

ChM[®]

5,0 ChM Locked Plating
5,0 ChLPsystem

5,0ChLP płytki ACJ
3.7242

- IMPLANTY
- INSTRUMENTARIUM 15.0205.601, 15.0205.430
- TECHNIKA OPERACYJNA



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/80-521
Data wydania 14.06.2021
Data przeglądu P-002-04.08.2021

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. DOBÓR IMPLANTU	8
3.4. WPROWADZENIE IMPLANTU	9
3.5. WPROWADZENIE WKRETA BLOKOWANEGO	10
3.6. ZAMKNIECIE RANY	10
4. PROCEDURA WPROWADZENIA WKRETA 5,0ChLP SAMOGWINTUJĄCEGO 3,5 [3.5200]	11
5. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE	12
6. USUNIĘCIE IMPLANTU	12
7. KARTY KATALOGOWE	13
7a. Instrumentarium	13
7b. Płytki	14
7c. Wkręty	15

1. WSTĘP

Instrukcja dotyczy płytek blokowanych systemu 5,0ChLP przeznaczonych do stabilizacji stawu barkowo-obończykowego. 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

Płytką przeznaczoną jest do stabilizacji stawu obończykowo-barkowego w urazach świeżych, do 7 maksymalnie 10 dni po urazie. Ma ona w sposób prosty i szybki umożliwić wygojenie zerwanych struktur stabilizujących staw barkowo-obończykowy.

Dobór i profilowanie płytek

Płytki dostępne są w różnych wariantach rozmiarowych. Pozwala to na optymalny dobór implantu do grubości wyrostka barkowego łopatki. Nie dopuszcza się profilowania płytek.



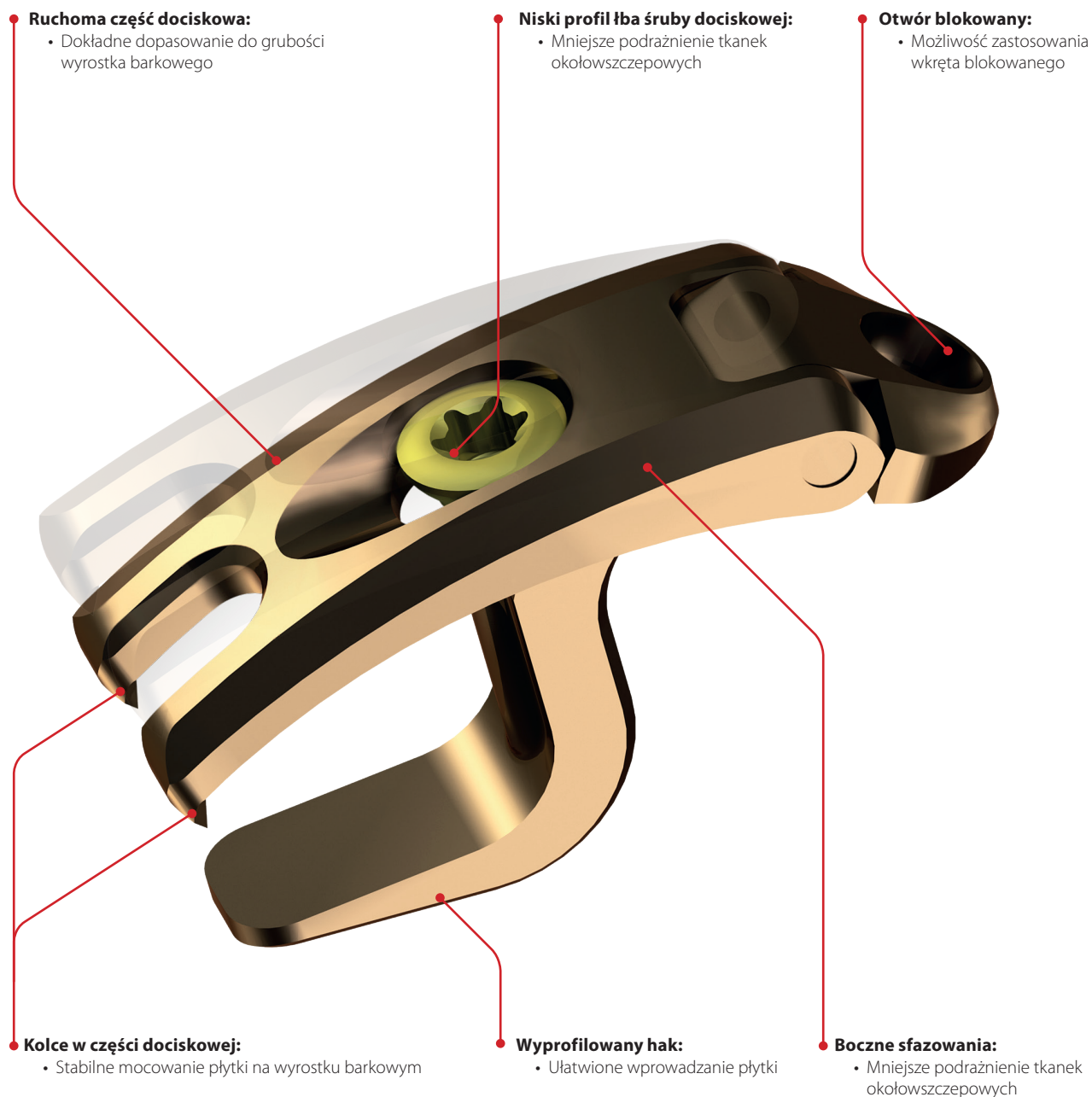
Przed zastosowaniem produktu należy uważnie przeczytać instrukcje stosowania. Zawiera ona m.in. wskazania, przeciwwskazania, skutki niepożądane oraz zalecenia i ostrzeżenia związane z użyciem wyrobu.



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

2. OPIS IMPLANTU

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

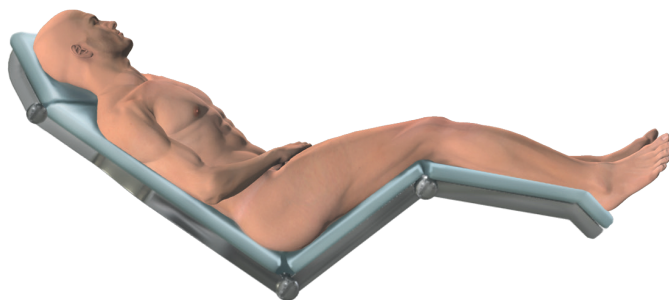




3. TECHNIKA OPERACYJNA

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

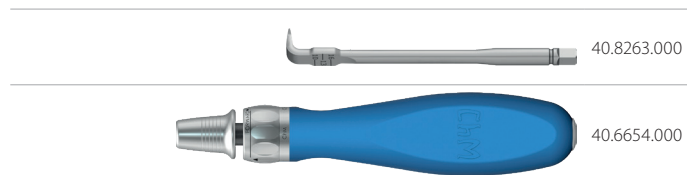
Cięcie skórne nad stawem obojczykowo-barkowym.



3.3. DOBÓR IMPLANTU

Dobrać odpowiednią wysokość płytki przy użyciu wzorca [40.8263.000].

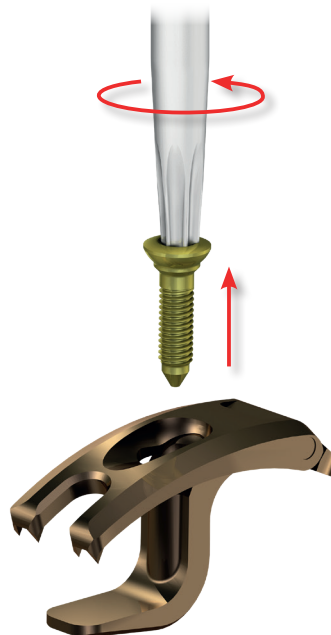
Koniec haka powinien opierać się o dolną powierzchnię wyrostka barkowego. Odczytać najbliższą wartość na podziałce wzorca wskazaną przez górną powierzchnię kości obojczykowej.



3.4. WPROWADZENIE IMPLANTU

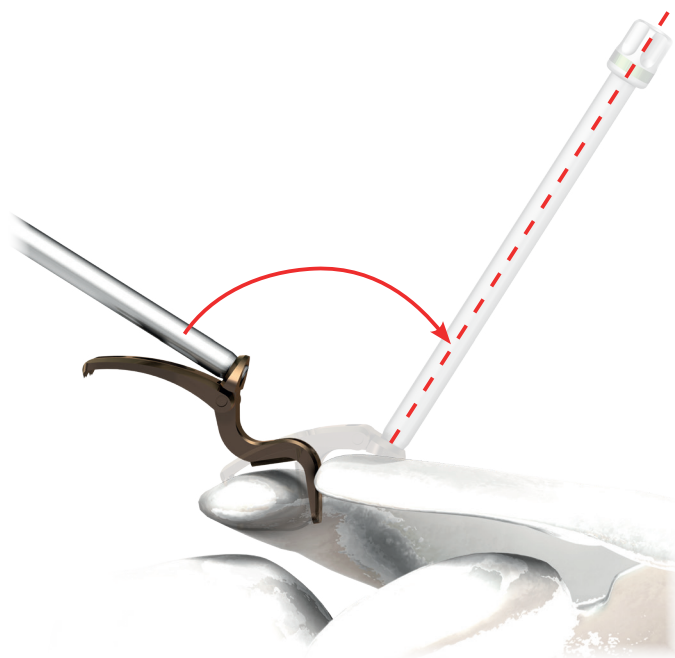
3.4.1. WYKRĘCENIE ŚRUBY Z PŁYTKI

Wykręcić śrubę M3 z płytki ACJ wykorzystując grot T15 **[40.5677.000]**.



3.4.2. UŁOŻENIE IMPLANTU NA KOŚCI

W otwór blokowany płytki wkręcić tuleję prowadzącą 5,0/2,8 **[40.5673.728]**.
W pozycji otwartej wprowadzić płytkę ACJ do pozycji pełnego zahaczenia o wyrostek barkowy.



3.4.3. ZACIŚNIĘCIE IMPLANTU

Zamknąć płytkę ACJ, następnie wprowadzić śrubę dociskową. Wykorzystując grot T15 **[40.5677.000]** dokręcić śrubę do momentu zaciśnięcia płytki ACJ na wyrostku barkowym.



3.5. WPROWADZENIE WKRĘTA BLOKOWANEGO

Wprowadzić wkręt samogwintujący **[3.5200]**, o odpowiedniej długości w blokowany otwór płytki (wg procedury 4).



O potrzebie wprowadzenia wkręta decyduje lekarz.



3.6. ZAMKNIĘCIE RANY

Przed zamknięciem rany wykonać obraz RTG w co najmniej dwóch pozycjach, w celu potwierdzenia pozycji implantu. Upewnić się czy wkręt został odpowiednio dokręcony. Użyć odpowiedniej techniki chirurgicznej do zamknięcia rany.

4. 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

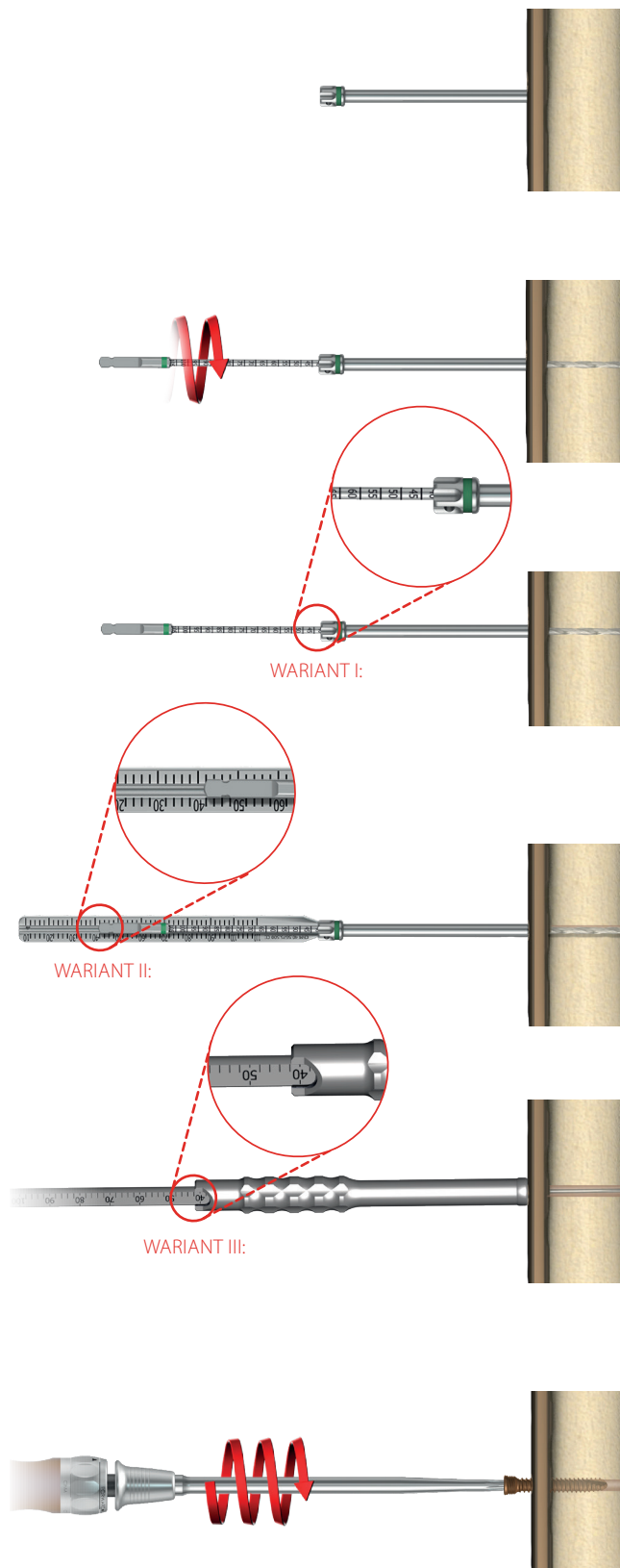
Wprowadzenie wkręta

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. Temblak do około 6 tygodni po urazie. Ćwiczenia w ograniczonym zakresie zgięcia przedniego i odwiedzenia 45°. Następnie ćwiczenia czynne zwiększające zakres ruchu i siłę mięśni obręczy barkowej do około 3 miesięcy po operacji.
O leczeniu pooperacyjnym i jego prowadzeniu decyduje lekarz.

6. USUNIĘCIE IMPLANTU

Usunięcie implantu około 10-12 tygodnia po operacji.
Decyzję o usunięciu implantów podejmuje lekarz. Wykręcić wkręt blokowany (jeżeli był wprowadzony). W otwór blokowany pytki wkręcić tuleję prowadzącą 5,0/2,8 **[40.5673.728]** w celu ułatwienia usunięcia płytki. Następnie wykręcić śrubę dociskową i usunąć płytkę.

7. KARTY KATALOGOWE

7a. Instrumentarium

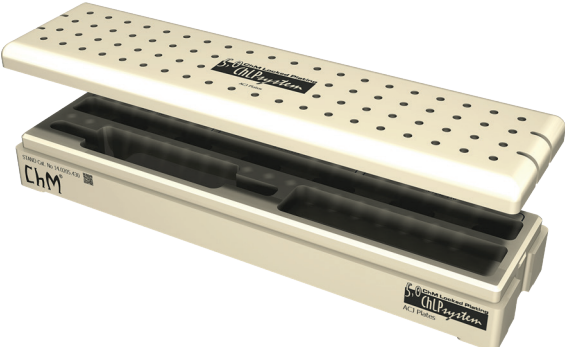
Instrumentarium 5,0ChLP 3.7242 4x2 1/2H

15.0205.601

Lp.	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1	 Wiertło ze skalą 2,8/210	40.5653.212	1
2	 Grot T15	40.5677.000	1
3	 Rękojeść ze sprzęgłem	40.6654.000	1
4	 Tuleja prowadząca 5,0/2,8	40.5673.728	1
5	 Wzorzec	40.8263.000	1
6	 Statyw na implanty 5,0ChLP 3.7242 4x2 1/2	14.0205.601	1

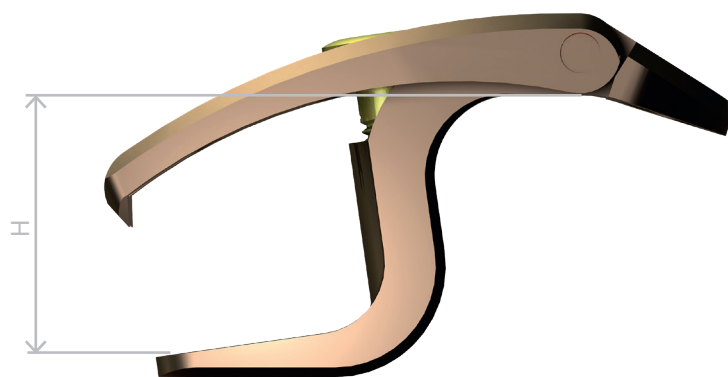
Instrumentarium 5,0ChLP 3.7242 4x1 1/2H*

15.0205.430

Lp.	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1	 Wzorzec	40.8263.000	1
2	 Stathyw na implanty 5,0ChLP 3.7242 4x1 1/2	14.0205.430	1

*Instrumentarium uzupełniające. Używać z Instrumentarium 5,0ChLP 4x4 1/2H [15.0205.206]

5,0ChLP płytki ACJ

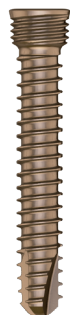


10	3.7242.110
13	3.7242.113
16	3.7242.116





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

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