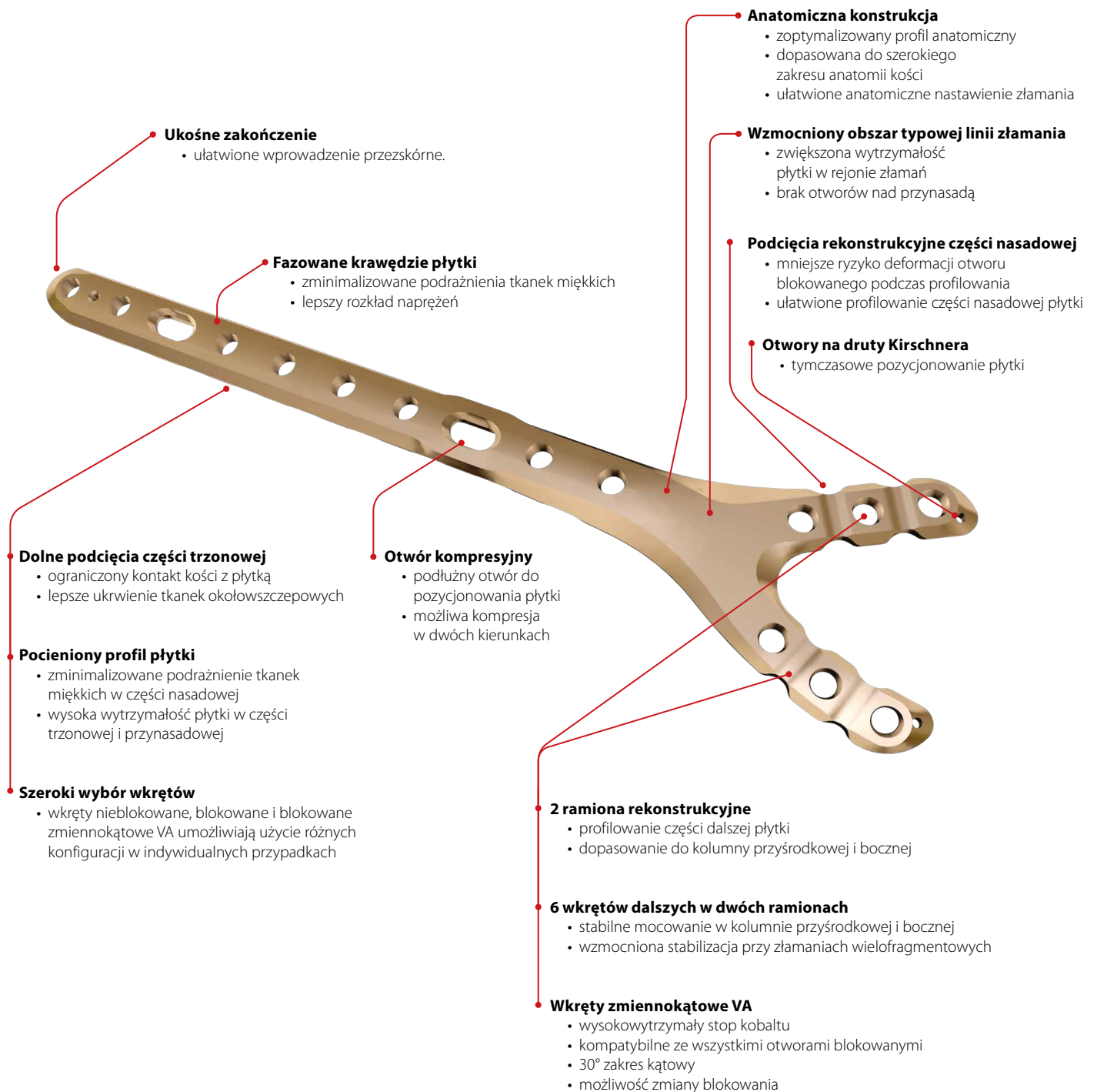
Przed zastosowaniem produktu należy uważnie przeczytać instrukcje stosowania. Zawiera ona m.in. wskazania, przeciwwskazania, skutki niepożądane oraz zalecenia i ostrzeżenia związane z użyciem wyrobu.



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

2. OPIS IMPLANTU

Płytki ramienna Y wchodzi 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.

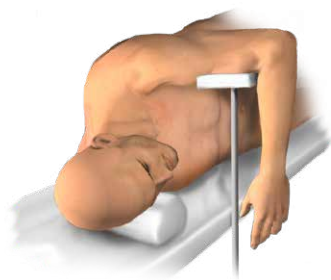


5,0ChLP płytki ramienna dalsza Y



3. TECHNIKA OPERACYJNA

3.1. UŁOŻENIE PACJENTA



Pozycja leżąca boczna



Pozycja leżąca na plecach



Pozycja leżąca na brzuchu

3.2. DOSTĘP OPERACYJNY

Dostęp tylny

Szczególną uwagę należy zwrócić na nerw łokciowy, niezbędne jest jego uwidocznienie. Dostęp tylny omijający wyrostek łokciowy umożliwia wykonanie osteotomii wyrostka łokciowego (*chevron*), co pozwala lepiej uwidocznić miejsce złamania.



3.3. NASTAWIENIE ZŁAMANIA

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

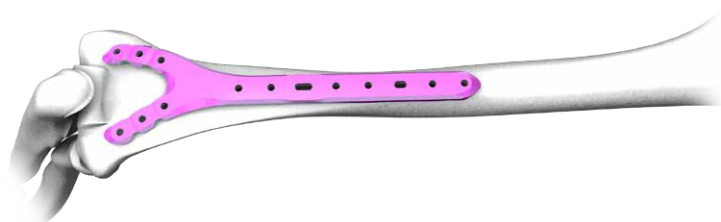
3.4. DOBÓR IMPLANTU

Dobrać odpowiedni rozmiar implantu do rodzaju złamania, wielkości i budowy kości. Wykorzystać przymiar płytki **[43.7243.608]/[43.7244.608]** do określenia długości implantu.

Przymiar płytki 3.7243.608
Przymiar płytki 3.7244.608



43.7243.608
43.7244.608



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).

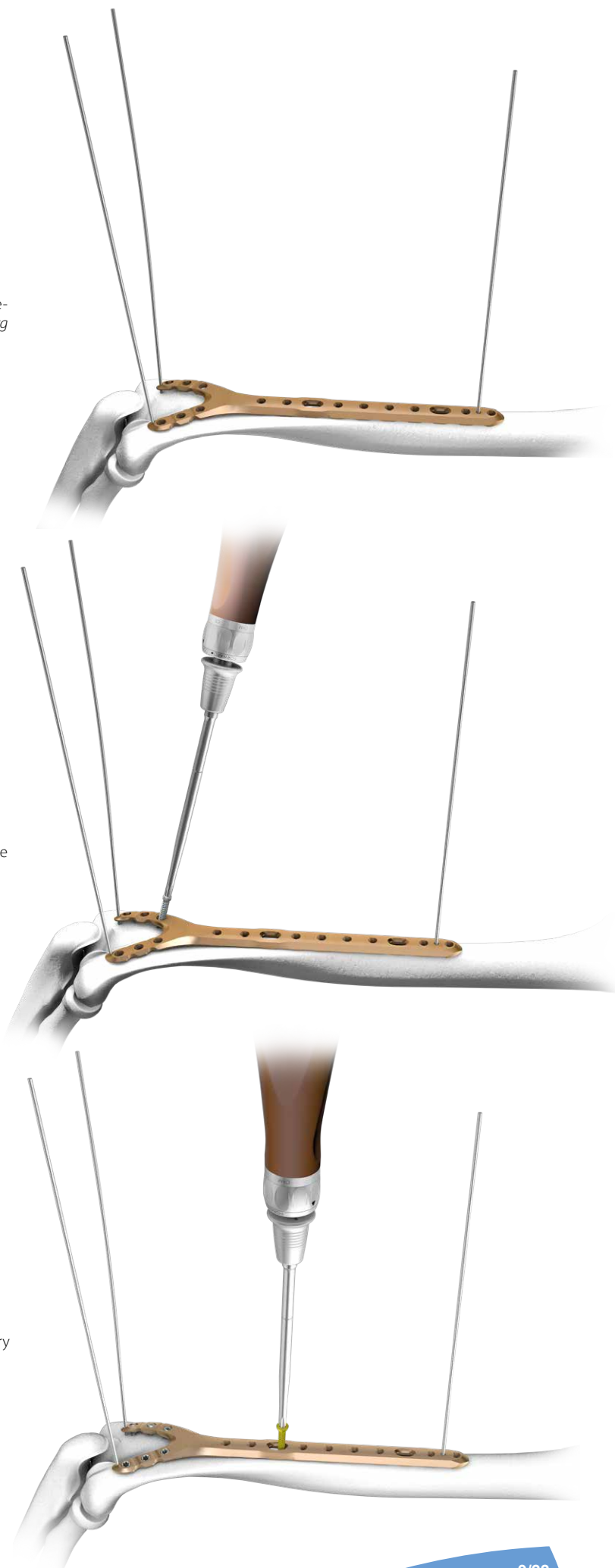
3.7. WPROWADZENIE WKRĘTÓW BLOKOWANYCH W CZĘŚCI NASADOWEJ PŁYTKI

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

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

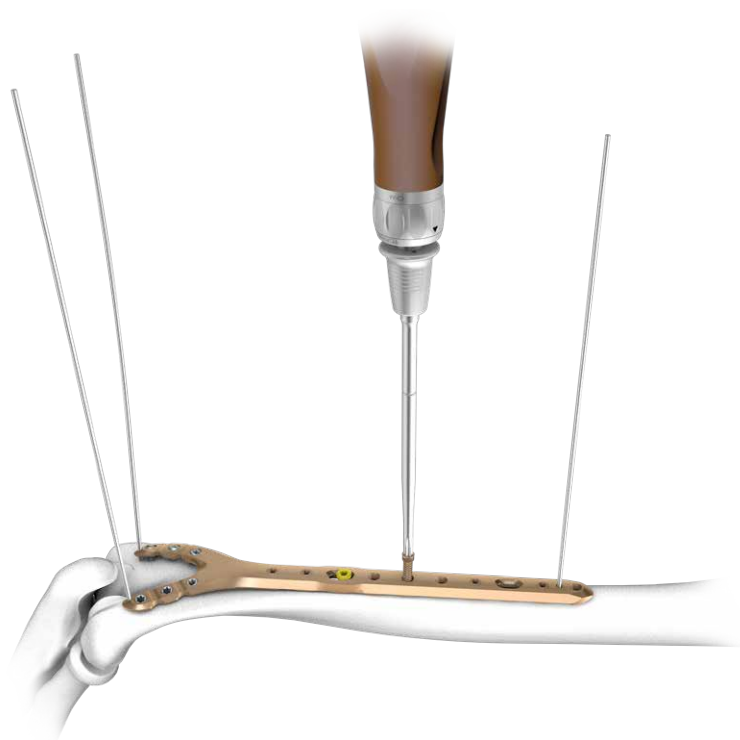
3.8. WPROWADZENIE WKRĘTÓW KOROWYCH W CZĘŚCI TRZONOWEJ PŁYTKI

Wprowadzić wkręty korowe samogwintujące 3,5 **[3.1306]** w wydłużone otwory płytki. W razie konieczności wykonać kompresję (wg procedury 4b).



3.9. 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).



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



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

3.10. 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

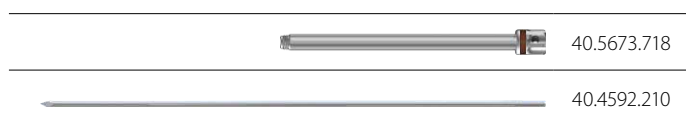
Stabilizacja drutami Kirschnera

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



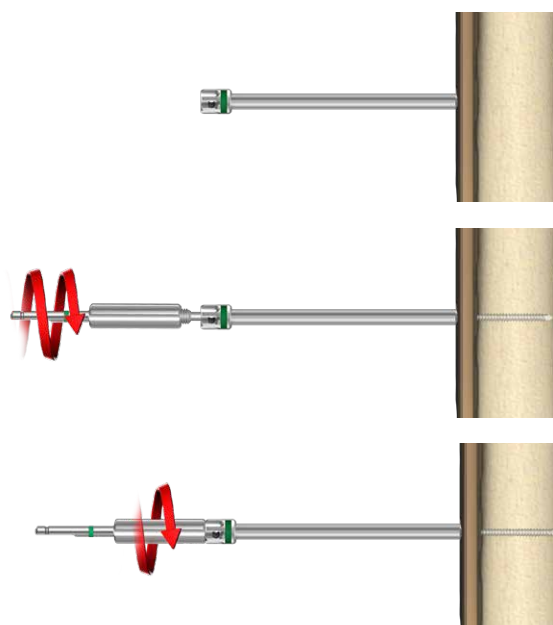
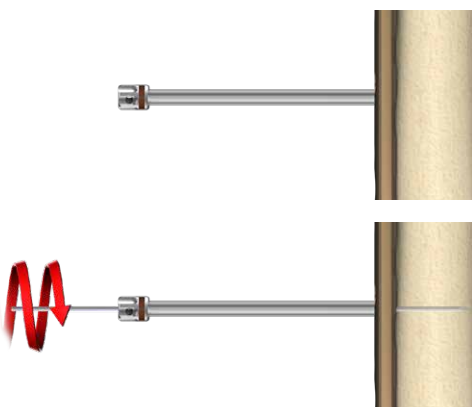
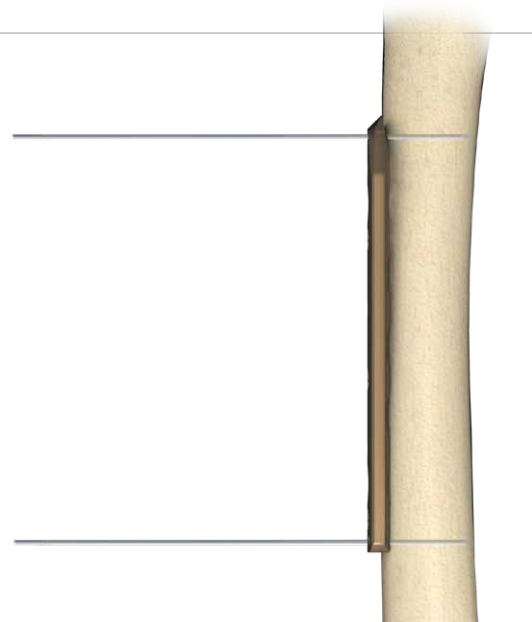
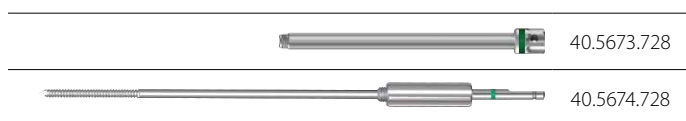
Stabilizacja drutami Kirschnera w otworach blokowanych

- 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.



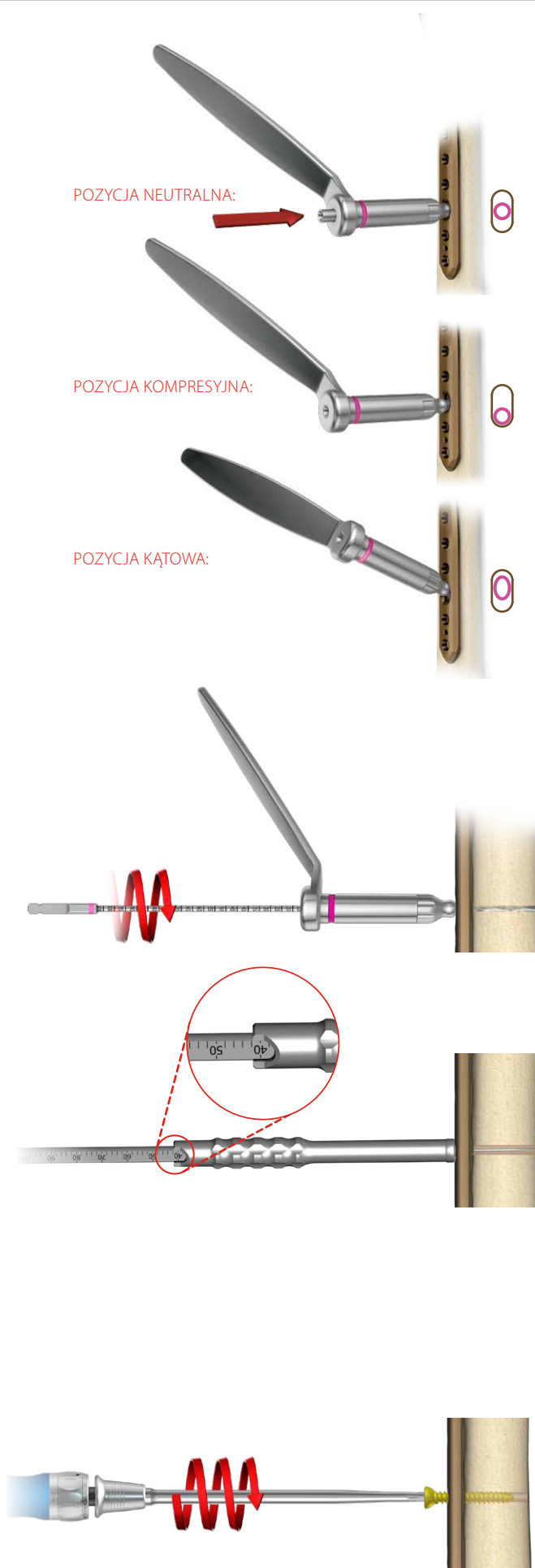
Pomiar głębokości otworu

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 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].



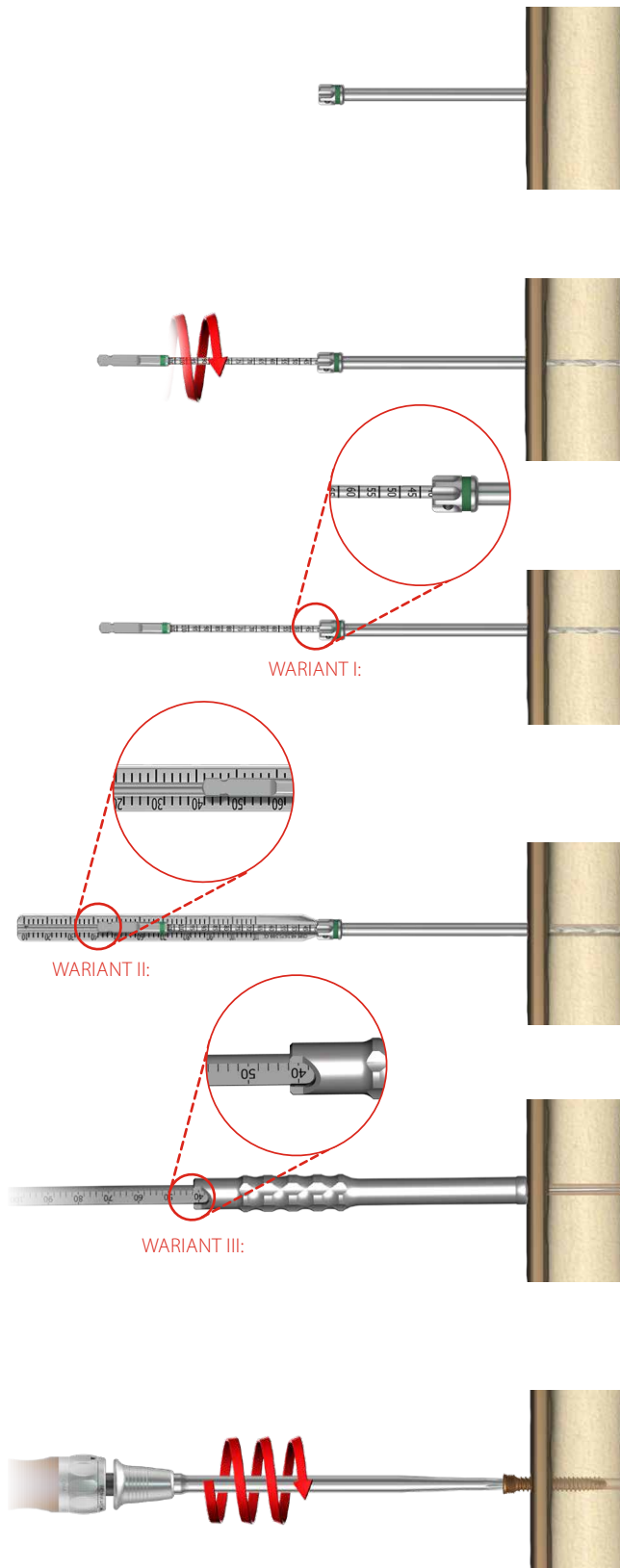
40.6652.000



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.



4d. 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].

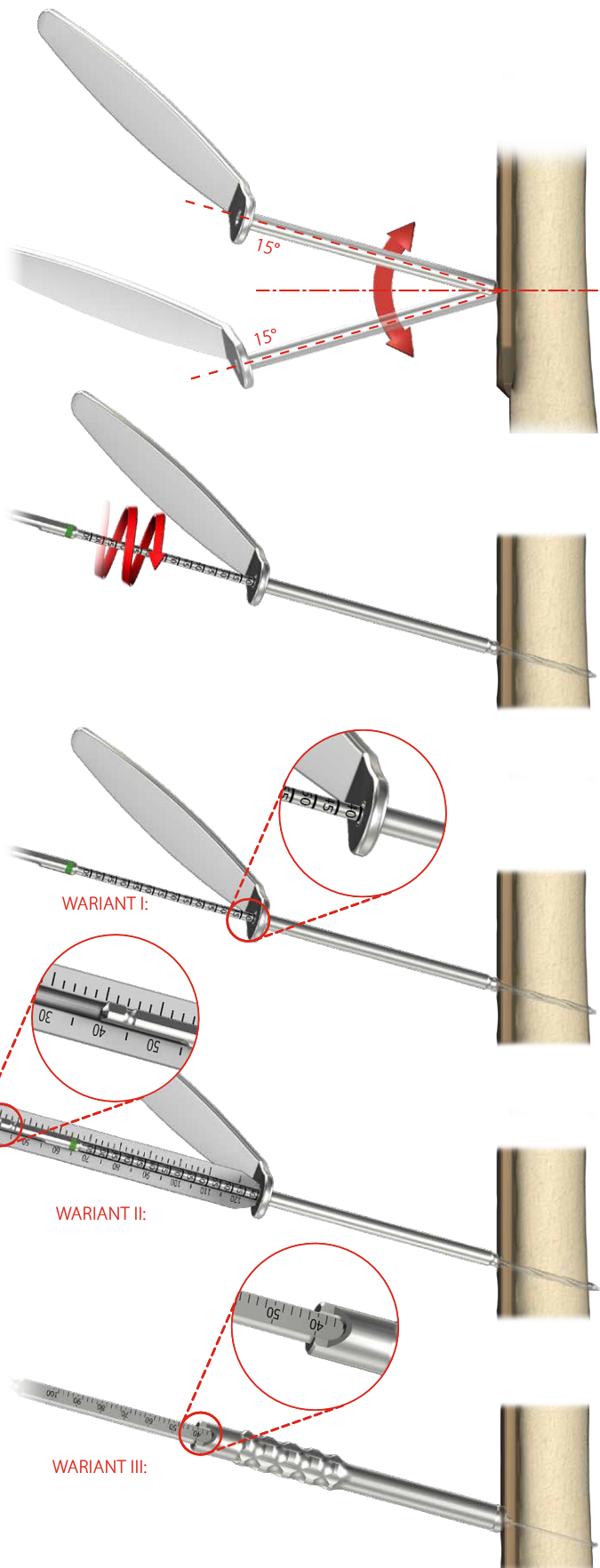


40.5675.500

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

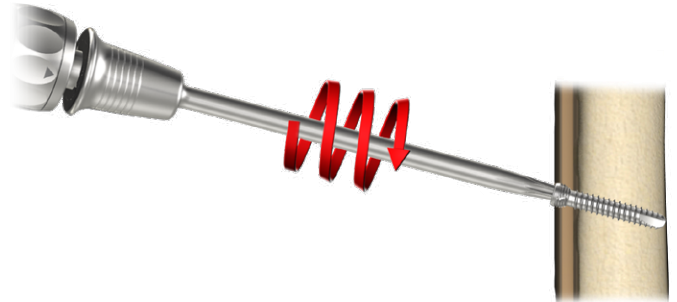
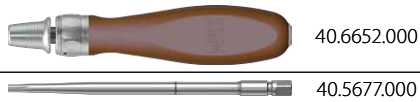


40.4639.550

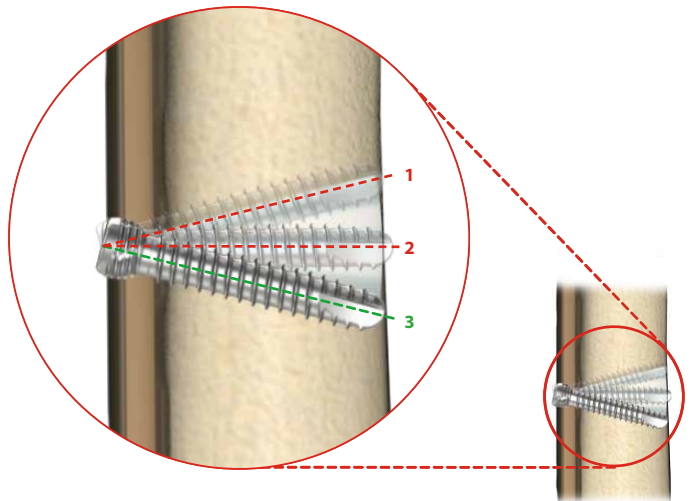
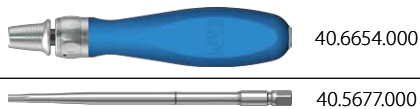


Wprowadzenie wkręta

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

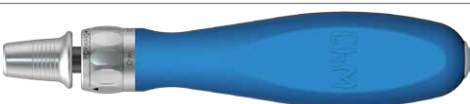
Decyzję o usunięciu implantu podejmuje lekarz. W celu usunięcia wkrętów, w pierwszej kolejności odblokować wszystkie wkręty blokowane z płytki. Następnie całkowicie usunąć wkręty z kości. Pozwoli to uniknąć obracania się płytki przy usuwaniu ostatniego wkręta blokowanego.

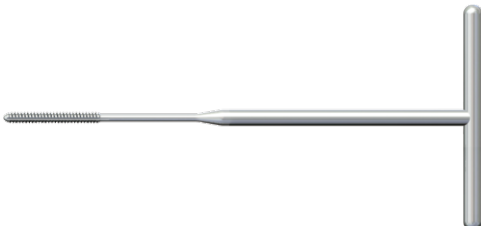
7. KARTY KATALOGOWE

7a. INSTRUMENTARIUM

Instrumentarium 5,0ChLP 4x4 1/2H

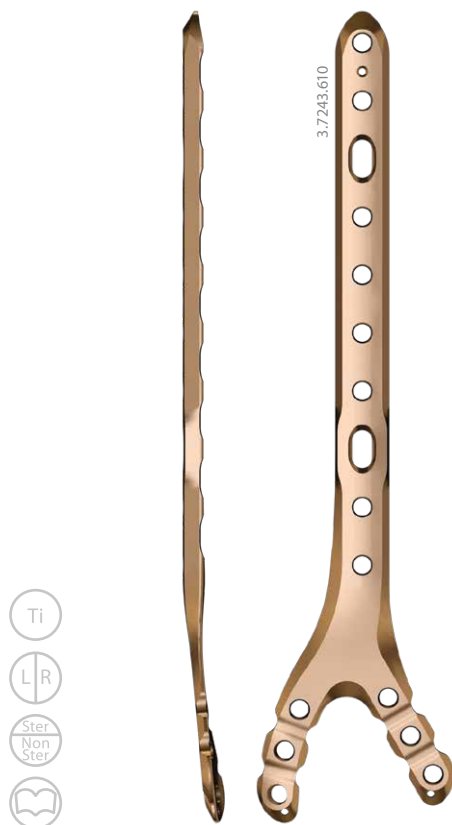
15.0205.206

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



5,0ChLP płytki ramienna dalsza Y

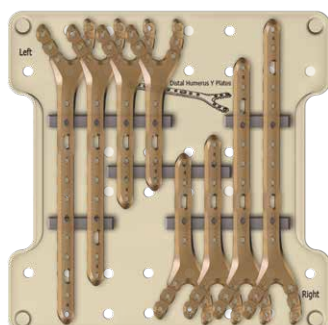


	Len		
5	116	3.7243.605	3.7244.605
6	129	3.7243.606	3.7244.606
8	155	3.7243.608	3.7244.608
10	181	3.7243.610	3.7244.610
12	207	3.7243.612	3.7244.612

O - liczba otworów w części trzonowej płytki,
holes number in shaft part of the plate,
количество отверстий в диафизной части пластины.



		Ti	Co					
	3.5200.012-095	✓		✓	✓	✓		3,5
	4.5236.012-095		✓	✓	✓	✓		3,5
	3.1306.012-095	✓		✓		✓		4.5



Paleta na płytki 5,0ChLP
3.7243/3.7244 4x4 1/2H

14.0205.429



Przymiar płytki 3.7243.608
Przymiar płytki 3.7244.608

43.7243.608
43.7244.608

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

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	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

4,5ChLP wkręt 2,4



Len	Ti
16	3.5225.016
18	3.5225.018
20	3.5225.020
22	3.5225.022
24	3.5225.024
26	3.5225.026
28	3.5225.028
30	3.5225.030
32	3.5225.032
34	3.5225.034
36	3.5225.036
38	3.5225.038
40	3.5225.040

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