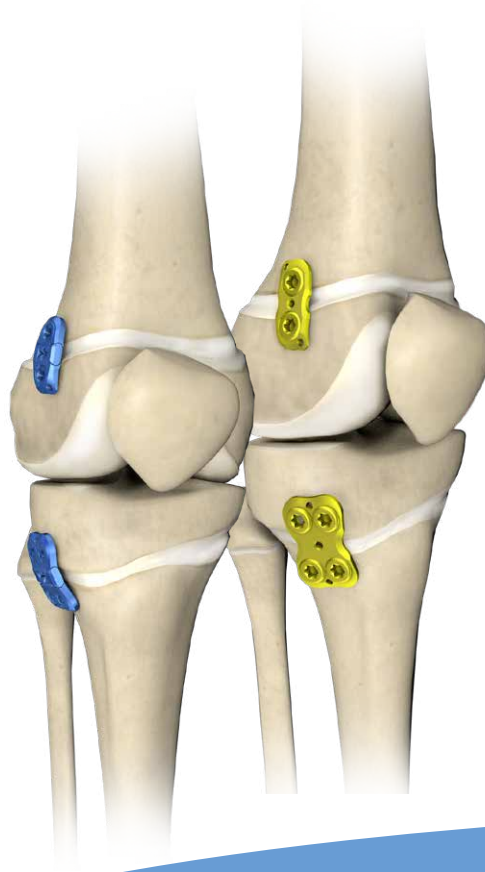


ChM[®]

7,0 ChM Locked Plating
ChLPsystem

7,0ChLP płytki HEPI

- *TECHNIKA OPERACYJNA*
- *IMPLANTY 3.7098; 3.7099; 3.4159*
- *INSTRUMENTARIUM 15.0207.111*



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/80-702A
Data wydania 27.04.2022
Data przeglądu P-001-08.08.2022

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 DRUTU KIRSCHNERA	8
3.5. WPROWADZENIE PŁYTKI	9
3.6. TYMCZASOWA STABILIZACJA PŁYTKI	9
3.7. WPROWADZENIE WKRĘTÓW	10
3.8. ZAMKNIĘCIE RANY	10
4. PROCEDURY OPERACYJNE	11
4a. PROCEDURA WPROWADZENIA WKRĘTA 7,0ChLP SAMOGWINTUJĄCEGO 5,0 [3.5210]	11
4b. PROCEDURA WPROWADZENIA WKRĘTA KOROWEGO SAMOGWINTUJĄCEGO 4,5 [3.1471]	12
5. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE	13
6. USUNIĘCIE IMPLANTU	13
7. KARTY KATALOGOWE	14
7a. INSTRUMENTARIUM	14
7b. IMPLANTY	15
7c. WKRĘTY	18

1. WSTĘP

Instrukcja dotyczy płytek przeznaczonych do hamowania wzdluznego wzrostu chrzastki nasadowej przy korekcji katowej deformacji kości dlugich. Płytki blokowane są częścią systemu **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

Deformacje kości dlugich kończyn górnych i dolnych u pacjentów z aktywną chrzastką nasadową.

Dobór i profilowanie płytek

Płytki dostępne są w różnych wariantach rozstawu otworów. Pozwala to na optymalny dobór implantu do występujących przypadków deformacji. 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 HEPI współpracują z wkrętami dedykowanymi do systemu **7,0ChLP**.

Dla ułatwienia identyfikacji zarówno płytki jak i wkręty blokowane barwione są na kolor niebieski, natomiast płytki i wkręty nieblokowane barwione są na kolor złoty.

Dostępne wersje płytek

Płytki dwuotworowa

Płytki czterotworowa

wersja blokowana zawiasowa
3.7098



wersja blokowana bezzawiasowa
3.7099

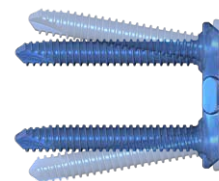


wersja nieblokowana
3.4159



Mechanizm przegubowy:

- możliwość dopasowania płytki do kształtu kości w miejscu implantacji.

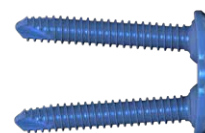


Konstrukcja otworu blokowanego:

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

Rozbieżne ustawienie wkrętów blokowanych:

- ułatwione pozycjonowanie względem chrząstki nasadowej.



Otwory na druty Kirschnera:

- ułatwione pozycjonowanie płytki,
- tymczasowa stabilizacja płytki.

Konstrukcja płytki:

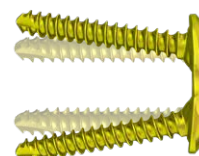
- anatomiczny profil dopasowany do budowy kości.

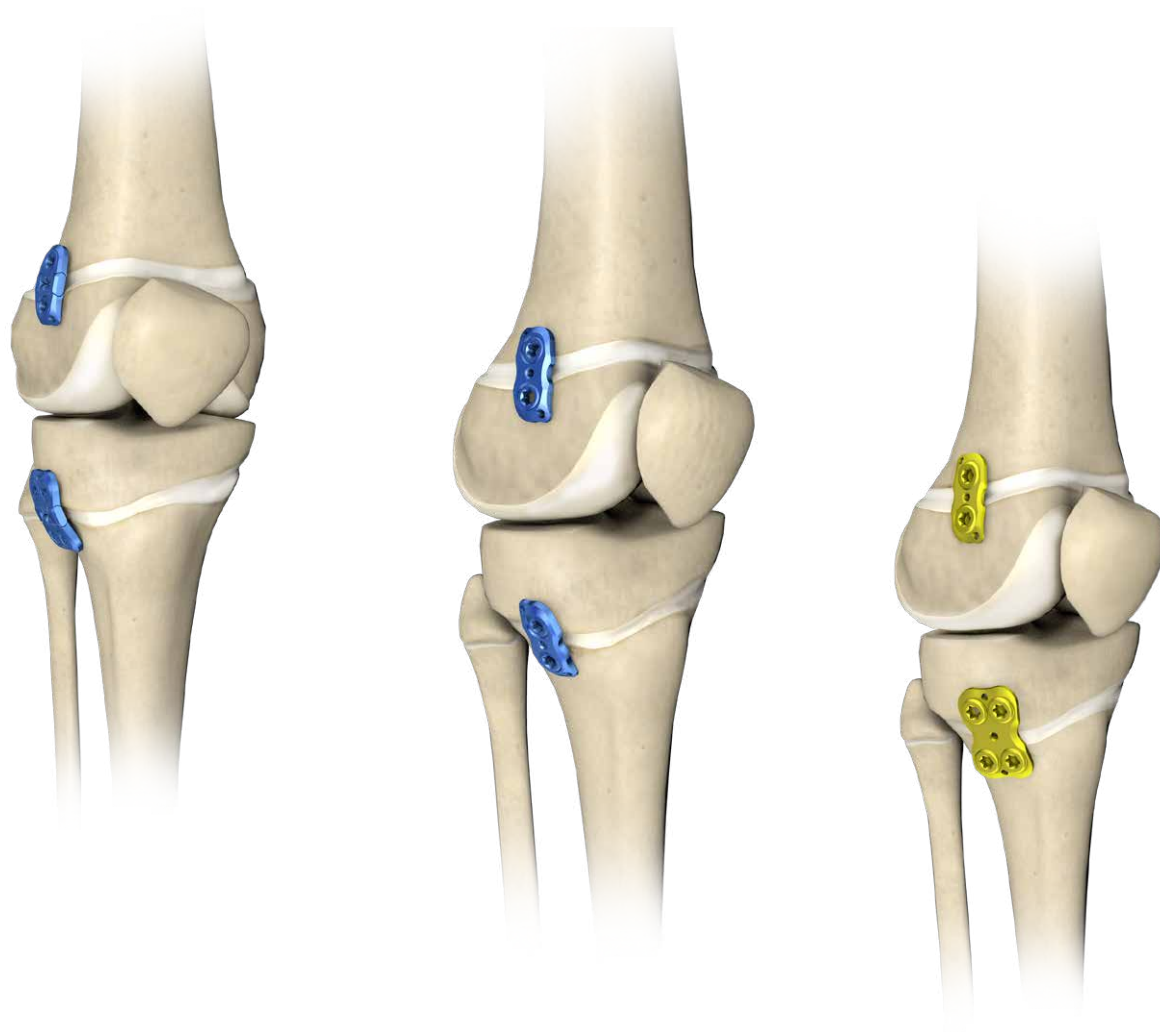
Profil ścięcia górnej krawędzi płytki:

- łagodne krawędzie ograniczające podrażnienia tkanek miękkich.

Otwór nieblokowany:

- możliwość wprowadzenia wkrętów pod pożądanym kątem.





3. TECHNIKA OPERACYJNA

3.1. UŁOŻENIE PACJENTA

Zalecane jest ułożenie pacjenta na plecach.

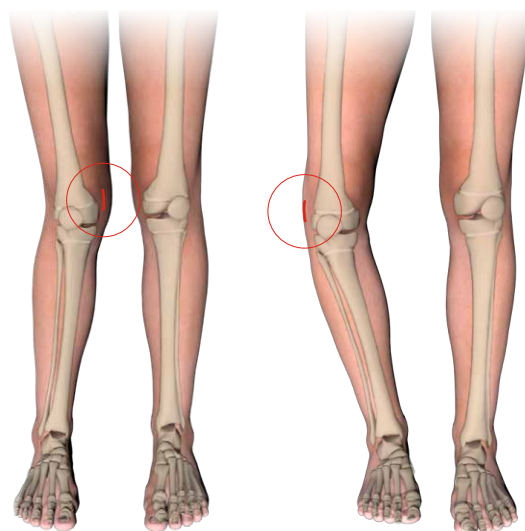


3.2. DOSTĘP OPERACYJNY

Dostęp operacyjny jest zależny od rodzaju oraz lokalizacji deformacji. Wykonać cięcie skórne podłużne ok. 2-3 cm nad linią chrząstki nasadowej. Warstwami odsłonić tkankę do okostnej.



UWAGA: potwierdzić aktywność oraz lokalizację chrząstki nasadowej za pomocą RTG.



3.3. DOBÓR IMPLANTU

Dobrać odpowiedni rozmiar implantu do anatomicznej budowy kości.



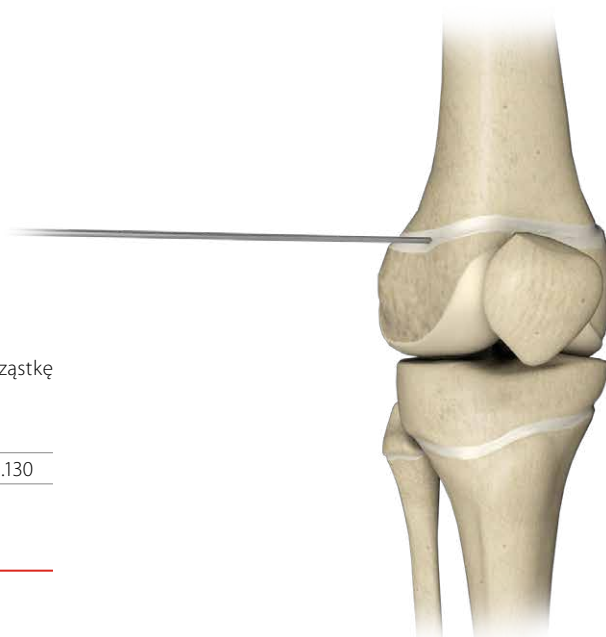
Długość płytki powinna umożliwiać wprowadzenie wkrętów powyżej i poniżej chrząstki nasadowej.

3.4. WPROWADZENIE DRUTU KIRSCHNERA

Wprowadzić drut Kirschnera 2,0/130 [40.4815.130] centralnie w chrząstkę nasadową na głębokość ok. 1cm.



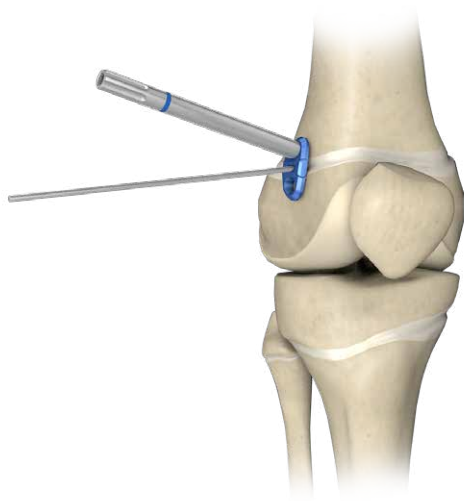
UWAGA: wprowadzać drut pod kontrolą RTG.



3.5. WPROWADZENIE PŁYTKI

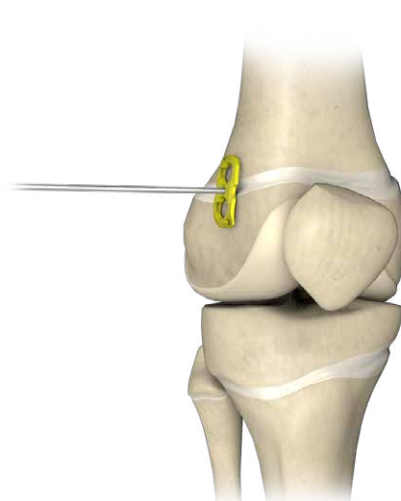
Wprowadzić odpowiednio dobraną płytkę po drucie Kirschnera 2,0/130 [40.4815.130].

3.5a. WPROWADZENIE PŁYTKI BLOKOWANEJ



	40.4815.130
	40.6274.040

3.5b. WPROWADZENIE PŁYTKI NIEBLOKOWANEJ



	40.4815.130
--	-------------



Dla ułatwienia wprowadzenia płytki wkręcić Tulejkę prowadzącą 7,0/4,0 [40.6274.040] w otwór blokowany płytki. Tak połączony układ wprowadzić po drucie Kirschnera 2,0/130 [40.4815.130].

3.6. TYMCZASOWA STABILIZACJA PŁYTKI

W razie konieczności tymczasowo ustabilizować położenie implantu poprzez wprowadzenie drutów Kirschnera w skrajne otwory płytki.

3.7. WPROWADZENIE WKRĘTÓW

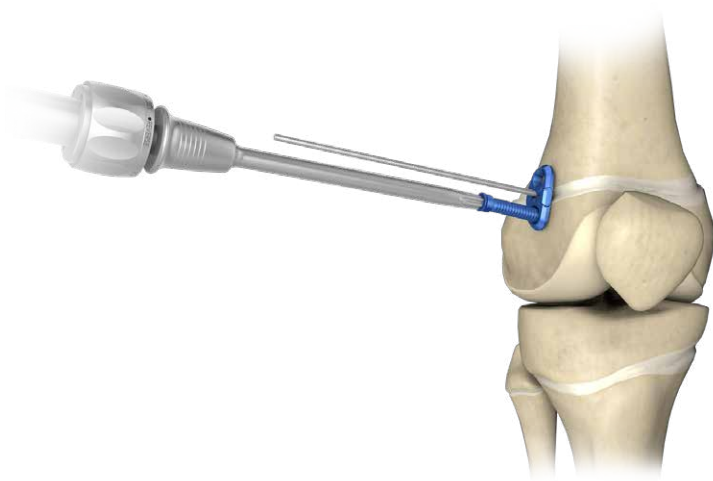


Zwrócić szczególną uwagę aby wprowadzane wkręty nie kolidowały z chrząstką nasadową oraz powierzchnią stawową.

3.7a. WPROWADZENIE WKRĘTÓW DO PŁYTKI BLOKOWANEJ

Wprowadzić wkręty blokowane 5,0 **[3.5210]**, o odpowiedniej długości, w otwory blokowane płytki (wg procedury 4a). Prawidłowość położenia płytki i wkrętów sprawdzić za pomocą RTG.

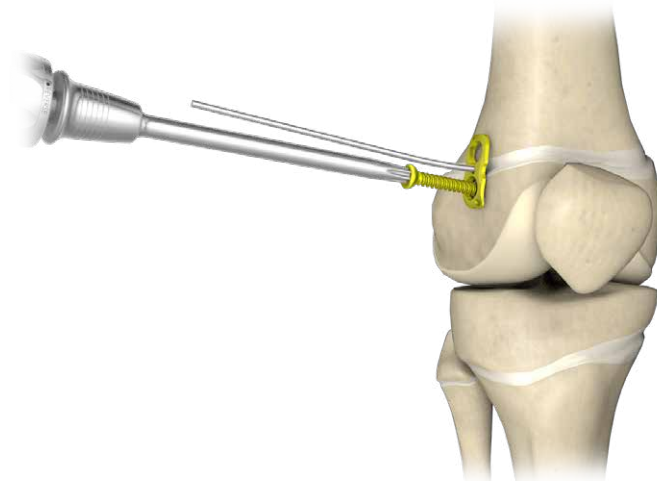
Usunąć drut Kirschnera.



3.7b. WPROWADZENIE WKRĘTÓW DO PŁYTKI NIEBLOKOWANEJ

Wprowadzić wkręty korowe samogwintujące 4,5 **[3.1471]**, o odpowiedniej długości, w otwory płytki (wg procedury 4b). Prawidłowość położenia płytki i wkrętów sprawdzić za pomocą RTG.

Usunąć drut Kirschnera.



3.8. ZAMKNIĘCIE RANY

Przed zamknięciem rany wykonać obraz RTG w co najmniej dwóch pozycjach, w celu potwierdzenia pozycji implantów. Upewnić się czy wkręty zostały odpowiednio dokręcone.

Użyć odpowiedniej techniki chirurgicznej do zamknięcia rany.

4. PROCEDURY OPERACYJNE

4a. PROCEDURA WPROWADZENIA WKRĘTA 7,0ChLP SAMOGWINTUJĄCEGO 5,0 [3.5210]

Wkręcenie tulei prowadzącej

Wprowadzić tuleję prowadzącą 7,0/4,0 [40.6274.040] w otwór blokowany płytki.



40.6274.040

Wiercenie otworu

Wiercić wiertłem ze skalą 4,0/160 [40.5651.162] na pożądaną głębokość.



40.5651.162

Pomiar głębokości otworu

WARIANT I: Odczytać wartość z podziałki na wiertle ze skalą 4,0/160 [40.5651.162].



40.5651.162

WARIANT II: Po wykręceniu tulei prowadzącej 7,0/4,0 [40.5705.740] długość wkręta określić za pomocą wzorca głębokości [40.4639.550].



40.4639.550

Wprowadzenie wkręta

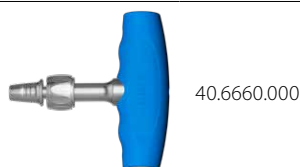
Usunąć tuleję prowadzącą 7,0/4,0 [40.6274.040].

W fazie początkowej wprowadzać wkręt blokowany za pomocą rękojeści z szybkołączem [40.6659.000] oraz grota T25 [40.5684.210].

W fazie końcowej zablokować wkręt blokowany za pomocą rękojeści dynamometrycznej T ze sprzęgłem 4Nm [40.6660.000] oraz grota T25 [40.5684.210].



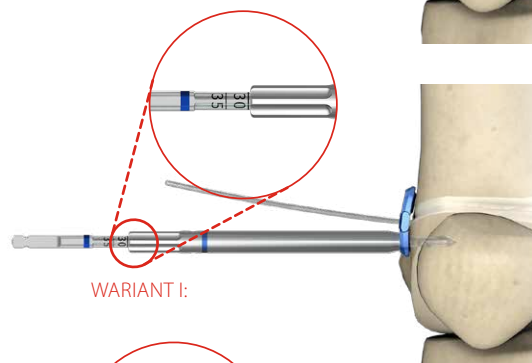
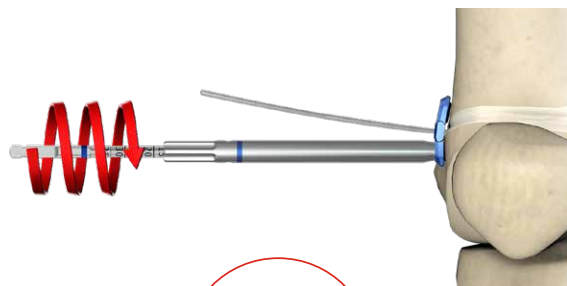
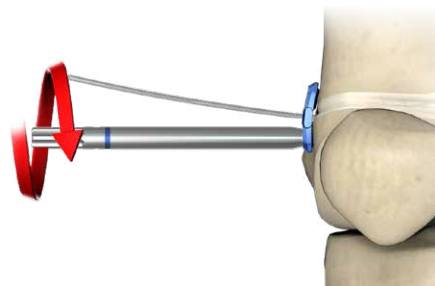
40.6659.000



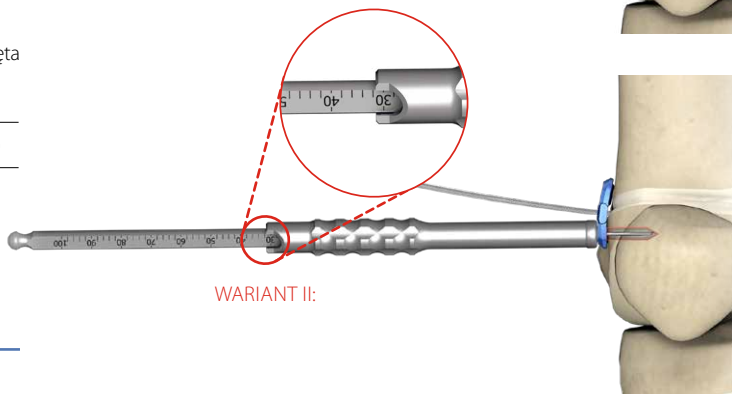
40.6660.000



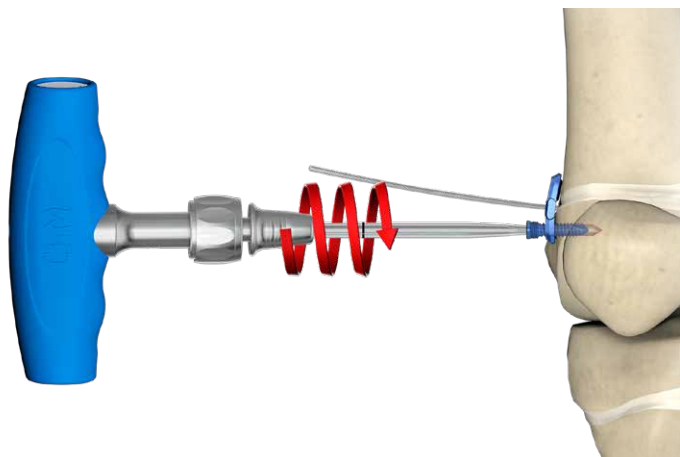
40.5684.210



WARIANT I:



WARIANT II:



4b. PROCEDURA WPROWADZENIA WKRĘTA KOROWEGO SAMOGWINTUJĄCEGO 4,5 [3.1471]

Ustawienie prowadnicy VA

Ustawić prowadnicę VA 4,0 [40.8207.040] w pożądanej pozycji:



40.8207.040

Wiercenie otworu

W pożądanym ustawieniu za pomocą wiertła ze skalą 3,2/160 [40.5650.162] wykonać otwór pod wkręt korowy Ø4,5.



40.5650.162

Pomiar głębokości otworu

W wywiercony otwór wprowadzić wzorzec głębokości [40.4639.550].



40.4639.550

Wprowadzenie wkręta

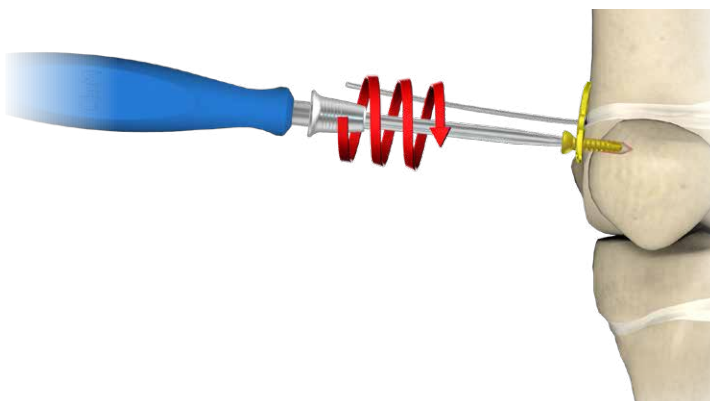
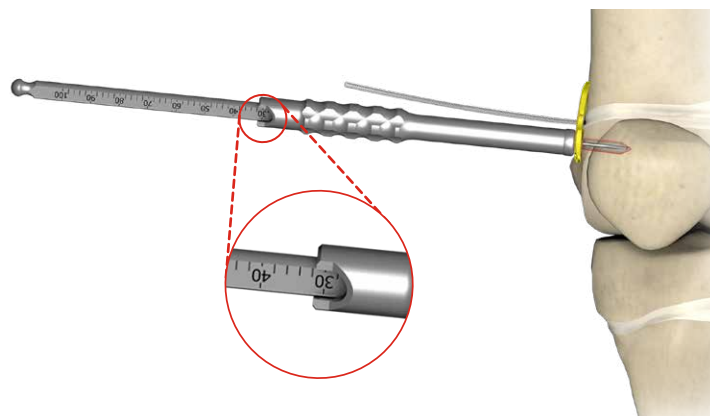
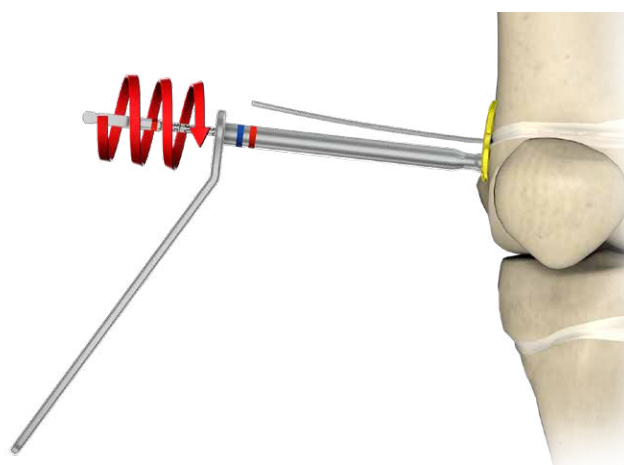
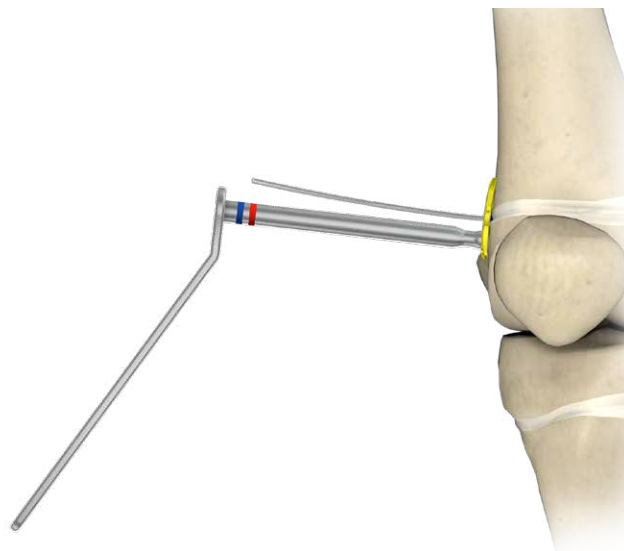
Wprowadzić wkręt korowy za pomocą rękojeści z szybkozłączem [40.6659.000] oraz grota T25 [40.5684.210].



40.6659.000



40.5684.210



5. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE

Zastosować odpowiednie leczenie pooperacyjne. O leczeniu pooperacyjnym i jego prowadzeniu decyduje lekarz.

6. USUNIĘCIE IMPLANTU

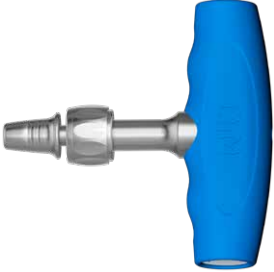
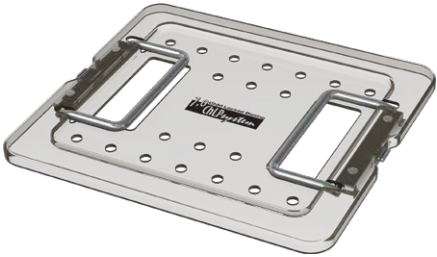
Decyzję o usunięciu implantu podejmuje lekarz. W przypadku płytki blokowanej w pierwszej kolejności odblokować wszystkie wkręty blokowane. Następnie całkowicie usunąć wkręty z kości. Pozwoli to uniknąć obracania się płytki przy usuwaniu ostatniego wkręta blokowanego.

7. KARTY KATALOGOWE

7a. INSTRUMENTARIUM

Instrumentarium 7,0ChLP 3.7098/7099/4159 4x4H

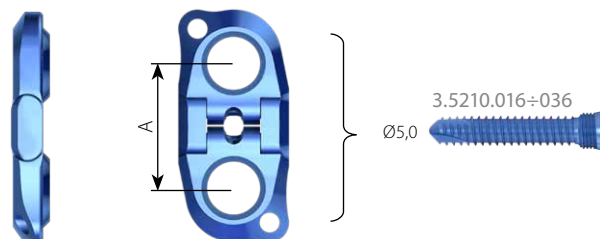
15.0207.111

	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Tulejka prowadząca 7,0/4,0	40.6274.040	2
	Prowadnica VA 4,0	40.8207.040	1
	Drut Kirschnera 2,0/130	40.4815.130	4
	Wiertło ze skalą 4,0/160	40.5651.162	2
	Wiertło ze skalą 3,2/160	40.5650.162	2
	Wzorzec głębokości	40.4639.550	1
	Grot T25-1/4	40.5684.210	1
	Rękojeść z szybkozłączem 1/4	40.6659.000	
	Rękojeść dynamometryczna T ze sprzęgłem 4Nm	40.6660.000	1
	Pokrywa kontenera 7,0ChLP 3.7098/7099/4159 4x4 H	14.0207.106	1
	Kontener 7,0ChLP 3.7098/7099/4159 4x4 H	14.0207.111	1

7,0ChLP płytki HEPI 2otw.

O	A [mm]	Nr katalogowy
2	12	3.7098.112
2	16	3.7098.116
2	20	3.7098.120

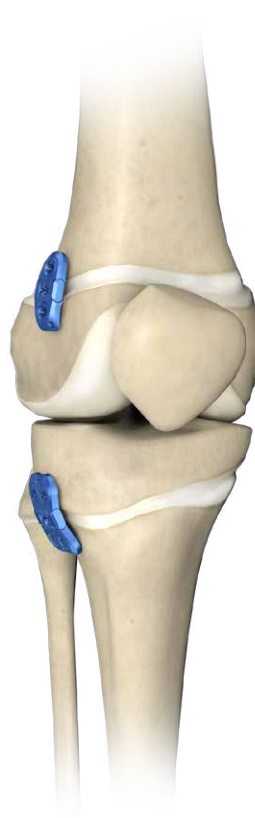
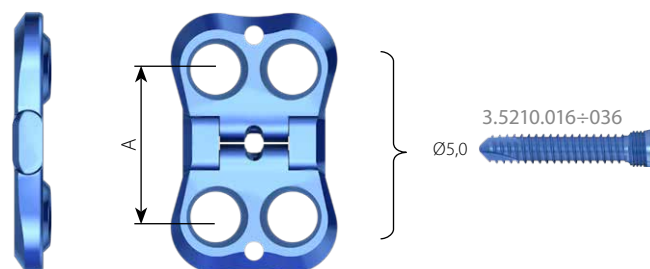
O – liczba otworów gwintowanych



7,0ChLP płytki HEPI 4otw.

O	A [mm]	Nr katalogowy
4	16	3.7098.216
4	20	3.7098.220

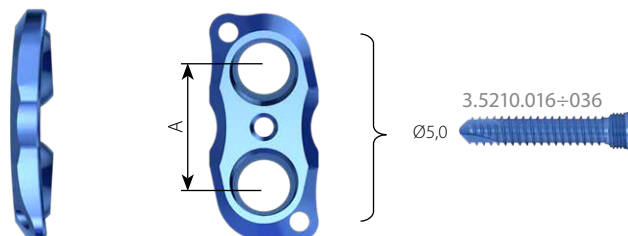
O – liczba otworów gwintowanych



7,0ChLP płytki HEPI 2otw.

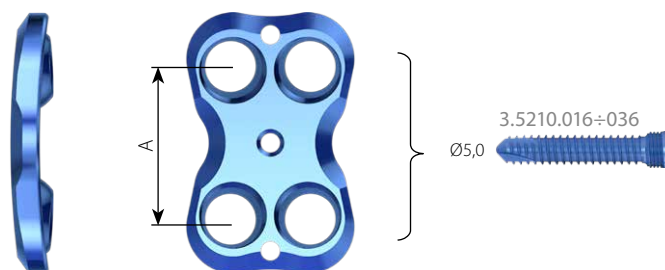
O	A [mm]	Nr katalogowy
2	12	3.7099.112
2	16	3.7099.116
2	20	3.7099.120

O – liczba otworów gwintowanych

**7,0ChLP płytki HEPI 4otw.**

O	A [mm]	Nr katalogowy
4	16	3.7099.216
4	20	3.7099.220

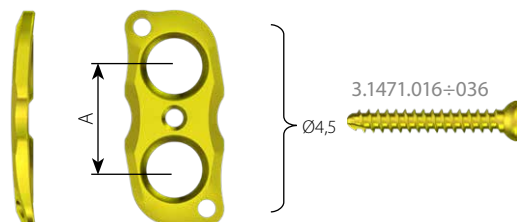
O – liczba otworów gwintowanych



Płytki HEPI 2otw.

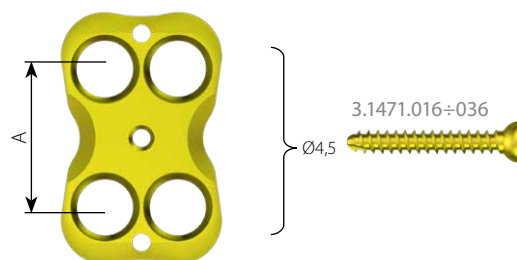
O	A [mm]	Nr katalogowy
2	12	3.4159.112
2	16	3.4159.116
2	20	3.4159.120

O – liczba otworów na wkręty

**Płytki HEPI 4otw.**

O	A [mm]	Nr katalogowy
4	16	3.4159.216
4	20	3.4159.220

O – liczba otworów na wkręty



Statyw na implanty 7,0ChLP 3.7098/7099/4159 4x2H

14.0207.601

7,0ChLP płytka HEPI 2otw.

7,0ChLP płytka HEPI 4otw.

7,0ChLP wkręt samogwintujący 5,0

L [mm]

16

20

24

28

32

36

Szt.

4

4

4

4

4

Płytki HEPI

Wkręt korowy samogwintujący 4,5

L [mm]

16

20

24

28

32

36

Szt.

4

4

4

4

4

* Statyw nie zawiera implantów

7c. WKRETY



7,0ChLP wkręt samogwintujący 5,0



Len	Ti
16	3.5210.016
20	3.5210.020
24	3.5210.024
28	3.5210.028
32	3.5210.032
36	3.5210.036

Wkręt korowy samogwintujący 4,5



Len	Ti
16	3.1471.016
20	3.1471.020
24	3.1471.024
28	3.1471.028
32	3.1471.032
36	3.1471.036

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