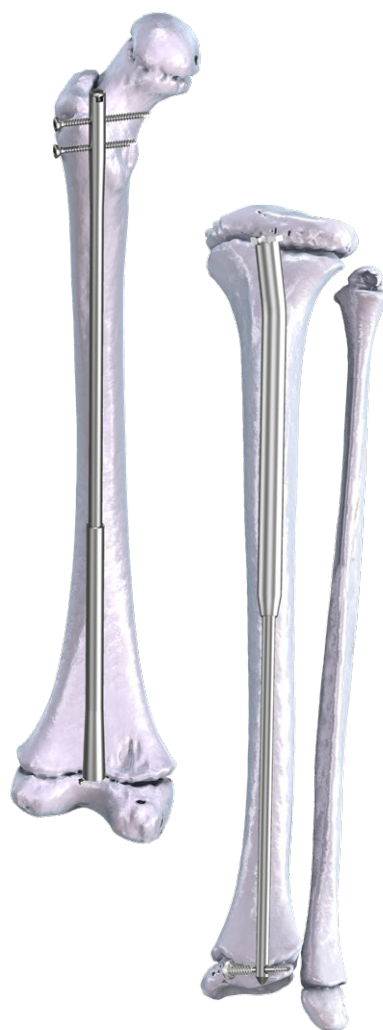




ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI PISZCZELOWEJ I UDOWEJ GWÓZDŹ TELESKOPOWY

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 40.4580.500*
- *INSTRUMENTARIUM 40.5080.500*
- *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
	Średnica wewnętrzna



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/17C
Data wydania 30.08.2007
Data przeglądu P-003-18.11.2020

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

1. WSTĘP	5
2. IMPLANTY	6
3. INSTRUMENTARIUM	11
4. TECHNIKA OPERACYJNA - GWÓŹDŹ PISZCZELOWY	13
4.1. PLANOWANIE ZABIEGU	13
4.2. DOJŚCIE OPERACYJNE	13
4.3. OTWARCIE KANAŁU SZPIKOWEGO	14
4.4. METODA I	15
4.5. METODA II	21
4.6. USUWANIE GWÓŹDZIA TELESKOPOWEGO	23
5. TECHNIKA OPERACYJNA - GWÓŹDŹ UDOWY	25
5.1. PLANOWANIE ZABIEGU	25
5.2. DOJŚCIE OPERACYJNE	25
5.3. PRZYGOTOWANIE GWÓŹDZIA DO WPROWADZENIA DO JAMY SZPIKOWEJ	26
5.4. OTWARCIE KANAŁU SZPIKOWEGO	27
5.5. WPROWADZANIE GWÓŹDZIA DO KANAŁU SZPIKOWEGO	30
5.6. WPROWADZENIE I ZABLOKOWANIE TULEI GWÓŹDZIA	30
5.7. ZABLOKOWANIE GWÓŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO	32
5.8. WKRĘCENIE ŚRUBY ZAŚLEPIAJĄCEJ	34
5.9. USUWANIE GWÓŹDZIA TELESKOPOWEGO	36

1. WSTĘP

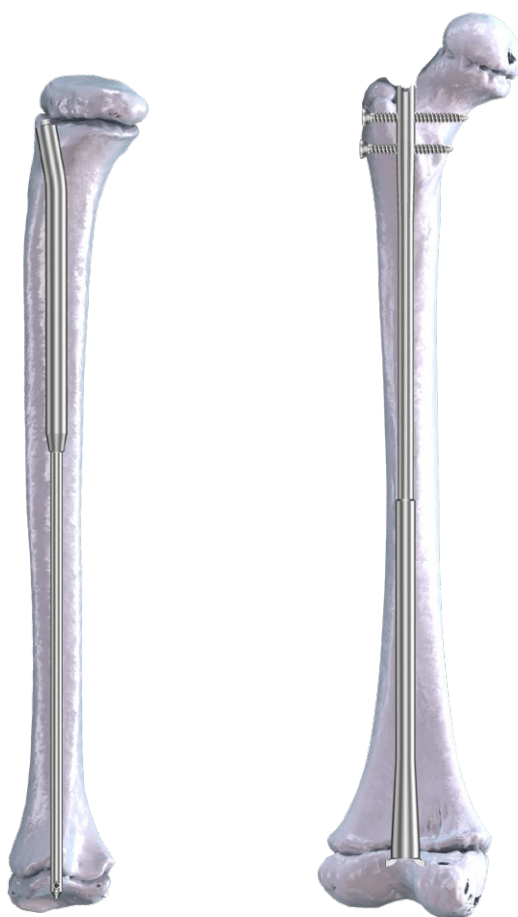
Przedstawiony asortyment implantów wykonany jest ze stali implantacyjnej zgodnej z wymaganiami norm serii ISO 5832. Gwarancją wysokiej klasy wykonania implantów jest spełnienie wymogów norm systemu zarządzania jakością oraz wymogów Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG

Gwoździe teleskopowe firmy **ChM** przeznaczone są do stabilnej osteosyntezy kości piszczelowej oraz udowej. Stosuje się je w leczeniu, zapobieganiu złamań, oraz zapobieganiu deformacji kości w przypadku wrodzonej łamliwości kości (*Osteogenesis Imperfecta*) u dzieci oraz młodzieży, u których trwa proces wzrostu. Zostały one zaprojektowane w celu unowocześnienia metody leczenia złamań gwoździami Rusha. Konstrukcja implantów oparta jest na dwuelementowym systemie teleskopowym składającym się z gwoździa oraz tulei z nim współpracującej. Gwóźdź teleskopowy zastępuje gwóźdź Rusha, natomiast tulejka jest elementem stabilizującym oraz umożliwia pozostawienie zestawu w organizmie na dłuższy okres. Stosując możliwie maksymalną długość gwoździa uzyskujemy wzmocnienie kości na największej długości, natomiast implantując gwóźdź o maksymalnej średnicy zwiększamy również wytrzymałość, przez co stabilizacja staje się pewniejsza.

Implanty do osteosyntezy kości piszczelowej oraz udowej gwoździami teleskopowymi zapewniają:

- stabilizację kości z dobrym zespoleniem elementu bliższego i dalszego, zapobiegającym migracji końców pręta,
- wysoką wytrzymałość mechaniczną nie mniejszą niż do tej pory stosowanych gwoździ Rusha,
- samoistne wydłużanie się implantu w granicach min. 5cm,
- możliwość wymiany poszczególnych składników gwoździa na elementy dłuższe.

Gwoździe piszczelowe osadza się w okolicy guzowatości kości piszczelowej w nasadzie bliższej, natomiast w odcinku dalszym w tkance wzrostowej kości.



Gwoździe udowe osadza się w okolicy okołokrętarzowej z jednej strony, z drugiej zaś w pobliżu kłykcia kości udowej, w dalszym jej końcu. Gwoździe udowe oraz piszczelowe teleskopowe osadza się w tkankach wzrostowych kości, dzięki czemu wraz z przyrostem kości, zmienia się również proporcjonalnie położenie implantów względem siebie (*wysuwanie się gwoździa z tulei*). Przez to znacznie przedłuża się okres międzyoperacyjny, a co za tym idzie, dziecko jest mniej narażone na kolejne operacje i traumatyczne przeżycia.

Dzięki wzmocnieniu kości przez implant możliwe jest utrzymywanie kości w prawidłowym położeniu, co zapobiega deformacji kończyny. Dodatkowo gwoździe teleskopowe pozwalają pacjentowi na większą aktywność ruchową.

Gwoździe teleskopowe w jednym końcu kości blokuje się przy pomocy wkrętów korowych samogwintujących, natomiast tuleję teleskopową blokuje się przy pomocy zaczepek wykonanych na końcu tulei. Tuleję osadza się w tkance wzrostowej kości. Na gwóźdź śródszpikowy teleskopowy służący do osteosyntezy kości piszczelowej i udowej składają się:

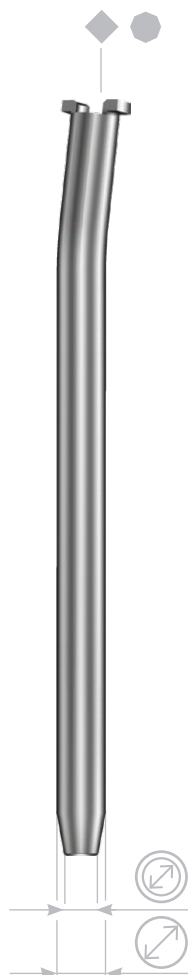
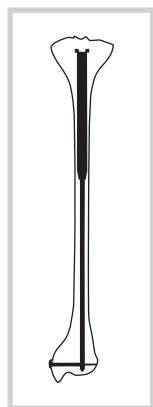
- implanty do kości piszczelowej (*gwóźdź piszczelowy teleskopowy, tuleja gwoździa piszczelowego, wkrety blokujące, śruba zaślepiająca, śruba ograniczająca*),
- implanty do kości udowej (*gwóźdź udowy teleskopowy, tuleja gwoździa udowego, wkrety blokujące, śruba zaślepiająca*),
- instrukcja użytkowania instrumentarium.

2. IMPLANTY

W skład zestawu do zespalania kości piszczelowej wchodzi implanty:

- gwóźdź piszczelowy teleskopowy d/L, [1.2531.xxx]-[1.2538.xxx],
- tuleja gwoździa piszczelowego d/L [1.2541.xxx]-[1.2548.xxx],
- wkręty blokujące Ø1,5/2,7 [1.1022.010÷070], Ø2,7 [1.1203.006÷045],
- śruba ograniczająca M5, [1.2529.005],
- śruba zaślepiająca M5, [1.2530.000].

Wszystkie implanty wykonane są ze stali implantowej zgodnej z normą ISO 5832-9.



	St					
1.2530.000	✓					◆
	1.2529.005	✓				●

GWÓŹDŹ TELESKOPOWY PISZCZELOWY – TULEJA

		St		
		Len		
6,0	3,0	80	1.2542.080	
		90	1.2542.090	
		100	1.2542.100	
		110	1.2542.110	
		120	1.2542.120	
		130	1.2542.130	
		140	1.2542.140	
		150	1.2542.150	
6,5	3,5	80	1.2543.080	
		90	1.2543.090	
		100	1.2543.100	
		110	1.2543.110	
		120	1.2543.120	
		130	1.2543.130	
		140	1.2543.140	
		150	1.2543.150	
7,0	4,0	80	1.2544.080	
		90	1.2544.090	
		100	1.2544.100	
		110	1.2544.110	
		120	1.2544.120	
		130	1.2544.130	
		140	1.2544.140	
		150	1.2544.150	
7,5	4,5	80	1.2545.080	
		90	1.2545.090	
		100	1.2545.100	
		110	1.2545.110	
		120	1.2545.120	
		130	1.2545.130	
		140	1.2545.140	
		150	1.2545.150	
8,0	5,0	80	1.2546.080	
		90	1.2546.090	
		100	1.2546.100	
		110	1.2546.110	
		120	1.2546.120	
		130	1.2546.130	
		140	1.2546.140	
		150	1.2546.150	
dostępne		 2,5 mm ÷ 6 mm	skok 0,5 mm	
		Len 80 mm ÷ 150 mm	5 mm	

GWÓŹDŹ TELESKOPOWY PISZCZELOWY



	Len	St
180	1.2533.180	
190	1.2533.190	
200	1.2533.200	
210	1.2533.210	
220	1.2533.220	
230	1.2533.230	
3,5 240	1.2533.240	
250	1.2533.250	
260	1.2533.260	
270	1.2533.270	
280	1.2533.280	
290	1.2533.290	
300	1.2533.300	
180	1.2534.180	
190	1.2534.190	
200	1.2534.200	
210	1.2534.210	
220	1.2534.220	
230	1.2534.230	
4,0 240	1.2534.240	
250	1.2534.250	
260	1.2534.260	
270	1.2534.270	
280	1.2534.280	
290	1.2534.290	
300	1.2534.300	
180	1.2535.180	
190	1.2535.190	
200	1.2535.200	
210	1.2535.210	
220	1.2535.220	
230	1.2535.230	
4,5 240	1.2535.240	
250	1.2535.250	
260	1.2535.260	
270	1.2535.270	
280	1.2535.280	
290	1.2535.290	
300	1.2535.300	

dostępne	2,5 mm ÷ 6 mm	skok 0,5 mm
	180 mm ÷ 300 mm	5 mm

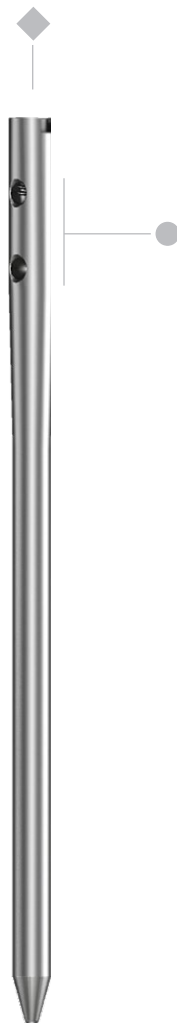
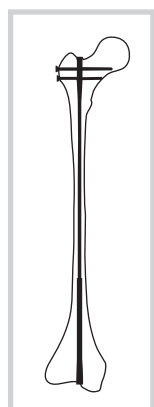
	St					
	1.1022.xxx	✓		1,5/2,7	10÷70	
	1.1203.xxx	✓		2,7	6÷45	

W skład zestawu do zespalania kości udowej wchodzi implanty:

- gwóźdź udowy teleskopowy d/L, [1.2511.xxx]-[1.2516.xxx],
- tuleja gwoźdźnia udowego d/L [1.2521.xxx]-[1.2526.xxx],
- wkręty blokujące Ø2,7 [1.1203.006÷045],
- śruba zaślepiająca M4, [1.2104.004].

Wszystkie implanty wykonane są ze stali implantowej zgodnej z normą ISO 5832-9.

GWÓDŹ TELESKOPOWY UDOWY

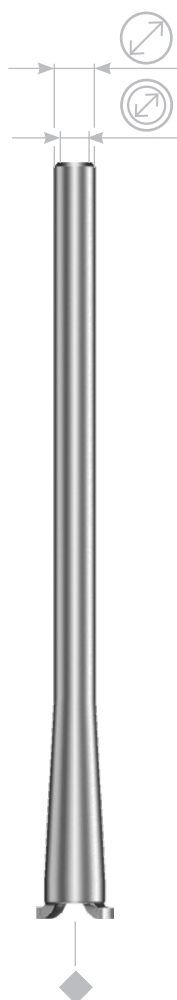
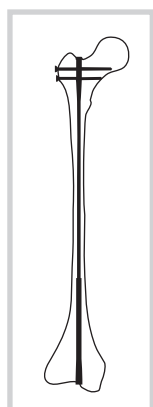


	St
180	1.2512.180
190	1.2512.190
200	1.2512.200
210	1.2512.210
220	1.2512.220
230	1.2512.230
3,5 240	1.2512.240
250	1.2512.250
260	1.2512.260
270	1.2512.270
280	1.2512.280
290	1.2512.290
300	1.2512.300
180	1.2513.180
190	1.2513.190
200	1.2513.200
210	1.2513.210
220	1.2513.220
230	1.2513.230
4,0 240	1.2513.240
250	1.2513.250
260	1.2513.260
270	1.2513.270
280	1.2513.280
290	1.2513.290
300	1.2513.300
180	1.2514.180
190	1.2514.190
200	1.2514.200
210	1.2514.210
220	1.2514.220
230	1.2514.230
4,5 240	1.2514.240
250	1.2514.250
260	1.2514.260
270	1.2514.270
280	1.2514.280
290	1.2514.290
300	1.2514.300

dostępne	3 mm ÷ 6 mm	skok 0,5 mm
	120 mm ÷ 350 mm	5 mm

St	✓	2,7	6÷45
1.1203.xxx	✓		
1.2104.004	✓		

GWÓŹDŹ TELESKOPOWY UDOWY – TULEJA



		St	
		Len	
5,5	3,5	120	1.2522.120
		125	1.2522.125
		130	1.2522.130
		135	1.2522.135
		140	1.2522.140
		145	1.2522.145
		150	1.2522.150
6,0	4,0	120	1.2523.120
		125	1.2523.125
		130	1.2523.130
		135	1.2523.135
		140	1.2523.140
		145	1.2523.145
		150	1.2523.150
6,5	4,5	120	1.2524.120
		125	1.2524.125
		130	1.2524.130
		135	1.2524.135
		140	1.2524.140
		145	1.2524.145
		150	1.2524.150
7,0	5,0	120	1.2525.120
		125	1.2525.125
		130	1.2525.130
		135	1.2525.135
		140	1.2525.140
		145	1.2525.145
		150	1.2525.150

dostępne		3 mm ÷ 6 mm	skok	0,5 mm
		80 mm ÷ 150 mm		5 mm



1.2530.000



ELEMENTY BLOKUJĄCE



WKRĘT KOROWY SAMOGWINTUJĄCY 2,7



8	1.1203.008
10	1.1203.010
12	1.1203.012
14	1.1203.014
16	1.1203.016
18	1.1203.018
20	1.1203.020
22	1.1203.022
24	1.1203.024
26	1.1203.026
28	1.1203.028
30	1.1203.030
32	1.1203.032
34	1.1203.034
36	1.1203.036
38	1.1203.038
40	1.1203.040
45	1.1203.045



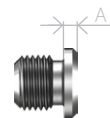
WKRĘT KOROWY SAMOGWIN. 1,5/2,7



12	1.1022.012
14	1.1022.014
16	1.1022.016
18	1.1022.018
20	1.1022.020
22	1.1022.022
24	1.1022.024
26	1.1022.026
28	1.1022.028
30	1.1022.030



CHARFIX ŚRUBA ZAŚLEPIAJĄCA M4x0,7



+2.5	1.2104.004
------	------------

ŚRUBA ZAŚLEPIAJĄCA M5



1.2530.000

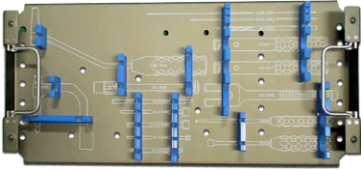
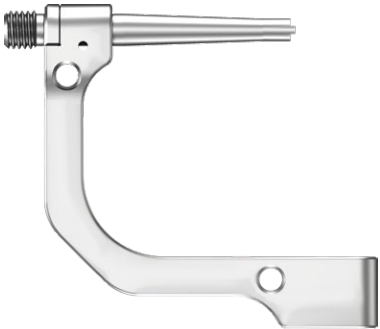


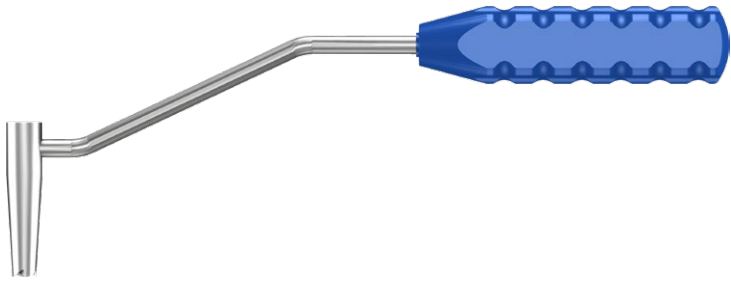
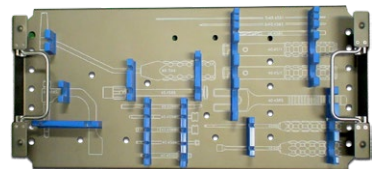
1.2529.005

3. INSTRUMENTARIUM

Do przeprowadzenia zespolenia odłamów kostnych kości udowej/piszczelowej gwoździem teleskopowym oraz usunięcia implantów po zakończonym okresie leczenia służy instrumentarium [40.5080.500] - Instrumentarium do gwoździ teleskopowych udowych i piszczelowych, wraz z [40.4580.500] - Instrumentarium do kości przedramienia i kości strzałkowej. Narzędzia wchodzące w skład instrumentarium są ułożone na statywie umieszczonym w puszcze sterylizacyjnej, przez to ułatwione jest ich przechowywanie oraz transport na blok operacyjny.

W skład instrumentarium wchodzi następujące narzędzia:

40.5080.500	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Drut Kirschnera 1,0/200	40.4814.200	4
	Uchwyt z zaciskiem M5	40.5081.000	1
	Uchwyt M4	40.5082.000	1
	Prowadnik gwoźdźa	40.5083.000	1
	Prowadnik gwoźdźa M4 (piszczelowego)	40.5084.000	1
	Prowadnik gwoźdźa M2,5 (piszczelowego)	40.5085.000	1
	Kontener z litym dnem 1/1 595x275x86mm	12.0750.100	1
	Statyw	40.5089.500	1
	Pokrywa aluminiowa perfor. 1/1 595x275x15mm Szara	12.0750.200	1
Instrumentarium do kości przedramienia i kości strzałkowej 40.4580.500	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Celownik bliższy B	40.4585.000	1
	Śruba mocująca M4	40.4586.000	1
	Klucz nasadowy S6	40.4587.000	1
	Wbijak-wybijak	40.4588.000	1
	Prowadnica ochronna 7/5	40.4589.000	1

Instrumentarium do kości przedramienia i kości strzałkowej 40.4580.500		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
		Prowadnica B Kirschnera 5/2	40.4590.000	1
		Wzorec długości wkrętów	40.4591.000	1
		Celownik D	40.1344.000	1
		Pobijak	40.4595.000	1
		Łącznik M4	40.4596.000	1
		Wkrętak sześciokątny S2,5	40.0321.000	1
		Przymiar gwoźdź	40.4581.000	5
		Wyginak	40.4511.000	2
		Gwóźdź Kirschnera 2,0	40.4583.000	3
		Wiertło kaniulowane 6/2,2/150	40.4584.000	1
		Drut Kirschnera 1,5/180	40.4592.180	3
		Pokrywa aluminiowa perfor. 1/1 595x275x15mm Szara	12.0750.200	1
		Statyw do instr. do kości drobnych	40.4597.500	1
		Kontener z litym dnem 1/1 595x275x86mm	12.0750.100	1

4. TECHNIKA OPERACYJNA - GWÓŹDŹ PISZCZELOWY



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

4.1. PLANOWANIE ZABIEGU

Każdy zabieg implantacji musi być zaplanowany w odpowiedni sposób. Przed przystąpieniem do zabiegu należy wykonać zdjęcie RTG złamanej kości w pozycji AP i bocznej w celu ustalenia rozmiarów gwoźdźa jakiego należy użyć do implantacji. Po wykonaniu zdjęcia RTG chorej kończyny wskazane jest również wykonanie zdjęcia kończyny przeciwnej.

Długość gwoźdźa należy dobrać tak, by wypełniał kanał szpikowy na możliwie maksymalnej długości. Średnicę gwoźdźa natomiast dobieramy tak by gwoźdź jak najdokładniej wypełniał światło jamy szpikowej.

Wprowadzenie gwoźdźa można wykonać dwoma sposobami:

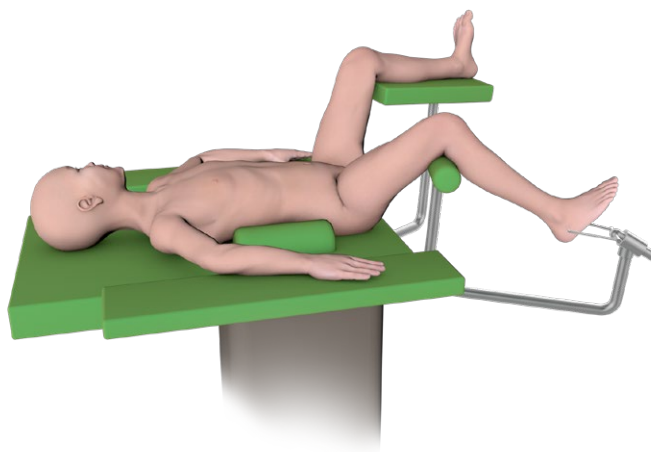
- wprowadzając oddzielnie gwoźdź teleskopowy i tulejkę – **Metoda I**,
- wprowadzając połączony system – **Metoda II**,



Zabieg implantacji należy przeprowadzić na stole operacyjnym wyposażonym w wyciąg oraz aparat RTG z torem wizyjnym.

4.2. DOJŚCIE OPERACYJNE

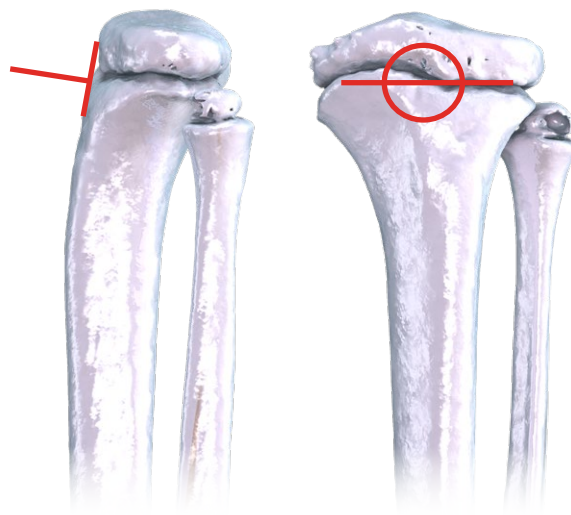
Przy ułożeniu chorego na plecach, operowana kończyna powinna być zgięta w stawie biodrowym o kąt 70 do 90 stopni i odwiedzona o kąt 10 do 20 stopni oraz zgięta w stawie kolanowym o kąt 80 do 90 stopni, natomiast staw skokowy powinien pozostać w pozycji neutralnej (*stopa prostopadła do goleni*).



Dojście operacyjne przygotowujemy przez:

- ciecie podłużne skóry przebiegające od dolnego bieguna rzepki do punktu położonego nieco przyśrodkowo od guzowatości kości piszczelowej,
- wykonanie cicia wzdłuż przyśrodkowego brzegu ścięgna rzepki oraz jego boczne odsunięcie.

Punkt wprowadzenia gwoźdźa znajduje się na przedłużeniu linii przebiegającej przez środek jamy szpikowej (*obraz RTG w pozycji AP*) i jest zlokalizowany na pograniczu guzowatości kości piszczelowej, a jej przednią krawędzią nasady bliższej.



4.3. OTWARCIE KANAŁU SZPIKOWEGO

- 1 Po przygotowaniu dojścia operacyjnego i zlokalizowaniu punktu wprowadzenia gwoźdźca wprowadzić do kanału szpikowego, pod kątem odpowiadającym kątowi odchylenia trzonu gwoźdźca od osi głównej (około 10°), gwoźdź Kirschnera 2,0 [40.4583].



Czynność należy wykonać pod kontrolą aparatu RTG z torem wizyjnym.

Gwoźdź Kirschnera służy do jednorazowego użytku.

- 2 Przy pomocy zamocowanego w napędzie wiertła kaniulowanego 6/2,2/150 [40.4584], prowadzonego po gwoździu Kirschnera 2,0 [40.4583], otworzyć kanał szpikowy.

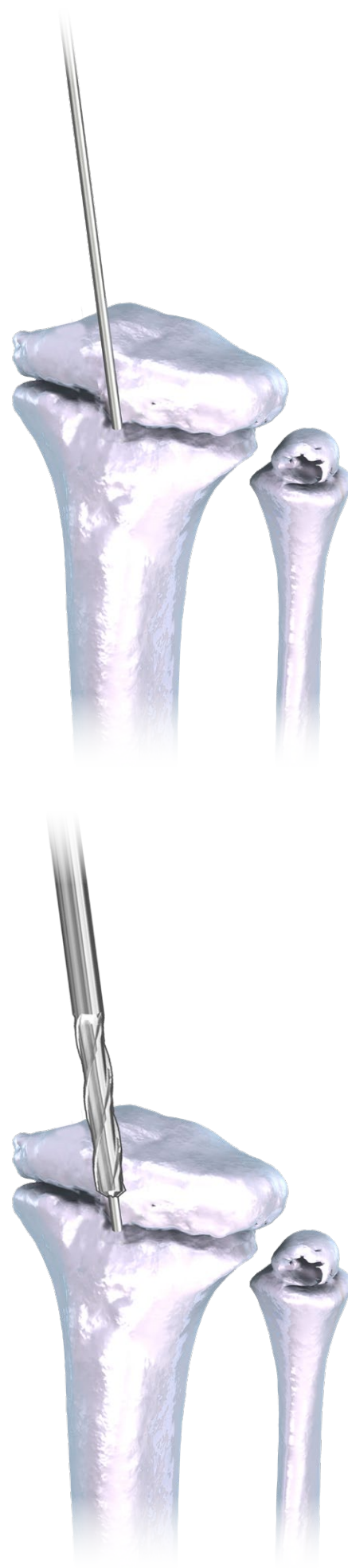
Wyjąć wiertło i gwoźdź Kirschnera.



- 3 Bliższy odcinek kanału na głębokości około 5÷6cm poszerzyć o 0,5 mm szerzej niż wynosi średnica tulei (patrz pkt. II. IMPLANTY)



Zaleca się otwarcie kanału szpikowego techniką określoną w etapach 1 i 2. W zależności od wyposażenia bloku operacyjnego, operator może zastosować inną technikę otwarcia kanału szpikowego.



4.4. METODA I

4.4.1. WPROWADZENIE GWOŹDZIA DO KANAŁU SZPIKOWEGO

- 4 Na gwintowany koniec gwoźdźca teleskopowego nakręcić odpowiedni prowadnik gwoźdźca.

Dla gwoździ:

- Ø2,5 prowadnik gwoźdźca M2,5 (*piszczelowego*) **[40.5085]**,
- Ø3,0 ÷ Ø4,0 prowadnik gwoźdźca **[40.5083]**,
- Ø4,5 ÷ Ø6,0 prowadnik gwoźdźca M4 (*piszczelowego*) **[40.5084]**.

	40.5085.000
	40.5083.000
	40.5084.000

- 5 Tak zmontowany gwoździec wprowadzamy do uprzednio przygotowanego kanału szpikowego pod kontrolą aparatu RTG. Należy zwrócić uwagę, aby gwoździec został wprowadzony głębiej do kanału szpikowego zostawiając miejsce w bliższej części na tuleję teleskopową nakładaną na gwoździec (*około 3 cm*). Należy również zwrócić uwagę by otwór w gwoździu (*pod wkręt blokujący*) znajdował się w odpowiedniej pozycji.



4.4.2. BLOKOWANIE GWOŹDZIA TELESKOPOWEGO W ODCINKU DALSZYM

Do blokowania gwoźdza w odcinku dalszym stosuje się technikę „z wolnej ręki”. Przy tej metodzie, do określenia miejsca wiercenia otworów oraz podczas wiercenia niezbędna jest bieżąca kontrola radiologiczna. Do wiercenia otworów zaleca się wykorzystanie przystawki kątowej wiertarki, dzięki czemu ręce operatora znajdują się poza polem bezpośredniego działania promieni RTG.



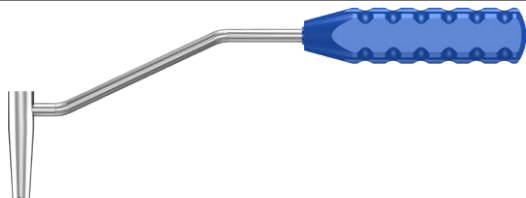
Dla gwoździ o średnicy $\varnothing 3,0 \div \varnothing 4,0$ należy stosować wkręty blokujące $\varnothing 1,5/2,7\text{mm}$ [1.1022.010-070].

Dla gwoździ o średnicy $\varnothing 4,5 \div \varnothing 6,0$ należy stosować wkręty blokujące $\varnothing 2,7\text{mm}$ [1.1203.006-045].

6

Za pomocą aparatu RTG ustalić położenie otworu w gwoździu. Po zaznaczeniu na skórze punktów, w których należy wywiercić otwór w trzonie kości, wykonać nacięcie tkanek miękkich przechodzące przez wyznaczone punkty na długości około 1,5cm.

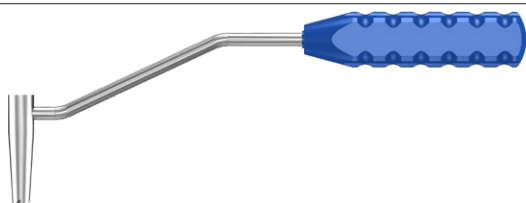
Za pomocą aparatu RTG ustalić położenie celownika D [40.1344] w stosunku do otworu w gwoździu śródszpikowym.



40.1344.000

7

W otwór celownika D [40.1344] wprowadzić prowadnicę ochronną 7/5 [40.4589] z prowadnicą B Kirschnera 5/2 [40.4590].



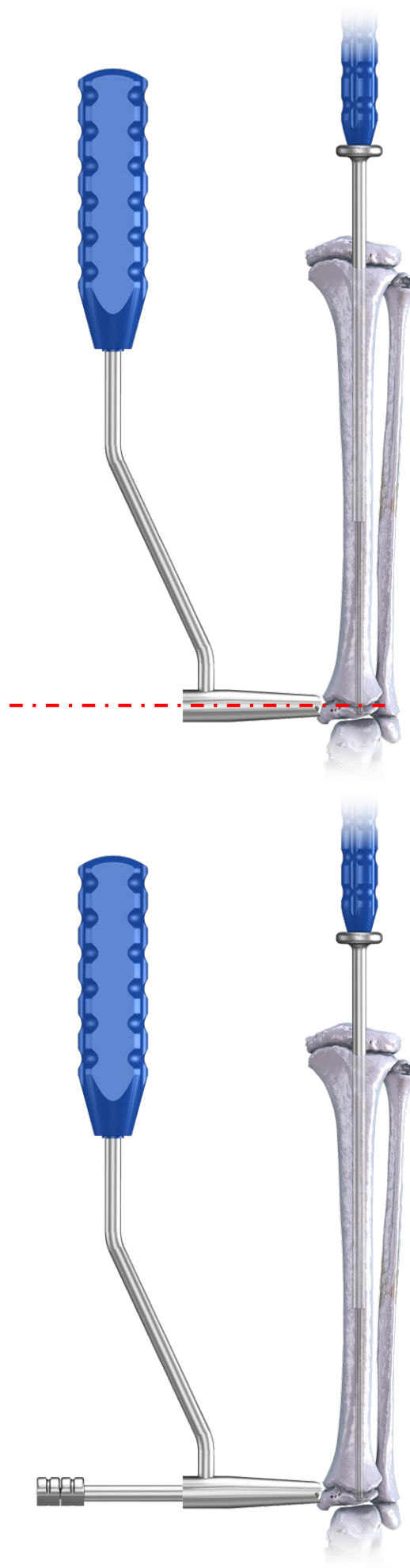
40.1344.000



40.4589.000



40.4590.000



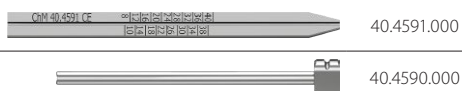
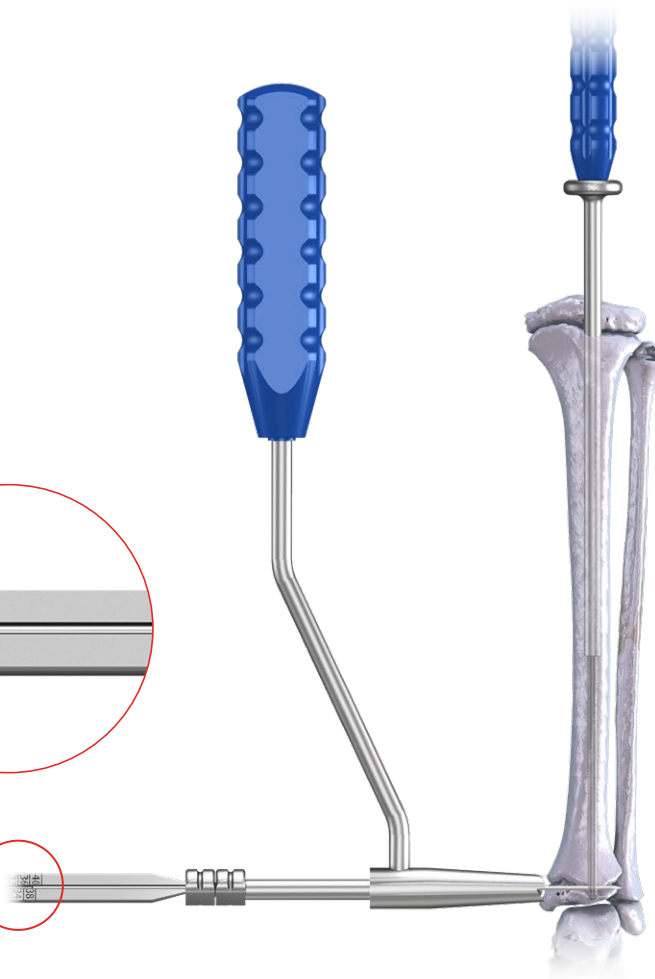
- 8 Za pomocą wiertarki, prowadząc drut Kirschnera 1,0/200 **[40.4814.200]** (lub **[40.4583]** w przypadku stosowania wkrętów o średnicy 2,7mm) w prowadnicy B Kirschnera 5/2 **[40.4590]**, wywiercić otwór w kości przechodzący przez obie warstwy korowe.



Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.



- 9 Na wprowadzony drut Kirschnera nałożyć wzorzec długości wkrętów **[40.4591]**, tak aby jego końcówka oparła się o prowadnicę. Na skali wzorca odczytać długość wkręta blokującego wskazaną przez koniec drutu Kirschnera. Usunąć prowadnicę B Kirschnera 5/2 **[40.4590]** oraz drut Kirschnera. Celownik D i prowadnicę ochronną 7/5 pozostawić w tym samym miejscu.



- 10 Końcówkę śrubokrętu S2,5 [40.0321] włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić w otwór prowadnicy ochronnej 7/5 [40.4589] i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywiercony w kości otwór, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości. Usunąć śrubokręt i celownik D, prowadnicę ochronną 7/5 oraz prowadnik gwoźdźnia ([40.5085], [40.5083], [40.5084]).

	40.0321.000
	40.4589.000
	40.5085.000
	40.5083.000
	40.5084.000



NALEŻY Pamiętać o odpowiednim doborze średnicy wkręta blokującego do średnicy gwoźdźnia!
(Czytaj: początek rozdziału: 4.4.2 Blokowanie gwoźdźnia teleskopowego w odcinku dalszym)

4.4.3. WPROWADZANIE TULEI TELESKOPOWEJ



Należy zwrócić szczególną uwagę na dobór odpowiedniej średnicy tulei do rozmiaru gwoźdza, np. tuleję o rozmiarze Ø3,5 [1.2543.xxx] należy montować tylko i wyłącznie z gwoździem o rozmiarze Ø3,5 [1.2533.xxx].
(Patrz: Tab.1. Dobór gwoźdza i tulei)

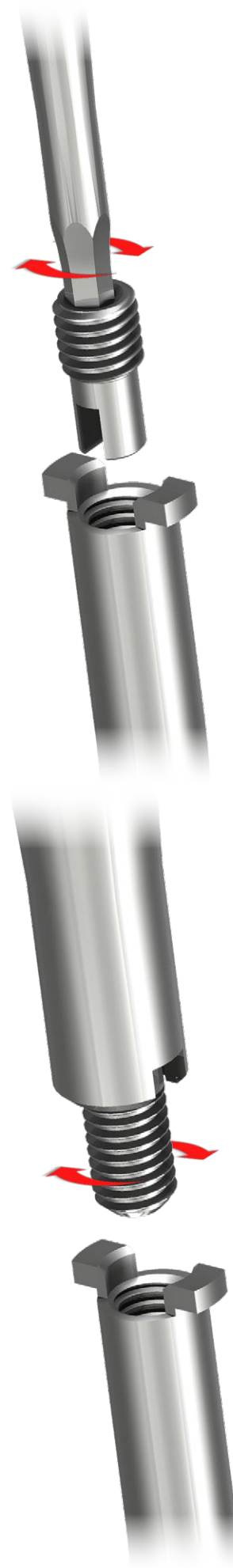
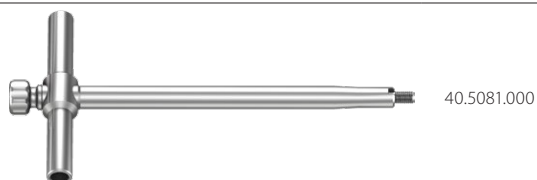
Tab 1. Dobór gwoźdza i tulei

	Gwóźdź piszczelowy			Gwóźdź piszczelowy - tuleja	
	stal			stal	
3,5	1.2533.xxx	➡	3,5	1.2543.xxx	
4,0	1.2534.xxx	➡	4,0	1.2544.xxx	
4,5	1.2535.xxx	➡	4,5	1.2545.xxx	

- 11 Przed przystąpieniem do implantacji tulei wprowadzić do jej wnętrza za pomocą śrubokrętu S2,5 [40.0321] śrubę ograniczającą M5 [1.2529.005]. Grot śrubokrętu S2,5 włożyć w gniazdo śruby ograniczającej, a następnie wkręcić śrubę na maksymalną głębokość.

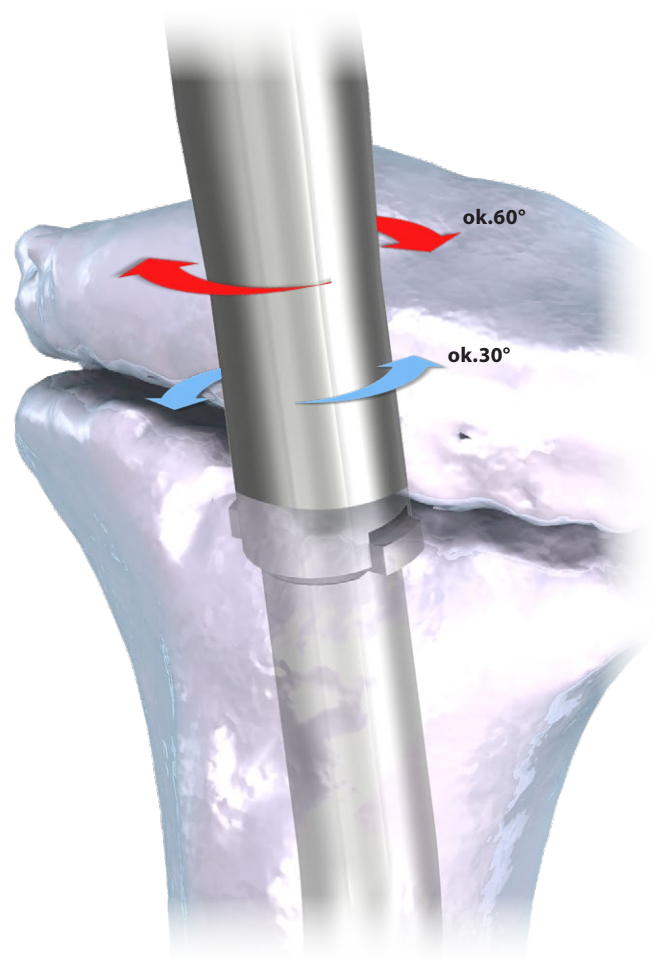
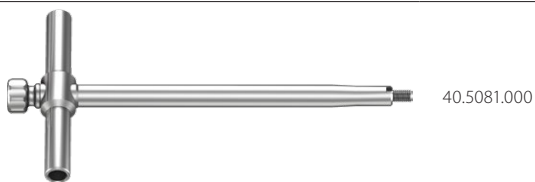


- 12 Uchwyt z zaciskiem M5 [40.5081] połączyć z częścią gwintowaną tulei, tak aby wycięcia w tulei zacisku wsunęły się na zaczepy tulei gwoźdza, po czym, sprawdzając aparatem RTG lokalizację końca gwoźdza, wprowadzić ostrożnie do kanału śródszpikowego, tak by tuleja nasunęła się na trzpień gwoźdza.

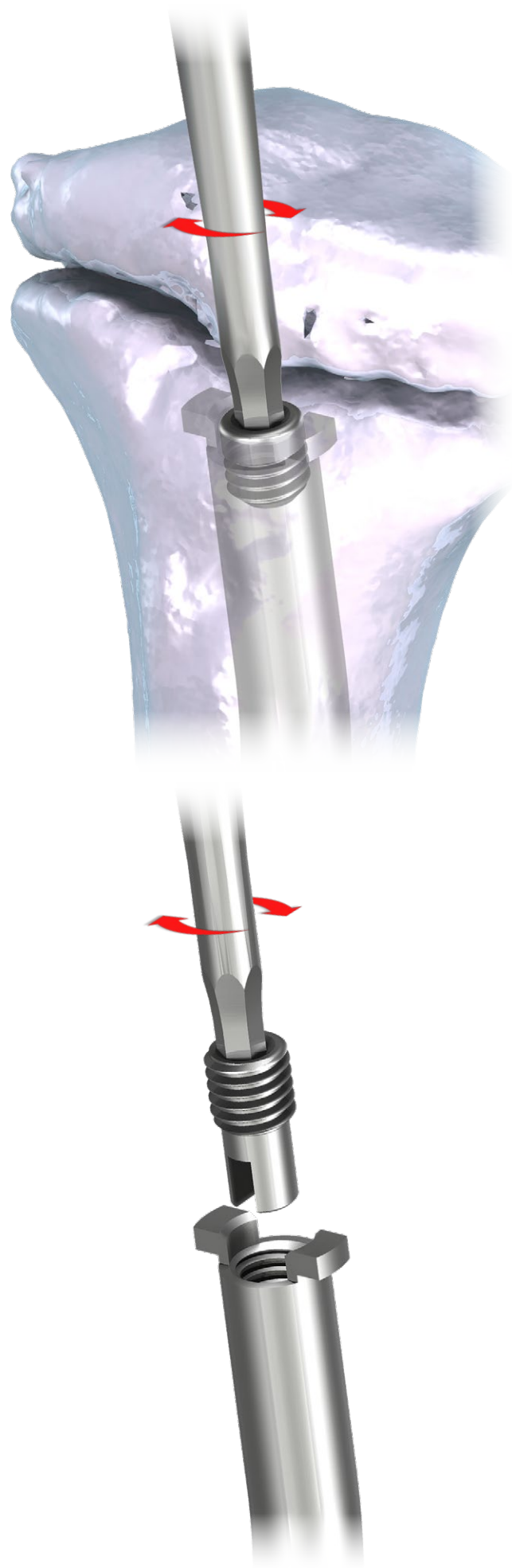
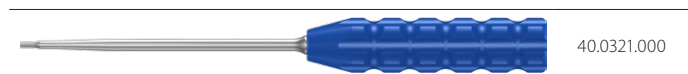


- 13 Nasuwać tuleję na wprowadzony gwóźdź, tak aby koniec gwoźdźa znajdował się przed śrubą ograniczającą. Śruba uniemożliwia niepożądane zablokowanie się gwoźdźa w wygiętej części tulei.

- 14 Zmontowany uchwyt z zaciskiem M5 [40.5081] wsunąć z tuleją w głąb kanału śródstypikowego tak, by zaczepy na jej końcu oparły się na tkankach okolicy międzyłytkiowej. Delikatnie cofnąć w lewo do wyczuwalnego oporu (ok. 30°) i stosując odpowiedni nacisk wcisnąć zaczepy tulei w głąb tkanki. Następnie przekrócić tuleję w prawo do wyczuwalnego oporu (ok. 60°), blokując w ten sposób zaczepy tulei w tkankach wzrostowych. Po zablokowaniu tulei wykręcić uchwyt z zaciskiem M5 [40.5081].



- 15 Za pomocą śrubokrętu S2,5 [40.0321] wkręcić śrubę zaślepiającą [1.2530.000] w tuleję teleskopową w celu ochrony gwintowanego otworu przed zarastaniem tkanką kostną.



4.5. METODA II

METODA II polega na wprowadzeniu do kanału szpikowego dobranej złożonej zestawu implantów gwóźdź + tuleja + śruba ograniczająca.

4.5.1. WPROWADZANIE POŁĄCZONEGO UKŁADU DO KANAŁU SZPIKOWEGO

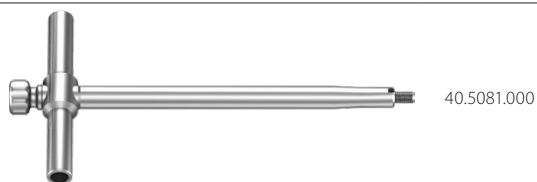
Do środka tulei wkręcić śrubę ograniczającą, postępując zgodnie z punktem 11 **METODY I**

- 16 Uchwyt z zaciskiem M5 [40.5081] połączyć z częścią gwintowaną tulei, po czym, wprowadzić do jej wnętrza odpowiedni gwóźdź (Rozdział 4.4.3 niniejszej instrukcji), tak aby wycięcie w śrubie ograniczającej pokryło się z płaską częścią gwoźdźa puszczelowego.

Poprawność połączonego układu sprawdzamy próbując przekręcić tuleję względem gwoźdźa. Jeśli ruch obrotowy wykonuje jednocześnie tuleja i gwóźdź, świadczy to o poprawnym połączeniu układu.



- 17 Tak zmontowany układ jest gotowy do wprowadzenia do kanału szpikowego. Używając uchwyty z zaciskiem M5 [40.5081], wsunąć gwóźdź i tuleję w głąb kanału śródszpikowego tak, by zaczepy na końcu tulei oparły się na tkankach okolicy międzykłykciowej. Delikatnie cofnąć w lewo do wyczuwalnego oporu (ok. 30°) i stosując odpowiedni nacisk wcisnąć zaczepy tulei w głąb tkanki. Następnie przekręcić tuleję w prawo do wyczuwalnego oporu (ok. 60°), blokując w ten sposób zaczepy tulei w tkankach wzrostowych. Po zablokowaniu tulei wykręcić uchwyt z zaciskiem M5 [40.5081]. Należy również zwrócić uwagę by otwór w gwoździu (pod wkręt blokujący) znajdował się w odpowiedniej pozycji.

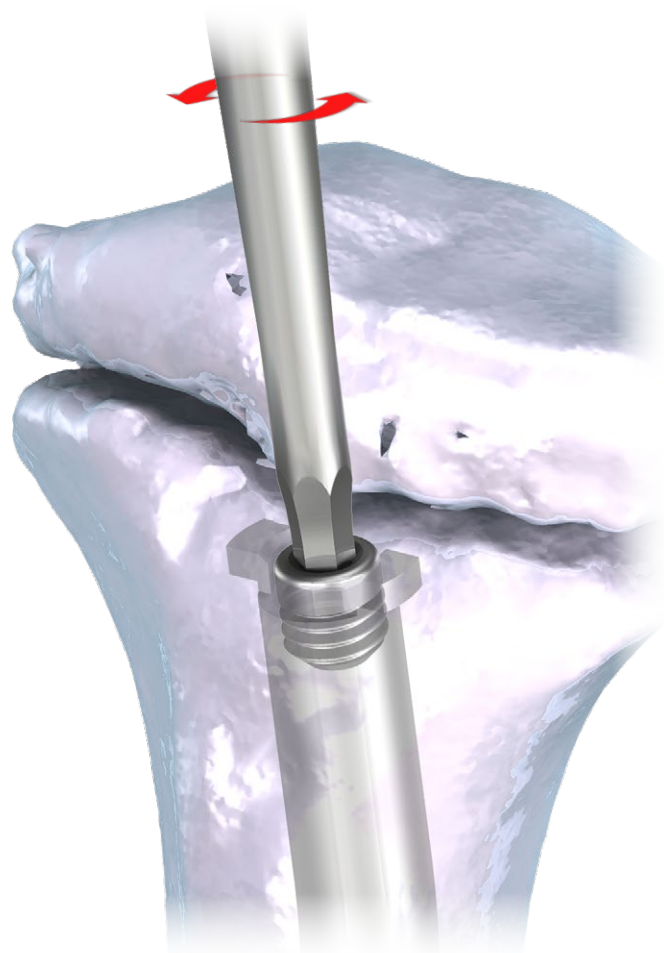


4.5.2. BLOKOWANIE GWOŹDZIA TELESKOPOWEGO W ODCINKU DAŁSZYM

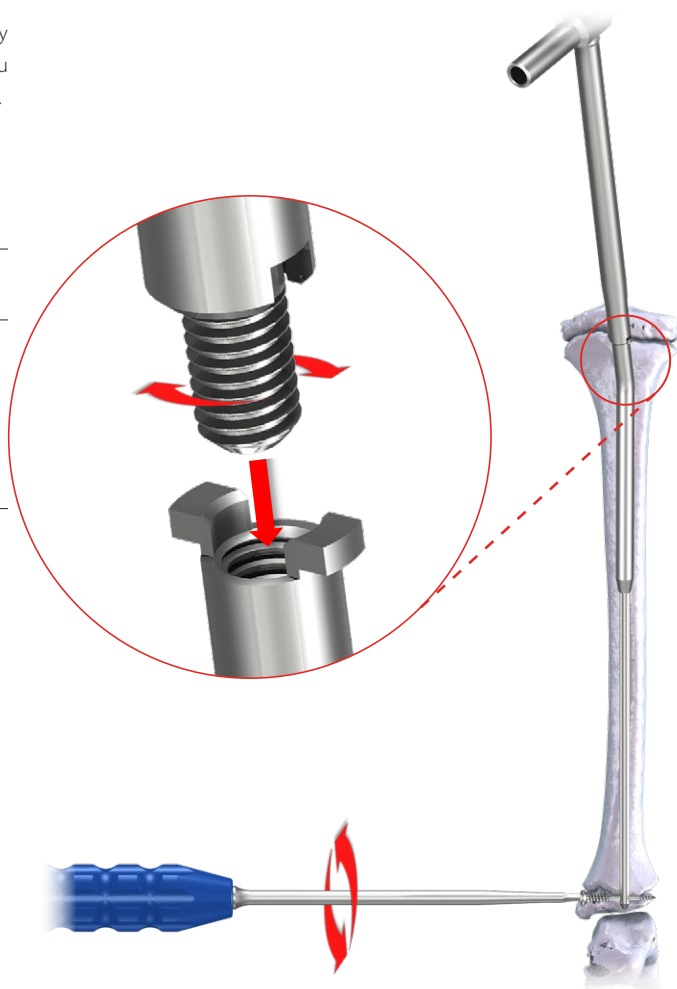
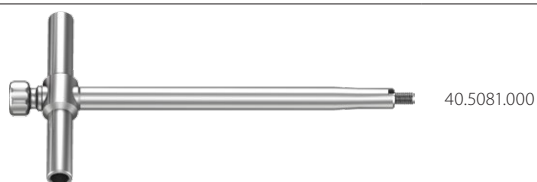
Blokowanie gwoźdźa teleskopowego w odcinku dalszym przeprowadzić zgodnie z punktami 6-10 rozdziału 4.4.2.

4.6. USUWANIE GWOŹDZIA TELESKOPOWEGO

- 18 Za pomocą śrubokrętu S2,5 **[40.0321]** wykręcić śrubę zaślepiającą M5 **[1.2530.000]** z tulei teleskopowej.

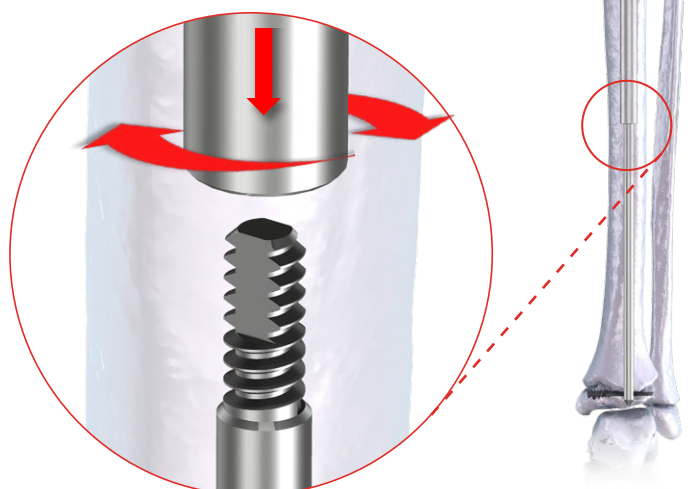


- 19 Przy pomocy śrubokrętu S2,5 **[40.0321]** usunąć wkręt blokujący znajdujący się w dalszej części gwoźdź teleskopowej. Przy użyciu uchwytu z zaciskiem M5 **[40.5081]**, odmocować i wyciągnąć tuleję z kanału szpikowego.



- 20 Na gwintowany koniec gwoździa teleskopowego nakręcić odpowiedni prowadnik gwoździa [40.5083], [40.5084] lub [40.5085]. Usunąć gwóźdź z kanału szpikowego.

	40.5085.000
	40.5083.000
	40.5084.000



5. TECHNIKA OPERACYJNA - GWÓŹDŹ UDOWY



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

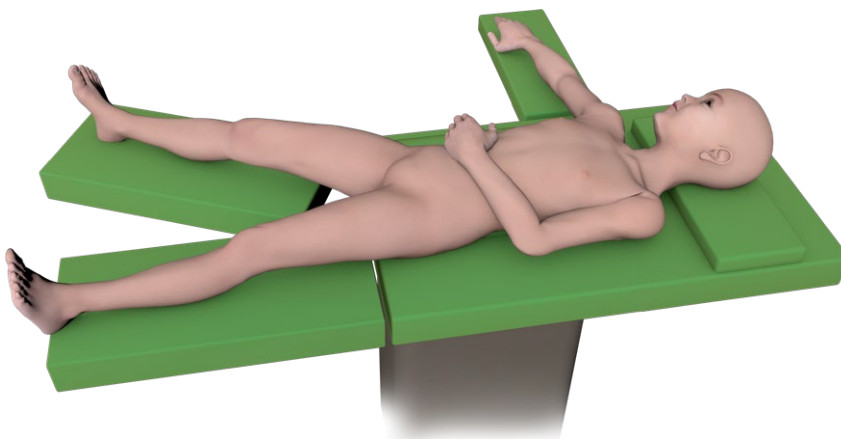
5.1. PLANOWANIE ZABIEGU

Każdy zabieg implantacji 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 gwoźdźa śródszpikowego, jakiego należy użyć do implantacji. Zalecane jest ułożenie chorego na plecach z wyciągiem bezpośrednim za kłykcie kości udowej operowanej kończyny. Długość gwoźdźa należy dobrać tak, by wypełniał kanał szpikowy na możliwie maksymalnej długości. Średnicę gwoźdźa natomiast dobieramy tak by gwóźdź jak najdokładniej wypełniał światło jamy szpikowej.

Zabieg implantacji należy przeprowadzić na stole operacyjnym wyposażonym w wyciąg oraz aparat RTG z torem wizyjnym.

5.2. DOJŚCIE OPERACYJNE

Należy zastosować dojsście operacyjne boczne, rozpoczynając cięcie skóry w pobliżu szczytu krętarza większego, prowadzić je wzdłuż osi długiej uda na długości 8cm. Cięcie należy wydłużyć u chorych otyłych. Po dotarciu do powięzi, przecinamy ją w linii cięcia skórniego. Następnie należy na tępo rozdzielić włókna mięśnia pośladkowego wielkiego. Do tyłu od mięśnia pośladkowego średniego uzyskuje się dojsście do szczytu krętarza większego. Lokalizacja osi otworu wejściowego gwoźdźa musi pokrywać się z osią jamy szpikowej. Praktycznie można ją wyznaczyć w następujący sposób. Jeżeli palcem wskazującym odnajdziemy szczyt krętarza, to poszukiwany punkt znajduje się „nieco przyśrodkowo” (w kierunku podstawy szyjki kości udowej) i „nieco ku przodowi”, w miejscu wyczuwalnym przez opuszkę wskaziciela jako dołek (*fossa piriformis*).



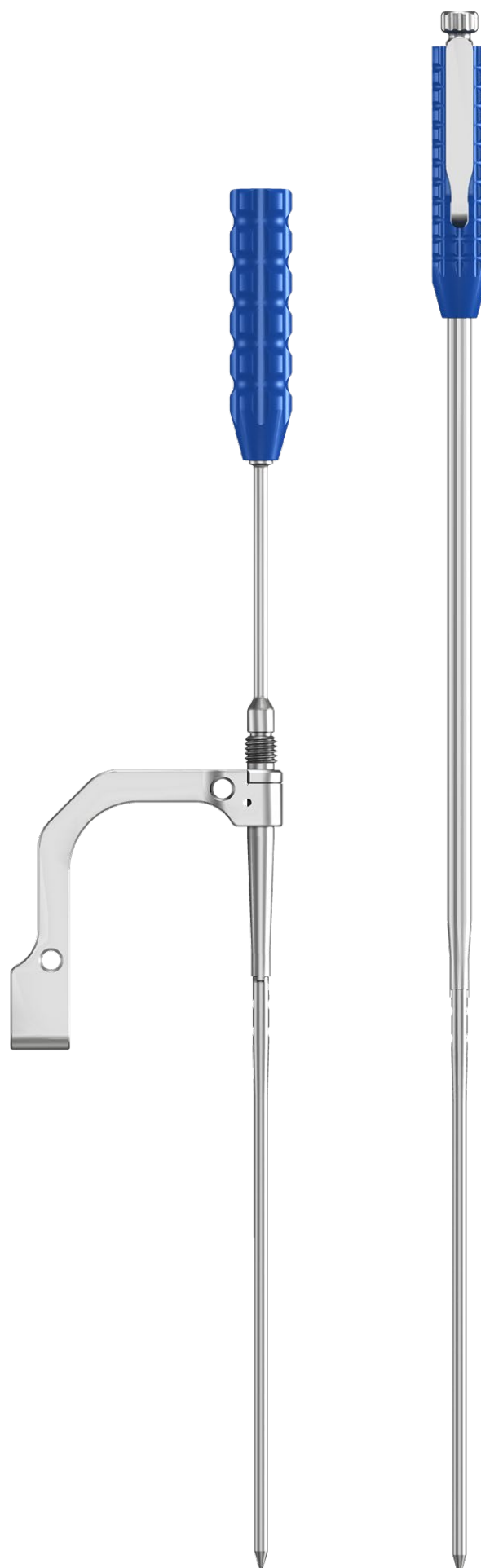
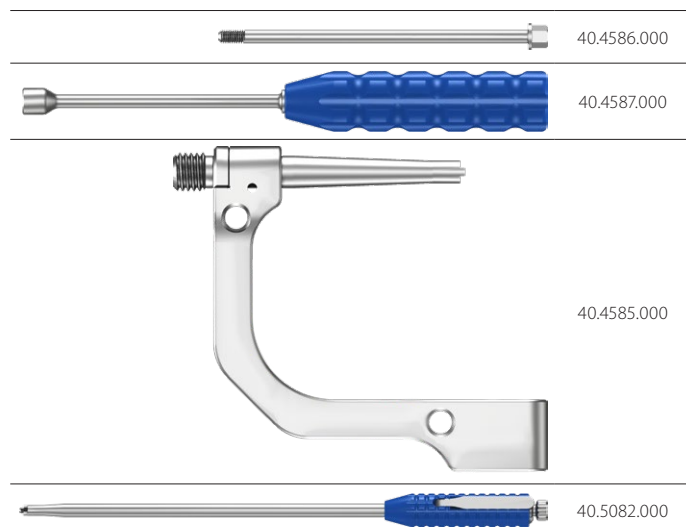
Rys.1. Ułożenie boczne chorego



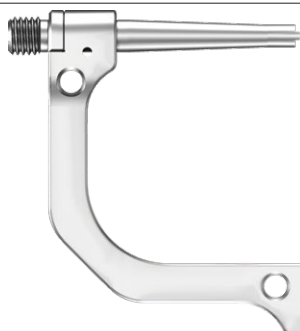
Rys.2. Punkt wprowadzenia gwoźdźa udowego

5.3. PRZYGOTOWANIE GWOŹDZIA DO WPROWADZENIA DO JAMY SZPIKOWEJ

- 1 Po wykonaniu zdjęcia RTG przewidzianej do zaimplantowania kości (wskazane jest również wykonanie zdjęcia drugiej kończyny) należy określić długość i średnicę gwoźdźa.
- 2 Śrubą mocującą M4 [40.4586], z wykorzystaniem klucza nasadowego S6 [40.4587], przymocować gwóźdź śródszpikowy do celownika bliższego B [40.4585]. Alternatywnie, w tym samym celu wykorzystać można uchwyt M4 [40.5082]. W takim przypadku pomija się czynności związane z użyciem wbijaka-wybijaka, opisane w kolejnych etapach.



- 3 Przed przystąpieniem do implantacji należy sprawdzić czy dalszy otwór w celowniku bliższym B [40.4585] pokrywa się z otworem w gwoździu teleskopowym. W tym celu do dalszego otworu celownika wprowadzić prowadnicę ochronną 7/5 [40.4589] z prowadnicą B Kirschnera 5/2 [40.4590]. Przy prawidłowo połączonym układzie gwóźdź Kirschnera 2,0 [40.4583] powinien swobodnie trafiać w otwór w gwoździu.



40.4585.000



40.4589.000



40.4590.000



40.4583.000

5.4. OTWARCIE KANAŁU SZPIKOWEGO

- 4 Po przygotowaniu dojścia operacyjnego i zlokalizowaniu punktu wprowadzenia gwoźdźcia wprowadzić do kanału szpikowego za pomocą napędu gwóźdź Kirschnera 2,0 [40.4583].



Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.

Gwóźdź Kirschnera służy do jednorazowego użytku.



40.4583.000



- 5 Przy pomocy zamocowanego w napędzie wiertła kaniulowanego 6/2,2/150 **[40.4584]**, prowadzonego po gwoździu Kirschnera, otworzyć kanał szpikowy.

Wyjąć wiertło i gwóźdź Kirschnera.



Zaleca się otwarcie kanału szpikowego techniką określoną w etapie 4. W zależności od wyposażenia bloku operacyjnego, operator może zastosować inną technikę otwarcia kanału szpikowego.



40.4584.000



- 6 Za pomocą aparatu RTG ustalić usytuowanie gwoźdźnia w kanale szpikowym kości, w dalszym jej odcinku. Wykonać nacięcie tkanek nad środkiem więzadła rzepki lub po jego stronie przyśrodkowej. Odsłonić okolicę międzykłykciową (*rozwłóknić więzadło podłużne lub odsunąć w stronę boczną*). Zaznaczyć na kości punkt wejścia gwoźdźnia Kirschnera. Przebić warstwę korową i wprowadzić do jamy szpikowej gwoździe Kirschnera 2,0 **[40.4583]**.



Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.

Gwoździe Kirschnera stanowi prowadnicę dla szydła kaniulowanego.

Gwoździe Kirschnera służy do jednorazowego użytku.



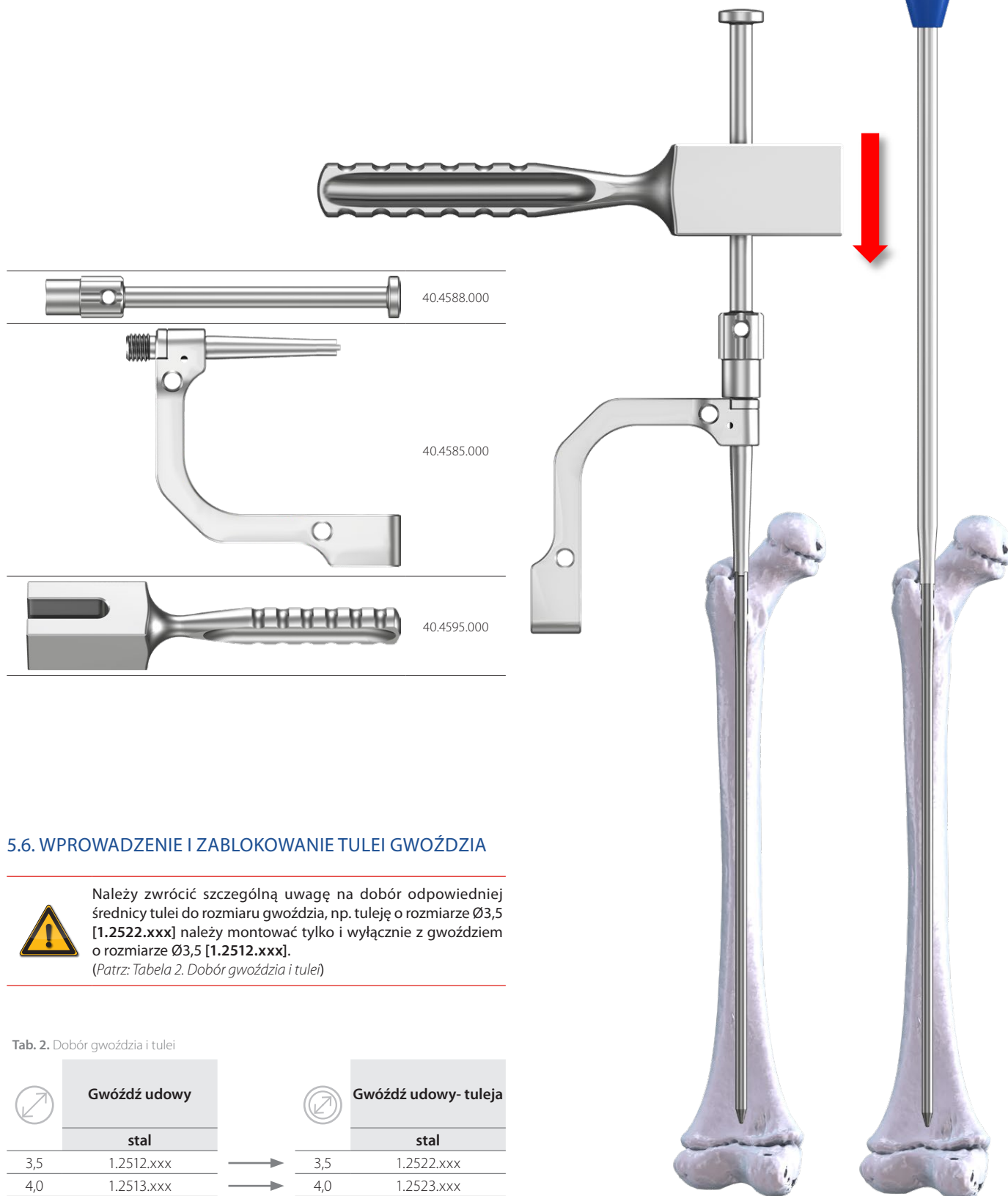
- 7 Przy pomocy zamocowanego w napędzie wiertła kaniulowanego 6/2,2/150 **[40.4584]**, prowadzonego po gwoździu Kirschnera 2,0 **[40.4583]**, otworzyć kanał szpikowy na głębokości ok. 6cm. Wyjąć wiertło i gwoździe Kirschnera.

 40.4584.000

 40.4583.000

5.5. WPROWADZANIE GWOŹDZIA DO KANAŁU SZPIKOWEGO

- 8 Wbijak-wybijak **[40.4588]** połączyć z celownikiem bliższym B **[40.4585]** (nakręcić na jego końcówkę gwintowaną). Za pomocą pobijaka **[40.4595]** ostrożnie wprowadzić gwoździe do kanału szpikowego, wsuwając możliwie najgłębiej, tak by jego koniec znalazł się w okolicy nasady kości w odcinku dalszym. (Jak wspomniano wcześniej, do wprowadzenia gwoźdź do kanału szpikowego można użyć również uchwytu M4. W tym przypadku wszelkie manipulacje związane z wprowadzeniem gwoźdź wykonuje się przy wykorzystaniu tego narzędzia).



5.6. WPROWADZENIE I ZABLOKOWANIE TULEI GWOŹDZIA

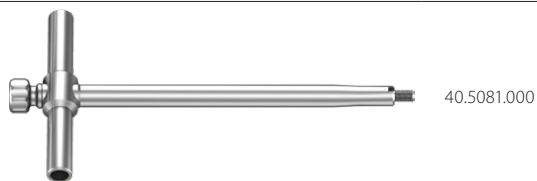


Należy zwrócić szczególną uwagę na dobór odpowiedniej średnicy tulei do rozmiaru gwoźdź, np. tuleję o rozmiarze Ø3,5 **[1.2522.xxx]** należy montować tylko i wyłącznie z gwoździem o rozmiarze Ø3,5 **[1.2512.xxx]**.
(Patrz: Tabela 2. Dobór gwoźdź i tulei)

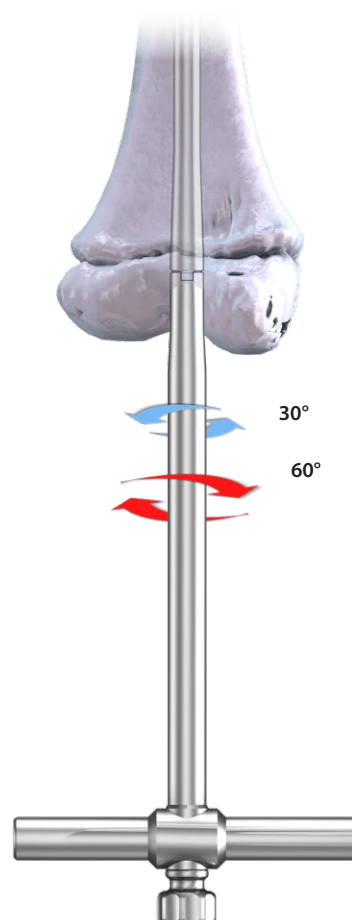
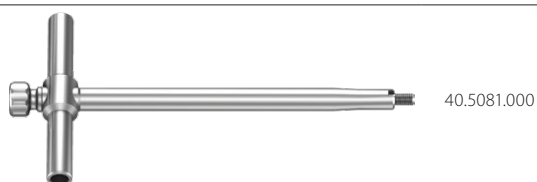
Tab. 2. Dobór gwoźdź i tulei

	Gwóźdź udowy			Gwóźdź udowy- tuleja	
	stal			stal	
3,5	1.2512.xxx	➡	3,5	1.2522.xxx	
4,0	1.2513.xxx	➡	4,0	1.2523.xxx	
4,5	1.2514.xxx	➡	4,5	1.2524.xxx	

- 9 Uchwyt z zaciskiem M5 [40.5081] połączyć z częścią gwintowaną tulei teleskopowej, po czym, sprawdzając aparatem RTG lokalizację końca gwoźdźnia, wprowadzić ostrożnie do kanału śródszpikowego, tak by tuleja nasunęła się na trzpień gwoźdźnia.

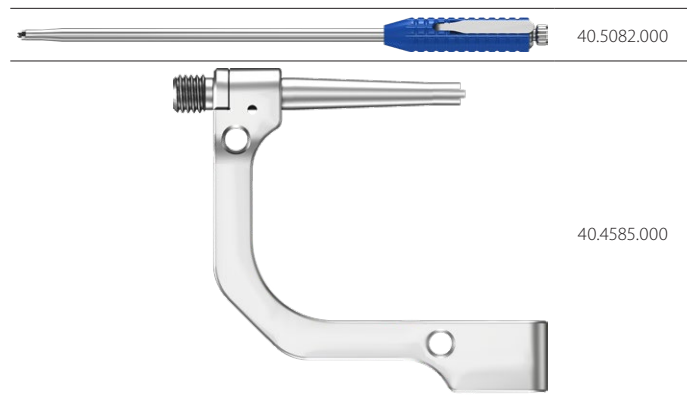


- 10 Zmontowany uchwyt z zaciskiem M5 [40.5081] wsunąć z tuleją w głąb kanału śródszpikowego tak, by zaczepy na jej końcu oparły się na tkankach okolicy międzyłytkiowej. Delikatnie cofnąć w lewo do wyczuwalnego oporu (ok. 30°) i stosując odpowiedni nacisk wcisnąć zaczepy tulei w głąb tkanki. Następnie przekręcić tuleję w prawo do wyczuwalnego oporu (ok. 60°), blokując w ten sposób zaczepy tulei w tkankach wzrostowych. Po zablokowaniu tulei wykręcić uchwyt z zaciskiem M5 [40.5081].



5.7. ZABLOKOWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO

- 11 Wyciąć gwóźdź do właściwego położenia, w którym ma nastąpić jego zablokowanie. Jeżeli do jego wprowadzenia używany był uchwyt M4 [40.5082], należy go zdemontować z gwoźdź, po czym (w sposób opisany w punkcie 2 rozdziału V.3. niniejszej instrukcji) przymocować gwóźdź śródszpikowy do celownika bliższego B [40.4585].

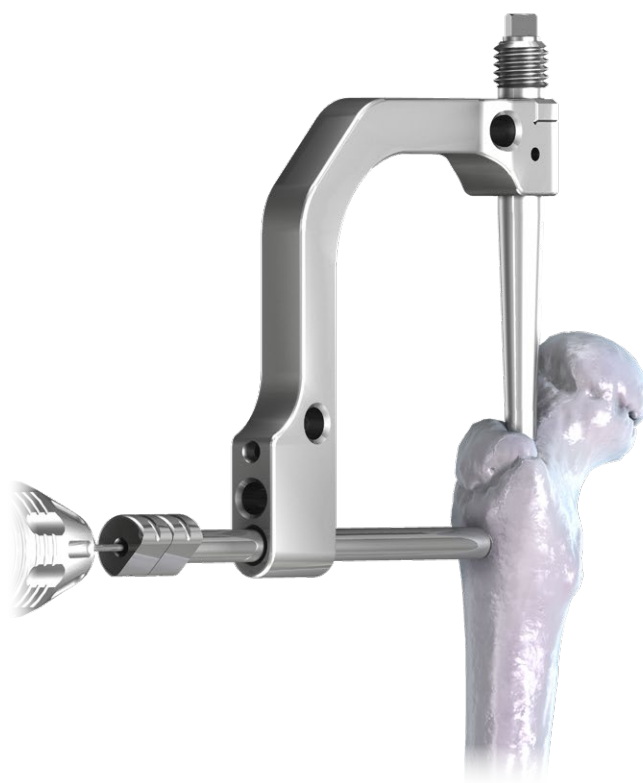
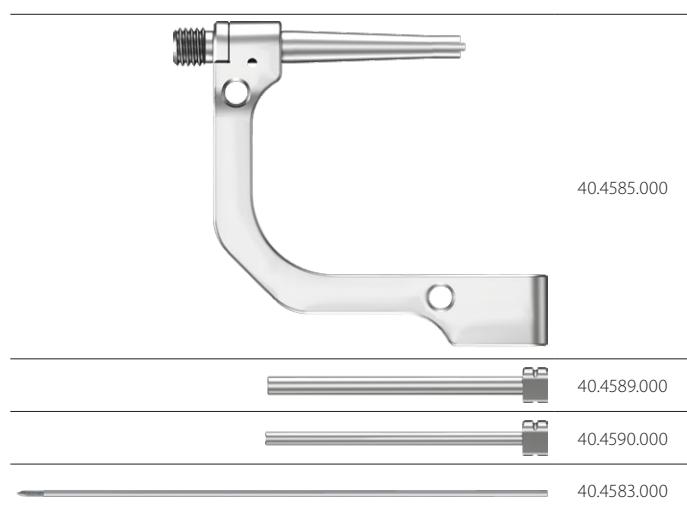


- 12 W dalszy otwór bloku celownika bliższego B [40.4585] w prowadzić prowadnicę ochronną 7/5 [40.4589] z prowadnicą B Kirschnera 5/2 [40.4590]. Za pomocą wiertarki, prowadząc gwóźdź Kirschnera 2,0 [40.4583] w prowadnicę Kirschnera, wywiercić otwór w kości przechodzący przez obie warstwy korowe, tak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

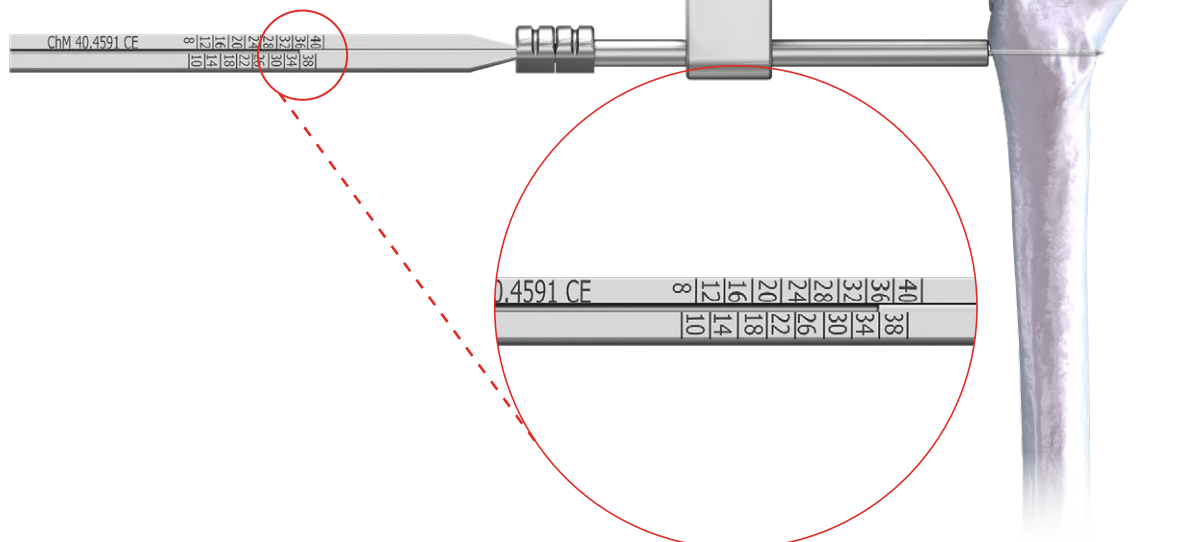
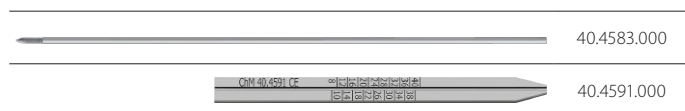


Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.

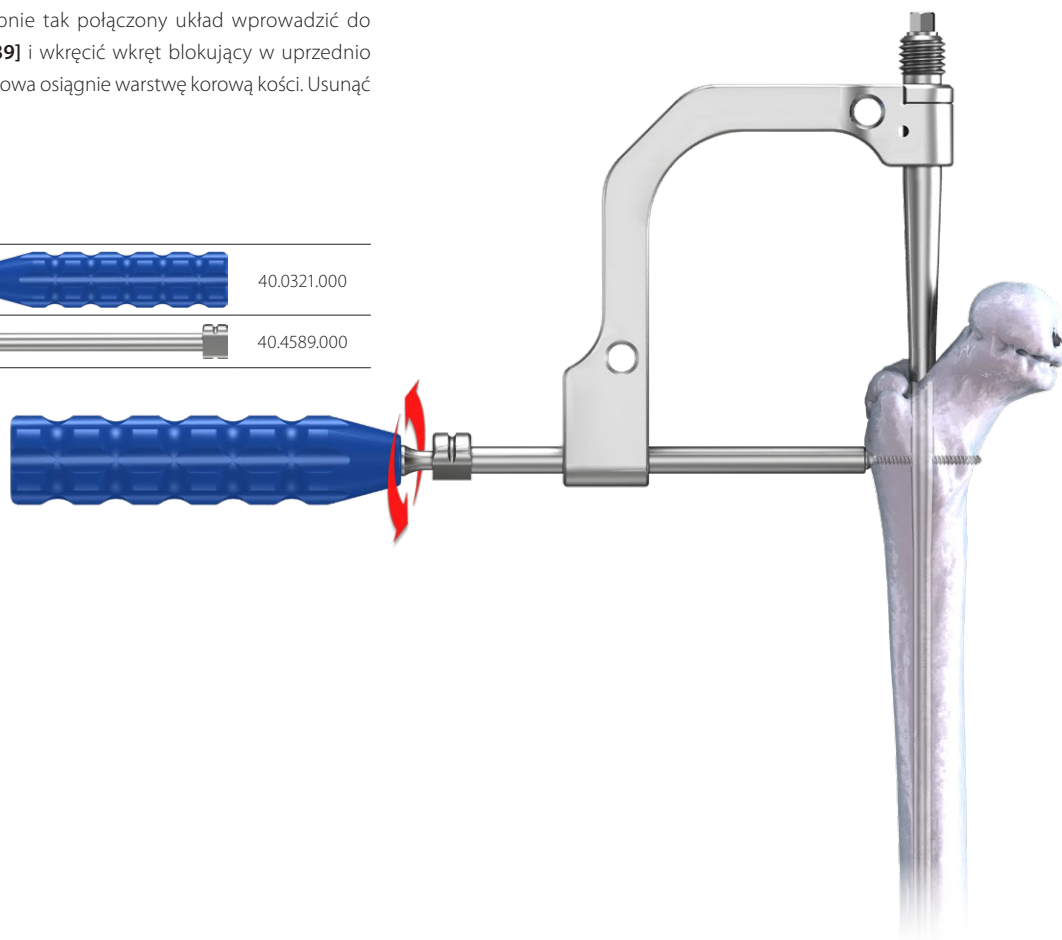
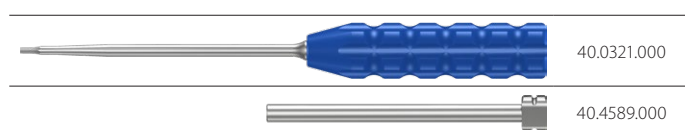
Gwóźdź Kirschnera i prowadnice pozostawić w otworze.



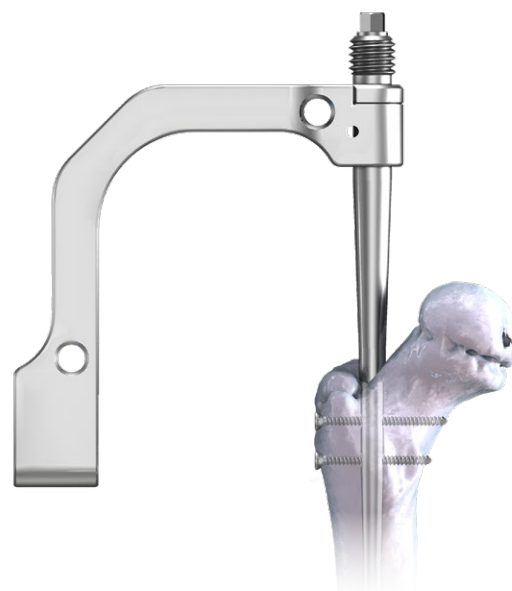
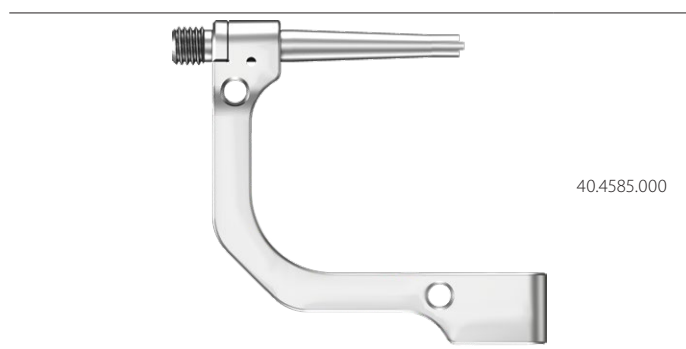
- 13 Na wprowadzony w trzon kości gwóźdź Kirschnera 2,0 [40.4583] (w prowadnicy Kirschnera [40.4590]) nałożyć wzorzec długości wkrętów [40.4591], tak aby jego końcówka oparła się o prowadnicę. Na skali wzorca odczytać długość wkręta blokującego wskazaną przez koniec gwoźdź Kirschnera. Podczas pomiaru końcówka wzorca długości wkrętów powinna opierać się o prowadnicę. Usunąć wzorzec długości wkrętów, gwóźdź Kirschnera i prowadnicę Kirschnera.



- 14 Końcówkę śrubokrętu S2,5 [40.0321] włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej 7/5 [40.4589] i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywierony w kości otwór, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości. Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną.

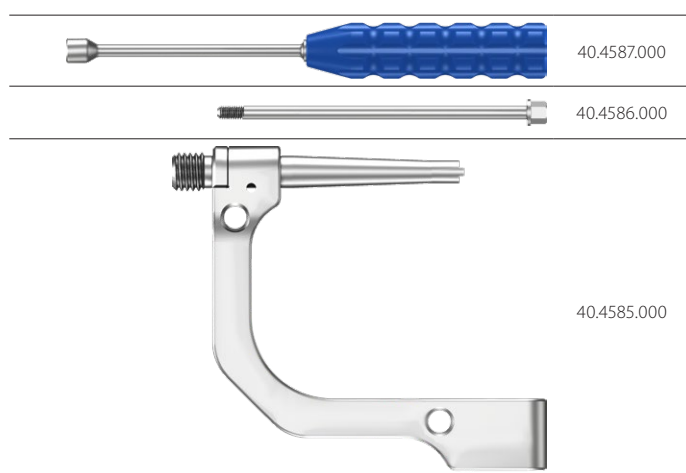


- 15 Blokowanie gwoźdźnia drugim wkrętem przez bliższy otwór bloku celownika bliższego B **[40.4585]** należy przeprowadzić zgodnie z etapami 12 do 14 niniejszej instrukcji.



5.8. WKRĘCENIE ŚRUBY ZAŚLEPIAJĄCEJ

- 16 Za pomocą klucza nasadowego S6 **[40.4587]** wykręcić z trzonu gwoźdźnia śródszpikowej śrubę mocującą M4 **[40.4586]**. Celownik bliższy B **[40.4585]** odłączyć od zablokowanego w jamie śródszpikowej gwoźdźnia.



- 17 W celu zabezpieczenia gwintu wewnętrznego gwoździa przed zarastaniem tkanką kostną należy w gwintowany otwór trzonu gwoździa wkręcić śrubokrętem S2,5 **[40.0321]** śrubę zaślepiającą M4 **[1.2104.004]**.

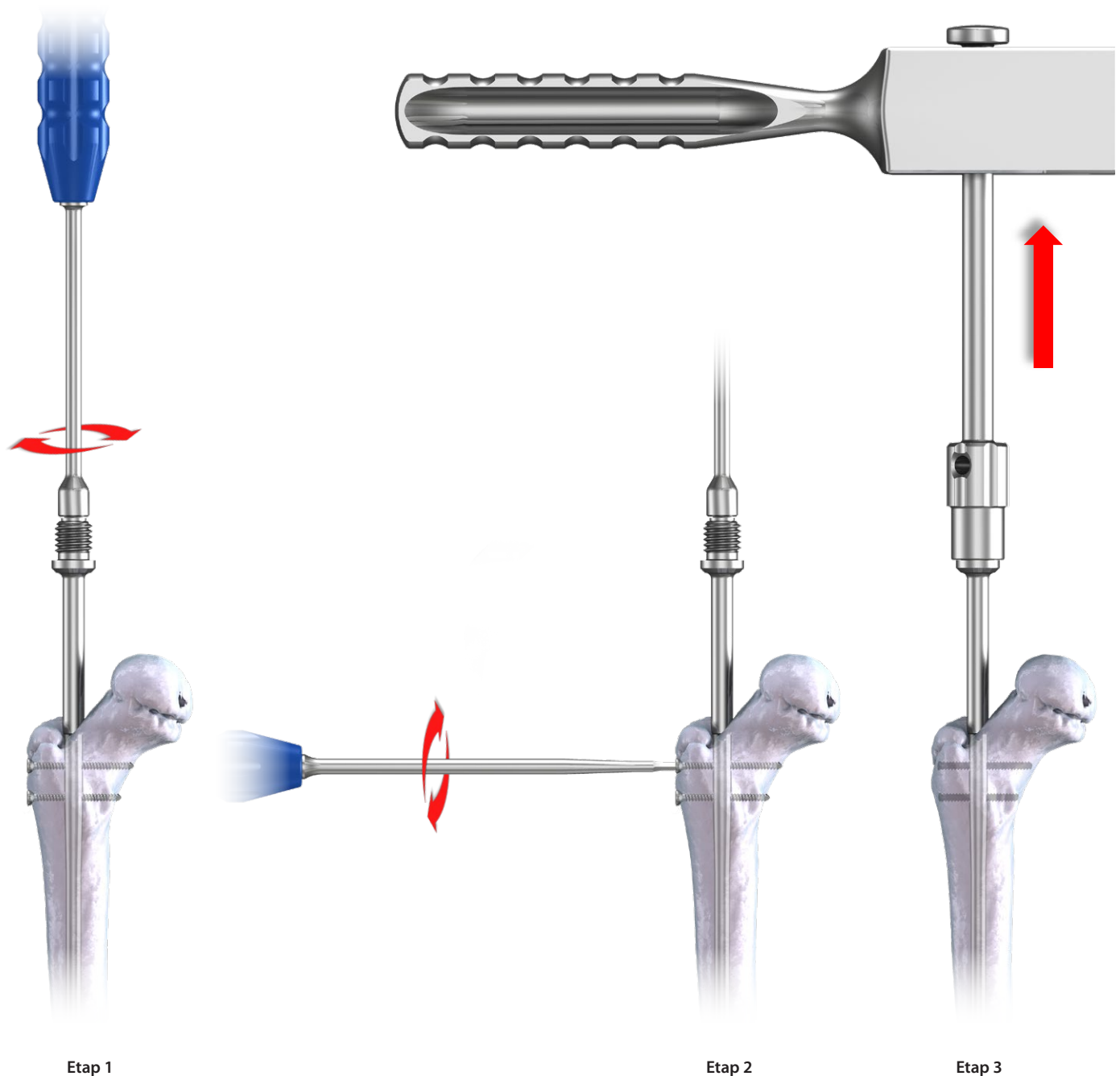
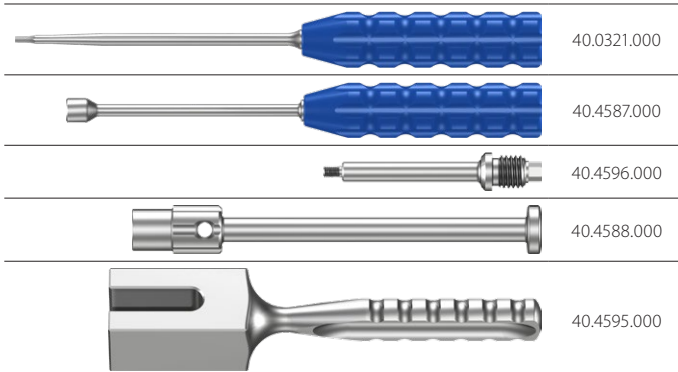


- 18 Analogicznie należy postąpić w przypadku tulei gwoździa, wkręcając śrubokrętem S2,5 **[40.0321]** śrubę zaślepiającą M5 **[1.2530]**.



5.9. USUWANIE GWOŹDZIA TELESKOPOWEGO

- 19 Za pomocą śrubokrętu S2,5 [40.0321] wykręcić śrubę zaślepiającą M4 [1.2104.004] z gwoźdź. W gwintowany otwór trzonu gwoźdź przy użyciu klucza nasadowego S6 [40.4587] wkręcić łącznik M4 [40.4596]. Za pomocą śrubokrętu S2,5 wykręcić wszystkie wkręty blokujące. Na łącznik M4 nakręcić wbijak-wybijak [40.4588] i przy pomocy pobijaka [40.4595] usunąć gwoździe z jamy szpikowej.

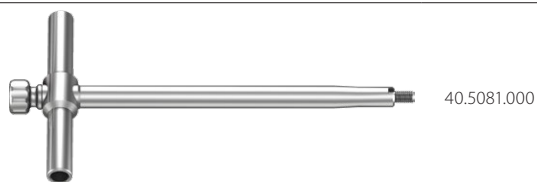


Etap 1

Etap 2

Etap 3

- 20 Za pomocą śrubokrętu S2,5 [40.0321] wykręcić śrubę zaślepiającą M5 [1.2530] z tulei gwoźdźnia, po czym przy użyciu uchwyty z zaciskiem M5 [40.5081], wykonując obrót w lewo o ok. 90°, odmocować i wyciągnąć tuleję z kanału szpikowego.



Etap 1



Etap 2

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