ST/07E

ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTEZA KOŚCI PRZEDRAMIENIA I STRZAŁKOWEJ

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 15.0417.100*
- *TECHNIKA OPERACYJNA*

www.chm.eu

OBJAŚNIENIA SYMBOLI

Ti	Tytan lub stop tytanu
St	Stal
L	Lewy
R	Prawy
L R	Dostępne w wersji lewy/prawy
Len	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
16 ÷ 90	Dostępne długości
Ster Non Ster	Dostępny w wersji sterylny/ niesterylny

	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/07E
Data wydania	25.07.2019
Data przeglądu	P-001-18.11.2020

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

ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTEZA KOŚCI PRZEDRAMIENIA I STRZAŁKOWEJ stanowią:

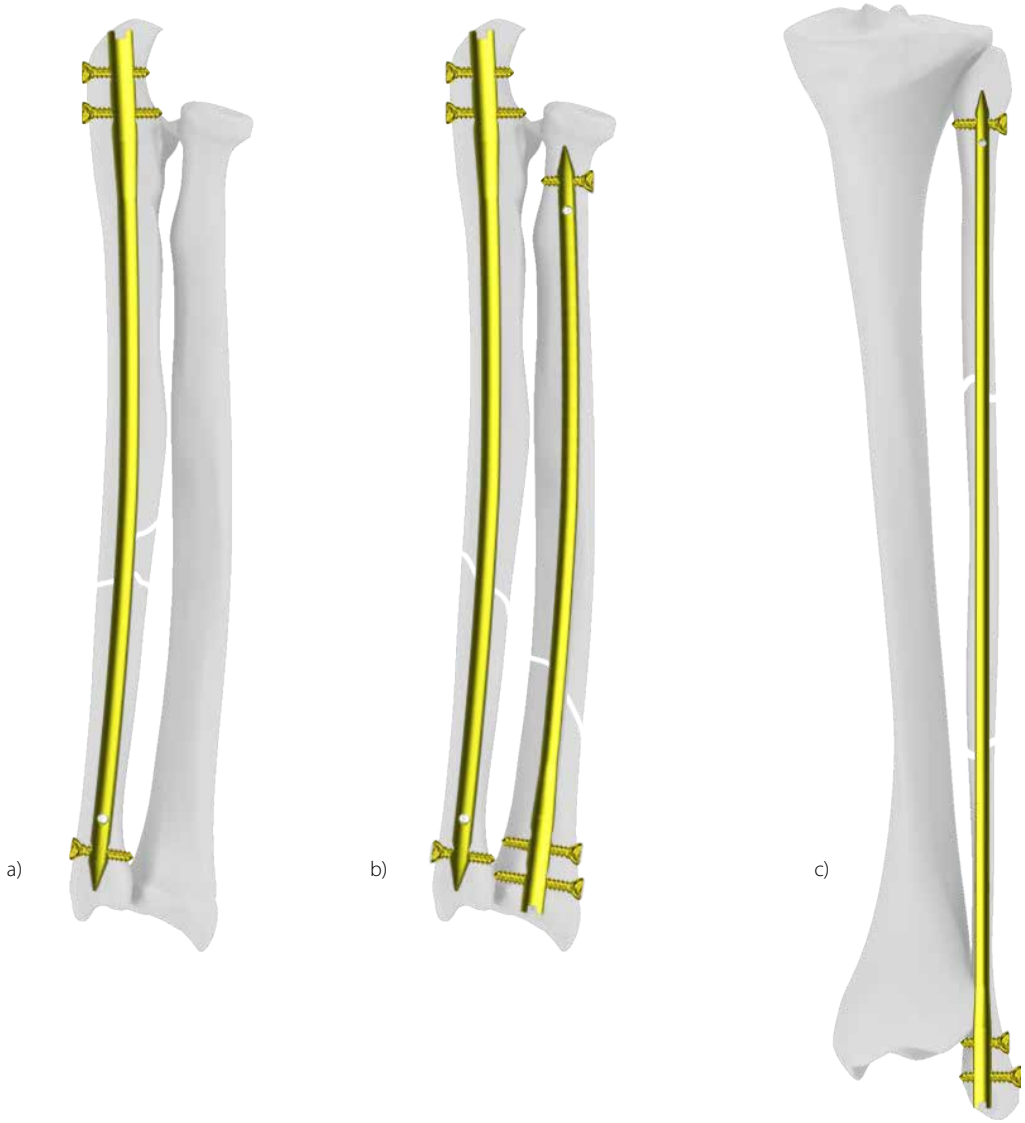
- implanty *(gwóźdź śródszpikowy, wkręty blokujące, śruba zaślepiająca lub kompresyjna)*,
- instrumentarium do przeprowadzenia implantacji oraz usunięcia implantów po zakończonym okresie leczenia,
- instrukcja użytkowania instrumentarium.

Przedstawiony asortyment implantów wykonany jest z tytanu i jego stopów oraz stali implantacyjnej, zgodnych z wymaganiami norm serii ISO 5832. Gwarancją wysokiej klasy wykonania implantów jest spełnienie wymogów norm systemu zarządzania jakością oraz wymogów Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG.

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.

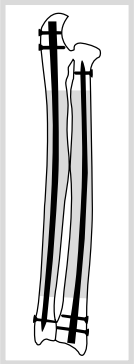


RYS. 1. Przykłady złamań kości przedramienia i strzałkowej leczone przy użyciu gwoździ śródszpikowych systemu:
a) wieloodłamowe złamanie trzonu kości łokciowej,
b) skośne złamanie trzonu kości łokciowej i promieniowej,
c) złamanie kości strzałkowej w okolicy stawu skokowego z jednoczesnym poprzecznym złamaniem trzonu.

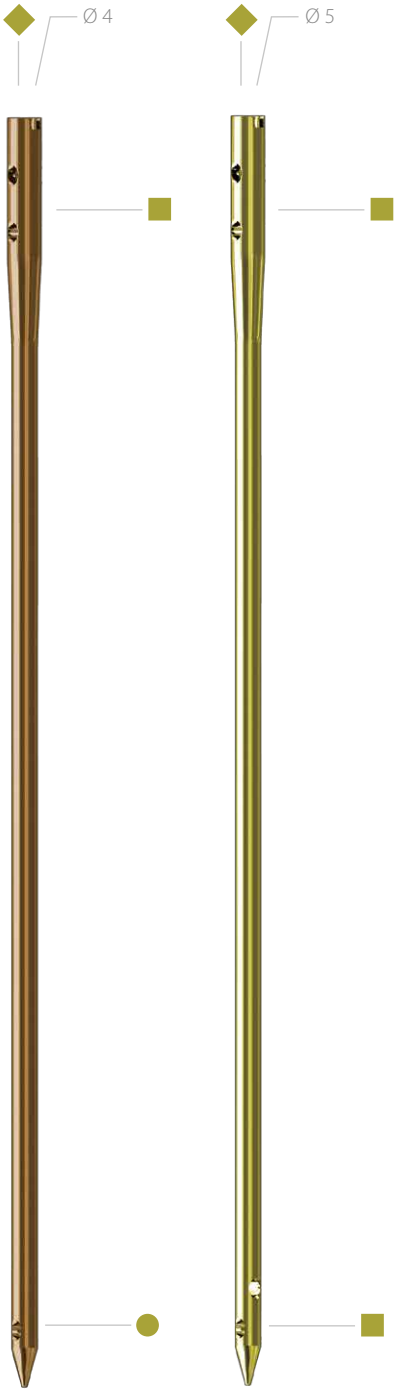
II. IMPLANTY

CHARFIX system

CHARFIX GWÓŹDŹ KOŚCI PRZEDRAMIENIA I STRZAŁKOWEJ



Ster
Non Ster



	Len	Ti
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

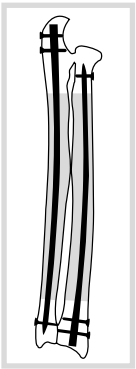
dostępne		Ø	3 mm ÷ 6 mm	skok	1 mm
		L	70 mm ÷ 400 mm		5 mm

	Ti				
	3.5157.xxx	✓		2.7	14÷40
	3.1033.xxx	✓		1.5/2.7	14÷40
	3.2367.002	✓			

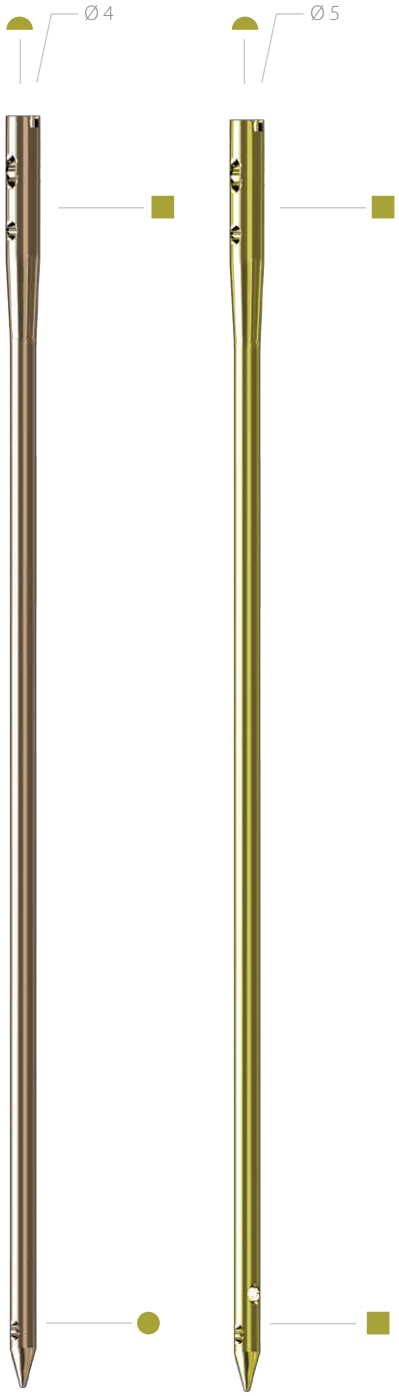
ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, POLSKA, tel. + 48 85 86 86 100, fax + 48 85 86 86 101, chm@chm.eu, www.chm.eu

CHARFIX system

CHARFIX GWÓŹDŹ KOŚCI PRZEDRAMIENIA Z KOMPRESJĄ



Ster
Non Ster



	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				
	3.5157.xxx	✓		2.7	14÷40
	3.1033.xxx	✓		1.5/2.7	14÷40
	3.2359.000	✓			

ELEMENTY BLOKUJĄCE

Ti | Ster / Non Ster

WKRĘT BLOKUJĄCY 2,7

16	3.5157.016
18	3.5157.018
20	3.5157.020
22	3.5157.022
24	3.5157.024
26	3.5157.026
28	3.5157.028
30	3.5157.030
32	3.5157.032
34	3.5157.034

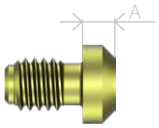
14 ÷ 40

WKRĘT BLOKUJĄCY 1,5/2,7

16	3.1033.016
18	3.1033.018
20	3.1033.020
22	3.1033.022
24	3.1033.024
26	3.1033.026

14 ÷ 40

ŚRUBA ZAŚLEPIAJĄCA M4X0,7



A	
+2.5	3.2367.002

ŚRUBA KOMPRESYJNA M4

	3.2359.000

Statyw do gwoździ przedramienia
(komplet z puszką bez implantów)

40.8538.000

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

III. INSTRUMENTARIUM

INSTRUMENTARIUM DO K.PRZEDRAMIENIA I K.STRZAŁKOWEJ 15.0417.100	Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
	Celownik bliższy B	1	40.4585.100
	Śruba mocująca M4	1	40.4586.100
	Wbijak-wybijak	1	40.6725.000
	Prowadnica ochronna 9/7	1	40.4589.100
	Prowadnica wiertła 7/2	1	40.8533.000
	Wzorzec długości wkrętów	1	40.4591.100
	Celownik D	1	40.1344.200
	Pobijak	1	40.4595.000
	Łącznik M4/M8	1	40.4596.100
	Wkrętak sześciokątny S 2,5	1	40.0321.100
	Przymiar gwoździa	5	40.4581.000
	Wyginak do pręta 6,0 lewy	1	40.8091.000
	Wyginak do pręta 6,0 prawy	1	40.8092.000
	Drut Kirschnera 2,0	3	40.8535.000
	Drut Kirschnera 1,5	3	40. 8536.000
	Wiertło kaniulowane 6/2,2/150	1	40.4584.000
	Wkrętak sześciokarbowy T25	1	40.0671.100
	Śrubokręt T8 z chwytakiem	1	40.8534.000
	Pokrywa aluminiowa perfor.1/1 595x275x15mm Szara	1	12.0750.200
	Statyw	1	14.0417.100
	Kontener z litym dnem 1/1 595x275x86mm	1	12.0750.100

IV. TECHNIKA OPERACYJNA

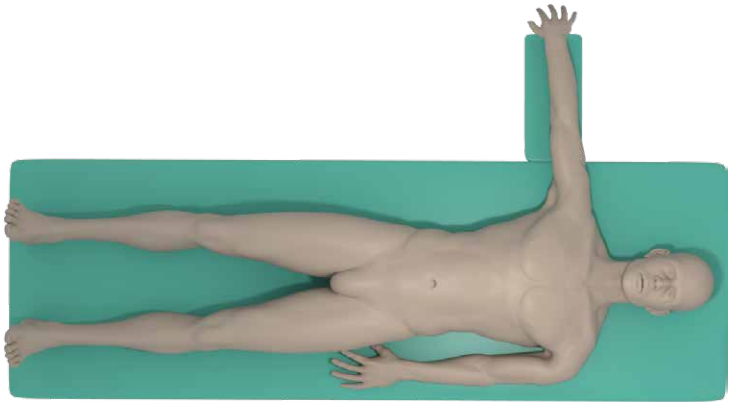
Poniższy opis obejmuje najważniejsze etapy postępowania podczas implantacji gwoździ śródszpikowych przedramienia i strzałkowych - nie stanowi jednak szczegółowej instrukcji postępowania.
Lekarz decyduje o wyborze techniki operacyjnej i jej zastosowaniu w każdym indywidualnym przypadku.

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 gwoździa śródszpikowego, jakiego należy użyć do implantacji.

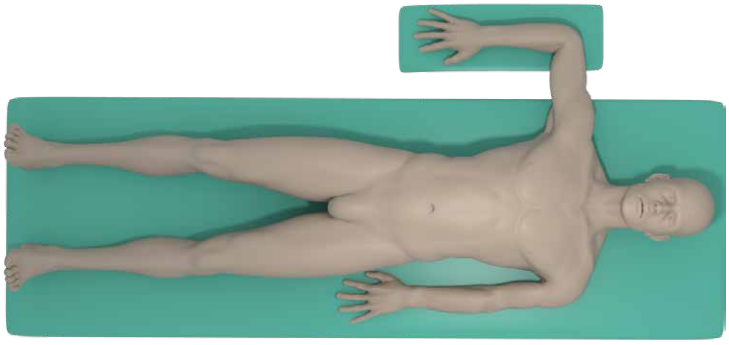
Ułożenie pacjenta do zabiegu na kości promieniowej

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



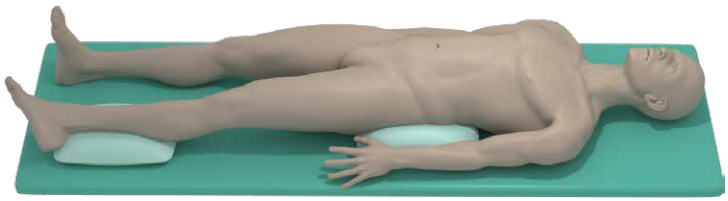
Ułożenie pacjenta do zabiegu na kości łokciowej

W przypadku leczenia złamań kości łokciowej, chorego należy ułożyć na plecach. Złamana kończyna powinna być odwiedziona w stawie ramiennym do 90° i zgięta w stawie łokciowym 90°, a następnie zamocowana w klamrze wyciągowej. Aparat RTG z monitorem ustawia się prostopadle 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 gwoździa. Ważne jest również podłożenie poduszek pod miednicę i chorą nogę, co ułatwia dostęp operacyjny i kontrolę RTG podczas zabiegu. Kończynę mocuje się w klamrze wyciągowej.



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

IV.2. PUNKT WPROWADZENIA GWOŹDZIA

Przygotowanie dojścia operacyjnego i wyznaczenie punktu wprowadzenia gwoździa przy zabiegu na kości łokciowej

Dojście operacyjne do wprowadzenia gwoździa w kość łokciową przygotowujemy poprzez odsłonięcie wyrostka łokciowego cięciem podłużnym na długości około 1 cm powyżej wierzchołka wyrostka *(część bliższa kości łokciowej)*.
Punkt wprowadzenia gwoździa 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 dojścia operacyjnego i wyznaczenie punktu wprowadzenia gwoździa przy zabiegu na kości promieniowej

Dojście operacyjne do wprowadzenia gwoździa 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. Ścięgno prostownika palców odciąga się dołokciowo.
Otwór początkowy dla gwoździa 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 dojścia operacyjnego i wyznaczenie punktu wprowadzenia gwoździa przy zabiegu na kości strzałkowej

Dojście operacyjne do wprowadzenia gwoździa 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 gwoździa znajduje się w linii przebiegającej przez środek jamy szpikowej, na przyśrodkowej granicy kostki bocznej.

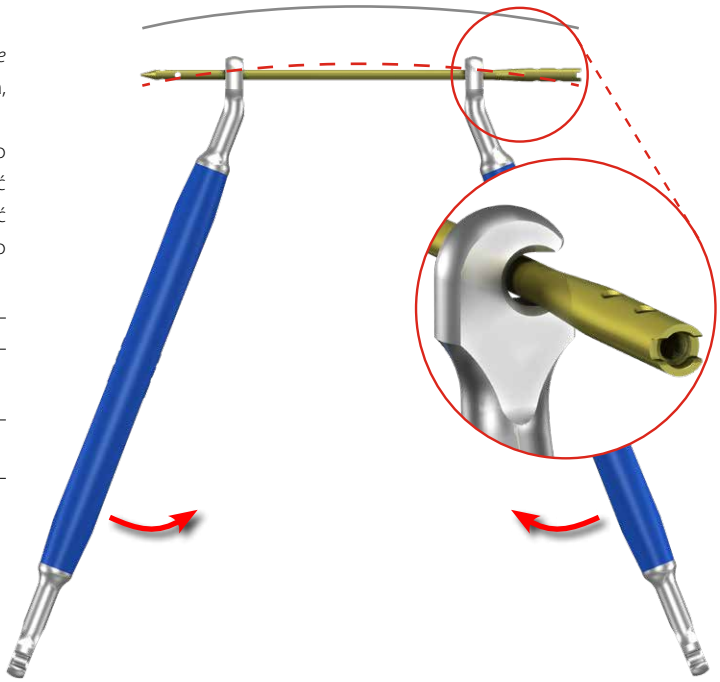
IV.3. PRZYGOTOWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO

1 Po wykonaniu zdjęcia RTG złamanej kości *(wskazane jest również wykonanie zdjęcia kończyny przeciwnej)* należy określić długość i średnicę gwoździa, a za pomocą przymiaru gwoździa **[40.4581]** także jego kształt.
Wygięcie gwoździa uzyskuje się za pomocą wyginaka do pręta 6,0 lewego **[40.8091]** oraz wyginaka do pręta 6,0 prawego **[40.8092]**. Gwóźdź należy chwycić wyginakami i przy użyciu siły rąk odpowiednio wygiąć. Nie zaleca się chwytać gwoździa za końce *(poza otworami)*, ponieważ mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia gwoździa w miejscach położenia otworów.

40.4581.000

40.8091.000

40.8092.000

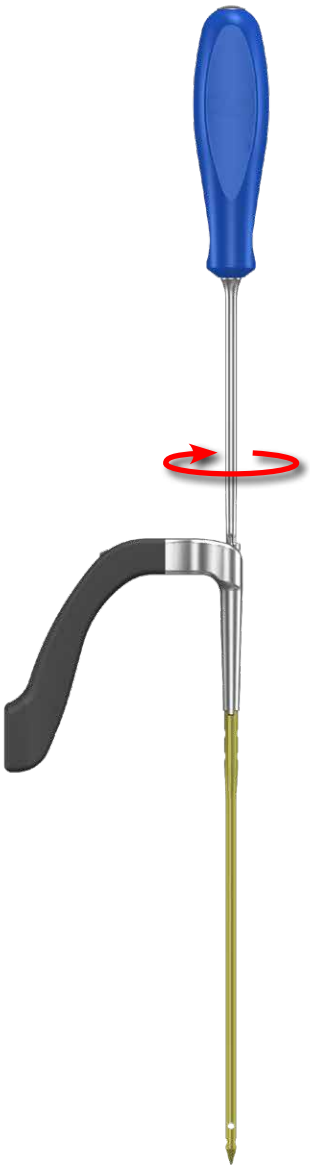


2 Śrubą mocującą M4 **[40.4586.100]**, z wykorzystaniem wkrętaka sześciokarbowego T25 **[40.0671.100]**, przymocować gwóźdź śródszpikowy do celownika bliższego B **[40.4585.100]**.

40.4586.100

40.0671.100

40.4585.100



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

IV.4. OTWARCIE KANAŁU SZPIKOWEGO

3 Po przygotowaniu dojścia operacyjnego i zlokalizowaniu punktu wprowadzenia gwoździa, wprowadzić do kanału szpikowego za pomocą napędu drut Kirschnera 2,0 **[40.8535]**.

Czynność należy wykonać pod kontrolą aparatu RTG z torem wizyjnym.

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

	40.8535.000

4 Przy pomocy zamocowanego w napędzie wiertła kaniulowanego 6/2,2/150 **[40.4584]**, prowadzonego po drucie Kirschnera 2,0 **[40.8535]**, otworzyć jamę szpikową.
Wyjąć wiertło kaniulowane i drut Kirschnera.

	40.4584.000
	40.8535.000

IV.5. WPROWADZENIE GWOŹDZIA DO KANAŁU SZPIKOWEGO

5 Wbijak-wybijak **[40.6725]** połączyć z celownikiem bliższym B **[40.4585.100]**. Za pomocą pobijaka **[40.4595]** ostrożnie wprowadzić gwóźdź do kanału szpikowego.

40.6725.000

40.4585.100

40.4595.000

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

40.4595.000

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

IV.6. BLOKOWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO W ODCINKU DALSZYM

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

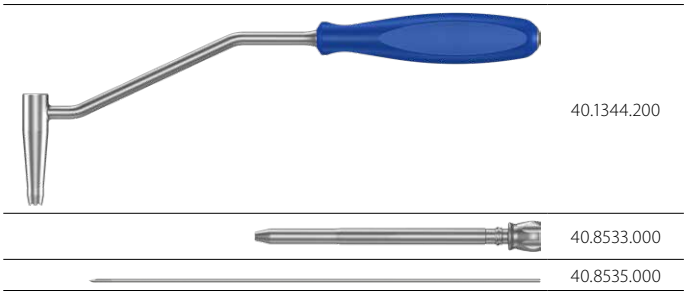
Przy tej metodzie do określenia miejsca wiercenia otworu oraz podczas wiercenia niezbędna jest bieżąca kontrola radiologiczna.

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 **[40.1344.200]** w stosunku do otworu w gwoździu śródszpikowym. Otwory w gwoździu i celowniku muszą się pokrywać. Ostrza celownika powinny być zagłębione w warstwie korowej kości. W otwór celownika D wprowadzić prowadnicę wiertła 7/2 **[40.8533]**.
Za pomocą wiertarki, prowadząc drut Kirschnera 2,0 **[40.8535]** *(dla gwoździ o średnicy od fi 4,5 mm)* w prowadnicy wiertła, 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.

Drut Kirschnera, prowadnicę i celownik pozostawić w tym samym miejscu.



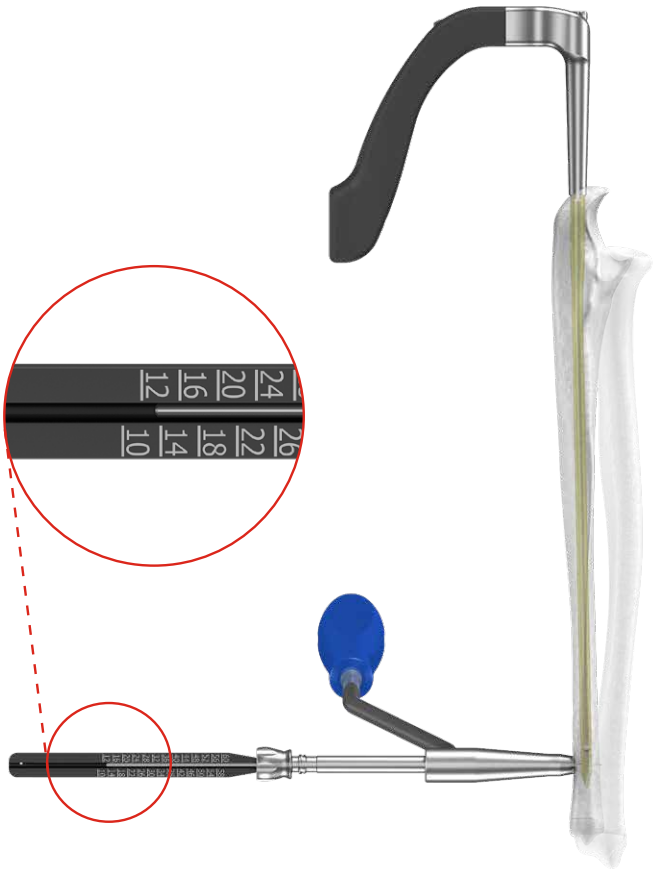
8 Na wprowadzony w trzon kości drut Kirschnera 2,0 **[40.8535]** nasunąć wzorzec długości wkrętów **[40.4591.100]**, tak aby jego końcówka oparła się o prowadnicę wiertła 7/2 **[40.8533]**.
Na skali wzorca odczytać długość wkręta blokującego wskazaną przez koniec drutu Kirschnera.

Usunąć wzorzec, drut Kirschnera i prowadnicę.
Celownik D **[40.1344.200]** pozostawić w tym samym miejscu.

40.8535.000

40.4591.100

40.1344.200



9 Końcówkę śrubokręta T8 z chwytakiem **[40.8534]** włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Gwintowany koniec tulei chwytowej śrubokręta nakręcić na gwintowany łeb wkręta *(możliwe jest również wprowadzenie wkręta bez użycia tulei chwytowej poprzez uprzednie jej zdjęcie z grota śrubokręta)*. Następnie tak połączony układ wprowadzić w otwór celownika D **[40.1344.200]**. W uprzednio wywiercony otwór w kości wkręcić wkręt blokujący, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości. Przy wkręcaniu wkręta następuje jednoczesne wykręcanie się tulei chwytowej z gwintowanego łba wkręta.

Usunąć śrubokręt i celownik.

40.8534.000

40.1344.200

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

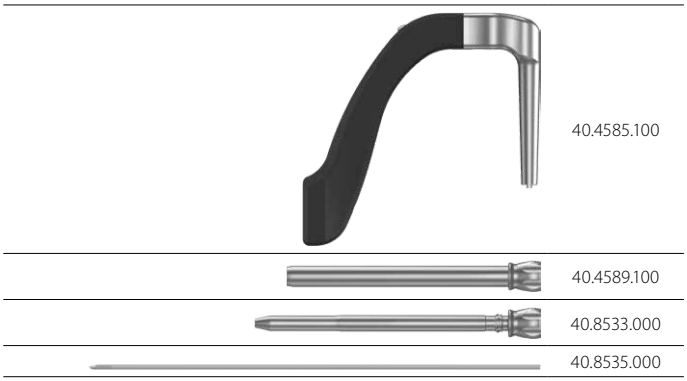
IV.7. BLOKOWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO W ODCINKU BLIŻSZYM

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

10 W dalszy otwór celownika bliższego B **[40.4585.100]** wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 **[40.4589.100]** z prowadnicą wiertła 7/2 **[40.8533]**. Za pomocą wiertarki, prowadząc drut Kirschnera 2,0 **[40.8535]** *(dotyczy gwoździ o średnicy od fi 4,5 mm)* w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości przechodzący przez obie warstwy korowe, tak aby końcówka ostrza tylko nieznacznie wyszła z kości.

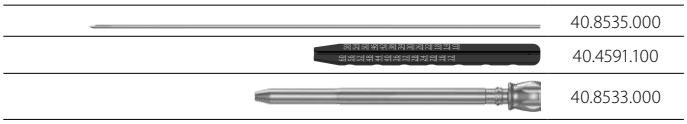
Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.

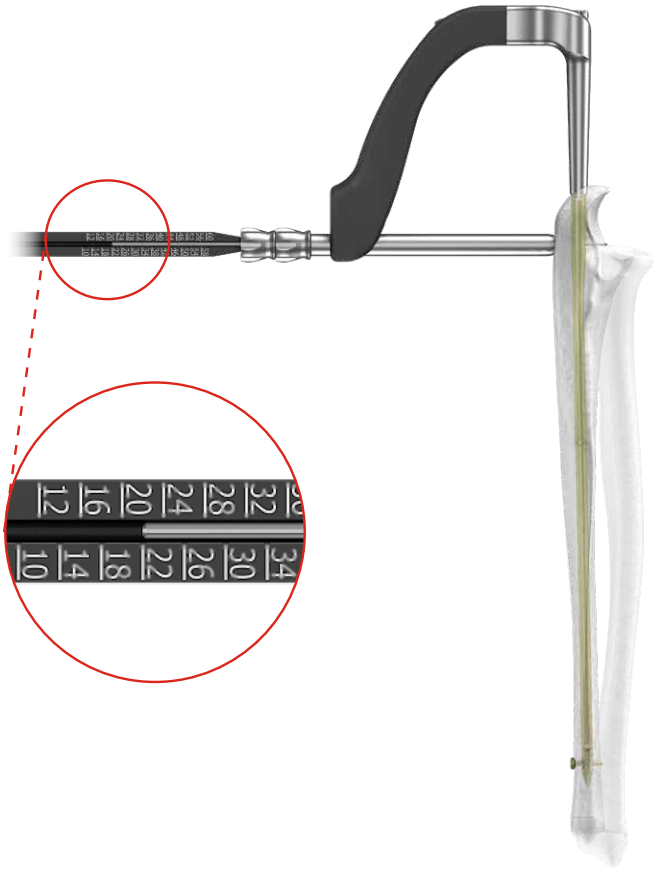
Drut Kirschnera i prowadnice pozostawić w otworze.



11 Na wprowadzony w trzon kości drut Kirschnera 2,0 **[40.8535]** nałożyć wzorzec długości wkrętów **[40.4591.100]**, tak aby jego końcówka oparła się o prowadnicę wiertła 7/2 **[40.8533]**. Na skali wzorca odczytać długość wkręta blokującego wskazaną przez koniec drutu Kirschnera.

Usunąć wzorzec długości wkrętów, drut Kirschnera i prowadnicę wiertła.

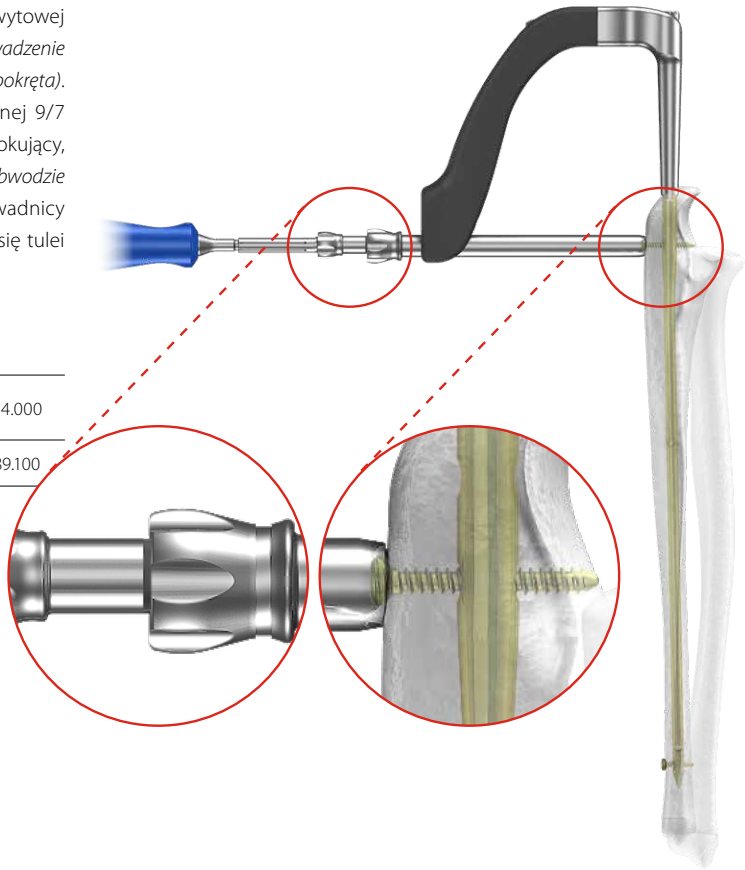




12 Końcówkę śrubokręta T8 z chwytakiem **[40.8534]** włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Gwintowany koniec tulei chwytowej śrubokręta nakręcić na gwintowany łeb wkręta *(możliwe jest również wprowadzenie wkręta bez użycia tulei chwytowej poprzez uprzednie jej zdjęcie z grota śrubokręta)*. Następnie tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej 9/7 **[40.4589.100]**. W uprzednio wywiercony otwór w kości wkręcić wkręt blokujący, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości *(pierścień nacechowany na obwodzie tulei (lub grota)* śrubokręta pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej). Przy wkręcaniu wkręta następuje jednoczesne wykręcanie się tulei chwytowej z gwintowanego łba wkręta.
Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną.

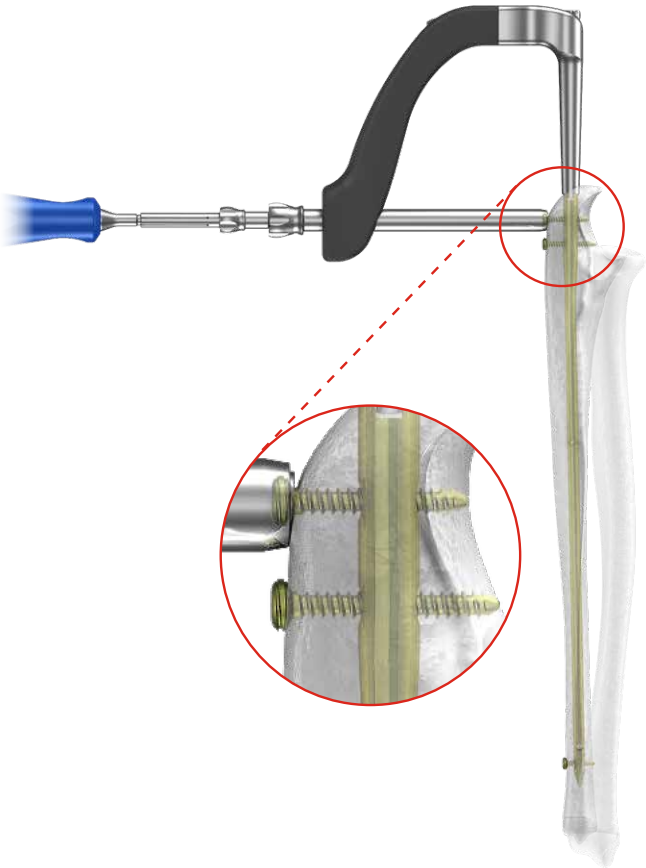
40.8534.000

40.4589.100



13 Blokowanie gwoździa drugim wkrętem przez bliższy otwór celownika bliższego B **[40.4585.100]** należy przeprowadzić zgodnie z etapami od 10 do 12 niniejszej instrukcji.

40.4585.100



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

IV.8. WKRĘCENIE ŚRUBY ZAŚLEPIAJĄCEJ

14 Za pomocą wkrętaka sześciokarbowego T25 **[40.0671.100]** wykręcić z trzonu gwoździa śródszpikowego śrubę mocującą M4 **[40.4586.100]**. Celownik bliższy B **[40.4585.100]** odłączyć od zablokowanego w jamie śródszpikowej gwoździa.

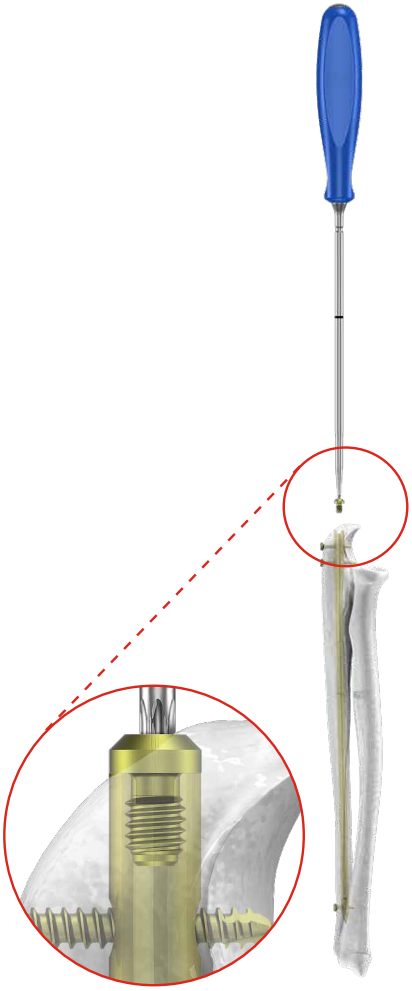
40.0671.100

40.4586.100

40.4585.100

15 W celu zabezpieczenia gwintu wewnętrznego gwoździa przed zarastaniem tkanką kostną, należy w gwintowany otwór trzonu gwoździa wkręcić śrubokrętem T8 z chwytakiem **[40.8534]** śrubę zaślepiającą M4x0,7 **[3.2367.002]**. Należy wykorzystać śrubokręt po uprzednim odłączeniu tulei chwytowej.

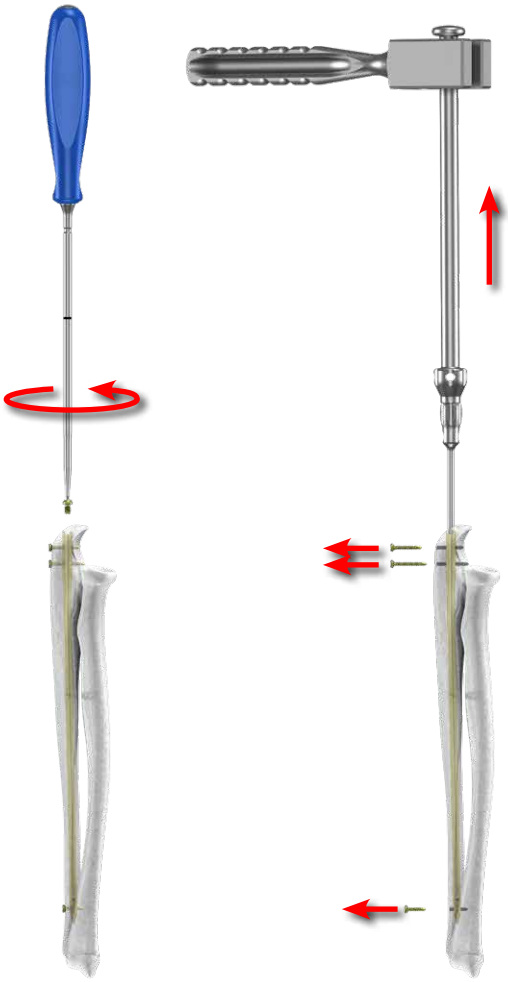
40.8534.000



IV.9. USUWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO

16 Za pomocą śrubokręta T8 z chwytakiem **[40.8534]** *(po uprzednim odłączeniu tulei chwytowej)* wykręcić śrubę zaślepiającą M4x0,7 **[3.2367.002]** lub śrubę kompresyjną M4 **[3.2359]**.
W gwintowany otwór trzonu gwoździa wkręcić łącznik M4/M8 **[40.4596.100]**, a następnie w łącznik wkręcić wbijak - wybijak **[40.6725]**.
Przy pomocy pobijaka **[40.4595]** usunąć gwóźdź z jamy szpikowej.
Za pomocą śrubokręta T8 wykręcić wszystkie wkręty blokujące.

	40.8534.000
	40.4596.100
	40.6725.000
	40.4595.000



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

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