



CHARFIX *system*

ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTEZA KOŚCI PRZEDRAMIENIA I STRZAŁKOWEJ

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 40.4580.500*
- *TECHNIKA OPERACYJNA*



OBJAŚNIENIA SYMBOLI



Tytan lub stop tytanu



Stal



Lewy



Prawy



Dostępne w wersji lewy/prawy



Długość



Gniazdo torx



Gniazdo torx kaniulowane



Gniazdo sześciokątne



Gniazdo sześciokątne kaniulowane



Kaniulowany



Blokowany



Średnica



Średnica wewnętrzna



Zakres długości zalecany przy użyciu z danym gwoździem



Kąt



Dostępne długości



Dostępny w wersji sterylnej/ niesterylnej



Ostrzeżenie - zwróć uwagę na szczególne postępowanie.



Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG.



Informacja o kolejnych etapach postępowania.



Przejście 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/07D

Data wydania 04.05.2010

Data przeglądu P-005-26.11.2020

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.
Aktualizowane INSTRUKCJE STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: ifu.chm.eu

I. WSTĘP	5
II. IMPLANTY	6
III. INSTRUMENTARIUM	9
IV. TECHNIKA OPERACYJNA	10
IV.1. PLANOWANIE ZABIEGU	10
IV.2. PUNKT WPROWADZENIA GWOŹDZIA	11
IV.3. PRZYGOTOWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO	12
IV.4. OTWARCIE KANAŁU SZPIKOWEGO	13
IV.5. WPROWADZENIE GWOŹDZIA DO KANAŁU SZPIKOWEGO	14
IV.6. BLOKOWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO W ODCINKU DALSZYM	15
IV.7. BLOKOWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO W ODCINKU BLIŻSZYM	17
IV.8. WKRĘCENIE ŚRUBY ZAŚLEPIAJĄCEJ	19
IV.9. USUWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO	20

I. WSTĘP

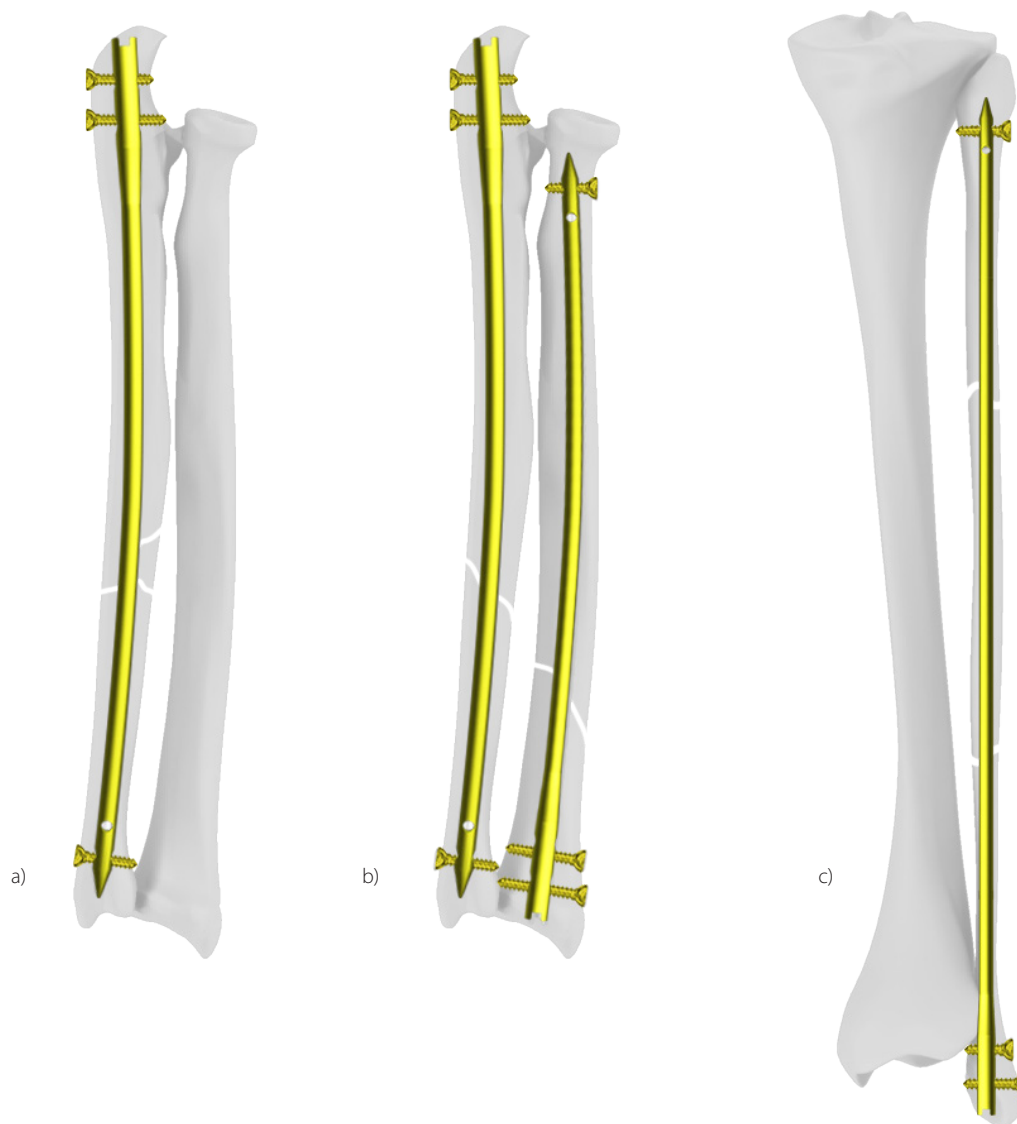
CHARFIX system – ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI PRZEDRAMIENIA I STRZAŁKOWEJ stanowią:

- implanty (*gwóźdź śródszpikowy, wkręty blokujące, śruba zaślepiająca lub kompresyjna*),
- instrumentarium do przeprowadzenia implantacji oraz usunięcia implantów po zakończonym okresie leczenia,
- instrukcja użytkowania instrumentarium.

Śródszpikowa osteosynteza kości przedramienia i strzałkowej zapewnia stabilne zespolenie odłamów części trzonowej kości łokciowej i promieniowej (*przedramię*) oraz kości strzałkowej (*podudzie*), powstałych w wyniku złamań zamkniętych lub otwartych oraz urazów osteoporotycznych.

Wskazania do stosowania:

- złamania poprzeczne, skośne i wieloodłamowe trzonu kości łokciowej, promieniowej i strzałkowej,
- złamania kości strzałkowej w okolicy stawu skokowego.

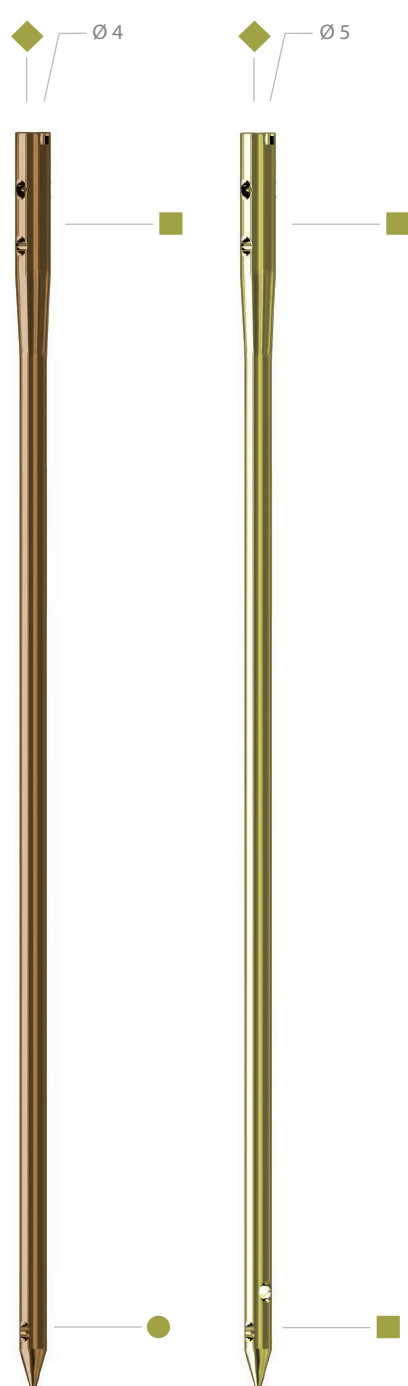


RYS. 1. Przykłady złamań kości przedramienia i strzałkowej leczone przy użyciu gwoździ śródszpikowych systemu **CHARFIX**:

- a) wieloodłamowe złamanie trzonu kości łokciowej,
b) skośne złamanie trzonu kości łokciowej i promieniowej,
c) złamanie kości strzałkowej w okolicy stawu skokowego z jednoczesnym poprzecznym złamaniem trzonu.*

II. IMPLANTY

CHARFIX GWÓZDŹ KOŚCI PRZEDRAMIENIA I STRZAŁKOWEJ

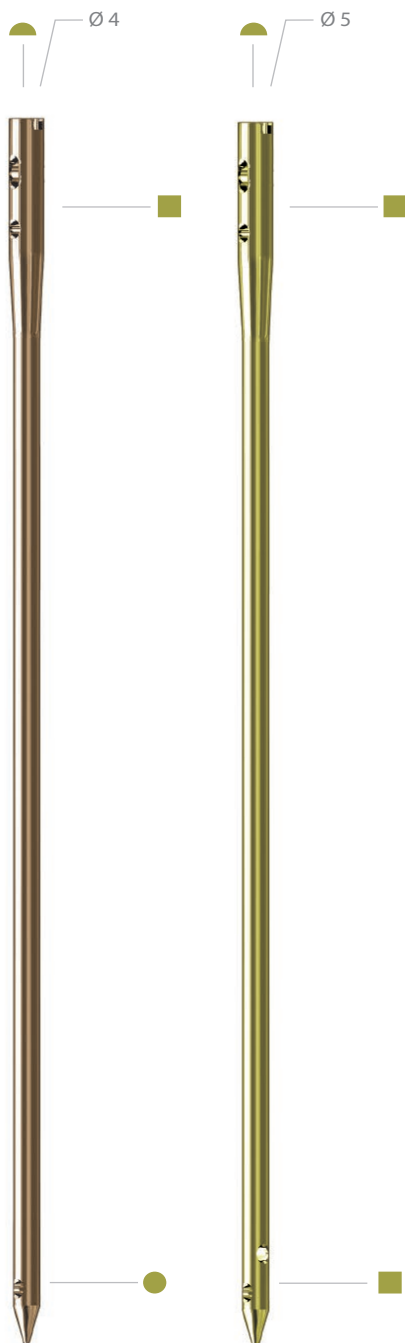
CHARFIX^{system}

		Ti
	Len	
4	180	3.2102.180
	200	3.2102.200
	220	3.2102.220
	240	3.2102.240
	260	3.2102.260
5	180	3.2103.180
	200	3.2103.200
	220	3.2103.220
	240	3.2103.240
	260	3.2103.260

dostępne	Ø	3 mm ÷ 6 mm	skok	1 mm
	L	70 mm ÷ 400 mm		5 mm

	Ti				
	3.1203.xxx	✓	2.7	16÷34	
	3.1022.xxx	✓	1.5/2.7	16÷26	
	3.2104.004	✓			

CHARFIX GWÓŹDŹ KOŚCI PRZEDRAMIENIA I STRZAŁKOWEJ

CHARFIX^{system}

	Ø	Len	Ti
4	180	3.2360.180	
	200	3.2360.200	
	220	3.2360.220	
	240	3.2360.240	
	260	3.2360.260	
5	180	3.2361.180	
	200	3.2361.200	
	220	3.2361.220	
	240	3.2361.240	
	260	3.2361.260	

dostępne	Ø	3 mm ÷ 6 mm	skok	1 mm
	L	70 mm ÷ 400 mm		5 mm

	Ti	Ø	Len	skok
3.1203.xxx	✓	2.7	16÷34	■
3.1022.xxx	✓	1.5/2.7	16÷26	●
3.2106.006	✓			▲

ELEMENTY BLOKUJĄCE

CHARFIX^{system}

WKREŢ KOROWY SAMOGWINTUJĄCY 2,7



16	3.1203.016
18	3.1203.018
20	3.1203.020
22	3.1203.022
24	3.1203.024
26	3.1203.026
28	3.1203.028
30	3.1203.030
32	3.1203.032
34	3.1203.034



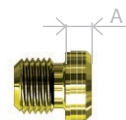
WKREŢ KOROWY SAMOGWINTUJĄCY 1,5/2,7



16	3.1022.016
18	3.1022.018
20	3.1022.020
22	3.1022.022
24	3.1022.024
26	3.1022.026



CHARFIX ŚRUBA ZAŚLEPIAJĄCA M4X0,7



A
+2.5 3.2104.004

CHARFIX ŚRUBA KOMPRESYJNA M4



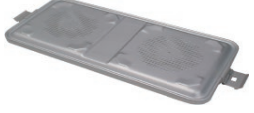
3.2106.006



Statyw na elementy blokujące gwoździe CHARFIX (komplet z puszką bez implantów) 40.4686.200

III. INSTRUMENTARIUM

CHARFIX^{system}

40.4580.500	Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
	Celownik bliższy B	1	40.4585
	Śruba mocująca M4	1	40.4586
	Klucz nasadowy S6	1	40.4587
	Wbijak-wybijak	1	40.4588
	Prowadnica ochronna 7/5	1	40.4589
	Prowadnica B Kirschnera 5/2	1	40.4590
	Wzorzec długości wkrętów	1	40.4591
	Celownik D	1	40.1344
	Pobijak	1	40.4595
	Łącznik M4	1	40.4596
	Wkrętak sześciokątny S 2,5	1	40.0321
	Przymiar gwoźdź	5	40.4581
	Wyginak	2	40.4511
	Gwoźdź Kirschnera 2,0	3	40.4583
	Wiertło kaniulowane 6,0/2,2/150	1	40.4584
	Drut Kirschnera 1,5/180	3	40.4592.180
	Pokrywa aluminiowa perfor. 1/1 595x275x15mm Szara	1	12.0750.200
	Statyw do instr. do kości drobnych	1	40.4597.500
	Kontener z litym dnem 1/1 595x275x86mm	1	12.0750.100

IV. TECHNIKA OPERACYJNA



Poniższy opis obejmuje najważniejsze etapy postępowania podczas implantacji gwoździ śródszpikowych przedramienia i strzałkowych - nie stanowi jednak szczegółowej instrukcji postępowania.

Lekarz decyduje o wyborze techniki operacyjnej i jej zastosowaniu w każdym indywidualnym przypadku.

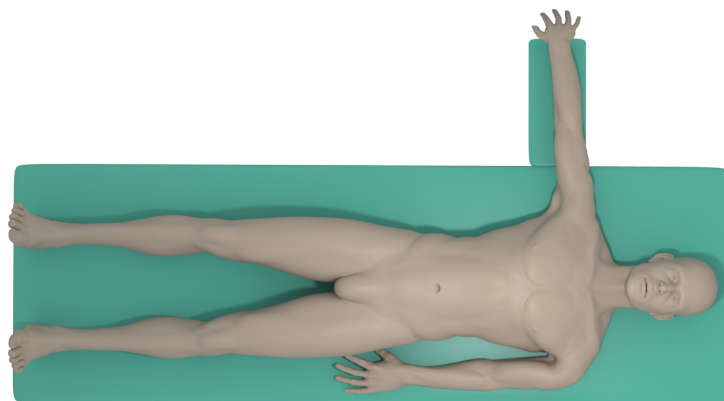
IV.1. PLANOWANIE ZABIEGU



Każdy zabieg operacyjny musi być zaplanowany w odpowiedni sposób. Przed przystąpieniem do zabiegu należy wykonać zdjęcie RTG złamanej kości w pozycji AP i bocznej w celu określenia typu złamania oraz ustalenia rozmiarów i wygięcia gwoźdźa śródszpikowego, jakiego należy użyć do implantacji.

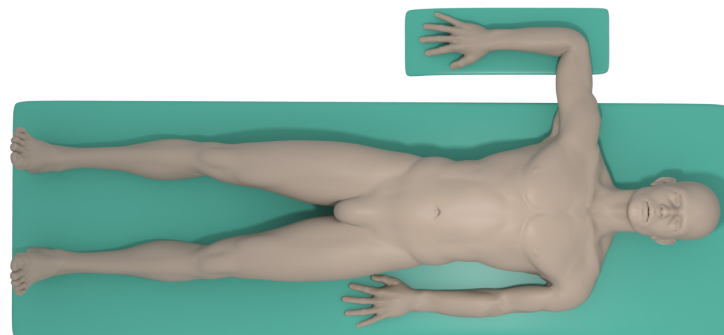
Ułożenie pacjenta do zabiegu na kości promieniowej

Do zabiegu na kości promieniowej, chorego należy ułożyć na plecach. Złamana kończyna powinna być odwiedzona w stawie ramiennym do 90°, zgięta w nadgarstku, co uzyskuje się w wyniku swobodnego opadania dłoni, a następnie zamocowana w klamrze wyciągowej.



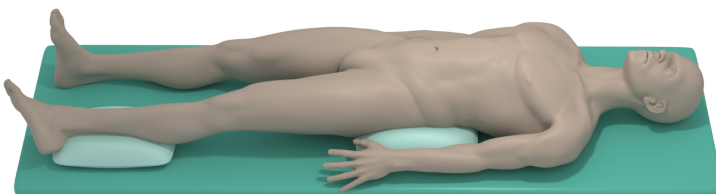
Ułożenie pacjenta do zabiegu na kości łokciowej

W przypadku leczenia złamań kości łokciowej, chorego należy ułożyć na plecach. Złamana kończyna powinna być odwiedzona w stawie ramiennym do 90° i zgięta w stawie łokciowym 90°, a następnie zamocowana w klamrze wyciągowej. Aparat RTG z monitorem ustawia się prostopadłe do przedniej powierzchni przedramienia.



Ułożenie pacjenta do zabiegu na kości strzałkowej

W przypadku gwoździowania kości strzałkowej, chorego należy ułożyć na plecach. Złamaną kończynę dolną należy obrócić do środka, przez co uzyskuje się lepszy dostęp do miejsca wprowadzenia gwoźdźa. Ważne jest również podłożenie poduszki pod miednicę i chorą nogę, co ułatwia dostęp operacyjny i kontrolę RTG podczas zabiegu. Kończynę mocuje się w klamrze wyciągowej.



IV.2. PUNKT WPROWADZENIA GWOŹDZIA

Przygotowanie dościa operacyjnego i wyznaczenie punktu wprowadzenia gwoźdźcia przy zabiegu na kości łokciowej

Dojście operacyjne do wprowadzenia gwoźdźcia w kość łokciową przygotowujemy poprzez odsłonięcie wyrostka łokciowego cięciem podłużnym na długości około 1 cm powyżej wierzchołka wyrostka (*część bliższa kości łokciowej*).

Punkt wprowadzenia gwoźdźcia znajduje się na przedłużeniu linii przebiegającej przez środek jamy szpikowej i zlokalizowany jest w środku górnej powierzchni wyrostka łokciowego.

Należy przy tym zwrócić uwagę na rotację odłamów kostnych (*wyrostek dziobiasty kości łokciowej, który powinien być położony o 180° w stosunku do wyrostka rylcowatego*).

Przygotowanie dościa operacyjnego i wyznaczenie punktu wprowadzenia gwoźdźcia przy zabiegu na kości promieniowej

Dojście operacyjne do wprowadzenia gwoźdźcia w kość promieniową wykonuje się poprzez cięcie skórne na długości 2,5-3 cm w obrębie nadgarstka nad IV przedziałem prostowników (*część dalsza kości promieniowej*). Tkankę podskórną oddziela się na tępo w taki sposób, aby uniknąć uszkodzenia skórnej gałązki nerwu promieniowego. Ściągno prostownika palców odciąga się dołokciowo.

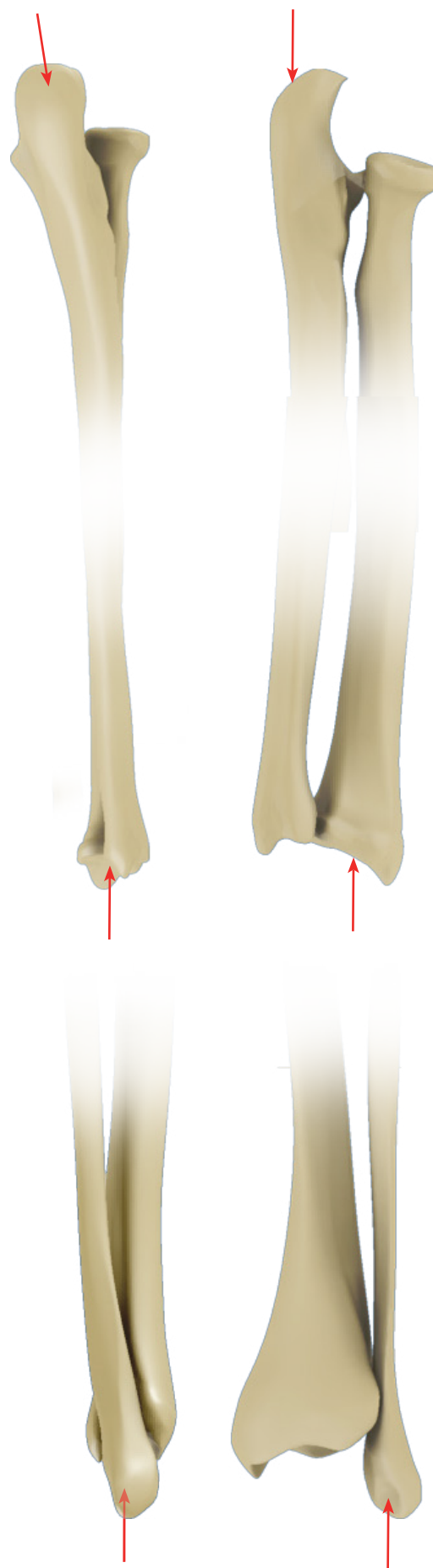
Otwór początkowy dla gwoźdźcia położony jest 5 mm od szpary stawowej po stronie łokciowej guzka Listera.

Szczególną uwagę należy zwrócić na położenie anatomiczne gałązki głębokiej nerwu promieniowego i rotację odłamów kostnych (*guzowatość kości promieniowej powinna być położona o 180° w stosunku do wyrostka rylcowatego kości promieniowej*).

Przygotowanie dościa operacyjnego i wyznaczenie punktu wprowadzenia gwoźdźcia przy zabiegu na kości strzałkowej

Dojście operacyjne do wprowadzenia gwoźdźcia w kość strzałkową wykonuje się poprzez cięcie ukośne na długości 2 cm w miejscu stawu skokowego (*część dalsza kości strzałkowej*). Cięcie prowadzone jest od tyłu dystalnej części kości strzałkowej skośnie w dół w kierunku czwartej kości śródstopia, pomiędzy łydkowymi i powierzchownymi wiązkami nerwów strzałkowych.

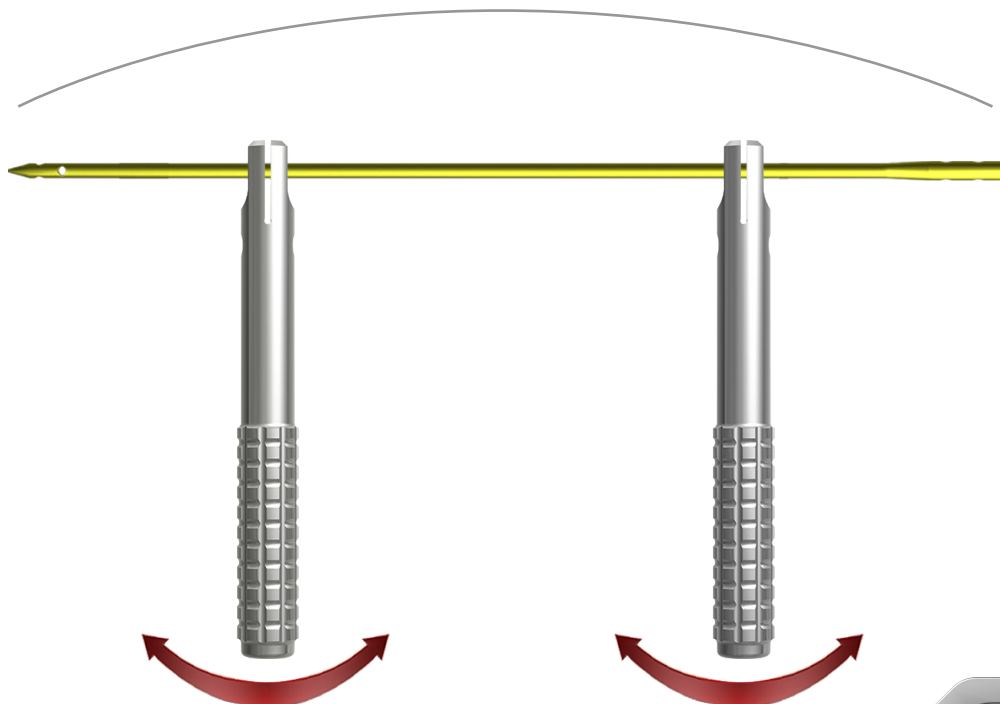
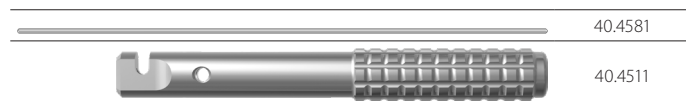
Punkt wprowadzenia gwoźdźcia znajduje się w linii przebiegającej przez środek jamy szpikowej, na przyśrodkowej granicy kostki bocznej.



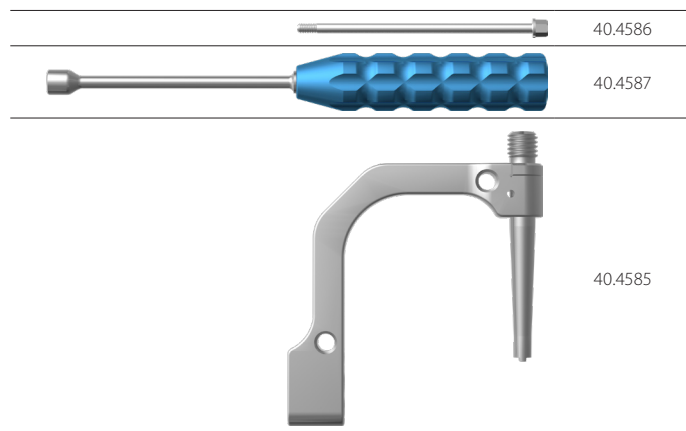
IV.3. PRZYGOTOWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO

- 1 Po wykonaniu zdjęcia RTG złamanej kości (wskazane jest również wykonanie zdjęcia kończyny przeciwnej) należy określić długość i średnicę gwoźdza, a za pomocą przymiaru gwoźdza [40.4581] także jego kształt.

Wygięcie gwoźdza uzyskuje się za pomocą dwóch wyginaków [40.4511]. Gwóźdź należy chwycić wyginakami i przy użyciu siły rąk odpowiednio wygiąć. Nie zaleca się chwycić gwoźdza za końce (poza otworami), co mogłoby doprowadzić do uszkodzenia gwoźdza w miejscach położenia otworów.



- 2 Śrubą mocującą M4 [40.4586], z wykorzystaniem klucza nasadowego S6 [40.4587], przymocować gwóźdź śródszpikowy do celownika bliższego B [40.4585].



IV.4. OTWARCIE KANAŁU SZPIKOWEGO

- 3 Po przygotowaniu dojścia operacyjnego i zlokalizowaniu punktu wprowadzenia gwoźdźa, wprowadzić do kanału szpikowego za pomocą napędu gwoźdź Kirschnera 2,0 **[40.4583]**.



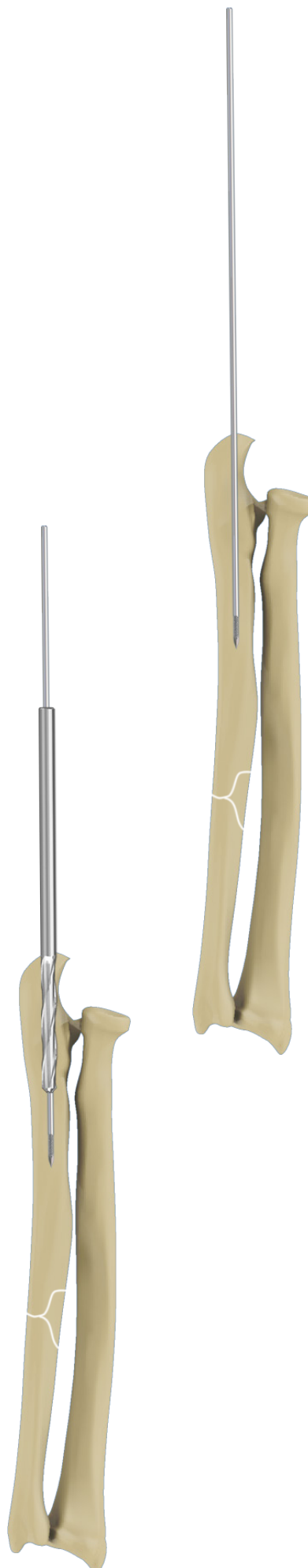
Czynność należy wykonać pod kontrolą aparatu RTG z torem wizyjnym.

Gwoźdź Kirschnera stanowi prowadnicę dla wiertła kaniulowanego.
Gwoźdź Kirschnera służy do jednorazowego użytku.

	40.4583
--	---------

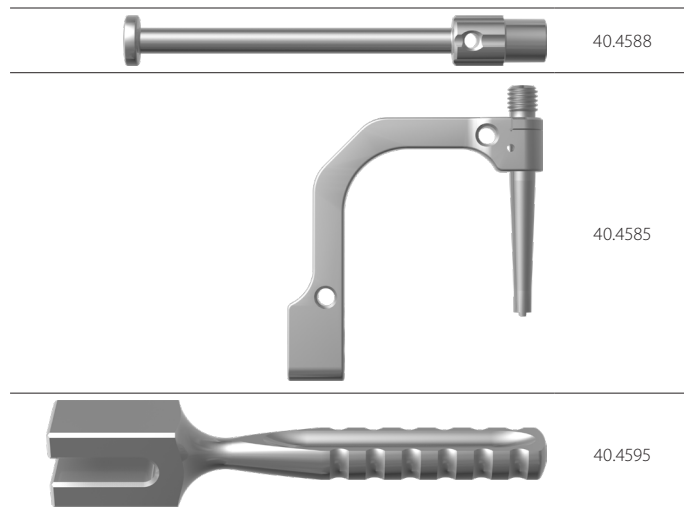
- 4 Przy pomocy zamocowanego w napędzie wiertła kaniulowanego 6/2,2/150 **[40.4584]**, prowadzonego po gwoźdźu Kirschnera 2,0 **[40.4583]**, otworzyć jamę szpikową.
Wyjąć wiertło kaniulowane i gwoźdź Kirschnera.

	40.4584
	40.4583

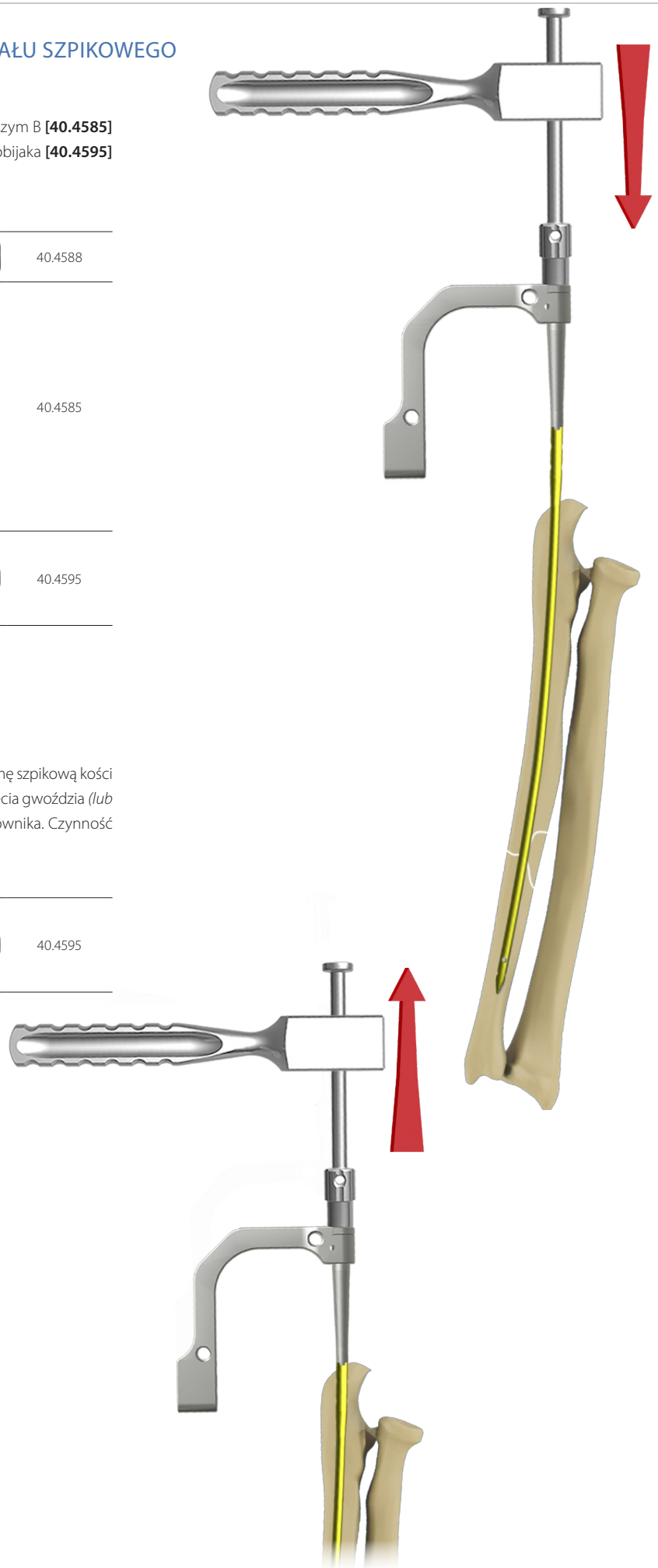
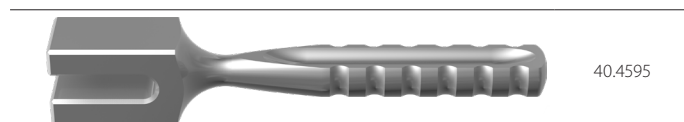


IV.5. WPROWADZENIE GWOŹDZIA DO KANAŁU SZPIKOWEGO

- 5 Wbijak-wybijak [40.4588] połączyć z celownikiem bliższym B [40.4585] (nakręcić na jego końcówkę gwintowaną). Za pomocą pobijaka [40.4595] ostrożnie wprowadzić gwoźdz do kanału szpikowego.



- 6 Podczas wprowadzania gwoźdza śródszpikowego w jamę szpikową kości mogą wystąpić okoliczności zmuszające lekarza do wyjęcia gwoźdza (lub częściowego cofnięcia) bez konieczności jego demontażu z celownika. Czynność tę wykonuje się przy użyciu pobijaka [40.4595].



IV.6. BLOKOWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO W ODCINKU DALSZYM

Blokowanie gwoźdź w odcinku dalszym kości łokciowej wykonuje się jednym wkrętem blokującym (istnieje możliwość zastosowania dwóch wkrętów blokujących) techniką tzw. „wolnej ręki”.



Przy tej metodzie do określenia miejsca wiercenia otworu oraz podczas wiercenia niezbędna jest bieżąca kontrola radiologiczna.

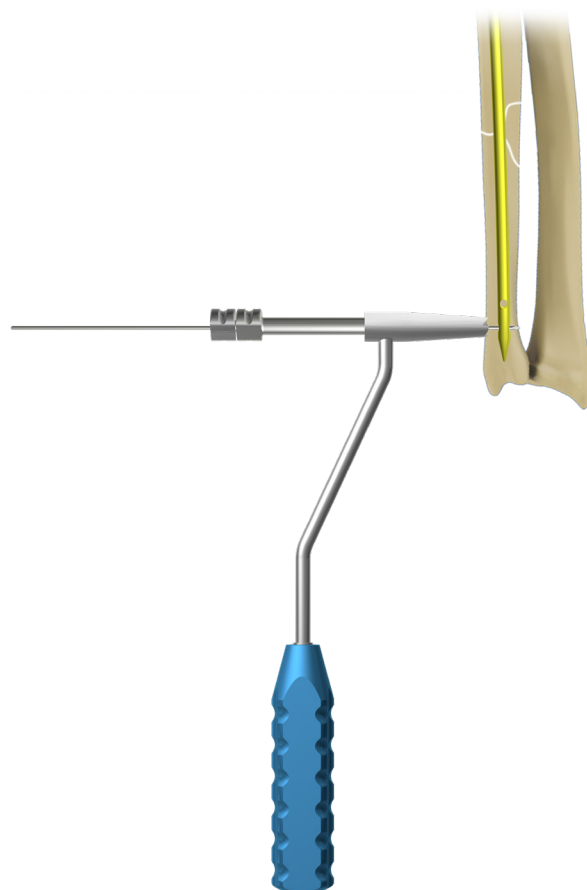
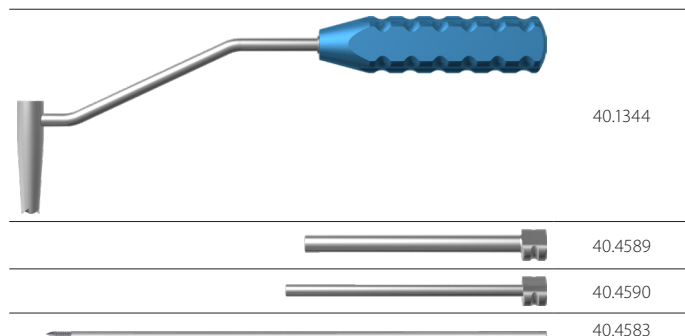
Do wiercenia otworu zaleca się wykorzystanie przystawki kątowej napędu, dzięki czemu ręce operatora znajdują się poza polem bezpośredniego działania promieni RTG. Po zaznaczeniu na skórze punktu wiercenia otworu w trzonie kości, wykonać nacięcie tkanek miękkich na długości około 1,5 cm przechodzące przez wyznaczony punkt.

- 7 Za pomocą aparatu RTG ustalić położenie celownika D [40.1344] w stosunku do otworu w gwoździu śródszpikowym. Otwory w gwoździu i celownika muszą się pokrywać. Ostrza celownika powinny być zagłębione w warstwie korowej kości. W otwór celownika D wprowadzić prowadnicę ochronną 7/5 [40.4589] z prowadnicą B Kirschnera 5/2 [40.4590]. Za pomocą wiertarki, prowadząc gwoździe Kirschnera 2,0 [40.4583] w prowadnicy B Kirschnera, wywiercić otwór w kości przechodzący przez obie warstwy korowe i otwór w gwoździu tak aby końcówka ostrza tylko nieznacznie wyszła z kości.



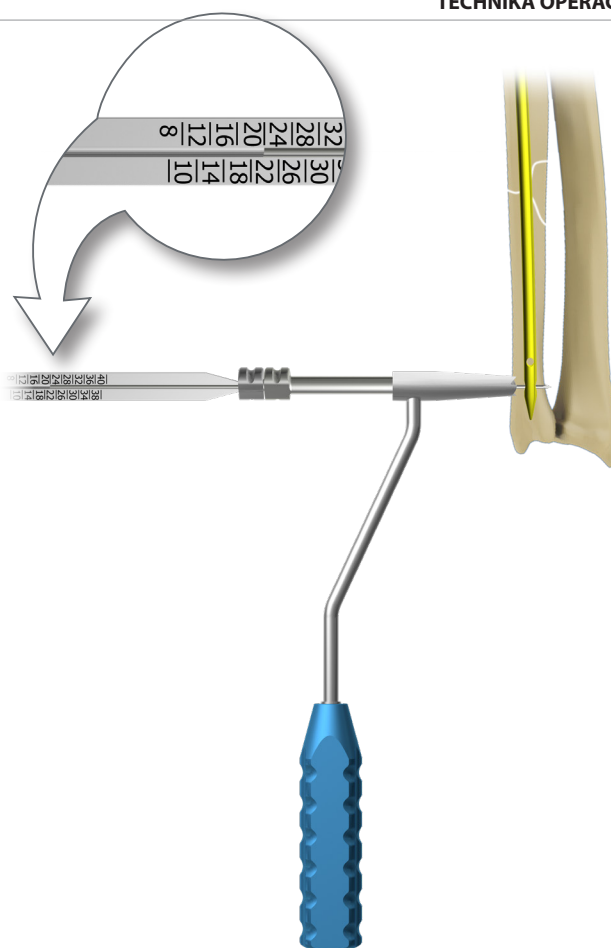
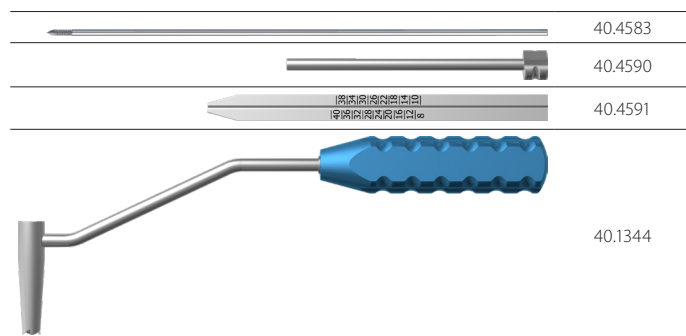
Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.

Gwoździe Kirschnera, prowadnice i celownik pozostawić w tym samym miejscu.



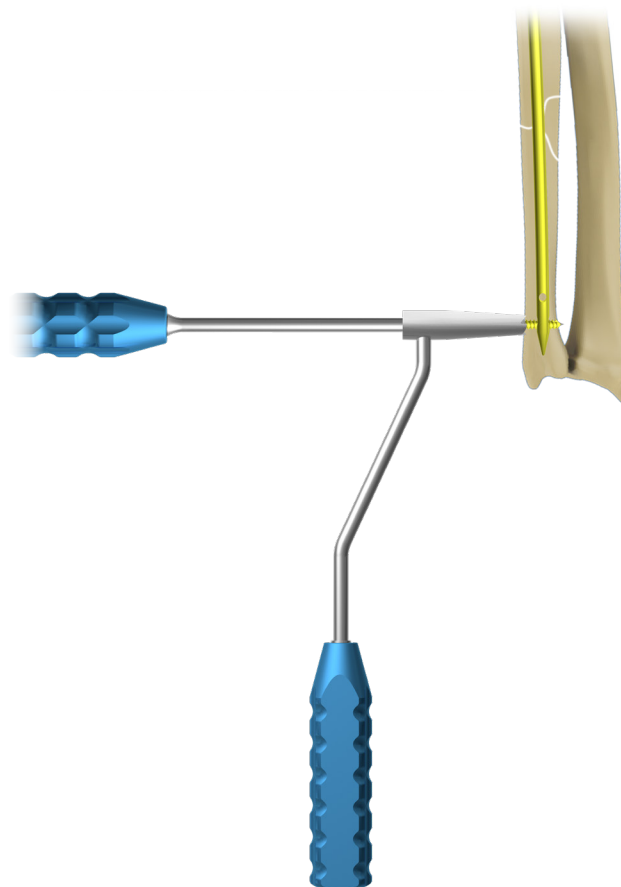
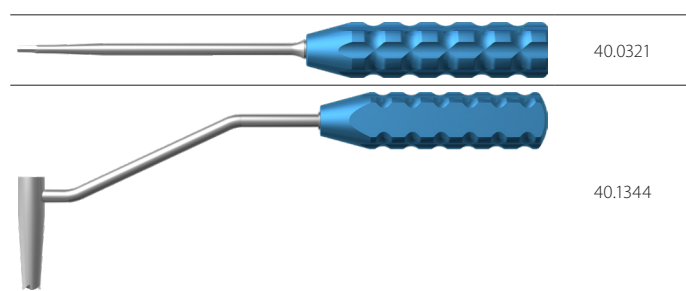
- 8 Na wprowadzony w trzon kości gwóźdź Kirschnera 2,0 [40.4583] (w prowadnicy B Kirschnera 5/2 [40.4590]) nałożyć wzorzec długości wkrętów [40.4591], tak aby jego końcówka oparła się o prowadnicę. Na skali wzorca odczytać długość wkręta blokującego wskazaną przez koniec gwóźdź Kirschnera.

Usunąć wzorzec, gwóźdź Kirschnera i obie prowadnice.
Celownik D [40.1344] pozostawić w tym samym miejscu.



- 9 Końcówkę wkrętaka sześciokątnej S2,5 [40.0321] włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić w otwór celownika D [40.1344]. W uprzednio wywiercony otwór w kości wkręcić wkręt blokujący, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości.

Usunąć wkrętak i celownik.



IV.7. BLOKOWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO W ODCINKU BLIŻSZYM

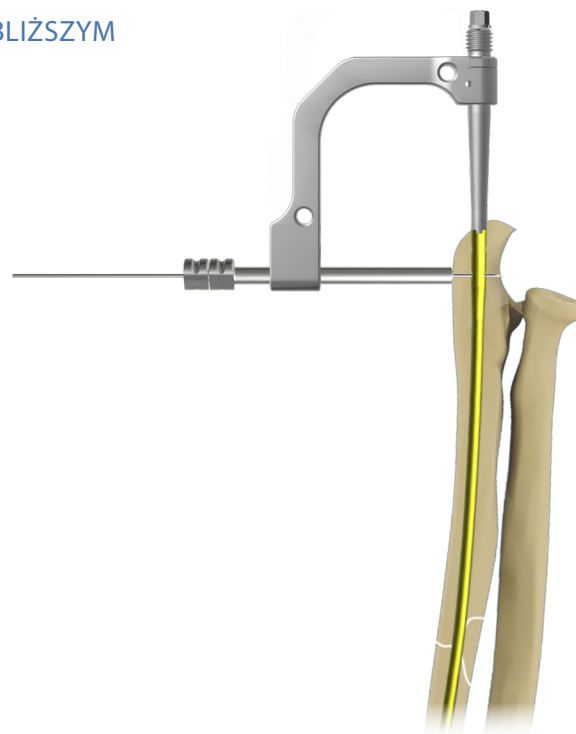
Blokowanie gwoźdź w odcinku bliższym kości łokciowej wykonuje się dwoma wkrętami blokującymi.

- 10** W dalszy otwór celownika bliższego B **[40.4585]** wprowadzić prowadnicę ochronną 7/5 **[40.4589]** z prowadnicą B Kirschnera 5/2 **[40.4590]**. Za pomocą wiertarki, prowadząc gwóźdź Kirschnera 2,0 **[40.4583]** w prowadnicy B Kirschnera, wywiercić otwór w kości przechodzący przez obie warstwy korowe, tak aby końcówka ostrza tylko nieznacznie wyszła z kości.



Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.

Gwóźdź Kirschnera i prowadnice pozostawić w otworze.



40.4585



40.4589



40.4590



40.4583

- 11** Na wprowadzony w trzon kości gwóźdź Kirschnera 2,0 **[40.4583]** (w prowadnicy B Kirschnera 5/2 **[40.4590]**) nałożyć wzorzec długości wkrętów **[40.4591]**, tak aby jego końcówka oparła się o prowadnicę. Na skali wzorca odczytać długość wkręta blokującego wskazaną przez koniec gwóźdź Kirschnera.

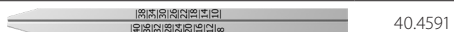
Usunąć wzorzec długości wkrętów, gwóźdź Kirschnera i prowadnicę B Kirschnera.



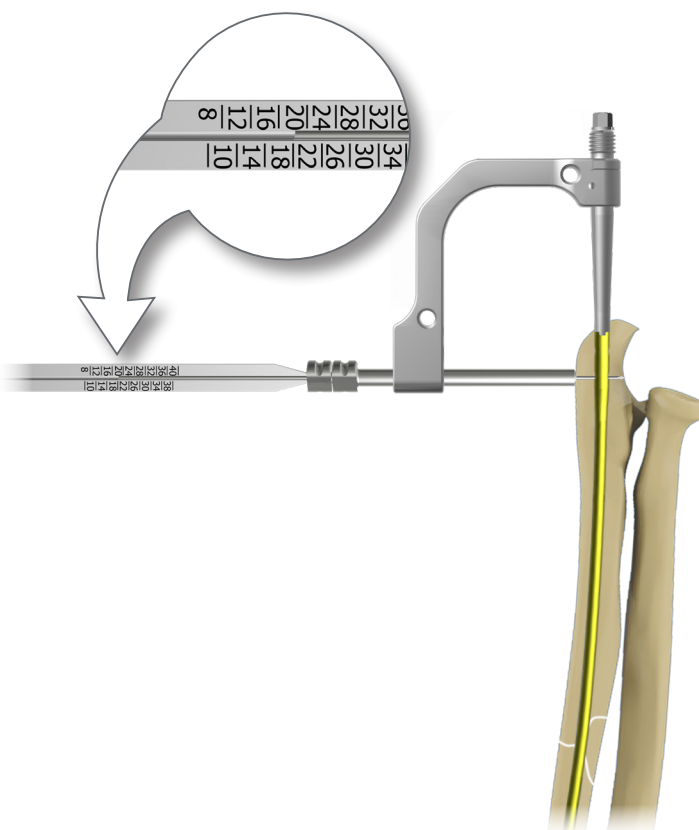
40.4583



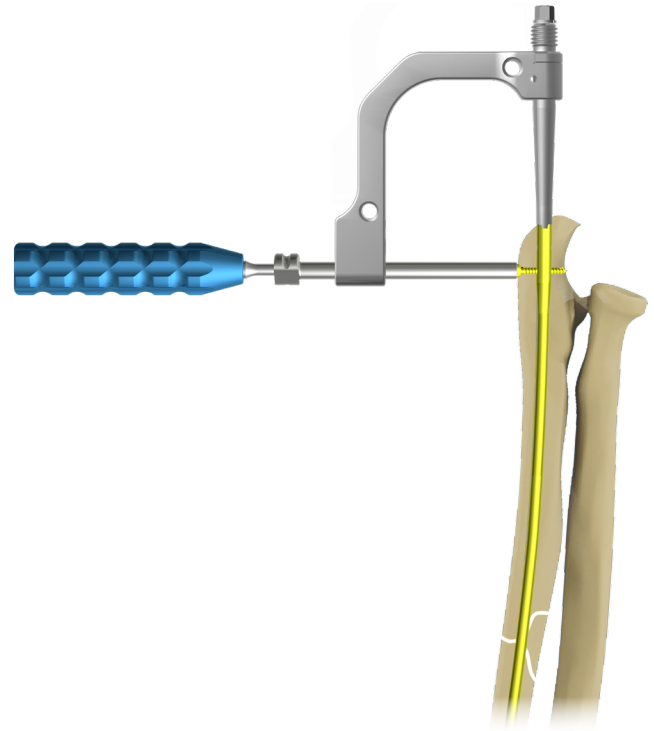
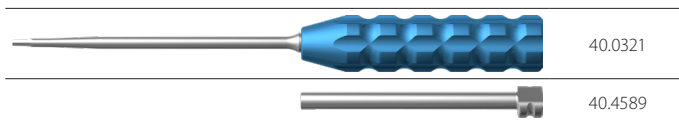
40.4590



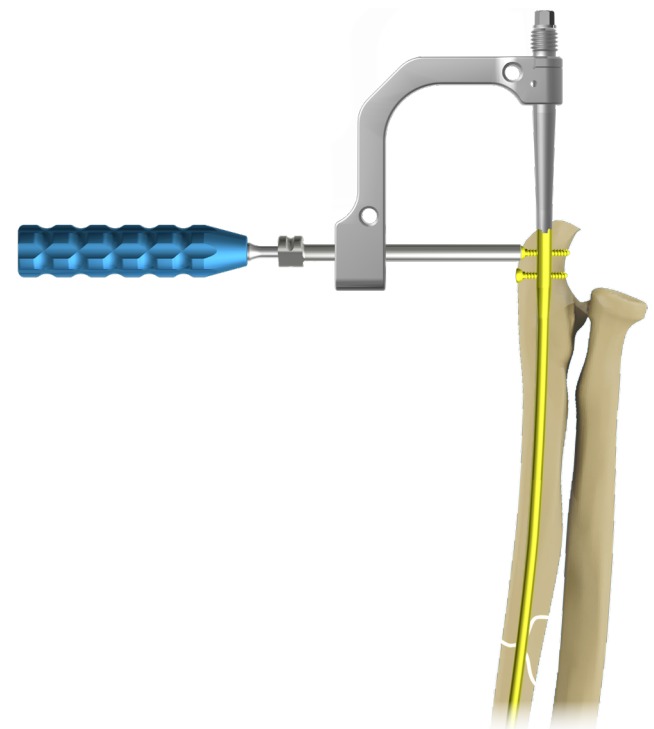
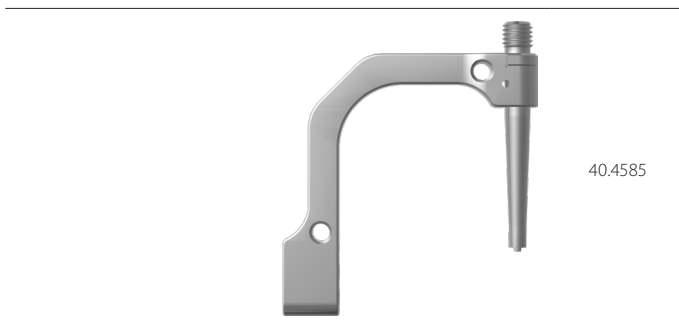
40.4591



- 12** Końcówkę wkrętaka sześciokątnego S2,5 **[40.0321]** włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej 7/5 **[40.4589]**. W uprzednio wywiercony otwór w kości wkręcić wkręt blokujący, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości. Usunąć wkrętak i prowadnicę ochronną.



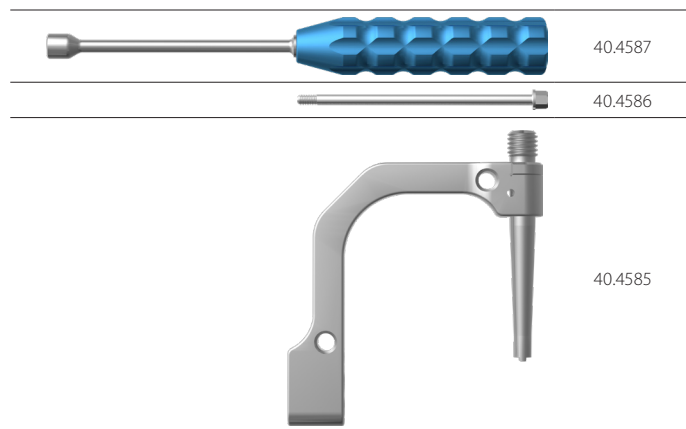
- 13** Blokowanie gwoźdźa drugim wkrętem przez bliższy otwór bloku celownika bliższego B **[40.4585]** należy przeprowadzić zgodnie z etapami od 10 do 12 niniejszej instrukcji.



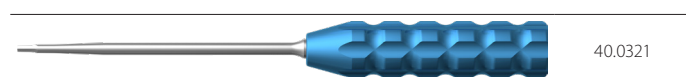
IV.8. WKRĘCENIE ŚRUBY ZAŚLEPIAJĄCEJ

- 14** Za pomocą klucza nasadowego S6 **[40.4587]** wykręcić z trzonu gwoźdźa śródszpikowego śrubę mocującą M4 **[40.4586]**.

Celownik bliższy B **[40.4585]** odłączyć od zablokowanego w jamie śródszpikowej gwoźdźa.



- 15** W celu zabezpieczenia gwintu wewnętrznego gwoźdźa przed zarastaniem tkanką kostną, należy w gwintowany otwór trzonu gwoźdźa wkręcić wkrętakiem sześciokątnym S2,5 **[40.0321]** Charfix śrubę zaślepiającą M4x0,7 **[3.2104.004]**.



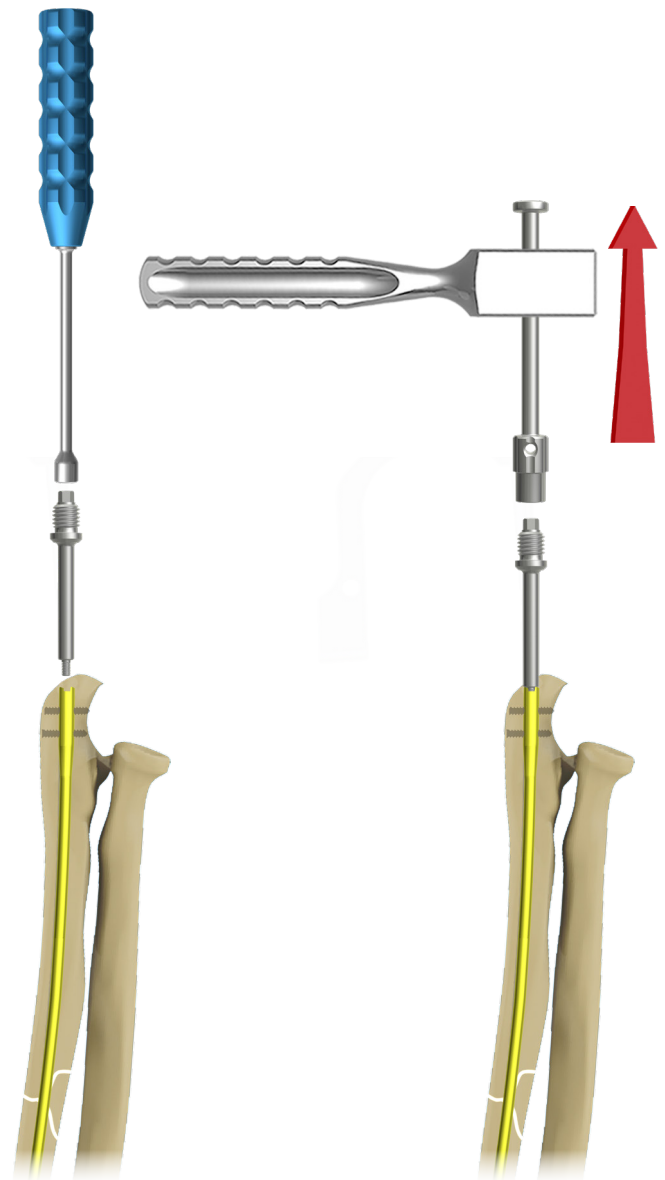
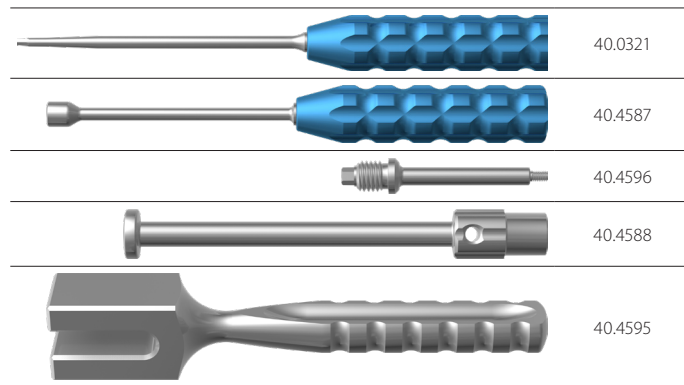
IV.9. USUWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO

- 16 Za pomocą wkrętaka sześciokątnego S2,5 **[40.0321]** wykręcić Charfix śrubę zaślepiającą M4x0,7 **[3.2104.004]**.

W gwintowany otwór trzonu gwoźdźa przy użyciu klucza nasadowego S6 **[40.4587]** wkręcić łącznik M4 **[40.4596]**.

Za pomocą wkrętaka wykręcić wszystkie wkręty blokujące.

Na łącznik nakręcić wbijak-wybijak **[40.4588]** i przy pomocy pobijaka **[40.4595]** usunąć gwoździe z jamy szpikowej.



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