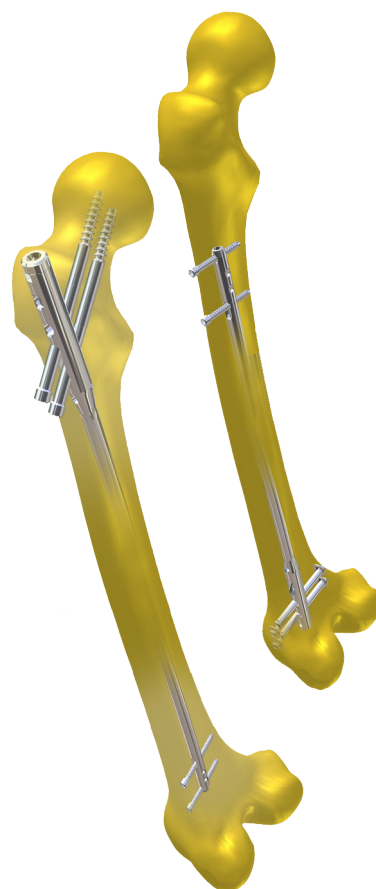


CHM[®]

CHARFIX*system*

ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI UDOWEJ

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 40.5390.500*
- *TECHNIKA OPERACYJNA*



OBJAŚNIENIA SYMBOLI	
	Ostrzeżenie - zwróć uwagę na szczególne postępowanie.
	Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG.
	Informacja o kolejnych etapach postępowania.
	Przejdźcie do kolejnego etapu postępowania.
	Powrót do określonego etapu i powtórzenie czynności.

www.chm.eu

Nr dokumentu ST/24-2
Data wydania 02.11.2016
Data przeglądu P-003-02.03.2017

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

I. WSTĘP	4
I.1. METODA REKONSTRUKCYJNA, PRZEKREŃTARZOWA	4
I.2. METODA KOMPRESYJNA, DYNAMICZNA, STATYCZNA	5
I.3. METODA WSTECZNA (ODKOLANOWA).....	6
II. IMPLANTY	7
II.1. IMPLANTY DO METODY REKONSTRUKCYJNEJ I KOMPRESYJNEJ, WSTECZNEJ.....	7
III. INSTRUMENTARIUM	12
III.1. WSTĘP	12
III.2. INSTRUMENTARIUM DO GWOŹDZI UDOWYCH [40.5390.500]	12
IV. TECHNIKA OPERACYJNA	15
IV.1. METODY: REKONSTRUKCYJNA, KOMPRESYJNA, DYNAMICZNA I STATYCZNA.....	15
IV.1.1. Wstęp	15
IV.1.2. Przygotowanie jamy szpikowej i wprowadzenie gwoźdza	17
IV.2. METODA REKONSTRUKCYJNA.....	20
IV.2.1. Blokowanie gwoźdza w odcinku bliższym	20
IV.2.1.A. OPCJA I: Blokowanie gwoźdza wkrętami rekonstrukcyjnymi.....	20
IV.2.1.B. OPCJA II: Blokowanie gwoźdza wkrętami rekonstrukcyjnymi kaniulowanymi.....	23
IV.2.2. Blokowanie gwoźdza w odcinku dalszym	25
IV.2.3. Odlączenie celownika. Wkręcanie śruby zaślepiającej	28
IV.2.4. Blokowanie gwoźdza w odcinku dalszym techniką „z wolnej ręki”	29
IV.3. METODA DYNAMICZNA I METODA KOMPRESYJNA	31
IV.3.1. Blokowanie gwoźdza w odcinku dalszym	31
IV.3.2. Blokowanie w odcinku bliższym.....	32
IV.3.3. Odlączenie celownika	34
IV.3.4. Wkręcanie śruby kompresyjnej.....	34
IV.3.5. Wkręcanie śruby zaślepiającej (dotyczy metody dynamicznej)	34
IV.4. METODA STATYCZNA	35
IV.4.1. Blokowanie gwoźdza w odcinku dalszym	35
IV.4.2. Blokowanie gwoźdza w odcinku bliższym	35
IV.4.3. Odlączenie celownika, wkręcanie śruby zaślepiającej.....	38
IV.5. METODA STATYCZNA Z UŻYCIEM GWOŹDZIA REKONSTRUKCYJNEGO	39
IV.5.1. Blokowanie gwoźdza w odcinku bliższym	39
IV.5.2. Blokowanie gwoźdza w odcinku dalszym	40
IV.5.3. Odlączenie celownika, wkręcanie śruby zaślepiającej	41
IV.6. USUWANIE GWOŹDZIA.....	41
IV.7. TECHNIKA OPERACYJNA - METODA WSTECZNA (ODKOLANOWA)	42
IV.7.1. Implanty do metody wstecznej.....	42
IV.7.2. Wstęp	43
IV.7.3. Montaż gwoźdza do celownika, wprowadzanie gwoźdza do jamy szpikowej.....	46
IV.7.4. Blokowanie gwoźdza w części kłykciowej kości udowej.....	47
IV.7.4.A. OPCJA I: Blokowanie wkrętem	47
IV.7.4.B. OPCJA II: Blokowanie zestawem blokującym (sworzeń - 2 podkładki - śruba blokująca).....	48
IV.7.5. Blokowanie gwoźdza w trzonie kości udowej	49
IV.7.6. Odlączenie celownika, wkręcenie śruby zaślepiającej	51
IV.7.7. Usunięcie gwoźdza	51

I. WSTĘP

CHARFIX system umożliwia, w zależności od typu złamania kości udowej, zespolenie śródszpikowe odłamów następującymi metodami:

- rekonstrukcyjną,
- kompresyjną, dynamiczną, statyczną,
- wsteczną (*odkolanową*).

Do poszczególnych metod zespolenia **CHARFIX** system zapewnia:

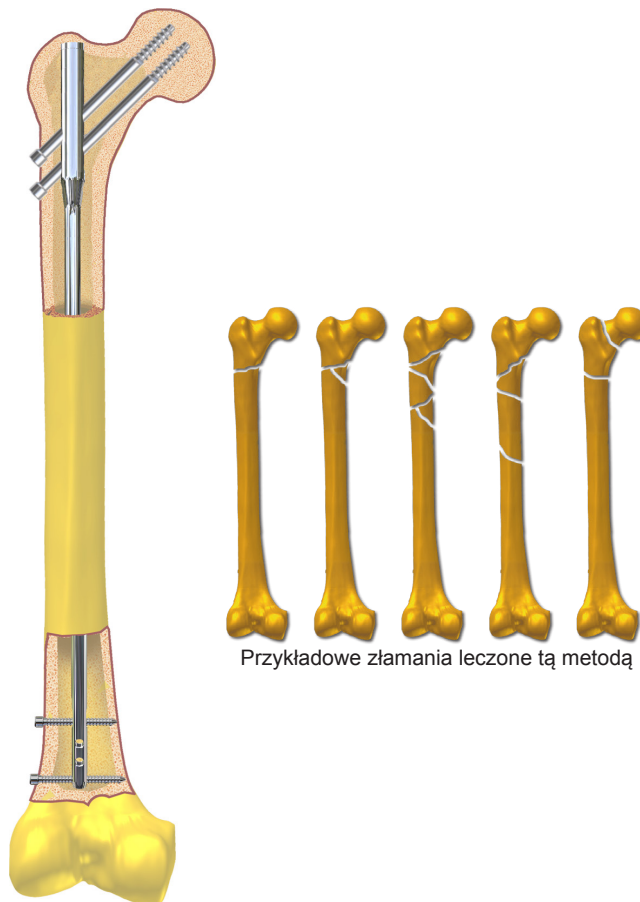
- odpowiedni rodzaj implantów (*gwoździe śródszpikowe, śruby, wkręty blokujące*),
- instrumentaria do zakładania implantów i ich usuwania,
- instrukcję posługiwania się instrumentarium (*instrukcja użytkowania*).

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 ISO 9001, EN ISO 13485 oraz wymogów Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG.

I.1. METODA REKONSTRUKCYJNA, PRZEZKRĘTA-RZOWA

Gwoździe rekonstrukcyjne stosuje się w zespoleniach śródszpikowych w bliższej części kości udowej przy złamaniach szyjki oraz okołokrętarzowych. W wyniku ustawienia kąтового wkrętów rekonstrukcyjnych uzyskuje się anatomiczne ustawienie głowy oraz okolicy krętarzy w stosunku do trzonu kości. Stosowane są dwie wersje gwoździ: dla uda prawego - gwoździe prawy, dla uda lewego - gwoździe lewy.

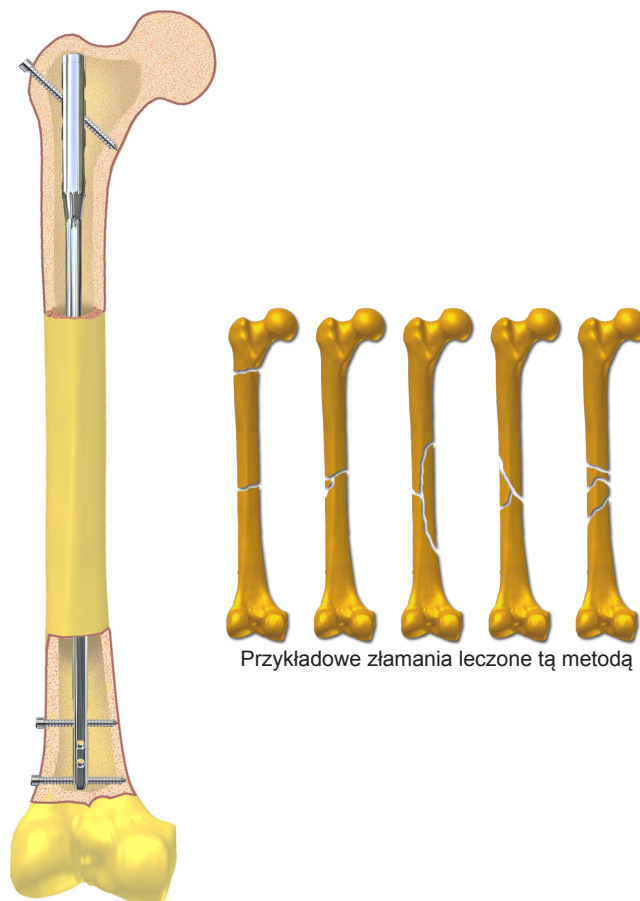
Rozmieszczenie implantów w kości udowej:



W celu zespolenia odłamów kości udowej metodą przekrętową, należy:

- gwóźdź rekonstrukcyjny prawy użyć do zespolenia odłamów kości udowej lewej,
- gwóźdź rekonstrukcyjny lewy użyć do zespolenia odłamów kości udowej prawej.

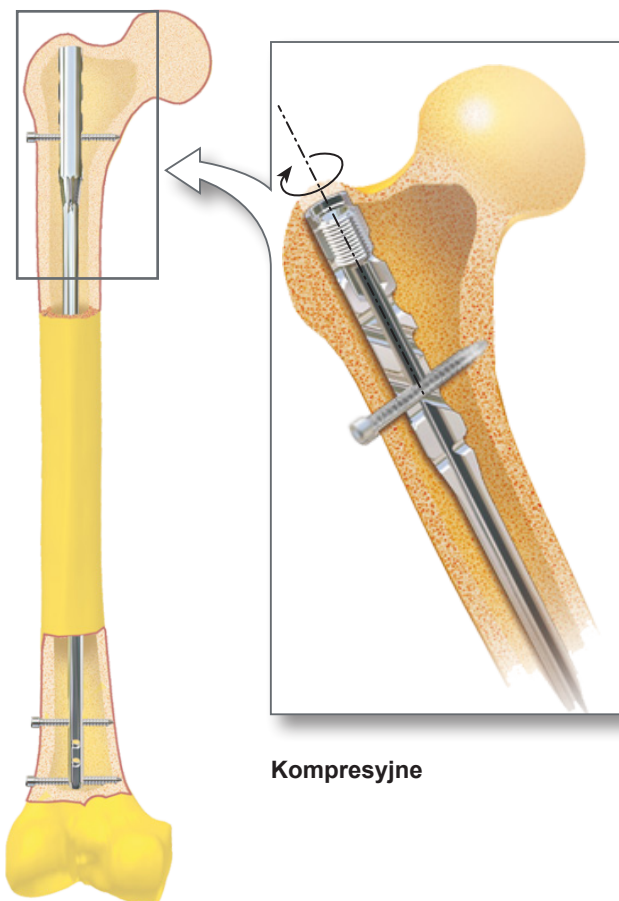
Rozmieszczenie implantów w kości udowej:



I.2. METODA KOMPRESYJNA, DYNAMICZNA, STATYCZNA

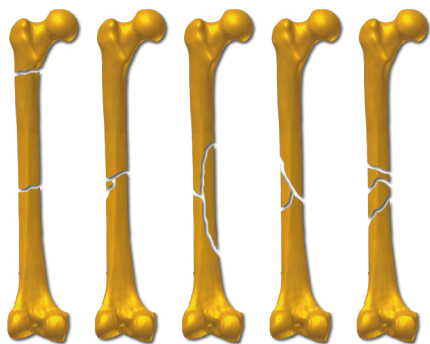
Blokowanie kompresyjne stosuje się w zespoleniach śródszpikowych trzonu kości udowej, przy czym złamania nie mogą być bliżej niż 3 cm od wkręta blokującego.

Konstrukcja gwoźdza pozwala na leczenie metodą kompresyjną, dynamiczną, statyczną.

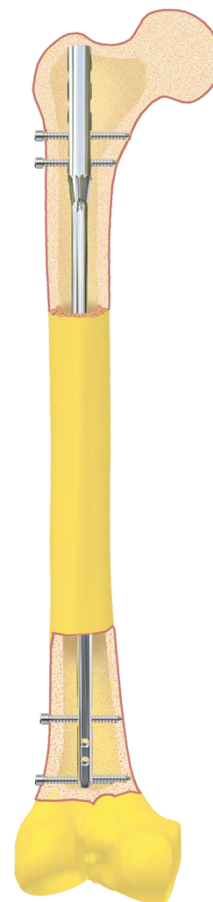
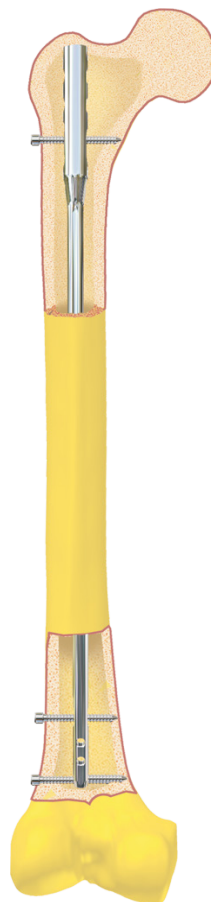


Blokowanie statyczne

Rozmieszczenie implantów w kości udowej:

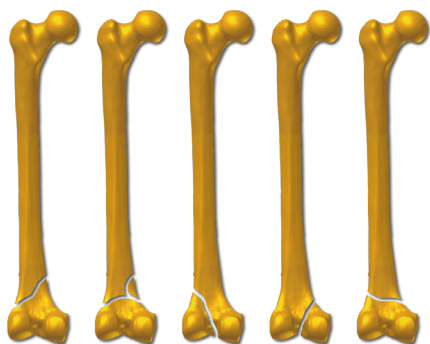


Przykładowe złamania trzonu kości leczone tą metodą

**I.3. METODA WSTECZNA (ODKOLANOWA)**

Gwoździe śródszpikowe wprowadzane od strony kolana pozwalają na zespolenie dalszej części kości udowej w przypadkach braku możliwości gwoździowania według metody rekonstrukcyjnej, kompresyjnej, dynamicznej lub statycznej. Metoda wsteczna może być zastosowana, jeżeli w części bliższej kości udowej znajduje się endoproteza lub inny implant lub w przypadku wieloodłamowego złamania kłykci.

Rozmieszczenie implantów w kości udowej



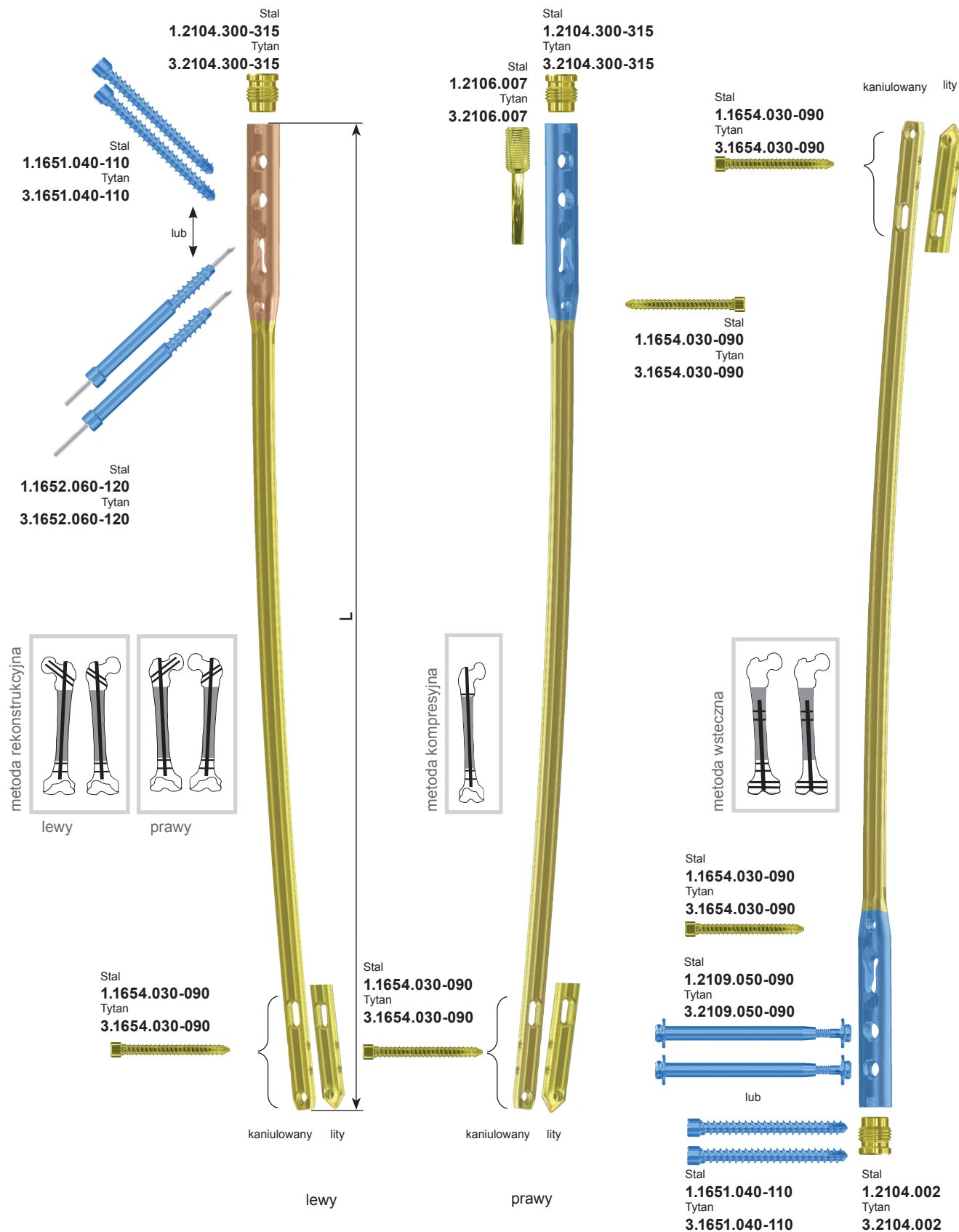
Przykładowe złamania trzonu kości leczone tą metodą



II. IMPLANTY

II.1. IMPLANTY DO METODY REKONSTRUKCYJNEJ I KOMPRESYJNEJ, WSTECZNEJ

GWÓŹDŹ UDOWY

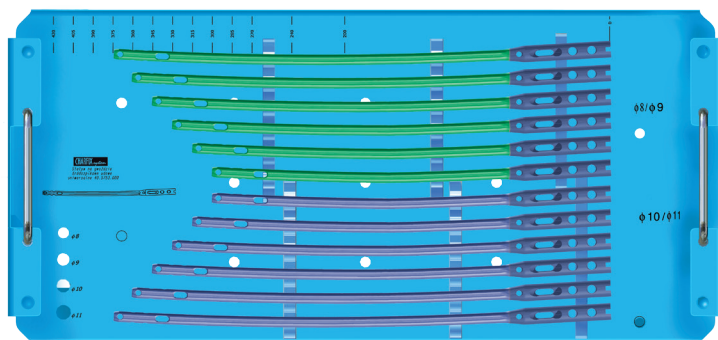


GWÓŹDŹ UDOWY

											
		Stal		Tytan				Stal		Tytan	
L [mm]	Ø	lewy	prawy	lewy	prawy	L [mm]	Ø	lewy	prawy	lewy	prawy
200	9	1.2855.200	1.2854.200	3.2855.200	3.2854.200	200	12	1.2861.200	1.2860.200	3.2861.200	3.2860.200
220		1.2855.220	1.2854.220	3.2855.220	3.2854.220	220		1.2861.220	1.2860.220	3.2861.220	3.2860.220
240		1.2855.240	1.2854.240	3.2855.240	3.2854.240	240		1.2861.240	1.2860.240	3.2861.240	3.2860.240
260		1.2855.260	1.2854.260	3.2855.260	3.2854.260	260		1.2861.260	1.2860.260	3.2861.260	3.2860.260
280		1.2855.280	1.2854.280	3.2855.280	3.2854.280	280		1.2861.280	1.2860.280	3.2861.280	3.2860.280
300		1.2855.300	1.2854.300	3.2855.300	3.2854.300	300		1.2861.300	1.2860.300	3.2861.300	3.2860.300
320		1.2855.320	1.2854.320	3.2855.320	3.2854.320	320		1.2861.320	1.2860.320	3.2861.320	3.2860.320
340		1.2855.340	1.2854.340	3.2855.340	3.2854.340	340		1.2861.340	1.2860.340	3.2861.340	3.2860.340
360		1.2855.360	1.2854.360	3.2855.360	3.2854.360	360		1.2861.360	1.2860.360	3.2861.360	3.2860.360
380		1.2855.380	1.2854.380	3.2855.380	3.2854.380	380		1.2861.380	1.2860.380	3.2861.380	3.2860.380
400		1.2855.400	1.2854.400	3.2855.400	3.2854.400	400		1.2861.400	1.2860.400	3.2861.400	3.2860.400
420		1.2855.420	1.2854.420	3.2855.420	3.2854.420	420		1.2861.420	1.2860.420	3.2861.420	3.2860.420
440		1.2855.440	1.2854.440	3.2855.440	3.2854.440	440		1.2861.440	1.2860.440	3.2861.440	3.2860.440
460		1.2855.460	1.2854.460	3.2855.460	3.2854.460	460		1.2861.460	1.2860.460	3.2861.460	3.2860.460
480		1.2855.480	1.2854.480	3.2855.480	3.2854.480	480		1.2861.480	1.2860.480	3.2861.480	3.2860.480
200		10	1.2857.200	1.2856.200	3.2857.200	3.2856.200		200	13	1.2863.200	1.2862.200
220	1.2857.220		1.2856.220	3.2857.220	3.2856.220	220	1.2863.220	1.2862.220		3.2863.220	3.2862.220
240	1.2857.240		1.2856.240	3.2857.240	3.2856.240	240	1.2863.240	1.2862.240		3.2863.240	3.2862.240
260	1.2857.260		1.2856.260	3.2857.260	3.2856.260	260	1.2863.260	1.2862.260		3.2863.260	3.2862.260
280	1.2857.280		1.2856.280	3.2857.280	3.2856.280	280	1.2863.280	1.2862.280		3.2863.280	3.2862.280
300	1.2857.300		1.2856.300	3.2857.300	3.2856.300	300	1.2863.300	1.2862.300		3.2863.300	3.2862.300
320	1.2857.320		1.2856.320	3.2857.320	3.2856.320	320	1.2863.320	1.2862.320		3.2863.320	3.2862.320
340	1.2857.340		1.2856.340	3.2857.340	3.2856.340	340	1.2863.340	1.2862.340		3.2863.340	3.2862.340
360	1.2857.360		1.2856.360	3.2857.360	3.2856.360	360	1.2863.360	1.2862.360		3.2863.360	3.2862.360
380	1.2857.380		1.2856.380	3.2857.380	3.2856.380	380	1.2863.380	1.2862.380		3.2863.380	3.2862.380
400	1.2857.400		1.2856.400	3.2857.400	3.2856.400	400	1.2863.400	1.2862.400		3.2863.400	3.2862.400
420	1.2857.420		1.2856.420	3.2857.420	3.2856.420	420	1.2863.420	1.2862.420		3.2863.420	3.2862.420
440	1.2857.440		1.2856.440	3.2857.440	3.2856.440	440	1.2863.440	1.2862.440		3.2863.440	3.2862.440
460	1.2857.460		1.2856.460	3.2857.460	3.2856.460	460	1.2863.460	1.2862.460		3.2863.460	3.2862.460
480	1.2857.480		1.2856.480	3.2857.480	3.2856.480	480	1.2863.480	1.2862.480		3.2863.480	3.2862.480
200	11		1.2859.200	1.2858.200	3.2859.200	3.2858.200	200	14		1.2865.200	1.2864.200
220		1.2859.220	1.2858.220	3.2859.220	3.2858.220	220	1.2865.220		1.2864.220	3.2865.220	3.2864.220
240		1.2859.240	1.2858.240	3.2859.240	3.2858.240	240	1.2865.240		1.2864.240	3.2865.240	3.2864.240
260		1.2859.260	1.2858.260	3.2859.260	3.2858.260	260	1.2865.260		1.2864.260	3.2865.260	3.2864.260
280		1.2859.280	1.2858.280	3.2859.280	3.2858.280	280	1.2865.280		1.2864.280	3.2865.280	3.2864.280
300		1.2859.300	1.2858.300	3.2859.300	3.2858.300	300	1.2865.300		1.2864.300	3.2865.300	3.2864.300
320		1.2859.320	1.2858.320	3.2859.320	3.2858.320	320	1.2865.320		1.2864.320	3.2865.320	3.2864.320
340		1.2859.340	1.2858.340	3.2859.340	3.2858.340	340	1.2865.340		1.2864.340	3.2865.340	3.2864.340
360		1.2859.360	1.2858.360	3.2859.360	3.2858.360	360	1.2865.360		1.2864.360	3.2865.360	3.2864.360
380		1.2859.380	1.2858.380	3.2859.380	3.2858.380	380	1.2865.380		1.2864.380	3.2865.380	3.2864.380
400		1.2859.400	1.2858.400	3.2859.400	3.2858.400	400	1.2865.400		1.2864.400	3.2865.400	3.2864.400
420		1.2859.420	1.2858.420	3.2859.420	3.2858.420	420	1.2865.420		1.2864.420	3.2865.420	3.2864.420
440		1.2859.440	1.2858.440	3.2859.440	3.2858.440	440	1.2865.440		1.2864.440	3.2865.440	3.2864.440
460		1.2859.460	1.2858.460	3.2859.460	3.2858.460	460	1.2865.460		1.2864.460	3.2865.460	3.2864.460
480		1.2859.480	1.2858.480	3.2859.480	3.2858.480	480	1.2865.480		1.2864.480	3.2865.480	3.2864.480

GWÓŹDŹ UDOWY

		Stal		Tytan				Stal		Tytan	
L [mm]	Ø	lewy	prawy	lewy	prawy	L [mm]	Ø	lewy	prawy	lewy	prawy
200	8	1.2877.200	1.2876.200	3.2877.200	3.2876.200	200	11	1.2883.200	1.2882.200	3.2883.200	3.2882.200
220		1.2877.220	1.2876.220	3.2877.220	3.2876.220	220		1.2883.220	1.2882.220	3.2883.220	3.2882.220
240		1.2877.240	1.2876.240	3.2877.240	3.2876.240	240		1.2883.240	1.2882.240	3.2883.240	3.2882.240
260		1.2877.260	1.2876.260	3.2877.260	3.2876.260	260		1.2883.260	1.2882.260	3.2883.260	3.2882.260
280		1.2877.280	1.2876.280	3.2877.280	3.2876.280	280		1.2883.280	1.2882.280	3.2883.280	3.2882.280
300		1.2877.300	1.2876.300	3.2877.300	3.2876.300	300		1.2883.300	1.2882.300	3.2883.300	3.2882.300
320		1.2877.320	1.2876.320	3.2877.320	3.2876.320	320		1.2883.320	1.2882.320	3.2883.320	3.2882.320
340		1.2877.340	1.2876.340	3.2877.340	3.2876.340	340		1.2883.340	1.2882.340	3.2883.340	3.2882.340
360		1.2877.360	1.2876.360	3.2877.360	3.2876.360	360		1.2883.360	1.2882.360	3.2883.360	3.2882.360
380		1.2877.380	1.2876.380	3.2877.380	3.2876.380	380		1.2883.380	1.2882.380	3.2883.380	3.2882.380
400		1.2877.400	1.2876.400	3.2877.400	3.2876.400	400		1.2883.400	1.2882.400	3.2883.400	3.2882.400
420		1.2877.420	1.2876.420	3.2877.420	3.2876.420	420		1.2883.420	1.2882.420	3.2883.420	3.2882.420
440	9	1.2877.440	1.2876.440	3.2877.440	3.2876.440	440	12	1.2883.440	1.2882.440	3.2883.440	3.2882.440
460		1.2877.460	1.2876.460	3.2877.460	3.2876.460	460		1.2883.460	1.2882.460	3.2883.460	3.2882.460
480		1.2877.480	1.2876.480	3.2877.480	3.2876.480	480		1.2883.480	1.2882.480	3.2883.480	3.2882.480
200		1.2879.200	1.2878.200	3.2879.200	3.2878.200	200		1.2885.200	1.2884.200	3.2885.200	3.2884.200
220		1.2879.220	1.2878.220	3.2879.220	3.2878.220	220		1.2885.220	1.2884.220	3.2885.220	3.2884.220
240		1.2879.240	1.2878.240	3.2879.240	3.2878.240	240		1.2885.240	1.2884.240	3.2885.240	3.2884.240
260		1.2879.260	1.2878.260	3.2879.260	3.2878.260	260		1.2885.260	1.2884.260	3.2885.260	3.2884.260
280		1.2879.280	1.2878.280	3.2879.280	3.2878.280	280		1.2885.280	1.2884.280	3.2885.280	3.2884.280
300		1.2879.300	1.2878.300	3.2879.300	3.2878.300	300		1.2885.300	1.2884.300	3.2885.300	3.2884.300
320		1.2879.320	1.2878.320	3.2879.320	3.2878.320	320		1.2885.320	1.2884.320	3.2885.320	3.2884.320
340		1.2879.340	1.2878.340	3.2879.340	3.2878.340	340		1.2885.340	1.2884.340	3.2885.340	3.2884.340
360		1.2879.360	1.2878.360	3.2879.360	3.2878.360	360		1.2885.360	1.2884.360	3.2885.360	3.2884.360
380	10	1.2879.380	1.2878.380	3.2879.380	3.2878.380	380	13	1.2885.380	1.2884.380	3.2885.380	3.2884.380
400		1.2879.400	1.2878.400	3.2879.400	3.2878.400	400		1.2885.400	1.2884.400	3.2885.400	3.2884.400
420		1.2879.420	1.2878.420	3.2879.420	3.2878.420	420		1.2885.420	1.2884.420	3.2885.420	3.2884.420
440		1.2879.440	1.2878.440	3.2879.440	3.2878.440	440		1.2885.440	1.2884.440	3.2885.440	3.2884.440
460		1.2879.460	1.2878.460	3.2879.460	3.2878.460	460		1.2885.460	1.2884.460	3.2885.460	3.2884.460
480		1.2879.480	1.2878.480	3.2879.480	3.2878.480	480		1.2885.480	1.2884.480	3.2885.480	3.2884.480
200		1.2881.200	1.2880.200	3.2881.200	3.2880.200	200		1.2887.200	1.2886.200	3.2887.200	3.2886.200
220		1.2881.220	1.2880.220	3.2881.220	3.2880.220	220		1.2887.220	1.2886.220	3.2887.220	3.2886.220
240		1.2881.240	1.2880.240	3.2881.240	3.2880.240	240		1.2887.240	1.2886.240	3.2887.240	3.2886.240
260		1.2881.260	1.2880.260	3.2881.260	3.2880.260	260		1.2887.260	1.2886.260	3.2887.260	3.2886.260
280		1.2881.280	1.2880.280	3.2881.280	3.2880.280	280		1.2887.280	1.2886.280	3.2887.280	3.2886.280
300		1.2881.300	1.2880.300	3.2881.300	3.2880.300	300		1.2887.300	1.2886.300	3.2887.300	3.2886.300
320	11	1.2881.320	1.2880.320	3.2881.320	3.2880.320	320		1.2887.320	1.2886.320	3.2887.320	3.2886.320
340		1.2881.340	1.2880.340	3.2881.340	3.2880.340	340		1.2887.340	1.2886.340	3.2887.340	3.2886.340
360		1.2881.360	1.2880.360	3.2881.360	3.2880.360	360		1.2887.360	1.2886.360	3.2887.360	3.2886.360
380		1.2881.380	1.2880.380	3.2881.380	3.2880.380	380		1.2887.380	1.2886.380	3.2887.380	3.2886.380
400		1.2881.400	1.2880.400	3.2881.400	3.2880.400	400		1.2887.400	1.2886.400	3.2887.400	3.2886.400
420		1.2881.420	1.2880.420	3.2881.420	3.2880.420	420		1.2887.420	1.2886.420	3.2887.420	3.2886.420
440		1.2881.440	1.2880.440	3.2881.440	3.2880.440	440		1.2887.440	1.2886.440	3.2887.440	3.2886.440
460		1.2881.460	1.2880.460	3.2881.460	3.2880.460	460		1.2887.460	1.2886.460	3.2887.460	3.2886.460
480		1.2881.480	1.2880.480	3.2881.480	3.2880.480	480		1.2887.480	1.2886.480	3.2887.480	3.2886.480



40.5753.000

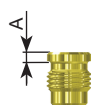
Statyw na gwoździe udowe uniwersalne (bez implantów)

dostępne

Ø[mm] skok 1 mm	8÷15	8÷10	11÷15
L [mm] skok 5 mm	160÷600	160÷600	160÷600

Tytan	Ø8	Ø9	Ø10	Ø11	Ø12	Ø13
lewy						
prawy						
	kolory					

ELEMENTY BLOKUJĄCE



Śruba zaślepiająca M10x1

Nr katalogowy		
A	Stal	Tytan
0	1.2104.300	3.2104.300
+5	1.2104.305	3.2104.305
+10	1.2104.310	3.2104.310
+15	1.2104.315	3.2104.315



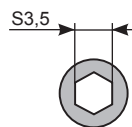
Śruba zaślepiająca M10x1 lita

Nr katalogowy		
A	Stal	Tytan
2	1.2104.002	3.2104.002



CHARFIX Śruba kompresyjna M10x1

Nr katalogowy		
Stal	Tytan	
1.2106.007	3.2106.007	

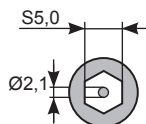


CHARFIX Wkręt blokujący 4,5

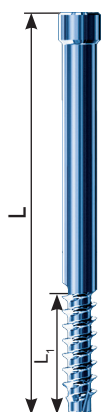
Nr katalogowy		
L [mm]	Stal	Tytan
30	1.1654.030	3.1654.030
35	1.1654.035	3.1654.035
40	1.1654.040	3.1654.040
45	1.1654.045	3.1654.045
50	1.1654.050	3.1654.050
55	1.1654.055	3.1654.055
60	1.1654.060	3.1654.060
65	1.1654.065	3.1654.065
70	1.1654.070	3.1654.070
75	1.1654.075	3.1654.075
80	1.1654.080	3.1654.080
85	1.1654.085	3.1654.085
90	1.1654.090	3.1654.090

dostępne

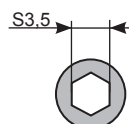
L [mm]	16 ÷ 100
--------	----------



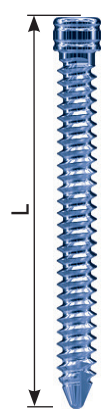
CHARFIX Wkręt rekonstrukcyjny kaniulowany 6,5



Nr katalogowy			
L [mm]	L ₁ [mm]	Stal	Tytan
60	25	1.1652.060	3.1652.060
65	25	1.1652.065	3.1652.065
70	25	1.1652.070	3.1652.070
75	25	1.1652.075	3.1652.075
80	25	1.1652.080	3.1652.080
85	25	1.1652.085	3.1652.085
90	25	1.1652.090	3.1652.090
95	32	1.1652.095	3.1652.095
100	32	1.1652.100	3.1652.100
105	32	1.1652.105	3.1652.105
110	32	1.1652.110	3.1652.110
115	32	1.1652.115	3.1652.115
120	32	1.1652.120	3.1652.120



CHARFIX Wkręt blokujący 6,5



Nr katalogowy		
L [mm]	Stal	Tytan
40	1.1651.040	3.1651.040
45	1.1651.045	3.1651.045
50	1.1651.050	3.1651.050
55	1.1651.055	3.1651.055
60	1.1651.060	3.1651.060
65	1.1651.065	3.1651.065
70	1.1651.070	3.1651.070
75	1.1651.075	3.1651.075
80	1.1651.080	3.1651.080
85	1.1651.085	3.1651.085
90	1.1651.090	3.1651.090
95	1.1651.095	3.1651.095
100	1.1651.100	3.1651.100
105	1.1651.105	3.1651.105
110	1.1651.110	3.1651.110

dostępne

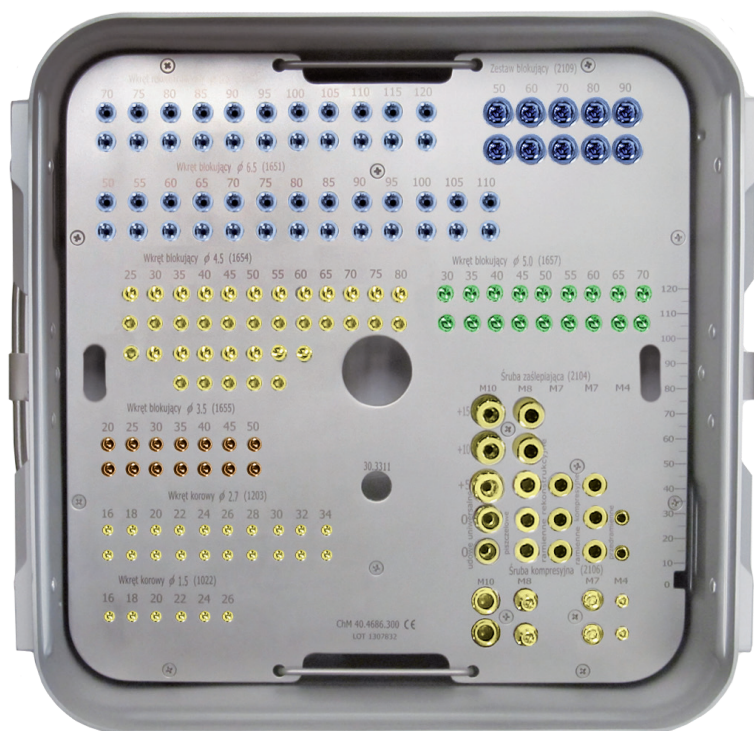
L [mm]	30 ÷ 110
--------	----------

CHARFIX Zestaw blokujący



Nr katalogowy			
L [mm]	Zakres	Stal	Tytan
50	50-65[mm]	1.2109.050	3.2109.050
60	60-75[mm]	1.2109.060	3.2109.060
70	70-85[mm]	1.2109.070	3.2109.070
80	80-95[mm]	1.2109.080	3.2109.080
90	90-105[mm]	1.2109.090	3.2109.090

ELEMENTY BLOKUJĄCE

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

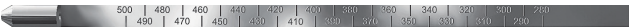
III. INSTRUMENTARIUM

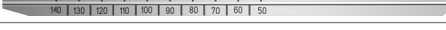
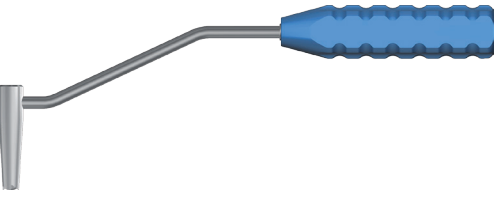
III.1. WSTĘP

Do przeprowadzenia zespolenia odłamów kości udowej metodą rekonstrukcyjną, kompresyjną, dynamiczną i statyczną oraz usunięcia implantów po zakończonym okresie leczenia służy instrumentarium **[40.5390.500]**

III.2. INSTRUMENTARIUM DO GWOŹDZI UDOWYCH [40.5390.500]

Zestaw narzędzi i przyrządów jest ułożony na statywie i znajduje się w pojemniku sterylizacyjnym co umożliwia sterylizację oraz transport na blok operacyjny.

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1		Ramię celownika	40.5091.000	1
2		Celownik 135	40.5092.000	1
3		Celownik dalszy D	40.5093.000	1
4		Śruba łącząca M10x1 L=55	40.5094.000	1
5		Śruba łącząca M10x1 L=66	40.5095.000	1
6		Śruba kompresyjna	40.5096.000	1
7		Wzorzec długości gwoździ	40.5098.000	1
8		Trokar 9	40.3327.000	1
9		Prowadnica ochronna 11/9	40.3328.000	2
10		Prowadnica wiertła 9/6,5	40.3329.000	1
11		Prowadnica wiertła 9/4,5	40.3330.000	1
12		Prowadnica Kirschnera	40.3331.000	1
13		Wzorzec długości wkrętów rekonstrukcyjnych	40.3332.000	1
14		Gwóźdź Kirschnera 2,0/380 mm	40.3333.000	4
15		Prowadnica ochronna 9/6,5	40.3614.000	2
16		Prowadnica wiertła 6,5/3,5	40.3615.000	2
17		Ustawiak 9/4,5	40.3616.000	2
18		Trokar 6,5	40.3617.000	1
19		Prowadnica wiertła 6,5/4,5	40.3696.000	1
20		Wzorzec długości wkrętów	40.1374.000	1

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
21		Szydło wygięte 8,0	40.5523.000	1
22		Wbijak-wybijak	40.5507.000	1
23		Pobijak	40.3667.000	1
24		Łącznik M10x1/M12	40.5071.000	1
25		Klucz S10	40.5526.100	1
26		Prowadnica rurkowa	40.1348.000	1
27		Drut prowadzący 3,0/580	40.3925.580	1
28		Uchwyt drutu prowadzącego	40.1351.000	1
29		Śrubokręt S3,5	40.3604.000	1
30		Wiertło ze skalą 4,5/370	40.5333.001	1
31		Wiertło ze skalą 3,5/270	40.5330.001	2
32		Wiertło 6,5/370	40.2068.371	1
33		Wiertło kaniulowane 6,5/300	40.3674.000	1
34		Wkrętak kaniulowany S 5,0/2,2	40.3675.000	1
35		Wzorec długości wkrętów kaniulowanych	40.3676.000	1
36		Wkładka celująca 9,0	40.5065.009	2
37		Wkładka celująca 11,0	40.5065.011	2
38		Śrubokręt S3,5	40.5074.000	1
39		Prowadnik sworznia	40.5075.000	1
40		Wiertło 4,5/270	40.1387.001	1
41		Celownik D	40.1344.000	1
42		Prowadnica wiertła krótka 7/3,5	40.1358.000	1
43		Trokar krótki 7	40.1354.000	1
44		Prowadnica ochronna 11/9	40.3662.000	1

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
45		Statyw	40.5391.500	1

Dodatkowo do przeprowadzenia zabiegu niezbędne są narzędzia, które stanowią podstawowe wyposażenie bloku operacyjnego do zabiegów ortopedycznych, takie jak:

- napęd elektryczny,
- zestaw elastycznych rozwiertaków śródszpikowych z prowadnicą i rękojeścią,
- zestaw szydeł (zwykłych i kaniulowanych),
- zestaw wiertel chirurgicznych,
- gwoździe Kirschnera,
- młotki,
- i inne.

IV. TECHNIKA OPERACYJNA

IV.1. METODY: REKONSTRUKCYJNA, KOMPRESYJNA, DYNAMICZNA I STATYCZNA

IV.1.1. Wstęp

Dzięki możliwości ryglowania gwoździa za pomocą wkretów nie zachodzi konieczność ścisłego dopasowania do jamy szpikowej. Gwoździowanie może być przeprowadzone bez rozwiercania jamy szpikowej lub po jej rozwierceniu. W obu przypadkach szerokość jamy szpikowej musi być większa od średnicy użytego gwoździa; w przypadku rozwiercania jamy szpikowej należy ją rozwiercić wzdłuż długiej osi jamy szpikowej na wymiar o 1,5 - 2 mm większy od średnicy gwoździa. Bliższy odcinek kanału na głębokości około 8 cm poszerzyć na wymiar 13 mm lub 14 mm. Ma to na celu swobodne zagłębienie się bliższego odcinka gwoździa, który jest w tej części poszerzony. Decyzję o rozwiercaniu na podstawie obserwacji kształtu jamy szpikowej i rodzaju złamania podejmuje lekarz.

Rozwiercanie jamy szpikowej jest przeciwwskazane u chorych z obrażeniami klatki piersiowej z powodu ryzyka wystąpienia zatorów tłuszczowych.

O ile chory nie może być operowany w dniu złamania kości udowej, zalecane jest rozciągnięcie odłamów, przez zastosowanie bardzo mocnego wyciągu przez okres 2-3 dni. W znacznym stopniu ułatwi to późniejsze nastawianie złamania oraz wprowadzenie gwoździa.

Ułożenie chorego na stole wyciągowym jest integralną częścią zabiegu operacyjnego.

Osteosynteza śródszpikowa prezentowaną metodą wymaga śródoperacyjnego badania radiologicznego.

Każdy zabieg operacyjny musi być odpowiednio zaplanowany. Konieczne jest wykonanie zdjęć RTG całej kości udowej, aby nie przeoczyć uszkodzeń części bliższej i dalszej. Ma to istotne znaczenie zwłaszcza podczas gwoździowania złamań patologicznych w okolicy podkrętarzowej. Szczególną uwagę należy zwrócić na współistniejące złamania szyjki oraz wielofragmentowe złamanie bliższej nasady kości udowej, a także możliwość ich wystąpienia w czasie wprowadzania gwoździa. W czasie zabiegu może dojść do dodatkowej fragmentacji odłamów głównych.

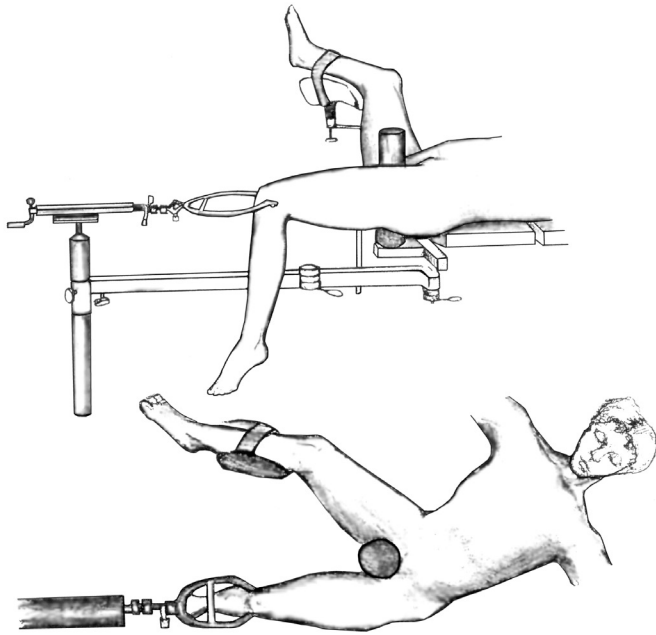
W takich przypadkach stabilizacja dynamiczna musi zostać zastąpiona statyczną. Zwrócić należy również uwagę na stan stawu biodrowego. Przy znacznej artrozie lub przykurczu wykonanie gwoździowania może być bardzo trudne lub wręcz niemożliwe. Zawsze sprawdzamy czy w złamanej kończynie nie była uprzednio wykonywana alloplastyka stawu kolanowego lub biodrowego.

Zabieg musi być przeprowadzony na stole wyciągowym przy ułożeniu chorego na boku lub plecach.

Zaletą ułożenia na boku jest łatwy dostęp do krętarza większego, co ma szczególne znaczenie u osób z nadwagą.

Przy ułożeniu chorego na plecach dostęp do krętarza większego jest trudniejszy, lecz wszystkie pozostałe etapy zabiegu (*a szczególnie korekcja przemieszczenia rotacyjnego*), są zdecydowanie prostsze.

W prezentowanej metodzie zalecane jest ułożenie chorego na plecach z wyciągiem bezpośrednim za kłykcie kości udowej operowanej kończyny.

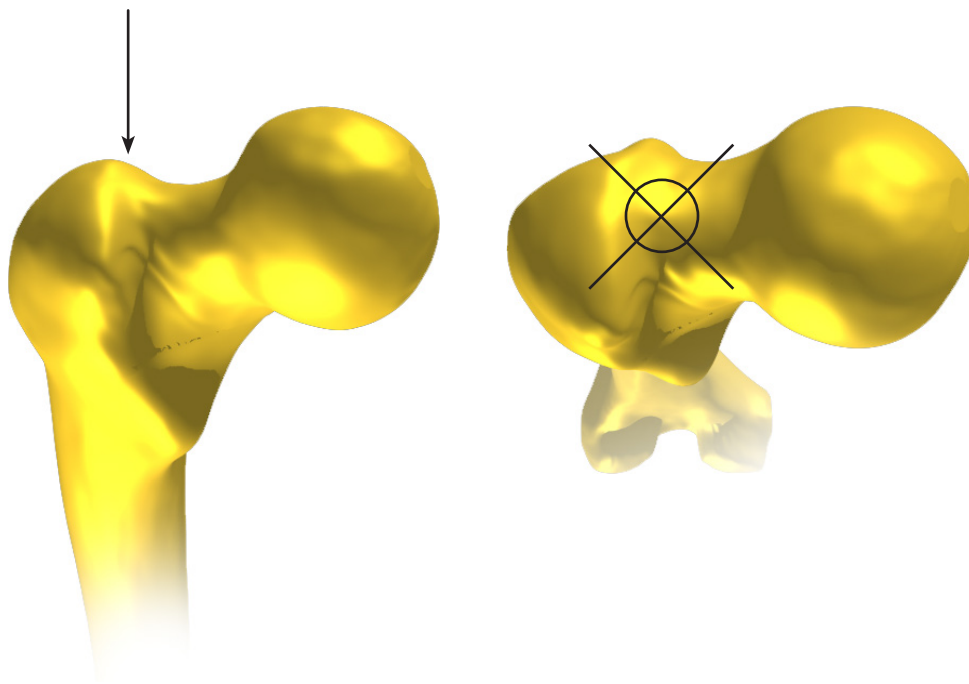


RYS. 1. Ułożenie chorego na plecach do śródszpikowej osteosyntezy kości udowej.

Należy zastosować dojście operacyjne boczne, rozpoczynając cięcie skóry w pobliżu szczytu kętarza większego, prowadząc je wzdłuż osi uda na długości 8 cm. 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 dojście 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*) (patrz Rys. 2).

RYS. 2. Położenie otworu wejściowego gwoźdźa na kości udowej.

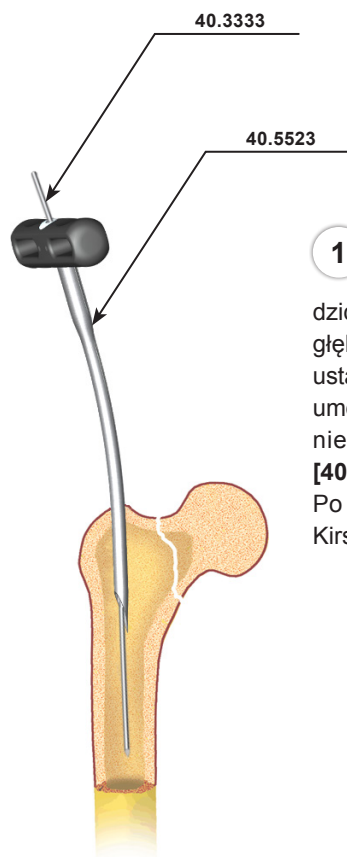




UWAGA! Poniższy opis obejmuje najważniejsze etapy postępowania podczas implantacji gwoździ śródszpikowych blokowanych udowych - nie stanowi jednak szczegółowej instrukcji postępowania. Lekarz decyduje o wyborze techniki operacyjnej i jej zastosowaniu w każdym indywidualnym przypadku.

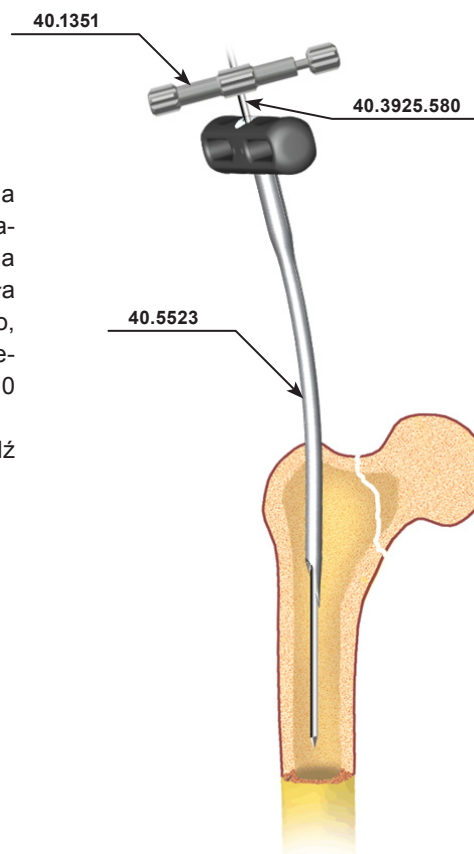
Na podstawie zdjęcia złamania kości oraz zdjęcia zdrowej kości (*drugiej*) lekarz ustala długość, średnicę i rodzaj gwoźdźnia.

IV.1.2. Przygotowanie jamy szpikowej i wprowadzenie gwoźdźnia

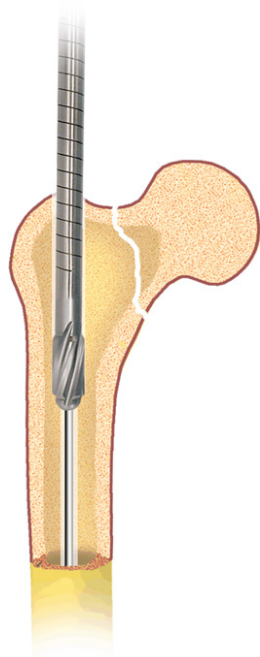


- 1** Po gwoździu Kirschnera 2,0/380 mm [40.3333] wprowadzić szydło wygięte 8,0 [40.5523] na głębokość, przy której ostrze szydła ustawi się wzdłuż kanału szpikowego, umożliwiając prawidłowe wprowadzenie drutu prowadzącego 3,0/580 [40.3925.580].

Po otwarciu kanału usunąć gwóźdź Kirschnera 2,0/380 mm [40.3333].



- 2** Drut prowadzący 3,0/580 [40.3925.580] zamocować w uchwycie drutu prowadzącego [40.1351] i wprowadzić w głąb kanału szpikowego przez kaniulowany otwór szydła wygiętego 8,0 [40.5523], na głębokość wymaganą dla poprawnego zespolenia odłamów. Podczas prowadzenia drutu prowadzącego należy kontrolować ustawienie złamania i zwrócić uwagę aby drut prowadzący przechodził przez wszystkie odłamy. Uchwyt [40.1351] zdemonstować z drutu prowadzącego. Usunąć z kanału szpikowego szydło wygięte 8,0 [40.5523], drut prowadzący pozostawić.



- 3** W przypadku rozwiercania jamy szpikowej należy poszerzać ją stopniowo rozwiertakami co 0,5 mm do uzyskania otworu większego o 1,5÷2 mm od średnicy gwoźdźnia udowego, na głębokość nie mniejszą niż jego długość. W obu przypadkach, tj. gdy jama szpikowa nie jest rozwiercana lub została rozwiercana w odcinku bliższym, kanał należy rozwiertakiem o średnicy Ø13 mm lub Ø14 mm na głębokość około 8 cm.

Usunąć rozwiertak giętki.



UWAGA! Etapy 4 i 5, mają zastosowanie tylko, gdy miało miejsce rozwiercanie jamy szpikowej lub stosowania innej przewodnicy rozwiertaka nie będącej na wyposażeniu instrumentarium. W przeciwnym przypadku, należy je pominąć i przejść bezpośrednio do etapu 6.

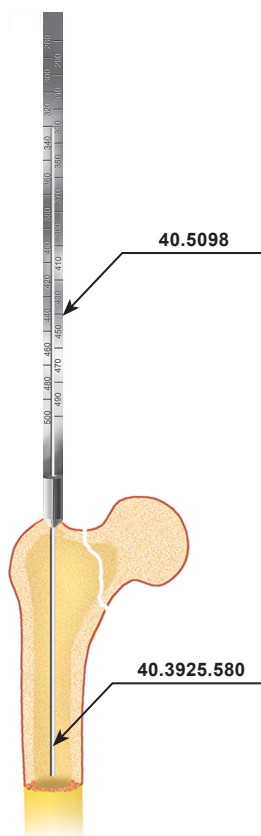


- 4** W przypadku używania drutu prowadzącego, który nie pochodzi z instrumentarium, należy go wymienić na drut prowadzący 3,0/580 [40.3925.580]. Na pozostawioną przewodnicę rozwiertaka giętkiego wprowadzić przewodnicę rurkową [40.1348] (biała rurka teflonowa) do osiągnięcia końca kanału szpikowego w dalszej części kości udowej.

Wyjąć przewodnicę rozwiertaka.

- 5** Drut prowadzący 3,0/580 [40.3925.580] o długości 580 mm zamocować w uchwycie drutu prowadzącego [40.1351] i całość wprowadzić do przewodnicy rurkowej do osiągnięcia przez jego końcówkę przynasady dalszej kości udowej.

Zdjąć z drutu prowadzącego uchwyt drutu prowadzącego [40.1351]. Wyjąć przewodnicę rurkową [40.1348].



- 6** Po drucie prowadzącym wprowadzić wzorzec długości gwoździ [40.5098], aż do momentu oparcia się go o kość. Na skali wzorca odczytać długość gwoźdź. Zdjąć wzorzec z drutu prowadzącego. W przypadku gwoźdźa litego drut prowadzący wyjąć z kanału szpikowego. Kanał szpikowy został przygotowany do wprowadzenia gwoźdźa.

7 Gwóźdź śródszpikowy przymocować do ramienia celownika [40.5091] za pomocą:

- śruby łączącej M10x1 L=66 [40.5095] w przypadku stosowania gwoźdźa rekonstrukcyjnego oraz kompresyjnego,
 - śruby łączącej M10x1 L=55 [40.5094] w przypadku implantacji gwoźdźa uniwersalnego,
- przy użyciu, w obu przypadkach, klucza S10 [40.5526.100].

Do ramienia celownika zamocować celownik dalszy D [40.5093]. Za pomocą 2 ustawiaków 9/4,5 [40.3616], ustawić suwak celownika dalszego D równolegle do otworów blokujących gwoźdźa śródszpikowego w jego odcinku dalszym.

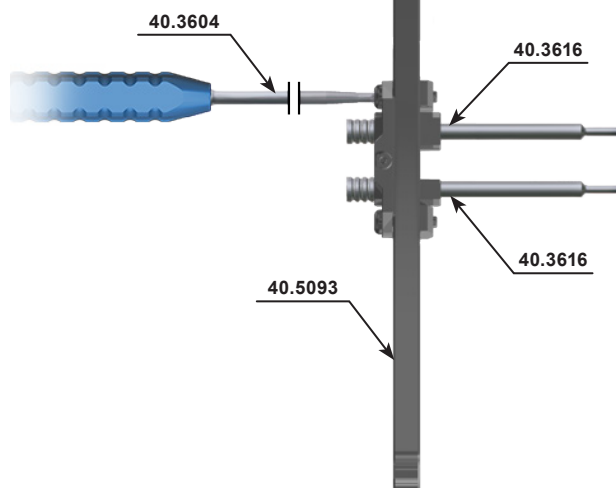
Zablokować suwak celownika za pomocą śrubokrętu S3,5 [40.3604].



SPRAWDZIĆ: Prawidłowo ustawiony i zablokowany suwak celownika dalszego D umożliwia swobodne trafianie ustawiaków w otwory gwoźdźa.

Wyjąć ustawiaki z celownika.

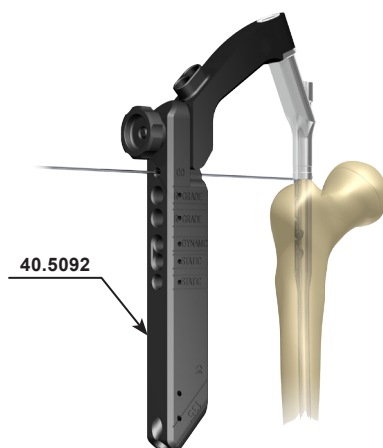
Odkręcić celownik dalszy D [40.5093] od ramienia celownika [40.5091].



8 Do ramienia celownika [40.5091] z zamocowanym gwoździem przykręcić wbijak-wbijak [40.5507]. Na pozostawiony w jamie szpikowej drut prowadzący 3,0/580 [40.3925.580] wprowadzić gwoździe. Popychając i reponując, wbić gwoździe za pomocą pobijaka [40.3667] do jamy szpikowej na właściwą głębokość.

Po zakończeniu czynności wyjąć drut prowadzący [40.3925.580].

Od ramienia celownika odkręcić wbijak-wbijak [40.5507].



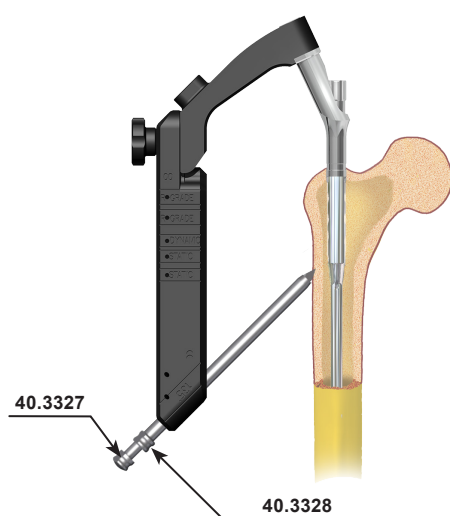
8a Do ramienia celownika [40.5091] zamocować celownik 135 [40.5092].

Sprawdzenie prawidłowego zagłębienia gwoźdźa w kości udowej można dokonać przy pomocy drutu Kirschnera wprowadzonego w otwór celownika 135 [40.5092] opisany symbolem „00”, końcówka drutu wskaże początek gwoźdźa.

IV.2. METODA REKONSTRUKCYJNA

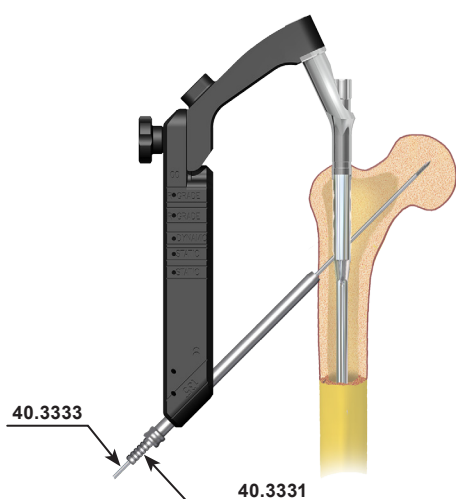
IV.2.1. Blokowanie gwoźdźcia w odcinku bliższym

IV.2.1.A. OPCJA I: Blokowanie gwoźdźcia wkrętami rekonstrukcyjnymi



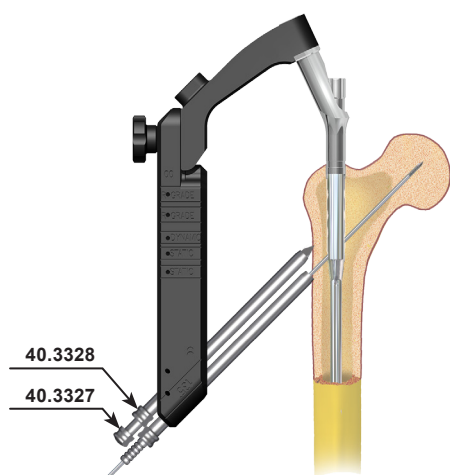
- 9** Do ramienia celownika [40.5091] zamocować celownik 135 [40.5092].
W położony najbardziej dystalnie otwór celownika 135 [40.5092] wprowadzić prowadnicę ochronną 11/9 [40.3328] z trokarem 9 [40.3327].
Po zaznaczeniu na skórze punktów wejścia wkrętów, wykonać nacięcie tkanek miękkich obejmujące wyznaczone punkty.
Trokarem należy dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć punkt wejścia wiertła. Jednocześnie z trokarem należy zagłębiać prowadnicę ochronną tak, aby jej koniec oparł się na kości.

Trokar usunąć.
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze.



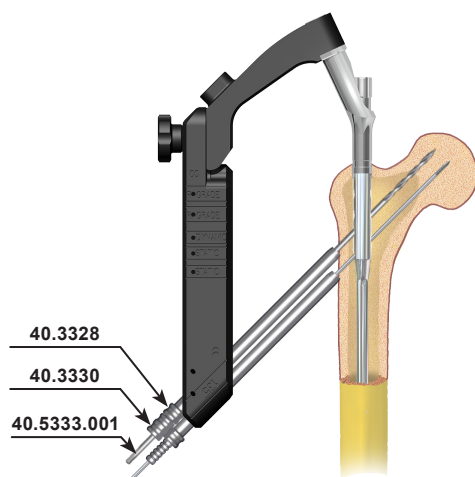
- 10** W prowadnicę ochronną wprowadzić prowadnicę Kirschnera [40.3331].
Gwóźdź Kirschnera 2,0/380 mm [40.3333] zamocować w uchwycie wiertarki i przy jej pomocy, wprowadzić w szyjkę kości udowej tak, aby nie przebić jej głowy.
Wykonanie powyższych czynności kontrolować przy pomocy aparatu RTG z torem wizyjnym (obraz w płaszczyźnie rysunku).
Przy pomocy toru wizyjnego sprawdzić położenie gwoźdźcia Kirschnera w drugiej płaszczyźnie (obraz w płaszczyźnie prostopadłej do płaszczyzny rysunku). Gwóźdź powinien znajdować się w środku szyjki, przy czym dopuszczalne jego odchylenie od środka musi zapewnić wprowadzenie wkręta bez naruszenia warstwy (ścianki) korowej szyjki. W przypadku nieprawidłowego wprowadzenia gwoźdźcia Kirschnera, czynność powtórzyć.

Gwóźdź Kirschnera, prowadnicę Kirschnera i prowadnicę ochronną pozostawić na miejscu.



- 11** W drugi otwór celownika 135 [40.5092] wprowadzić prowadnicę ochronną 11/9 [40.3328] z trokarem 9 [40.3327]. Trokarem dojść do warstwy korowej kości zaznaczając punkt wejścia wiertła. Jednocześnie z trokarem należy zagłębiać prowadnicę ochronną tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej kości.

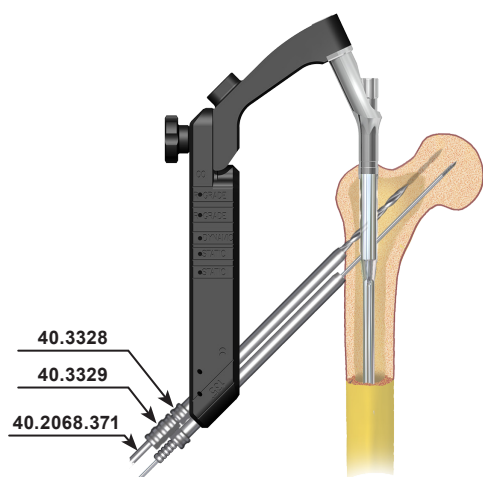
Trokar usunąć.
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze.



- 12** W prowadnicę ochronną 11/9, **[40.3328]** znajdującą się w drugim otworze celownika, wprowadzić prowadnicę wiertła 9/4,5 **[40.3330]** (2 rowki na części chwytowej).

Przy pomocy wiertarki, prowadząc wiertło ze skalą 4,5/370 **[40.5333.001]** (długie) w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w szyjce kości udowej (jednocześnie przechodzący przez otwór w gwoździu) na odpowiednią głębokość, aby nie przebić jej głowy. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego. Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy aparatu RTG z torem wizyjnym.

Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła.
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.

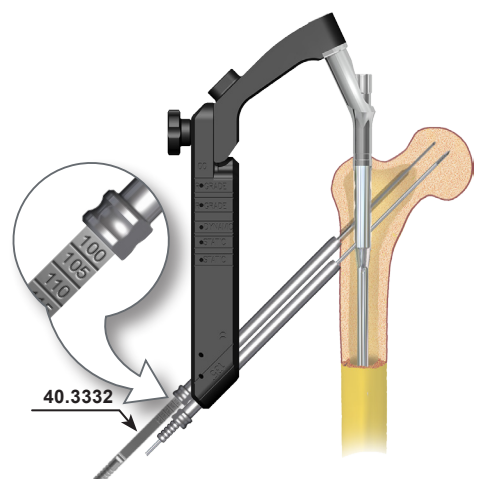


- 13** W prowadnicę ochronną 11/9 **[40.3328]** wprowadzić prowadnicę wiertła 9/6,5 **[40.3329]** (3 rowki). Przy pomocy wiertarki, prowadząc wiertło 6,5/370 **[40.2068.371]** w prowadnicy wiertła, rozwiąć otwór w szyjce kości udowej na głębokość o 30 mm mniejszą, niż poprzednio wywierconego otworu Ø4,5 mm (uwzględniono długość części gwintowanej wkręta rekonstrukcyjnego).



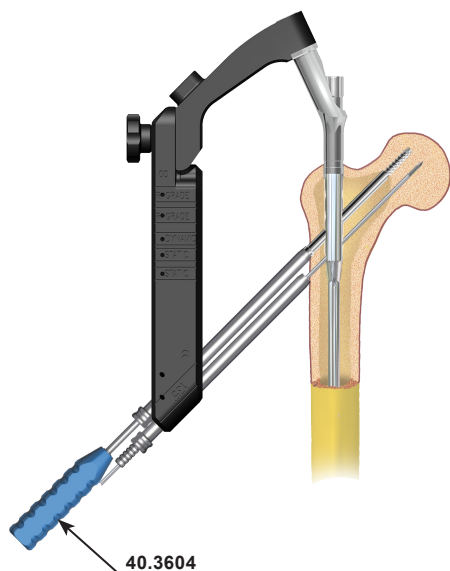
Czynność rozwiercania otworu kontrolować przy pomocy aparatu RTG z torem wizyjnym.

Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła.
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



- 14** W przygotowany otwór w szyjce kości udowej, przez prowadnicę ochronną, wprowadzić wzorzec długości wkrętów rekonstrukcyjnych **[40.3332]** aż jego końcówka pomiarowa osiągnie dno otworu. Na skali wzorca odczytać długość wkręta rekonstrukcyjnego. Podczas pomiaru, końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości.

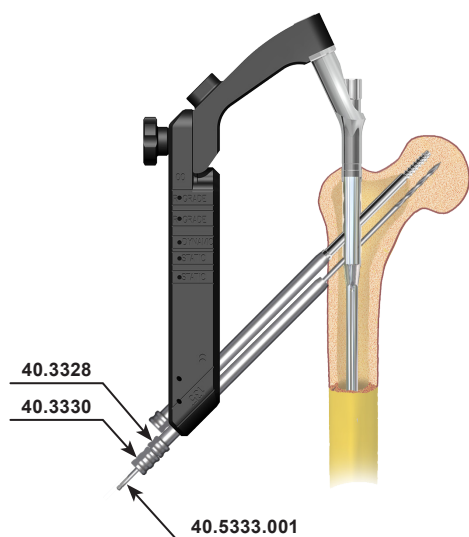
Usunąć wzorzec długości wkrętów.
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



- 15** Końcówkę śrubokrętu S3,5 [40.3604] włożyć w gniazdo określonego wkręta rekonstrukcyjnego.

Następnie tak połączony układ, wprowadzić w prowadnicę ochronną. Wkręt rekonstrukcyjny wkręcić w uprzednio wykonany otwór w szyjce kości udowej do momentu aż główka wkręta osiągnie warstwę korową kości (*rysa na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej*).

Usunąć śrubokręt.



- 16** Z prowadnicy ochronnej 11/9 [40.3328] pierwszego otworu celownika wyjąć gwóźdź Kirschnera i prowadnicę Kirschnera.

W pozostawioną w otworze celownika prowadnicę ochronną 11/9 [40.3328] (1 rowek na części chwytowej) wprowadzić prowadnicę wiertła 9/4,5 [40.3330] (2 rowki).

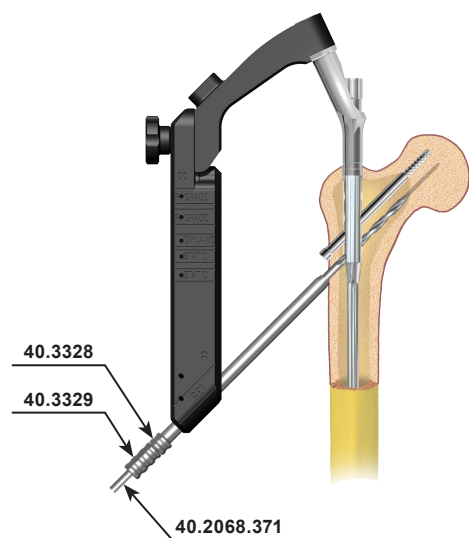
Przy pomocy wiertarki, prowadząc wiertło ze skalą 4,5/370 [40.5333.001] (długie) w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w szyjce kości udowej (*jednocześnie przechodzący przez otwór w gwóźdźu*) na odpowiednią głębokość tak, aby nie przebić jej głowy. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.



Czynność rozwiercania otworu kontrolować przy pomocy aparatu RTG z torem wizyjnym.

Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



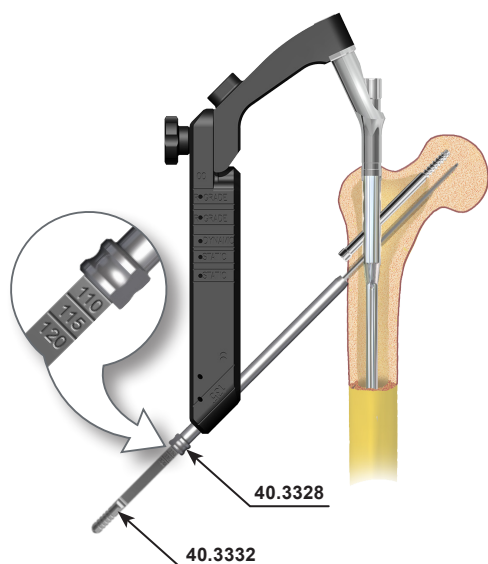
- 17** W pozostawioną prowadnicę, wprowadzić prowadnicę wiertła 9/6,5 [40.3329] (3 rowki). Przy pomocy wiertarki, prowadząc wiertło 6,5/370 [40.2068.371] w prowadnicy wiertła, rozwiercić otwór w szyjce kości udowej na głębokość o 30 mm mniejszą, niż poprzednio wywierconego otworu Ø4,5 mm (*uwzględniono długość części gwintowanej wkręta rekonstrukcyjnego*).



Czynność rozwiercania otworu kontrolować przy pomocy aparatu RTG z torem wizyjnym.

Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.

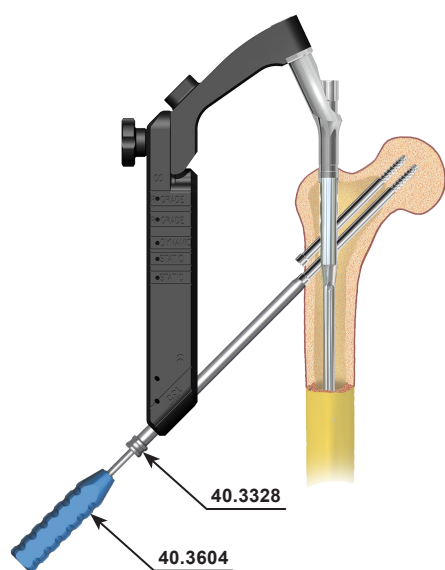


- 18** W przygotowany otwór w szyjce kości udowej, przez prowadnicę ochronną, wprowadzić wzorzec długości wkrętów rekonstrukcyjnych [40.3332] aż jego końcówka pomiarowa osiągnie dno otworu.

Na skali wzorca, odczytać długość wkręta rekonstrukcyjnego. Podczas pomiaru, końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości.

Usunąć wzorzec długości wkrętów.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



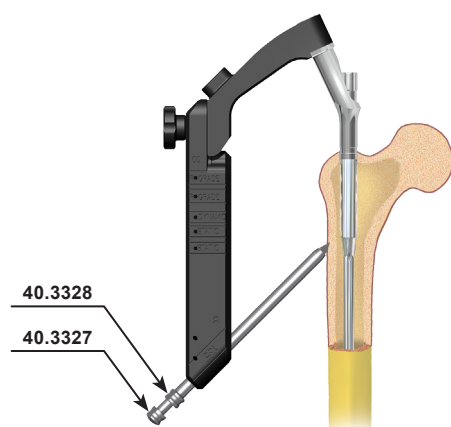
- 19** Końcówkę śrubokrętu S3,5 [40.3604], włożyć w gniazdo określonego wkręta rekonstrukcyjnego.

Następnie tak połączony układ, wprowadzić w prowadnicę ochronną.

Wkręt rekonstrukcyjny wkręcić w uprzednio wykonany otwór w szyjce kości udowej aż główka wkręta osiągnie warstwę korową kości (*rysa na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej*).

Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną.

IV.2.1.B. OPCJA II: Blokowanie gwoźdźa wkrętami rekonstrukcyjnymi kaniulowanymi

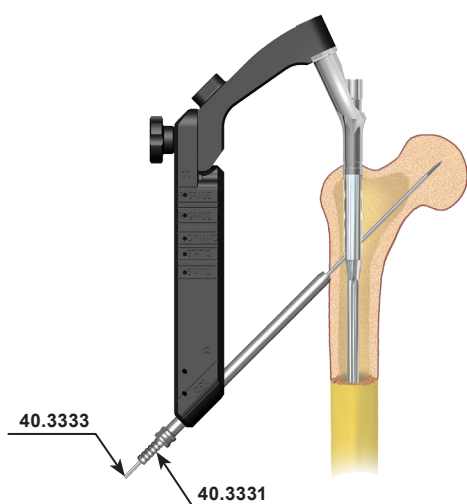


- 20** W położony najbardziej dystalnie otwór celownika 135 [40.5092] wprowadzić prowadnicę ochronną 11/9 [40.3328] z trokarem 9 [40.3327].

Po zaznaczeniu na skórze punktów wejścia wkrętów, wykonać nacięcie tkanek miękkich obejmujące wyznaczone punkty. Trokarem należy dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć punkt wejścia wiertła. Jednocześnie z trokarem należy zagłębiać prowadnicę ochronną tak, aby jej koniec oparł się na kości.

Trokar usunąć.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze.



- 21** W prowadnicę ochronną 11/9 [40.3328] wprowadzić prowadnicę Kirschnera [40.3331] i gwóźdź Kirschnera 2,0/380 mm [40.3333]. Gwóźdź zamocować w uchwycie wiertarki i przy jej pomocy, wprowadzić w szyjkę kości udowej tak, aby nie przebić jej głowy.

Wykonanie powyższych czynności kontrolować przy pomocy aparatu RTG z torem wizyjnym (obraz w płaszczyźnie rysunku). Przy pomocy toru wizyjnego sprawdzić położenie gwoździa Kirschnera w drugiej płaszczyźnie (obraz w płaszczyźnie prostopadłej do płaszczyzny rysunku). Gwóźdź powinien znajdować się w środku szyjki, przy czym dopuszczalne jego odchylenie od środka musi zapewnić wprowadzenie wkręta bez naruszenia warstwy (ścianki) korowej szyjki.

Używać wyłącznie gwoździ Kirschnera 2,0/380 mm [40.3333] o średnicy 2 mm i długości 380 mm. W przypadku nieprawidłowego wprowadzenia gwoździa Kirschnera, operację powtórzyć.

Usunąć prowadnicę Kirschnera.

Gwóźdź Kirschnera pozostawić na miejscu.

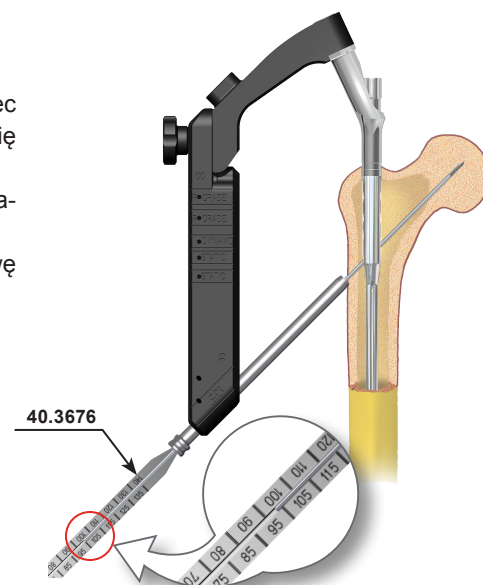
- 22** Na wprowadzony w szyjkę kości udowej gwóźdź Kirschnera, nałożyć wzorec długości wkrętów kaniulowanych [40.3676] tak, aby jego końcówka oparła się o prowadnicę ochronną.

Na skali wzorca odczytać długość wkręta rekonstrukcyjnego kaniulowanego, wskazanego przez koniec gwoździa Kirschnera.

Podczas pomiaru końcówka wzorca długości wkręta powinna opierać się o warstwę korową kości.

Usunąć wzorec długości wkrętów.

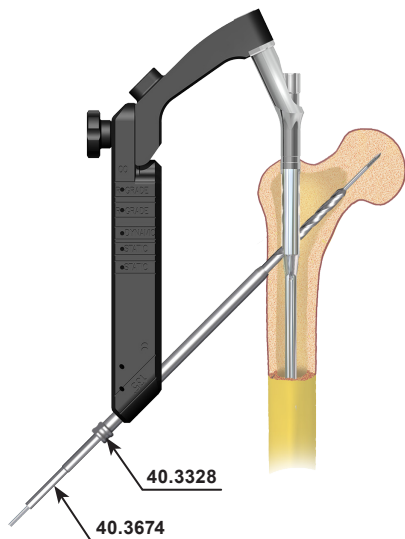
Gwóźdź Kirschnera pozostawić.



- 23** Wiertło kaniulowane 6,5/300 [40.3674] zamocować w uchwycie wiertarki, następnie nałożyć na osadzony w szyjce kości udowej gwóźdź Kirschnera i wykonać pogłębienie otworu w pierwszej warstwie korowej (do umieszczonego w jamie śródszpikowej gwoździa).

Usunąć wiertło kaniulowane.

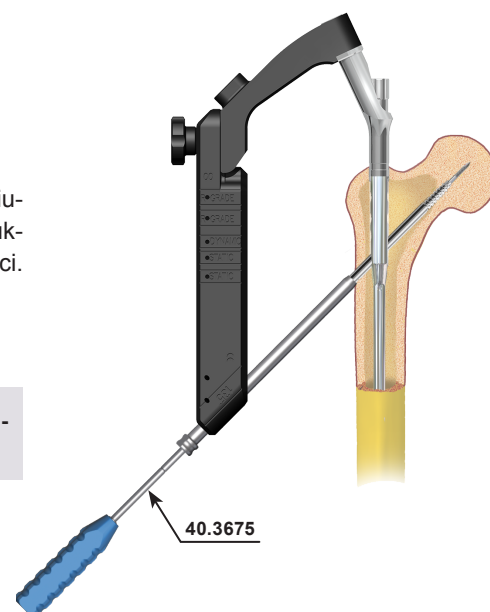
Gwóźdź Kirschnera pozostawić.



- 24** Na gwóźdź Kirschnera nałożyć uprzednio określony wkręt rekonstrukcyjny kaniulowany. Wkręta kaniulowanym S5,0/2,2 [40.3675] wkręcić wkręta rekonstrukcyjny kaniulowany do momentu osiągnięcia przez głowę wkręta warstwy korowej kości.

Usunąć śrubokręt i gwóźdź Kirschnera.

Gwóźdź Kirschnera służy do jednorazowego użytku.



UWAGA! Blokowanie gwoździa śródszpikowego w drugim otworze - należy powtórzyć czynności 21 do 24.

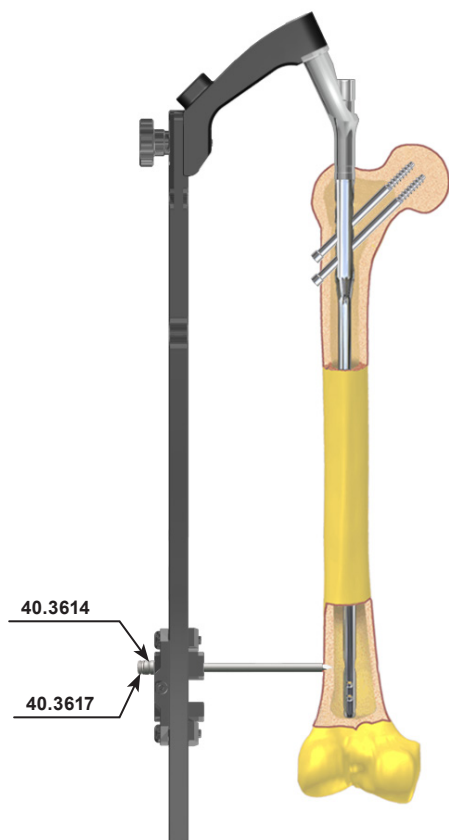
Prawidłowość wykonanego zespolenia złamania szyjki kości udowej należy sprawdzić wykonując zdjęcia RTG w dwóch projekcjach. Niewielkie gabaryty ramienia celownika odchylonego dodatkowo o kąt antetorsji pozwalają na wykonanie zdjęcia RTG w pozycji bocznej (*ramię C ustawione jest wówczas pod niewielkim kątem w stosunku do położenia celownika*). Widoczny na obrazie radiologicznym gwóźdź wraz z elementami blokującymi może być pomocny przy potwierdzeniu poprawności wykonanego blokowania.



IV.2.2. Blokowanie gwoźdźnia w odcinku dalszym

Przed przystąpieniem do wykonywania czynności związanych z zablokowaniem gwoźdźnia w odcinku dalszym, należy:

1. Do ramienia celownika [40.5091] zamontować celownik dalszy D [40.5093]. Przy prawidłowym zmontowaniu celowników, płaszczyzny odczytów napisów RIGHT lub LEFT na obu celownikach muszą być zgodne.
2. Sprawdzić przy pomocy aparatu RTG wzajemne położenie otworów w suwaku celownika dalszego i otworów w gwoźdźniu. Środkie otwory w gwoźdźniu i w suwaku celownika muszą się pokrywać.



- 25** W bliższy otwór suwaka celownika dalszego D wprowadzić prowadnicę ochronną 9/6,5 [40.3614] (1 rowek na części chwytowej) z trokarem 6,5 [40.3617].

Po zaznaczeniu na skórze punktów wejścia wkrętów blokujących, wykonać nacięcie tkanek miękkich obejmujące wyznaczone punkty. Trokarem należy dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć punkt wejścia wiertła.

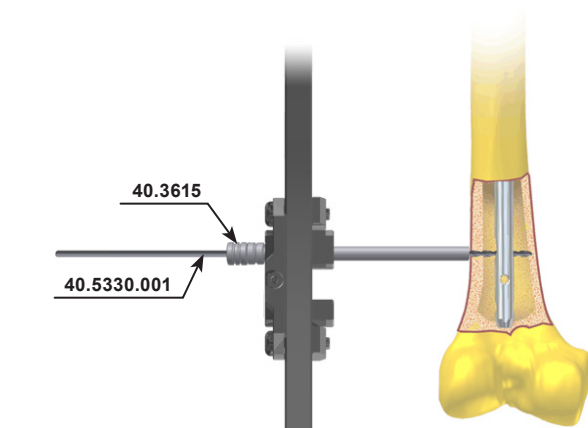
Jednocześnie z trokarem należy zagłębiać prowadnicę ochronną tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej kości.

Usunąć trokar.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze suwaka celownika.

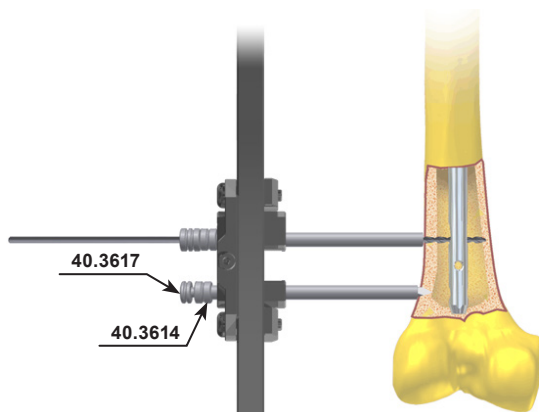
40.3614

40.3617



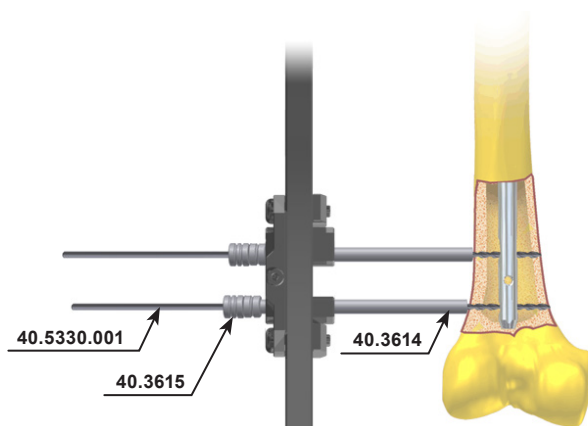
- 26** W pozostawioną prowadnicę ochronną wprowadzić prowadnicę wiertła 6,5/3,5 [40.3615] (2 rowki). Za pomocą wiertarki, prowadząc wiertło ze skalą 3,5/270 [40.5330.001] w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości udowej przechodzący przez obie jej warstwy korowe i otwór w gwoździu. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.

Po odłączeniu wiertarki od wiertła, pozostawić w miejscu układ: prowadnica ochronna - prowadnica wiertła - wiertło.



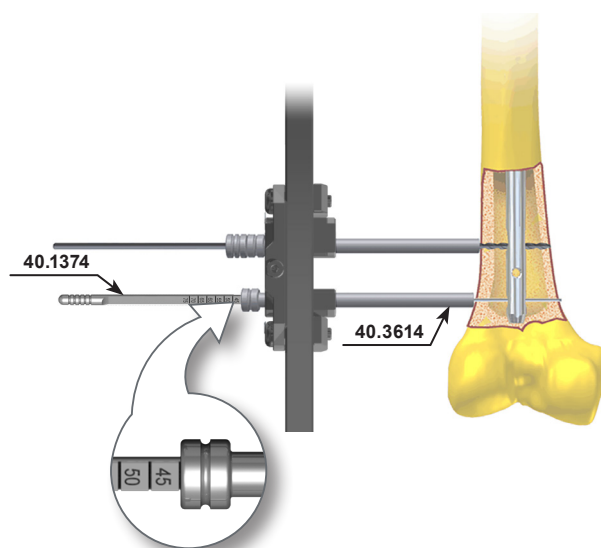
- 27** W drugi otwór suwaka celownika wprowadzić prowadnicę ochronną 9/6,5 [40.3614] (1 rowek) z trokarem 6,5 [40.3617]. Trokarem należy dojść do warstwy korowej kości udowej i zaznaczyć punkt wejścia wiertła. Jednocześnie z trokarem należy zagłębiać prowadnicę ochronną tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej kości.

Usunąć trokar.
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze.



- 28** W prowadnicę ochronną 9/6,5 [40.3614] wprowadzić prowadnicę wiertła 6,5/3,5 [40.3615] (2 rowki). Przy pomocy wiertarki, prowadząc wiertło ze skalą 3,5/270 [40.5330.001] w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości udowej przechodzący przez obie jej warstwy korowe i otwór w gwoździu. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.

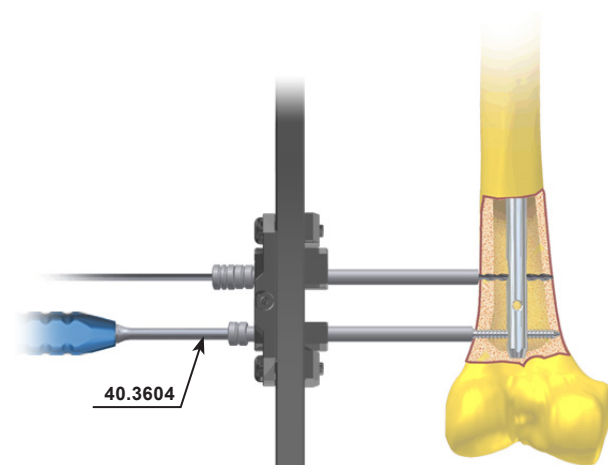
Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła.
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze suwaka celownika.



- 29** Przez prowadnicę ochronną wprowadzić w wywiercony w kości otwór, wzorzec długości wkrętów [40.1374] aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu.

Na skali B-D wzorca odczytać długość wkręta blokującego.
Podczas pomiaru, końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości.

Usunąć wzorzec długości wkrętów.
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze suwaka celownika.

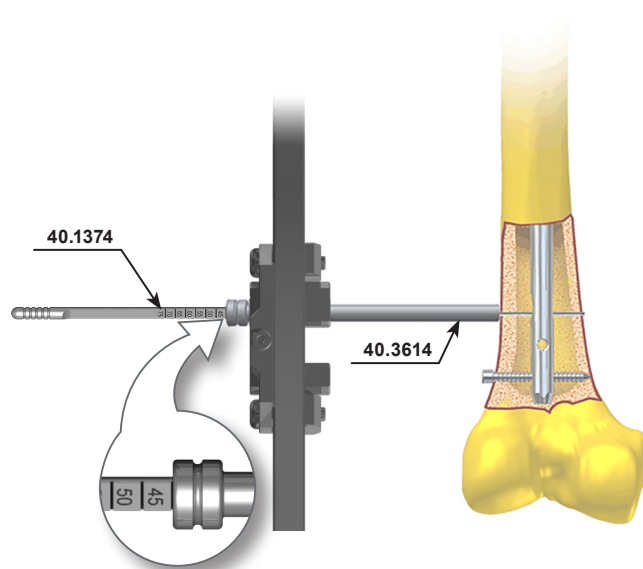


- 30** Końcówkę śrubokrętu S3,5 **[40.3604]** włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego.

Następnie tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej.

W uprzednio wywiercony otwór w trzonie kości udowej, wkręcić wkręt blokujący aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości (*rysa na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej*).

Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną.



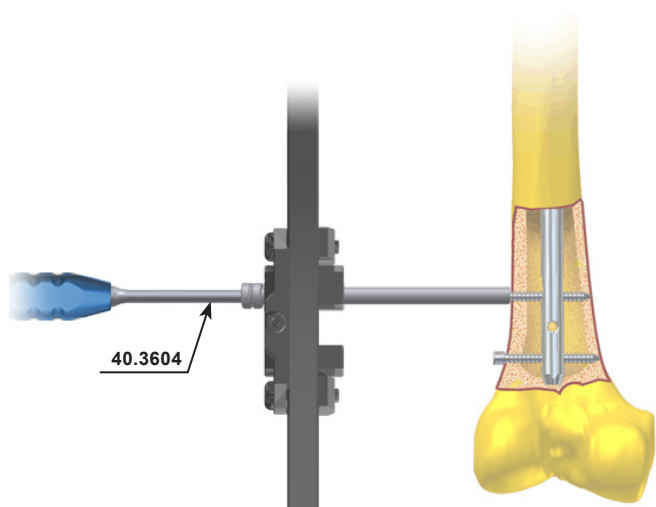
- 31** Z bliższego otworu suwaka celownika usunąć wiertło oraz prowadnicę wiertła. Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze suwaka celownika.

Przez prowadnicę ochronną wprowadzić w wywiercony w kości otwór, wzorec długości wkrętów **[40.1374]** aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Na skali B-D wzorca, odczytać długość wkręta blokującego.

Podczas pomiaru, końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości udowej.

Usunąć wzorec długości wkrętów.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze suwaka celownika.

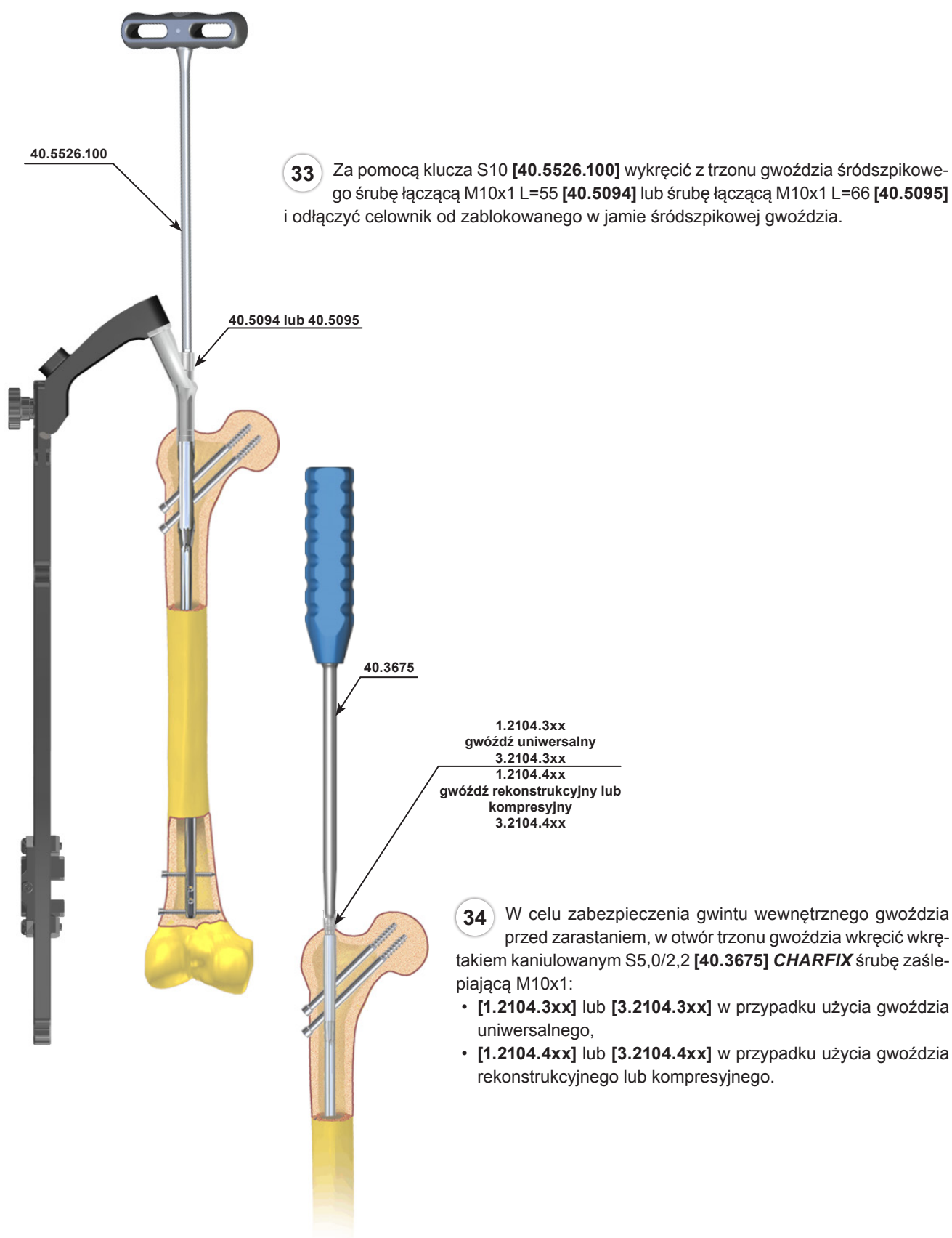


- 32** Końcówkę śrubokrętu S3,5 **[40.3604]** włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej.

Wkręt blokujący wkręcić w uprzednio wywiercony otwór w trzonie kości udowej, aż jego głowa osiągnie warstwę korową (*rysa na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej*).

Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną.

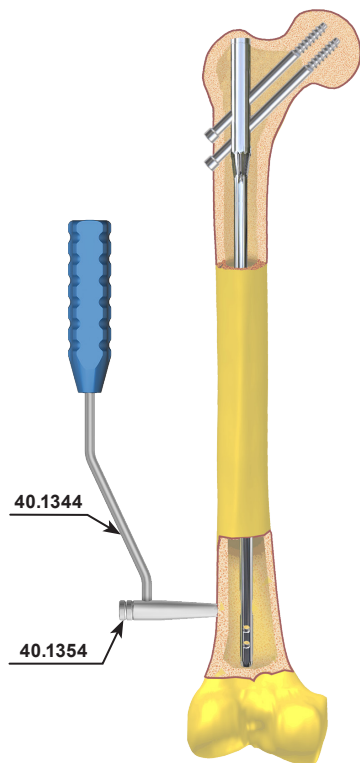
IV.2.3. Odłączanie celownika. Wkręcanie śruby zaślepiającej



IV.2.4. Blokowanie gwoźdźcia w odcinku dalszym techniką „z wolnej ręki”

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.

Po zaznaczeniu na skórze punktów, w których należy wywiercić otwory w trzonie kości - wykonać nacięcia tkanek miękkich przechodzące przez wyznaczone punkty na długości około 1,5 cm.



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

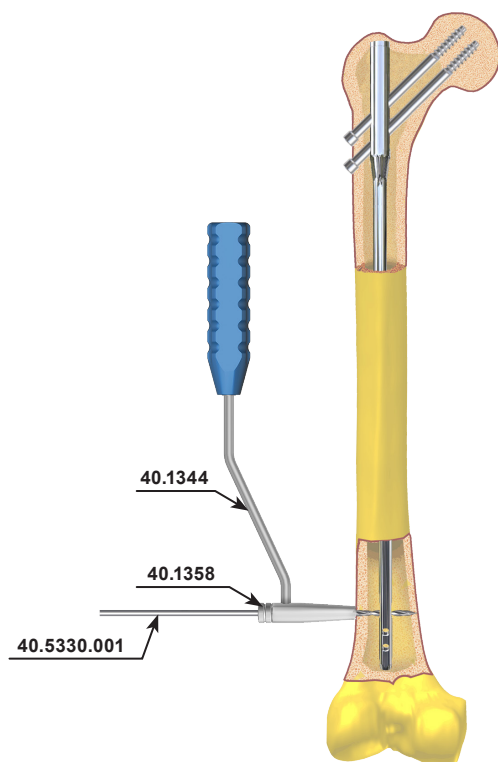
Środki otworów w gwoździu i celowniku muszą pokrywać się.

Ostrza celownika zagłębić w warstwie korowej kości.

W otwór celownika wprowadzić trokar krótki 7 [40.1354], którym należy dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć punkt wejścia wiertła.

Usunąć trokar.

Celownik pozostawić w tym samym miejscu.

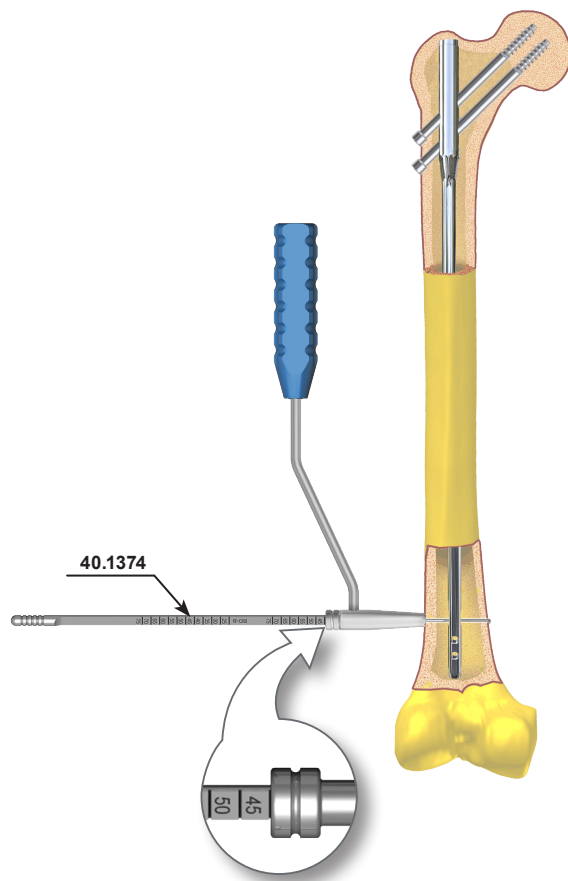


- 36** W otwór celownika wprowadzić prowadnicę wiertła krótką 7/3,5 [40.1358].

Prowadząc wiertło ze skalą 3,5/270 [40.5330.001] w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór przechodzący przez obie warstwy korowej kości i otwór w gwoździu. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.

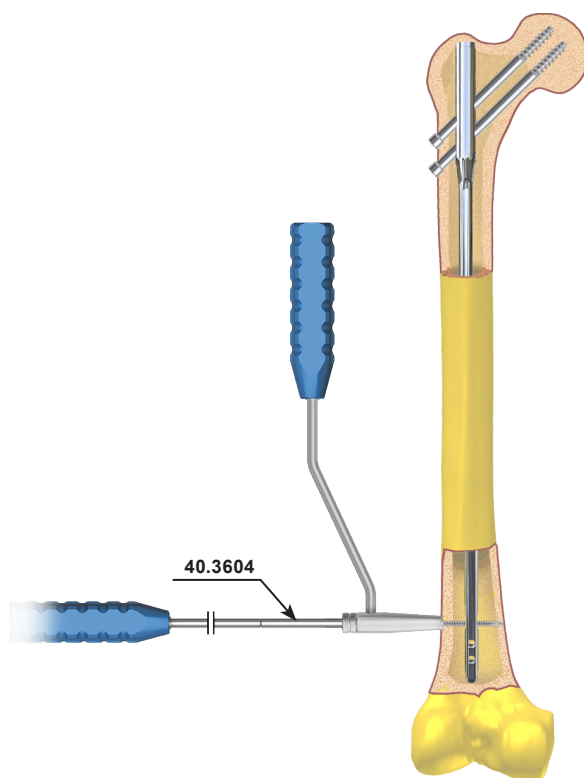
Usunąć wiertło i prowadnicę.

Celownik pozostawić w tym samym miejscu.



- 37** W wywiercony w kości otwór, wprowadzić przez otwór celownika, wzorec długości wkrętów **[40.1374]** aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Na skali D wzorca, odczytać długość wkręta blokującego.

Usunąć wzorec długości wkrętów.
Celownik pozostawić w tym samym miejscu.



- 38** Końcówkę śrubokrętu S3,5 **[40.3604]** włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ, wprowadzić w otwór celownika. Wkręt blokujący wkręcić w uprzednio wywiercony otwór w trzonie kości udowej aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości.

Usunąć śrubokręt i celownik.

IV.3. METODA DYNAMICZNA I METODA KOMPRESYJNA

IV.3.1. Blokowanie gwoźdźa w odcinku dalszym

Przed przystąpieniem do wykonywania czynności związanych z zablokowaniem gwoźdźa w odcinku dalszym, należy:

1. Do ramienia celownika [40.5091] zamontować celownik dalszy D [40.5093].

Przy prawidłowym zmontowaniu celowników, płaszczyzny odczytów napisów RIGHT lub LEFT na obu celownikach muszą być zgodne.

2. Sprawdzić przy pomocy toru wizyjnego RTG wzajemne położenie otworów w suwaku celownika dalszego D i otworów w gwoździu śródszpikowym. Środki otworów w gwoździu i w suwaku celownika muszą się pokrywać.



39 W dalszy otwór suwaka celownika dalszego D, wprowadzić prowadnicę ochronną 9/6,5 [40.3614] (1 rowek na części chwytowej) z trokarem 6,5 [40.3617]. Po zaznaczeniu na skórze punktów wejścia wkrętów blokujących, wykonać nacięcie tkanek miękkich przechodzące przez wyznaczone punkty.

Trokarem należy dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć punkt wejścia wiertła. Jednocześnie z trokarem należy zagłębiać prowadnicę ochronną tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej kości.

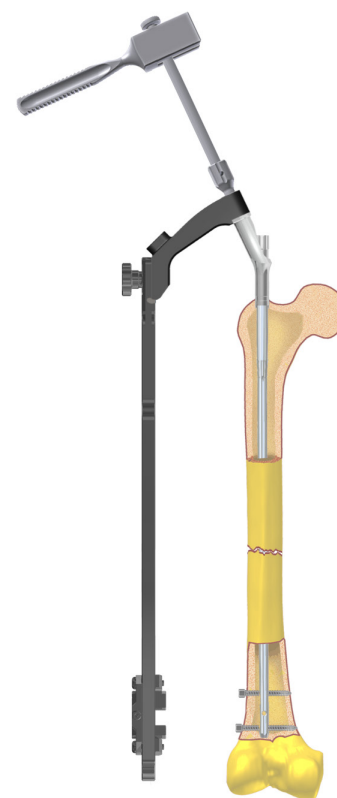
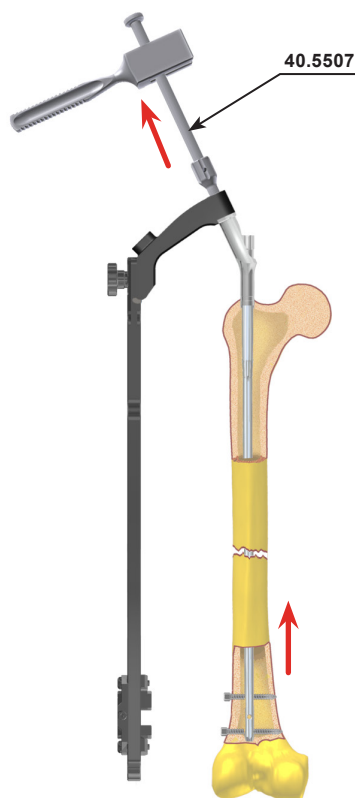
Usunąć trokar.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



UWAGA! Pozostałe czynności wykonać zgodnie z punktami nr 26-32, str.30-31, niniejszej instrukcji.

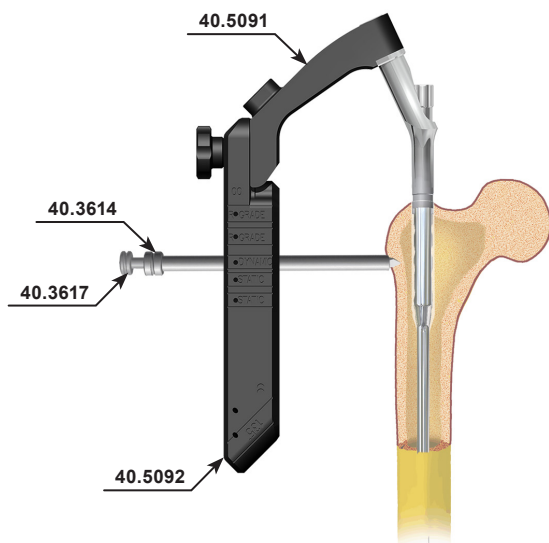
40 Po zablokowaniu gwoźdźa w części dalszej można wykonać redukcję szczeliny złamania nieznacznie wybijając gwoździe, a następnie przystąpić do blokowania w części bliższej.



IV.3.2. Blokowanie w odcinku bliższym



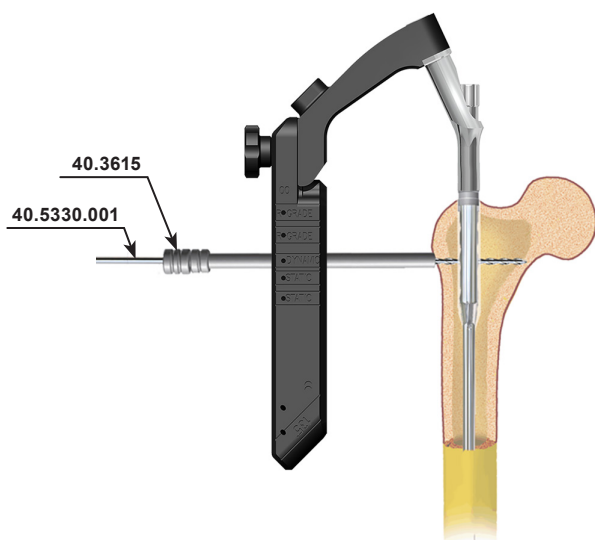
WAŻNE! Przy metodzie kompresyjnej lub dynamicznej wkręt wprowadzamy w otwór celownika 135 [40.5092] oznaczony jako DYNAMIC.



- 41** Do ramienia celownika [40.5091] zamontować celownik 135 [40.5092]. W otwór celownika 135 [40.5092], wprowadzić prowadnicę ochronną 9/6,5 [40.3614] (1 rowek na części chwytowej) z trokarem 6,5 [40.3617]. Po zaznaczeniu na skórze punktu wejścia wkręta blokującego, wykonać nacięcie tkanek miękkich przechodzące przez ten punkt na długości około 1,5 cm. Trokarem należy dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć punkt wejścia wiertła. Jednocześnie z trokarem należy zagłębiać prowadnicę ochronną tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej kości.

Usunąć trokar.

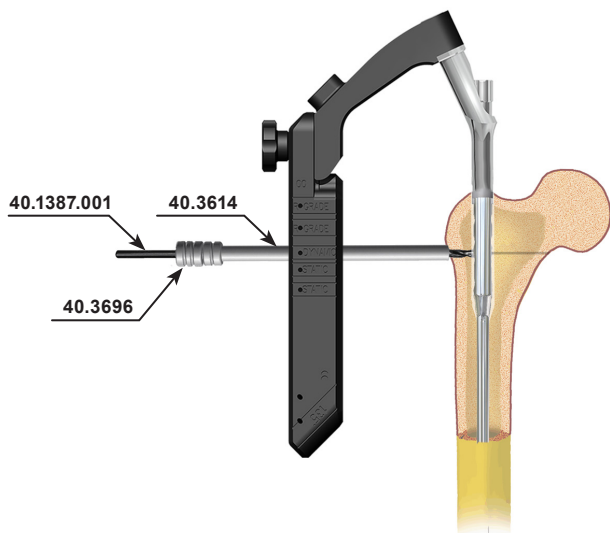
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



- 42** W pozostawioną prowadnicę ochronną wprowadzić prowadnicę wiertła 6,5/3,5 [40.3615] (2 rowki). Przy pomocy wiertarki, prowadząc wiertło 3,5/270 [40.5330.001] w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości udowej przechodzący przez obie jej warstwy korowe i otwór w gwoździu. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.

Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła.

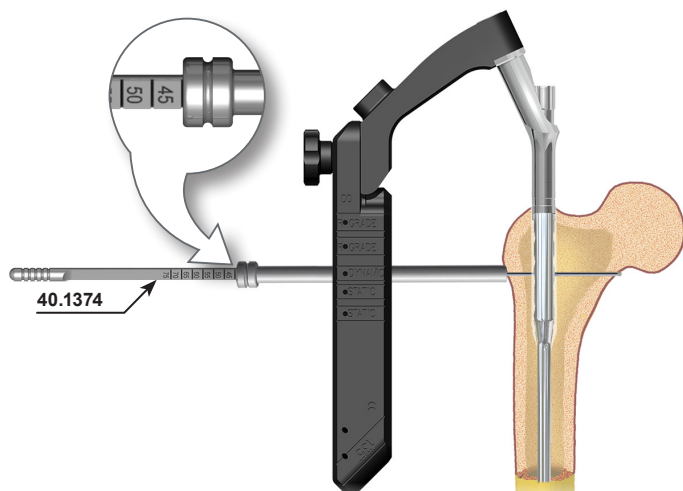
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



- 43** W prowadnicę ochronną 9/6,5 [40.3614] wprowadzić prowadnicę wiertła 6,5/4,5 [40.3696]. Prowadząc wiertło 4,5/270 [40.1387.001] w prowadnicy wiertła, rozwiąć otwór w kości na głębokość dojścia do otworu w gwoździu (tylko w pierwszej warstwie korowej).

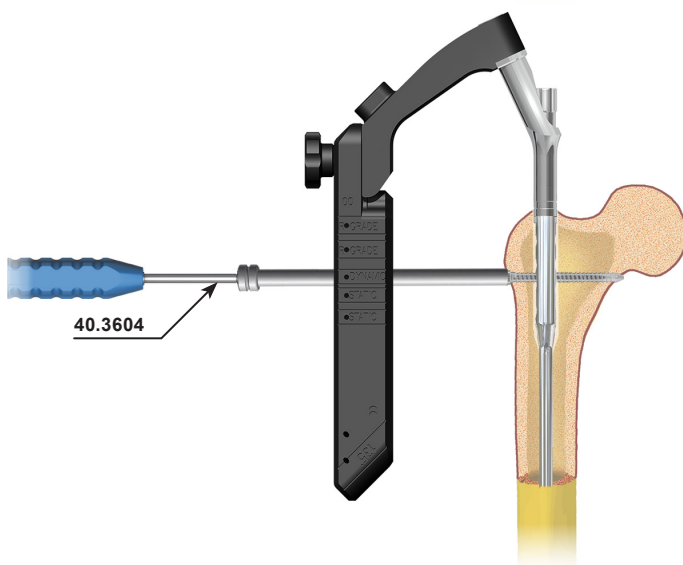
Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



- 44** W wywiercony w kości otwór, przez prowadnicę ochronną 9/6,5 [40.3614], wprowadzić wzorec długości wkrętów [40.1374] aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Na skali B-D wzorca, odczytać długość wkręta blokującego. Podczas pomiaru, końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości.

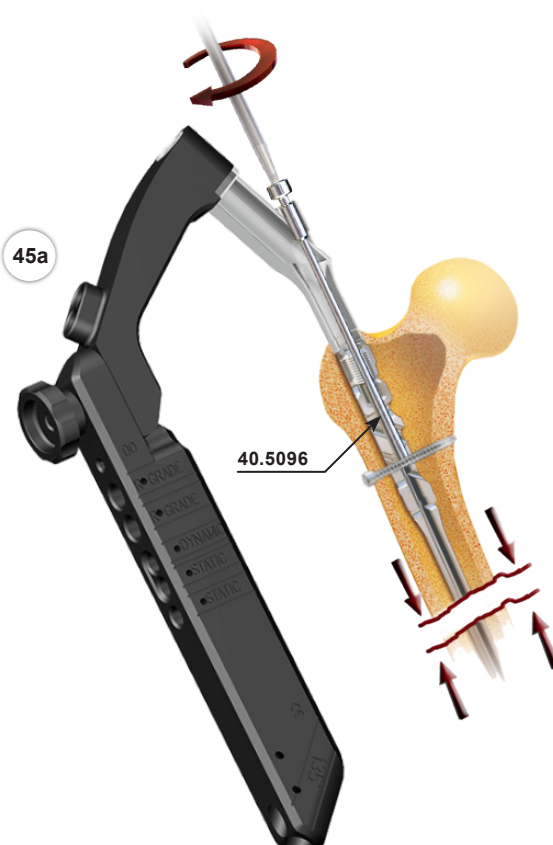
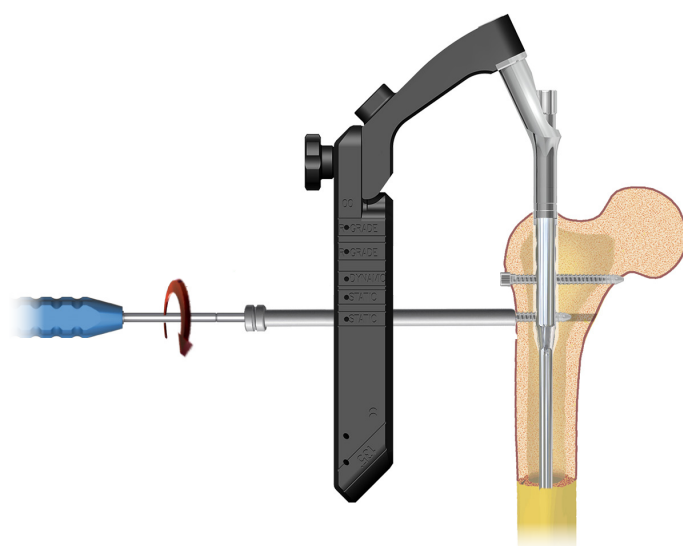
Usunąć wzorec długości wkrętów.
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



- 45** Końcówkę śrubokrętu S3,5 [40.3604] włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić w prowadnicę ochronną. Wkręt blokujący wkręcić w uprzednio wywiercony otwór w trzonie kości udowej aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości (*rysa na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej*).

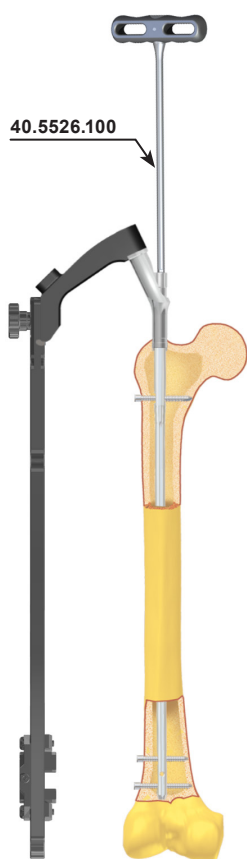
Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną.

- 45a** W celu wykonania kompresji międzyoperacyjnej należy za pomocą śrubokrętu S3,5 [40.3604] wkręcić śrubę kompresyjną [40.5096] w śrubę łączącą M10x1 L=55 [40.5094] lub śrubę łączącą M10x1 L=66 [40.5095], która łączy gwóźdź śródszpikowy z ramieniem celownika. Gdy czoło śruby osiągnie wysokość wkręta blokującego, nastąpi wyczuwalny opór; od tego momentu dalsze wkręcanie śruby kompresyjnej będzie powodować kompresję odłamów. Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG z torem wizyjnym, obserwując szczelinę międzyodłamową.



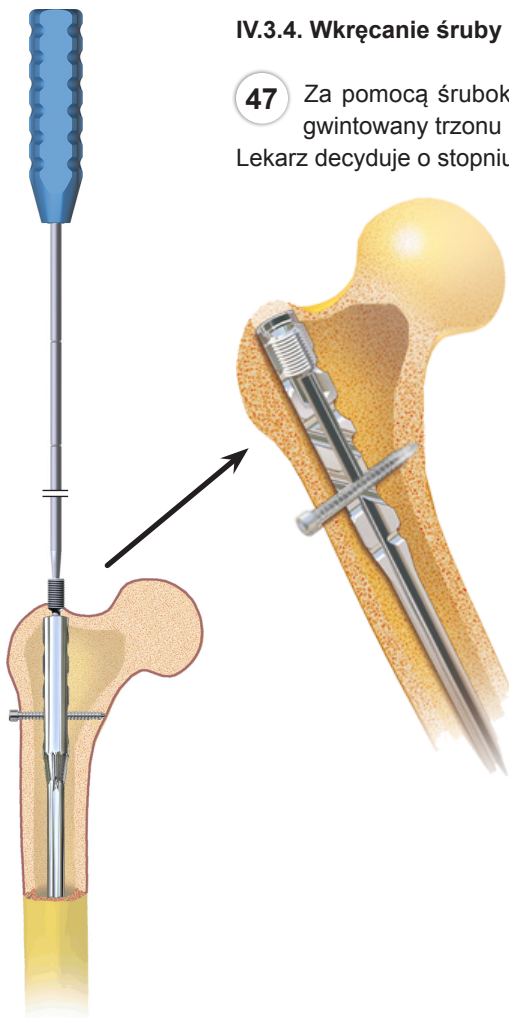
- 45b** W celu utrzymania kompresji odłamów, można gwóźdź zablokować statycznie wykorzystując otwór oznaczony jako STATIC. W tym celu należy powtórzyć czynności pkt. 41-45.

IV.3.3. Odłączanie celownika

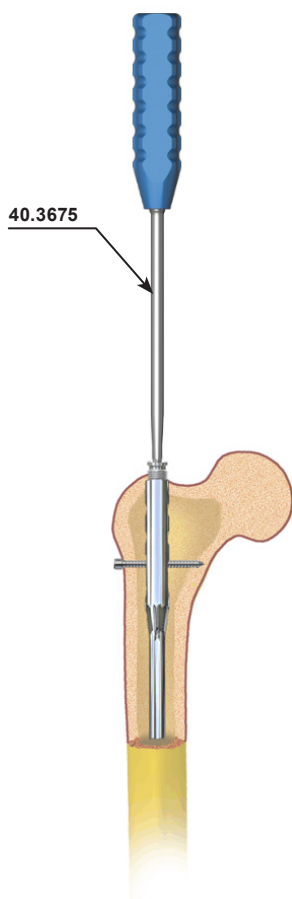


- 46 Za pomocą klucza S10 [40.5526.100] wykręcić z trzonu gwoźdźnia śródszpikowego śrubę łączącą M10x1 L=55 [40.5094] lub śrubę łączącą M10x1 L=66 [40.5095] i odłączyć celownik od zablokowanego w jamie śródszpikowej gwoźdźnia.

IV.3.4. Wkręcanie śruby kompresyjnej



- 47 Za pomocą śrubokrętu S3,5 [40.3604] wkręcić w otwór gwintowany trzonu gwoźdźnia śrubę kompresyjną. Lekarz decyduje o stopniu kompresji.



IV.3.5. Wkręcanie śruby zaślepiającej (dotyczy metody dynamicznej)

- 48 W celu zabezpieczenia gwintu wewnętrznego gwoźdźnia przed zarastaniem, w otwór trzonu gwoźdźnia wkręcić wkrętakiem kaniulowanym S5,0/2,2 [40.3675] CHARFIX śrubę zaślepiającą M10:
- [1.2104.3xx] lub [3.2104.3xx] w przypadku użycia gwoźdźnia uniwersalnego,
 - [1.2104.4xx] lub [3.2104.4xx] w przypadku użycia gwoźdźnia kompresyjnego lub rekonstrukcyjnego.

IV.4. METODA STATYCZNA

IV.4.1. Blokowanie gwoźdźcia w odcinku dalszym

Przed przystąpieniem do wykonywania czynności związanych z zablokowaniem gwoźdźcia w odcinku dalszym, należy:

1. Do ramienia celownika [40.5091] zamontować celownik dalszy D [40.5093].

Przy prawidłowym zmontowaniu celowników, płaszczyzny odczytów napisów RIGHT lub LEFT na obu celownikach muszą być zgodne.

2. Sprawdzić przy pomocy toru wizyjnego RTG wzajemne położenie otworów w suwaku celownika dalszego D i otworów w gwoździu śródszpikowym. Środki otworów w gwoździu i w suwaku celownika muszą się pokrywać.

49 W bliższy otwór suwaka celownika dalszego D, wprowadzić prowadnicę ochronną 9/6,5 [40.3614] (1 rowek na części chwytywowej) z trokarem 6,5 [40.3617]. Po zaznaczeniu na skórze punktów wejścia wkrętów blokujących, wykonać nacięcie tkanek miękkich przechodzące przez wyznaczone punkty.

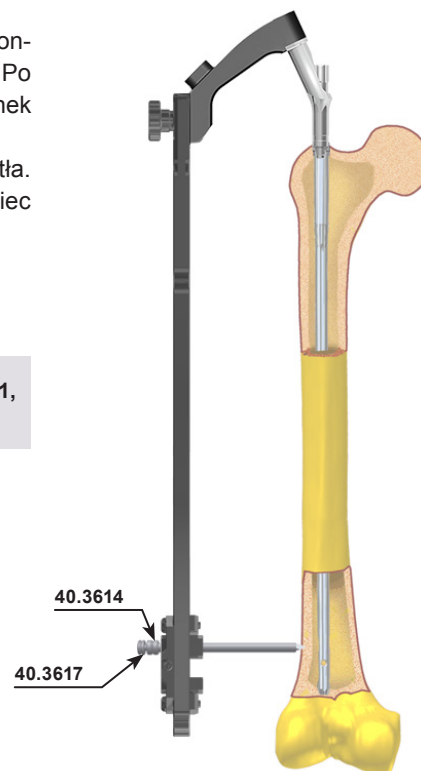
Trokarem należy dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć punkt wejścia wiertła. Jednocześnie z trokarem należy zagłębiać prowadnicę ochronną tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej kości.

Usunąć trokar.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



UWAGA! Pozostałe czynności wykonać zgodnie z punktami nr 26-32, str.30-31, niniejszej instrukcji.



IV.4.2. Blokowanie gwoźdźcia w odcinku bliższym

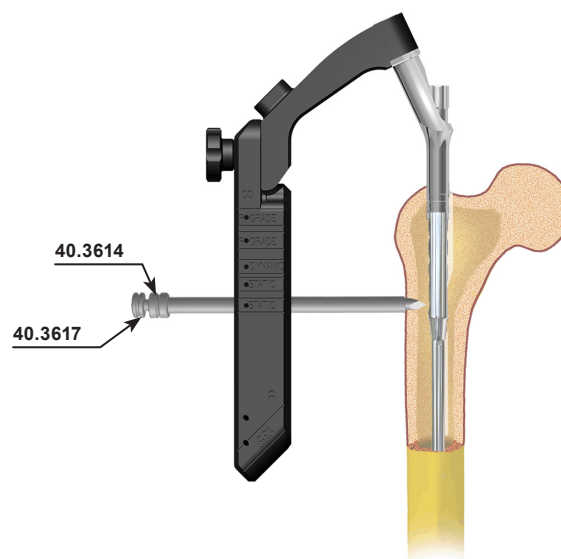


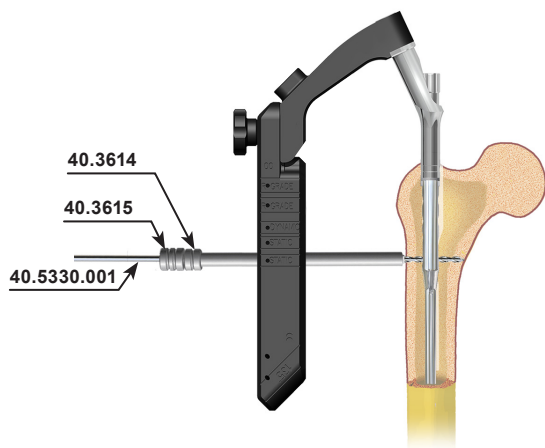
WAŻNE! Przy metodzie statycznej zespolenia odcinków kostnych kości udowej do zablokowania gwoźdźcia śródszpikowego należy wykorzystać otwór dalszy w celowniku 135 [40.5092] (otwory oznaczono STATIC). Drugi otwór (otwór bliższy) może być wykorzystany do przeprowadzenia blokady gwoźdźcia drugim wkrętem blokującym.

50 W otwór dalszy celownika 135 [40.5092] wprowadzić prowadnicę ochronną 9/6,5 [40.3614] (1 rowek) z trokarem 6,5 [40.3617]. Po zaznaczeniu na skórze punktu wejścia wkręta blokującego, wykonać nacięcie tkanek miękkich do długości 1,5 cm przechodzące przez ten punkt. Trokarem dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć punkt wejścia wiertła. Jednocześnie z trokarem należy zagłębiać prowadnicę ochronną tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej kości.

Usunąć trokar.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



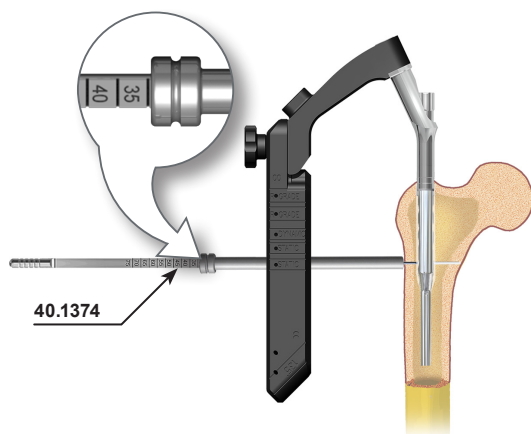


- 51** W prowadnicę ochronną 9/6,5 [40.3614] wprowadzić prowadnicę wiertła 6,5/3,5 [40.3615] (2 rowki).

Przy pomocy wiertarki, prowadząc wiertło ze skalą 3,5/270 [40.5330.001] w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości udowej przechodzący przez obie jej warstwy korowe i otwór w gwoździu. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.

Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła.

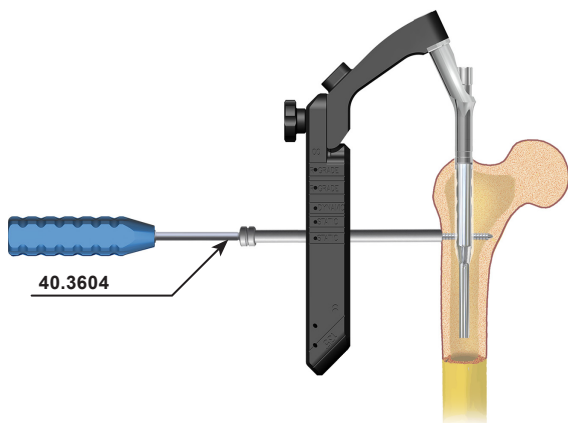
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



- 52** W wywiercony w kości otwór, przez prowadnicę ochronną 9/6,5 [40.3614] wprowadzić wzorec długości wkrętów [40.1374] aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Na skali B-D wzorca, odczytać długość wkręta blokującego. Podczas pomiaru, końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości.

Usunąć wzorec długości wkrętów.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.

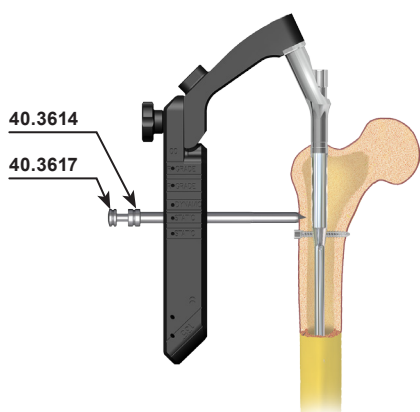


- 53** Końcówkę śrubokrętu S3,5 [40.3604] włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić w prowadnicę ochronną. Wkręt blokujący wkręcić w uprzednio wywiercony otwór w trzonie kości udowej, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości (*rysa na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej*).

Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną.



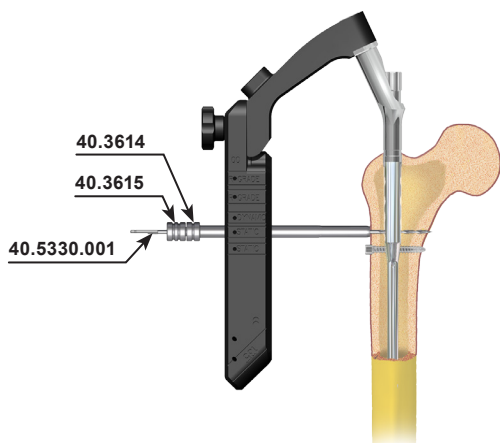
UWAGA! Jeżeli lekarz podejmie decyzję zablokowania gwoźdźca w odcinku bliższym dwoma wkrętami - blokowanie gwoźdźca drugim wkrętem należy przeprowadzić zgodnie z punktami nr 50 do 53. W przeciwnym wypadku wymienione opisy należy pominąć.



- 54** W otwór bliższy celownika 135 [40.5092] wprowadzić prowadnicę ochronną 9/6,5 [40.3614] (1 rowek na części chwytowej) z trokarem 6,5 [40.3617]. Trokarem należy dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć punkt wejścia wiertła. Jednocześnie z trokarem należy zagłębiać prowadnicę ochronną tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej kości.

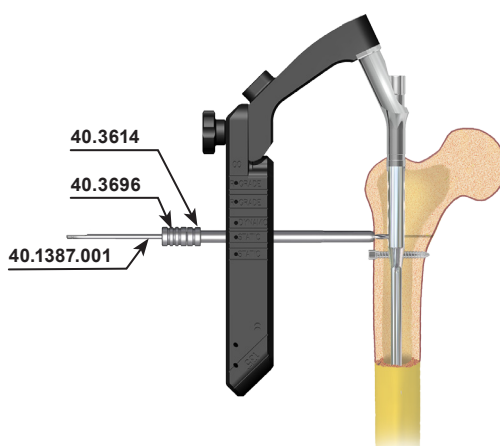
Usunąć trokar.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



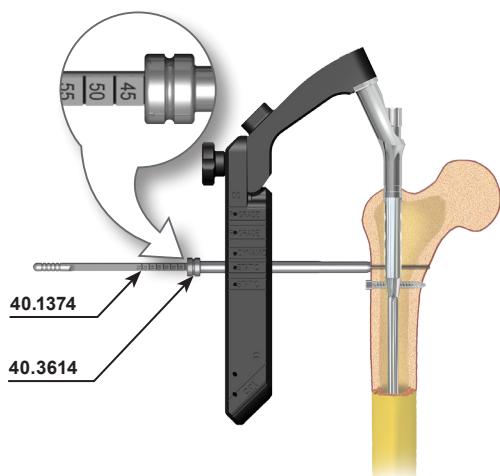
- 55** W pozostawioną prowadnicę ochronną prowadzić prowadnicę wiertła 6,5/3,5 [40.3615] (2 rowki). Przy pomocy wiertarki, prowadząc wiertło ze skalą 3,5/270 [40.5330.001] w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości udowej przechodzący przez obie jej warstwy korowe i otwór w gwoździu. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.

Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła.
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



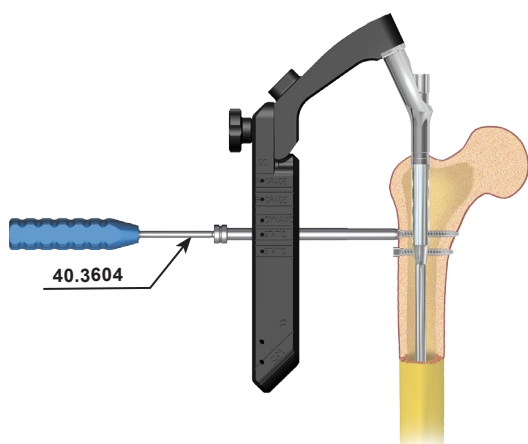
- 56** W prowadnicę ochronną wprowadzić prowadnicę wiertła 6,5/4,5 mm [40.3696]. Prowadząc wiertło 4,5/270 [40.1387.001] w prowadnicy wiertła, rozwiercić otwór w kości na głębokość dojścia do otworu w gwoździu (tylko w pierwszej warstwie korowej).

Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła.
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



- 57** W wywiercony w kości otwór, przez prowadnicę ochronną 9/6,5 [40.3614] wprowadzić wzorzec długości wkrętów [40.1374] aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Na skali B-D wzorca, odczytać długość wkręta blokującego. Podczas pomiaru, końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości.

Usunąć wzorzec długości wkrętów.
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.

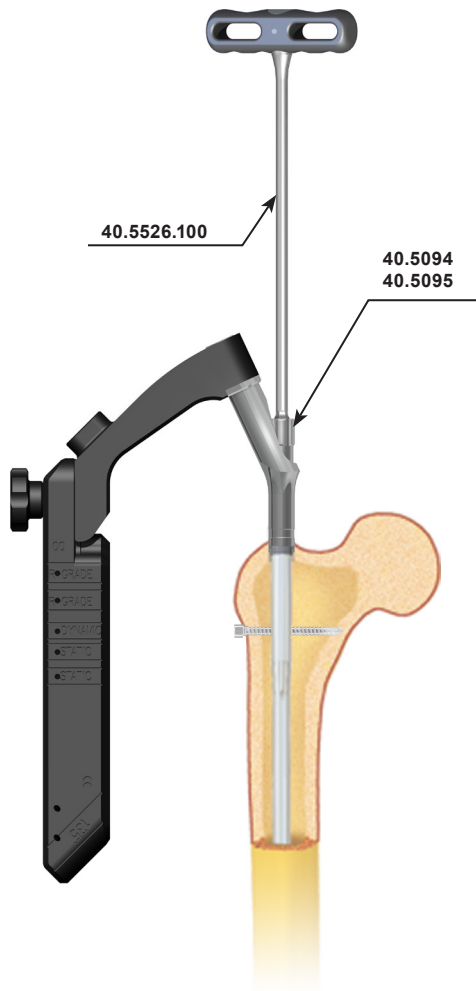


- 58** Kończówkę śrubokrętu S3,5 [40.3604] włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego.

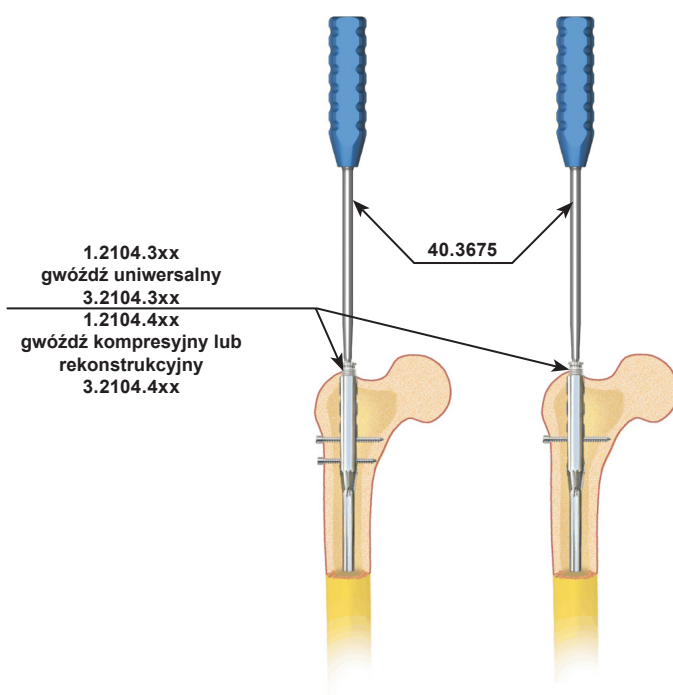
Następnie tak połączony układ wprowadzić w prowadnicę ochronną. Wkręt blokujący wkręcić w uprzednio wywiercony otwór w trzonie kości udowej, aż głowa wkręta osiągnie warstwę korową kości rysa na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej).

Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną.

IV.4.3. Odłączanie celownika, wkręcanie śruby zaślepiającej



- 59** Za pomocą klucza S10 **[40.5526.100]** wykręcić z trzonu gwoźdźcia śródszpikowego śrubę łączącą M10x1 L=55 **[40.5094]** lub śrubę łączącą M10x1 L=66 **[40.5095]** i odłączyć celownik od zablokowanego w jamie śródszpikowej gwoźdźcia.



- 60** W celu zabezpieczenia gwintu wewnętrznego gwoźdźcia przed zarastaniem, w otwór trzonu gwoźdźcia wkręcić wkręćnikiem kaniulowanym S5,0/2,2 **[40.3675]** **CHARFIX** śrubę zaślepiającą M10x1:

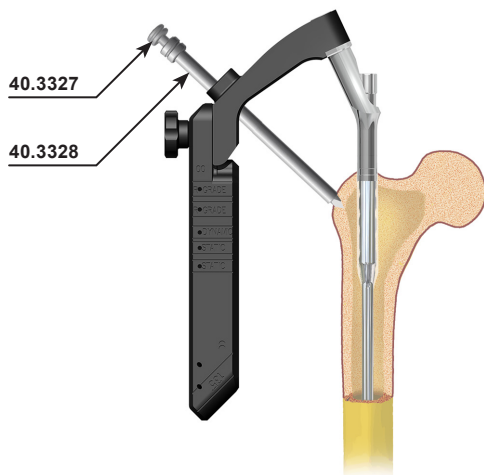
- **[1.2104.3xx]** lub **[3.2104.3xx]** w przypadku użycia gwoźdźcia uniwersalnego,
- **[1.2104.4xx]** lub **[3.2104.4xx]** w przypadku użycia gwoźdźcia kompresyjnego lub rekonstrukcyjnego.

IV.5. METODA STATYCZNA Z UŻYCIEM GWOŹDZIA REKONSTRUKCYJNEGO

IV.5.1. Blokowanie gwoźdź w odcinku bliższym

W metodzie statycznej zespolenia odłamów kostnych kości udowej mogą być użyte gwoździe śródszpikowe rekonstrukcyjne, wówczas:

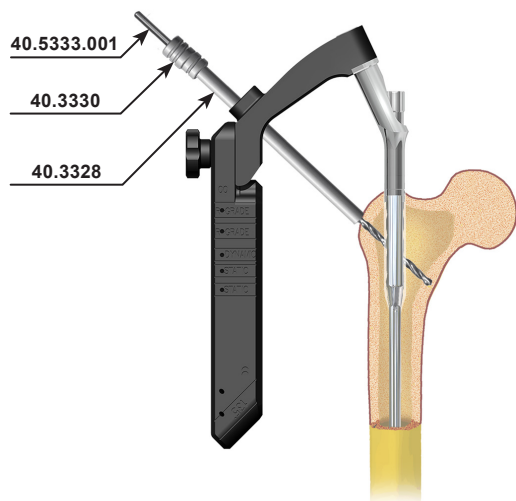
- gwoźdź prawy (oznaczenie *RIGHT*), należy użyć do zespolenia kości udowej lewej,
- gwoźdź lewy (oznaczenie *LEFT*), należy użyć do zespolenia kości udowej prawej.



- 61** W otwór ramienia celownika [40.5091] wprowadzić prowadnicę ochronną 11/9 [40.3328] (1 rowek na części chwytowej) z trokarem 9 [40.3327]. Po zaznaczeniu na skórze punktu wejścia wkręta blokującego, wykonać nacięcie tkanek miękkich przechodzące przez wyznaczony punkt. Trokarem należy dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć punkt wejścia wiertła. Jednocześnie z trokarem należy zagłębiać prowadnicę ochronną tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej kości.

Usunąć trokar.

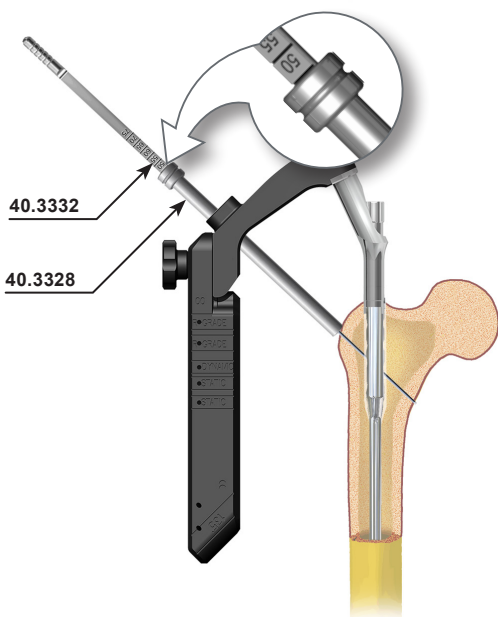
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



- 62** W prowadnicę ochronną wprowadzić prowadnicę wiertła 9/4,5 [40.3330] (2 rowki). Przy pomocy wiertarki, prowadząc wiertło ze skalą 4,5/370 [40.5333.001] w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości udowej przechodzący przez obie jej warstwy korowe i otwór w gwoździu. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.

Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła.

Prowadnicę ochronną pozostawić w celowniku.

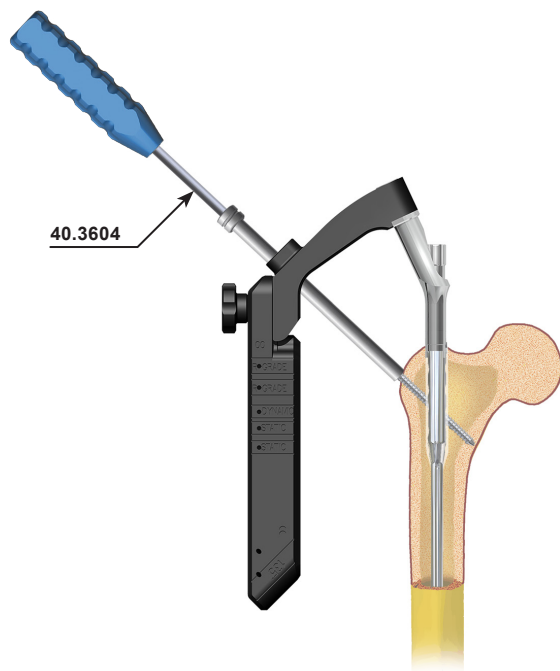


- 63** W wywiercony w kości otwór, przez prowadnicę ochronną, wprowadzić wzorzec długości wkrętów rekonstrukcyjnych [40.3332], aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu.

Na skali wzorca, odczytać długość wkręta blokującego. Podczas pomiaru, końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości.

Usunąć wzorzec długości wkrętów.

Prowadnicę ochronną pozostawić w celowniku.



- 64** W gniazdo 6-kątne określonego wkręta blokującego włożyć końcówkę śrubokrętu [40.3604]. Do blokowania gwoźdźa należy użyć wkręta blokującego o średnicy Ø6,5 mm i długości określonej w poprzednim punkcie. Następnie tak połączony układ wprowadzić w prowadnicę ochronną. Wkręt blokujący wkręcić w uprzednio wywiercony otwór w trzonie kości udowej aż głowa wkręta osiągnie warstwę korową kości (*rysa na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej*).

Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną.

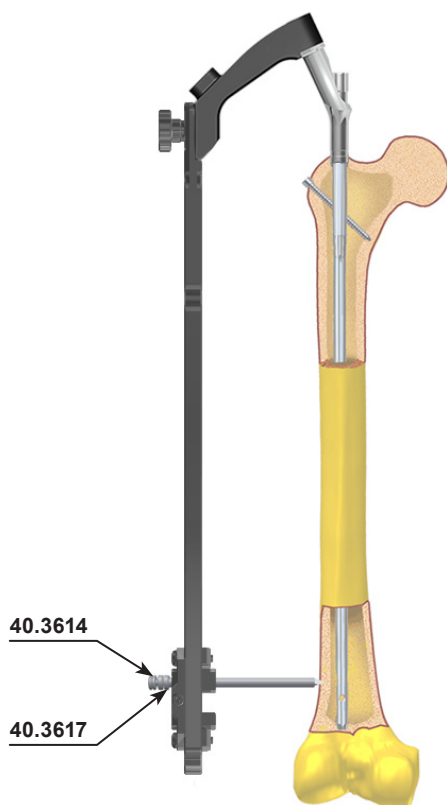
IV.5.2. Blokowanie gwoźdźa w odcinku dalszym

Przed przystąpieniem do wykonywania czynności związanych z zablokowaniem gwoźdźa w odcinku dalszym, należy:

1. Do ramienia celownika [40.5091] zamontować celownik dalszy D [40.5093].

Przy prawidłowym zmontowaniu celowników, płaszczyzny odczytów napisów RIGHT lub LEFT na obu celownikach muszą być zgodne.

2. Sprawdzić przy pomocy toru wizyjnego RTG wzajemne położenie otworów w suwaku celownika dalszego i otworów w gwoździu. Środki otworów w gwoździu i w suwaku celownika muszą się pokrywać.



- 65** W bliższy otwór suwaka celownika dalszego D [40.5093] wprowadzić prowadnicę ochronną 9/6,5 [40.3614] (1 rowek na części chwytowej) z trokarem 6,5 [40.3617]. Po zaznaczeniu na skórze punktów wejścia wkrętów blokujących, wykonać nacięcie tkanek miękkich przechodzące przez wyznaczone punkty. Trokarem należy dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć punkt wejścia wiertła. Jednocześnie z trokarem należy zagłębiać prowadnicę ochronną tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej kości.

Usunąć trokar.

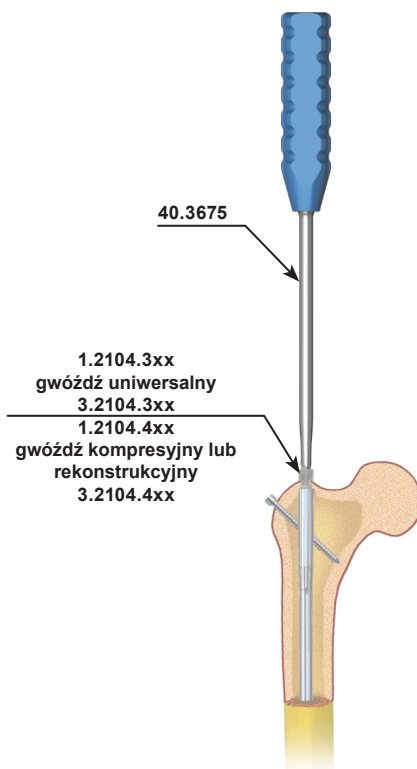
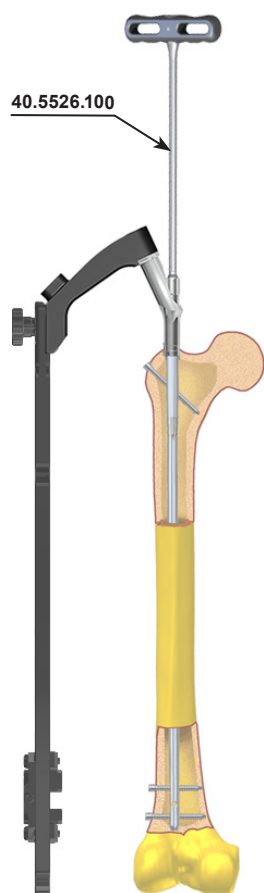
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



UWAGA! Pozostałe czynności wykonać zgodnie z punktami nr 26 do 32, str. 30-31, niniejszej instrukcji.

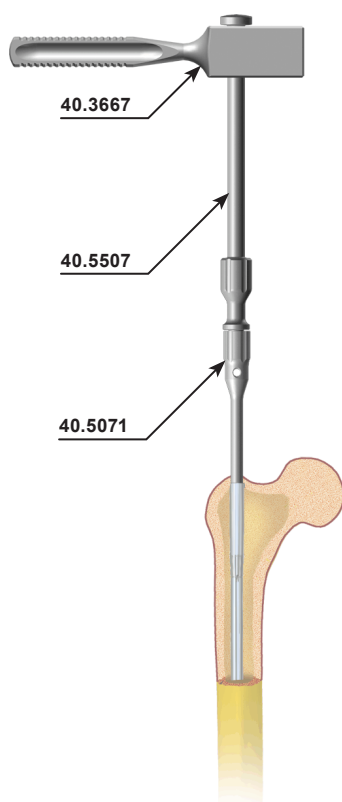
IV.5.3. Odłączanie celownika, wkręcanie śruby zaślepiającej

- 66** Za pomocą klucza S10 [40.5526.100] wykręcić z trzonu gwoźdźca śródszpikowego śrubę łączącą M10x1 L=55 [40.5094] lub śrubę łączącą M10x1 L=66 [40.5095] i odłączyć celownik od zablokowanego w jamie śródszpikowej gwoźdźca.



- 67** W celu zabezpieczenia gwintu wewnętrznego gwoźdźca przed zarastaniem, w otwór trzonu gwoźdźca wkręcić wkręćkiem kaniulowanym S5,0/2,2 [40.3675] CHARFIX śrubę zaślepiającą M10x1:

- [1.2104.3xx] lub [3.2104.3xx] w przypadku użycia gwoźdźca uniwersalnego,
- [1.2104.4xx] lub [3.2104.4xx] w przypadku użycia gwoźdźca kompresyjnego lub rekonstrukcyjnego.



IV.6. USUWANIE GWOŹDZIA

- 68** Z trzonu gwoźdźca śródszpikowego wykręcić, za pomocą wkrętaka kaniulowanego S5,0/2,2 [40.3675], CHARFIX śrubę zaślepiającą M10x1 [1(3).2104.3xx]; [1(3).2104.4xx] lub za pomocą śrubokrętu S3,5 [40.3604], śrubę kompresyjną [40.5096]. W gwintowany otwór trzonu gwoźdźca śródszpikowego, wkręcić łącznik M10x1/M12 [40.5071]. Następnie, za pomocą śrubokrętu S3,5 [40.3604] należy wykręcić wszystkie wkręty blokujące. Do łącznika przykręcić wybijać - wybijać [40.5507]. Przy pomocy pobijaka [40.3667] usunąć gwoździec z jamy szpikowej.

IV.7. TECHNIKA OPERACYJNA - METODA WSTECZNA (ODKOLANOWA)

IV.7.1. Implanty do metody wstecznej

dostępne			
	Ø [mm] skok 1 mm	8+15	8+10
L [mm] skok 5 mm	160+600	160+600	160+600

1.1654.030-090

3.1654.030-090

1.1654.030-090

3.1654.030-090

1.1651.040-110

3.1651.040-110

1.2104.002

3.2104.002

Stal						Tytan					
L [mm]	Ø	lewy	prawy	lewy	prawy	L [mm]	Ø	lewy	prawy	lewy	prawy
200	9	1.2855.200	1.2854.200	3.2855.200	3.2854.200	200	12	1.2861.200	1.2860.200	3.2861.200	3.2860.200
220		1.2855.220	1.2854.220	3.2855.220	3.2854.220	220		1.2861.220	1.2860.220	3.2861.220	3.2860.220
240		1.2855.240	1.2854.240	3.2855.240	3.2854.240	240		1.2861.240	1.2860.240	3.2861.240	3.2860.240
260		1.2855.260	1.2854.260	3.2855.260	3.2854.260	260		1.2861.260	1.2860.260	3.2861.260	3.2860.260
280		1.2855.280	1.2854.280	3.2855.280	3.2854.280	280		1.2861.280	1.2860.280	3.2861.280	3.2860.280
300		1.2855.300	1.2854.300	3.2855.300	3.2854.300	300		1.2861.300	1.2860.300	3.2861.300	3.2860.300
320		1.2855.320	1.2854.320	3.2855.320	3.2854.320	320		1.2861.320	1.2860.320	3.2861.320	3.2860.320
340		1.2855.340	1.2854.340	3.2855.340	3.2854.340	340		1.2861.340	1.2860.340	3.2861.340	3.2860.340
360		1.2855.360	1.2854.360	3.2855.360	3.2854.360	360		1.2861.360	1.2860.360	3.2861.360	3.2860.360
380		1.2855.380	1.2854.380	3.2855.380	3.2854.380	380		1.2861.380	1.2860.380	3.2861.380	3.2860.380
400	1.2855.400	1.2854.400	3.2855.400	3.2854.400	400	1.2861.400	1.2860.400	3.2861.400	3.2860.400		
420	1.2855.420	1.2854.420	3.2855.420	3.2854.420	420	1.2861.420	1.2860.420	3.2861.420	3.2860.420		
440	1.2855.440	1.2854.440	3.2855.440	3.2854.440	440	1.2861.440	1.2860.440	3.2861.440	3.2860.440		
460	1.2855.460	1.2854.460	3.2855.460	3.2854.460	460	1.2861.460	1.2860.460	3.2861.460	3.2860.460		
480	1.2855.480	1.2854.480	3.2855.480	3.2854.480	480	1.2861.480	1.2860.480	3.2861.480	3.2860.480		
200	10	1.2857.200	1.2856.200	3.2857.200	3.2856.200	200	13	1.2863.200	1.2862.200	3.2863.200	3.2862.200
220		1.2857.220	1.2856.220	3.2857.220	3.2856.220	220		1.2863.220	1.2862.220	3.2863.220	3.2862.220
240		1.2857.240	1.2856.240	3.2857.240	3.2856.240	240		1.2863.240	1.2862.240	3.2863.240	3.2862.240
260		1.2857.260	1.2856.260	3.2857.260	3.2856.260	260		1.2863.260	1.2862.260	3.2863.260	3.2862.260
280		1.2857.280	1.2856.280	3.2857.280	3.2856.280	280		1.2863.280	1.2862.280	3.2863.280	3.2862.280
300		1.2857.300	1.2856.300	3.2857.300	3.2856.300	300		1.2863.300	1.2862.300	3.2863.300	3.2862.300
320		1.2857.320	1.2856.320	3.2857.320	3.2856.320	320		1.2863.320	1.2862.320	3.2863.320	3.2862.320
340		1.2857.340	1.2856.340	3.2857.340	3.2856.340	340		1.2863.340	1.2862.340	3.2863.340	3.2862.340
360		1.2857.360	1.2856.360	3.2857.360	3.2856.360	360		1.2863.360	1.2862.360	3.2863.360	3.2862.360
380		1.2857.380	1.2856.380	3.2857.380	3.2856.380	380		1.2863.380	1.2862.380	3.2863.380	3.2862.380
400	1.2857.400	1.2856.400	3.2857.400	3.2856.400	400	1.2863.400	1.2862.400	3.2863.400	3.2862.400		
420	1.2857.420	1.2856.420	3.2857.420	3.2856.420	420	1.2863.420	1.2862.420	3.2863.420	3.2862.420		
440	1.2857.440	1.2856.440	3.2857.440	3.2856.440	440	1.2863.440	1.2862.440	3.2863.440	3.2862.440		
460	1.2857.460	1.2856.460	3.2857.460	3.2856.460	460	1.2863.460	1.2862.460	3.2863.460	3.2862.460		
480	1.2857.480	1.2856.480	3.2857.480	3.2856.480	480	1.2863.480	1.2862.480	3.2863.480	3.2862.480		
200	11	1.2859.200	1.2858.200	3.2859.200	3.2858.200	200	14	1.2865.200	1.2864.200	3.2865.200	3.2864.200
220		1.2859.220	1.2858.220	3.2859.220	3.2858.220	220		1.2865.220	1.2864.220	3.2865.220	3.2864.220
240		1.2859.240	1.2858.240	3.2859.240	3.2858.240	240		1.2865.240	1.2864.240	3.2865.240	3.2864.240
260		1.2859.260	1.2858.260	3.2859.260	3.2858.260	260		1.2865.260	1.2864.260	3.2865.260	3.2864.260
280		1.2859.280	1.2858.280	3.2859.280	3.2858.280	280		1.2865.280	1.2864.280	3.2865.280	3.2864.280
300		1.2859.300	1.2858.300	3.2859.300	3.2858.300	300		1.2865.300	1.2864.300	3.2865.300	3.2864.300
320		1.2859.320	1.2858.320	3.2859.320	3.2858.320	320		1.2865.320	1.2864.320	3.2865.320	3.2864.320
340		1.2859.340	1.2858.340	3.2859.340	3.2858.340	340		1.2865.340	1.2864.340	3.2865.340	3.2864.340
360		1.2859.360	1.2858.360	3.2859.360	3.2858.360	360		1.2865.360	1.2864.360	3.2865.360	3.2864.360
380		1.2859.380	1.2858.380	3.2859.380	3.2858.380	380		1.2865.380	1.2864.380	3.2865.380	3.2864.380
400	1.2859.400	1.2858.400	3.2859.400	3.2858.400	400	1.2865.400	1.2864.400	3.2865.400	3.2864.400		
420	1.2859.420	1.2858.420	3.2859.420	3.2858.420	420	1.2865.420	1.2864.420	3.2865.420	3.2864.420		
440	1.2859.440	1.2858.440	3.2859.440	3.2858.440	440	1.2865.440	1.2864.440	3.2865.440	3.2864.440		
460	1.2859.460	1.2858.460	3.2859.460	3.2858.460	460	1.2865.460	1.2864.460	3.2865.460	3.2864.460		
480	1.2859.480	1.2858.480	3.2859.480	3.2858.480	480	1.2865.480	1.2864.480	3.2865.480	3.2864.480		

1.1654.030-090

3.1654.030-090

1.1654.030-090

3.1654.030-090

1.1651.040-110

3.1651.040-110

1.2109.050-090

3.2109.050-090

1.2104.002

3.2104.002

Stal						Tytan					
L [mm]	Ø	lewy	prawy	lewy	prawy	L [mm]	Ø	lewy	prawy	lewy	prawy
200	8	1.2877.200	1.2876.200	3.2877.200	3.2876.200	200	11	1.2883.200	1.2882.200	3.2883.200	3.2882.200
220		1.2877.220	1.2876.220	3.2877.220	3.2876.220	220		1.2883.220	1.2882.220	3.2883.220	3.2882.220
240		1.2877.240	1.2876.240	3.2877.240	3.2876.240	240		1.2883.240	1.2882.240	3.2883.240	3.2882.240
260		1.2877.260	1.2876.260	3.2877.260	3.2876.260	260		1.2883.260	1.2882.260	3.2883.260	3.2882.260
280		1.2877.280	1.2876.280	3.2877.280	3.2876.280	280		1.2883.280	1.2882.280	3.2883.280	3.2882.280
300		1.2877.300	1.2876.300	3.2877.300	3.2876.300	300		1.2883.300	1.2882.300	3.2883.300	3.2882.300
320		1.2877.320	1.2876.320	3.2877.320	3.2876.320	320		1.2883.320	1.2882.320	3.2883.320	3.2882.320
340		1.2877.340	1.2876.340	3.2877.340	3.2876.340	340		1.2883.340	1.2882.340	3.2883.340	3.2882.340
360		1.2877.360	1.2876.360	3.2877.360	3.2876.360	360		1.2883.360	1.2882.360	3.2883.360	3.2882.360
380		1.2877.380	1.2876.380	3.2877.380	3.2876.380	380		1.2883.380	1.2882.380	3.2883.380	3.2882.380
400	1.2877.400	1.2876.400	3.2877.400	3.2876.400	400	1.2883.400	1.2882.400	3.2883.400	3.2882.400		
420	1.2877.420	1.2876.420	3.2877.420	3.2876.420	420	1.2883.420	1.2882.420	3.2883.420	3.2882.420		
440	1.2877.440	1.2876.440	3.2877.440	3.2876.440	440	1.2883.440	1.2882.440	3.2883.440	3.2882.440		
460	1.2877.460	1.2876.460	3.2877.460	3.2876.460	460	1.2883.460	1.2882.460	3.2883.460	3.2882.460		
480	1.2877.480	1.2876.480	3.2877.480	3.2876.480	480	1.2883.480	1.2882.480	3.2883.480	3.2882.480		
200	9	1.2879.200	1.2878.200	3.2879.200	3.2878.200	200	12	1.2885.200	1.2884.200	3.2885.200	3.2884.200
220		1.2879.220	1.2878.220	3.2879.220	3.2878.220	220		1.2885.220	1.2884.220	3.2885.220	3.2884.220
240		1.2879.240	1.2878.240	3.2879.240	3.2878.240	240		1.2885.240	1.2884.240	3.2885.240	3.2884.240
260		1.2879.260	1.2878.260	3.2879.260	3.2878.260	260		1.2885.260	1.2884.260	3.2885.260	3.2884.260
280		1.2879.280	1.2878.280	3.2879.280	3.2878.280	280		1.2885.280	1.2884.280	3.2885.280	3.2884.280
300		1.2879.300	1.2878.300	3.2879.300	3.2878.300	300		1.2885.300	1.2884.300	3.2885.300	3.2884.300
320		1.2879.320	1.2878.320	3.2879.320	3.2878.320	320		1.2885.320	1.2884.320	3.2885.320	3.2884.320
340		1.2879.340	1.2878.340	3.2879.340	3.2878.340	340		1.2885.340	1.2884.340	3.2885.340	3.2884.340
360		1.2879.360	1.2878.360	3.2879.360	3.2878.360	360		1.2885.360	1.2884.360	3.2885.360	3.2884.360
380		1.2879.380	1.2878.380	3.2879.380	3.2878.380	380		1.2885.380	1.2884.380	3.2885.380	3.2884.380
400	1.2879.400	1.2878.400	3.2879.400	3.2878.400	400	1.2885.400	1.2884.400	3.2885.400	3.2884.400		
420	1.2879.420	1.2878.420	3.2879.420	3.2878.420	420	1.2885.420	1.2884.420	3.2885.420	3.2884.420		
440	1.2879.440	1.2878.440	3.2879.440	3.2878.440	440	1.2885.440	1.2884.440	3.2885.440	3.2884.440		
460	1.2879.460	1.2878.460	3.2879.460	3.2878.460	460	1.2885.460	1.2884.460	3.2885.460	3.2884.460		
480	1.2879.480	1.2878.480	3.2879.480	3.2878.480	480	1.2885.480	1.2884.480	3.2885.480	3.2884.480		
200	10	1.2881.200	1.2880.200	3.2881.200	3.2880.200	200	13	1.2887.200	1.2886.200	3.2887.200	3.2886.200
220		1.2881.220	1.2880.220	3.2881.220	3.2880.220	220		1.2887.220	1.2886.220	3.2887.220	3.2886.220
240		1.2881.240	1.2880.240	3.2881.240	3.2880.240	240		1.2887.240			

Stal
1.1654.030-090
Tytan
3.1654.030-090

Stal
1.2109.050-090
Tytan
3.2109.050-090

Stal
1.1651.040-110
Tytan
3.1651.040-110

Stal
1.2104.002
Tytan
3.2104.002

IV.7.2. Wstęp

Gwoździowanie wsteczne kości udowej pozwala na zespolenie śródszpikowe złamań położonych powyżej stawu kolanowego (*do 20 cm od dalszego jej końca*) oraz zespolenie wieloodłamowego złamania kłykcia. Gwóźdź wsteczny może być użyty również w przypadku, gdy w odcinku bliższym kości udowej zastosowano endoprotezę biodrową lub inny implant.

CHARFIX system przewiduje gwoździe udowe wsteczne o rozmiarach: średnicy 10, 11, 12 mm i długości 160 - 440 mm.

Do blokowania gwoździ w części dalszej (*przy kolanie*), w zależności od typu złamania kości, stosuje się: 2 (*dwa*) wkręty blokujące Ø6,5 mm lub 2 (*dwa*) zestawy blokujące.

Przewidziano pięć wielkości zestawów blokujących:

- 50 o zakresie regulacji 50 - 65 mm,
- 60 o zakresie regulacji 60 - 75 mm,
- 70 o zakresie regulacji 70 - 85 mm,
- 80 o zakresie regulacji 80 - 95 mm,
- 90 o zakresie regulacji 90 - 105 mm.

Zestaw blokujący składa się ze sworznia, dwóch podkładek i śruby blokującej. Do blokowania gwoźdź w odcinku bliższym stosuje się wkręty blokujące. Gwóźdź uwzględnia anatomię kości udowej - w odcinku dalszym jest odgięty o kąt 5 stopni.

Każdy zabieg operacyjny musi być precyzyjnie zaplanowany. W celu dokładnego określenia złamań kości i rozmiaru gwoźdź (*średnica i długość*), jaki należy zastosować do implantacji - konieczne jest wykonanie przed zabiegiem odpowiednich zdjęć RTG.

Zabieg należy przeprowadzić na stole operacyjnym przy ułożeniu chorego na plecach, po założeniu opaski uciskowej i zgięciu kończyny dolnej w kolanie do 90°.

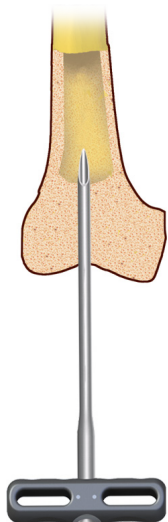
Gwoździowanie może być przeprowadzone bez rozwiercania jamy szpikowej lub po jej rozwierceniu. W obu przypadkach szerokość jamy szpikowej musi być większa od średnicy użytego gwoźdź; w przypadku rozwiercania jamy szpikowej należy ją rozwiercić wzdłuż osi jamy szpikowej na wymiar o 1,5 - 2 mm większy od średnicy gwoźdź.

W obu przypadkach przygotowania jamy szpikowej do wprowadzenia gwoźdź (*nie rozwiercana lub rozwiercana*) w odcinku od kolana należy poszerzyć kanał rozwiertakiem Ø13 mm na głębokość około 8 cm.



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

Na podstawie zdjęcia złamania kości udowej oraz zdjęcia zdrowej kości udowej (*drugiej*) lekarz ustala długość i średnicę gwoźdźca.



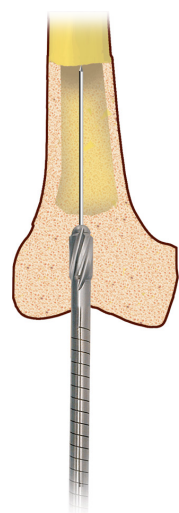
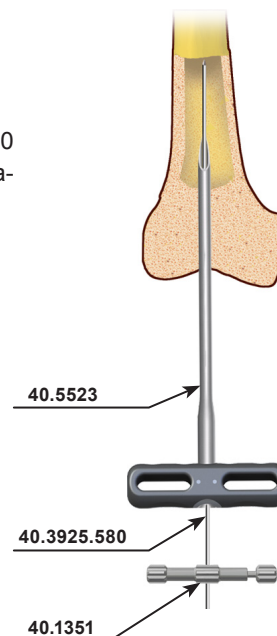
- 1 Wykonać nacięcie tkanek nad środkiem więzadła rzepki lub po jego stronie przyśrodkowej. Odsłonić okolicę międzykłykciową (*rozwłóknąć więzadło podłużne lub odsunąć w stronę boczną*). Przy użyciu szydła wygiętego 8,0 [40.5523] otworzyć jamę szpikową na głębokość ok. 6 cm.



Czynność należy wykonywać pod kontrolą aparatu RTG z torem wizyjnym.

- 2 Po otwarciu kanału, wprowadzić drut prowadzący 3,0/580 [40.3925.580] z zamontowanym uchwytem drutu prowadzącego [40.1351] na wymaganą głębokość.

Zdjąć uchwyt drutu prowadzącego [40.1351].
Wyjąć szydło wygięte 8,0 [40.5523].

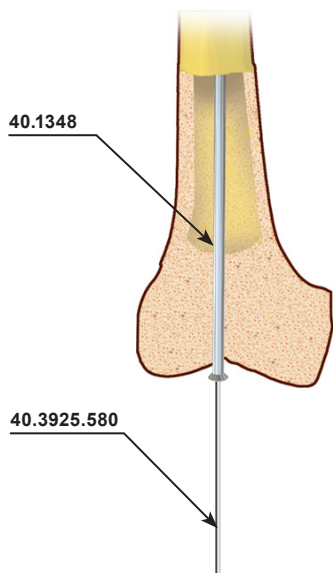


- 3 W przypadku stosowania rozwiercania jamy szpikowej, należy rozwiercać ją stopniowo rozwiertakami co 0,5 mm do uzyskania otworu większego o $1,5 \pm 2$ mm od średnicy gwoźdźca udowego, na głębokość nie mniejszą niż jego długość. W obu przypadkach, gdy jama szpikowa nie jest rozwiercana lub została rozwiercana, w odcinku dalszym kanał należy rozwiercić rozwiertakiem o średnicy $\varnothing 13$ mm na głębokość około 8 cm.

Usunąć rozwiertak giętki.



UWAGA! Etapy 4 i 5, mają zastosowanie tylko, gdy miało miejsce rozwiercanie jamy szpikowej lub stosowania innej przewodnicy rozwiertaka nie będącej na wyposażeniu instrumentarium. W przeciwnym przypadku, należy je pominąć i przejść bezpośrednio do etapu 6. W przypadku, gdy jama szpikowa nie jest rozwiercana należy w etapie 3 rozwiercić kanał w odcinku dalszym rozwiertakiem Ø13 na głębokość około 8 cm i przejść bezpośrednio do etapu 6, pomijając etapy 4 i 5.

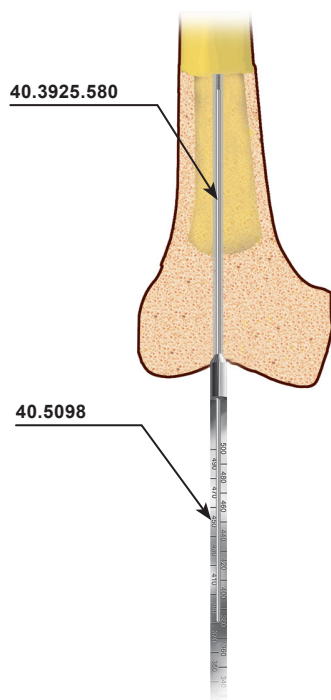
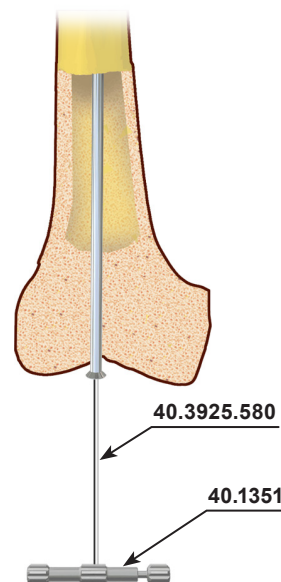


- 4** Na pozostawioną przewodnicę rozwiertaka giętkiego wprowadzić do jamy szpikowej przewodnicę rurkową **[40.1348]** (biała rurka teflonowa).

Wyjąć przewodnicę rozwiertaka.

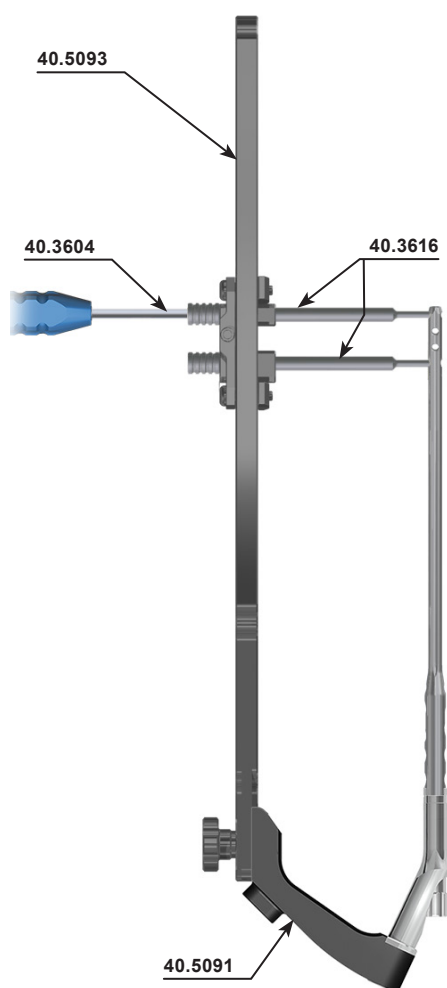
- 5** Druk przewodzący 3,0/580 **[40.3925.580]** zamocować w uchwycie drutu przewodzącego **[40.1351]** i wprowadzić do przewodnicy rurkowej aż jego końcówka osiągnie przynasadę bliższą kości udowej.

Zdjąć z drutu przewodzącego uchwyt drutu przewodzącego **[40.1351]**. Wyjąć przewodnicę rurkową **[40.1348]**.



- 6** Po drucie przewodzącym wprowadzić wzorzec długości gwoździ **[40.5098]**, aż do momentu oparcia się jej o kość. Na skali wzorca odczytać długość gwoździ. Zdjąć wzorzec z drutu przewodzącego. W przypadku gwoździ litego drut przewodzący wyjąć z kanału szpikowego. Kanał szpikowy został przygotowany do wprowadzenia gwoździ.

IV.7.3. Montaż gwoźdźa do celownika, wprowadzanie gwoźdźa do jamy szpikowej



- 7 Do ramienia celownika [40.5091] zamocować celownik dalszy D [40.5093].



WAŻNE! Do zabiegu na prawej kończynie, celowniki należy zmontować w ten sposób, aby napisy RIGHT umieszczone na obu celownikach były w jednej płaszczyźnie odczytu /pokrywały się/; do zabiegu na lewej kończynie muszą być zgodne napisy LEFT na obu celownikach.

Śrubą łączącą M10x1 L=55 [40.5094], za pomocą klucza S10 [40.5526.100] przymocować gwoźdź do celownika.

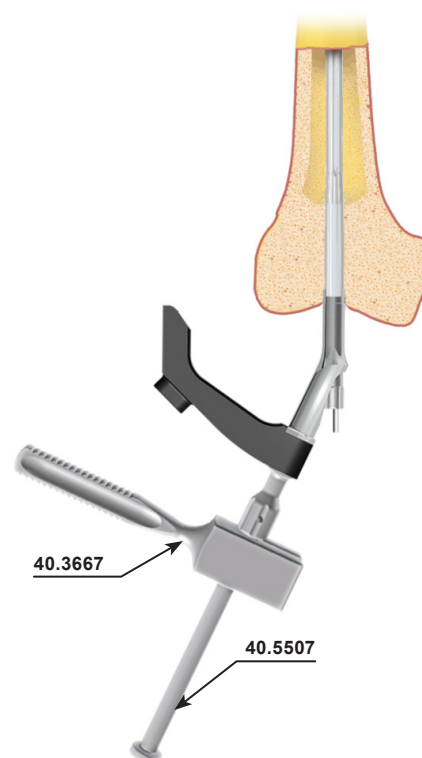
Za pomocą 2 ustawiaków 9/4,5 [40.3616] ustawić suwak celownika dalszego względem otworów blokujących gwoźdźa w odcinku bliższym. Zablokować suwak celownika za pomocą śrubokrętu S3,5 [40.3604].



WAŻNE! Prawidłowo ustawiony i zablokowany suwak celownika dalszego D - ustawiaki swobodnie trafiają w otwory gwoźdźa.

Wyjąć ustawiaki z suwaka celownika.

Odłączyć celownik dalszy D [40.5093] od ramienia celownika [40.5091].



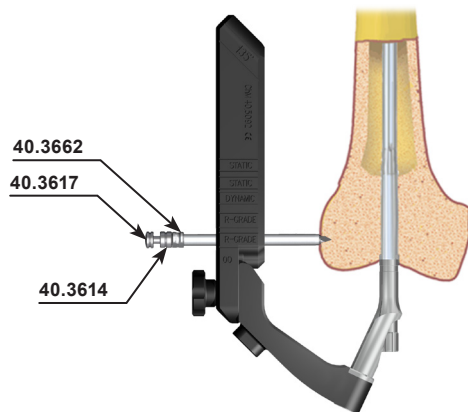
- 8 Do ramienia celownika [40.5091] z zamocowanym gwoździem śródszpikowym, przykręcić wbijak-wybijak [40.5507].

Na pozostawiony w jamie szpikowej drut prowadzący 3,0/580 [40.3925.580] wprowadzić gwoźdź. Popychając i reponując, wbić gwoźdź za pomocą pobijaka [40.3667] do jamy szpikowej na właściwą głębokość.

Po zakończeniu czynności wyjąć drut prowadzący 3,0/580 [40.3925.580].

Od celownika bliższego odkręcić wbijak-wybijak [40.5507].

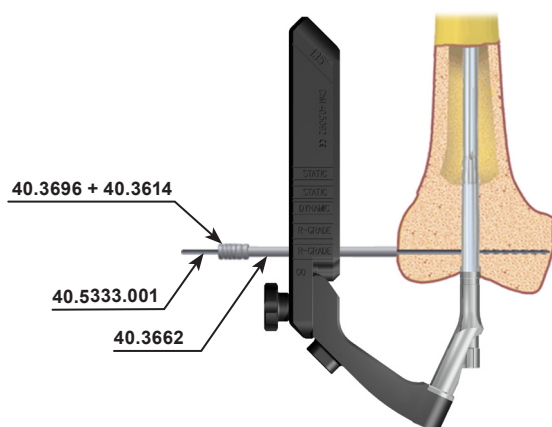
IV.7.4. Blokowanie gwoźdźa w części kłykciowej kości udowej



- 9 Do ramienia celownika [40.5091] zamocować celownik 135 [40.5092]. W otwór celownika położonego najbardziej dystalnie, wprowadzić prowadnicę ochronną 11/9 [40.3662] i prowadnicę ochronną 9/6,5 [40.3614] oraz trokar 6,5 [40.3617]. Zaznaczyć na skórze punkt, przez który należy wykonać nacięcie tkanek miękkich. Prowadnice ochronne z trokarem zagłębić w wykonane nacięcie tak, aby ich końce oparły się o warstwę korową kości. Trokarem zaznaczyć punkt w którym należy wykonać kanał pod wkręt blokujący.

Usunąć trokar.

Prowadnice ochronne pozostawić w otworze celownika.



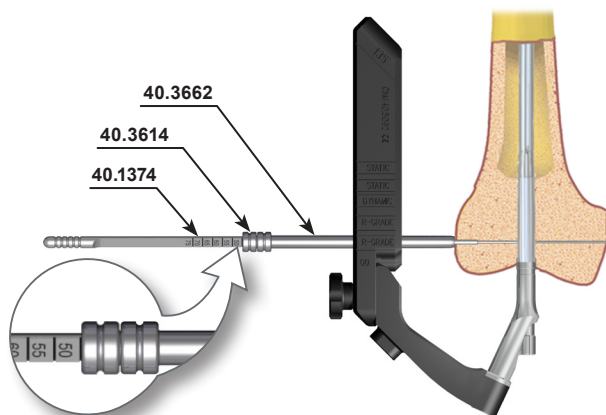
IV.7.4.A. OPCJA I: Blokowanie wkrętem

- 10 W prowadnicę ochronną 11/9 [40.3662] i prowadnicę ochronną 9/6,5 [40.3614] wprowadzić prowadnicę wiertła 6,5/4,5 [40.3696]. Przy pomocy wiertarki, prowadząc wiertło ze skalą 4,5/370 [40.5333.001] w prowadnicę, wykonać otwór pod wkręt blokujący. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.

Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.

Usunąć: wiertło ze skalą [40.5333.001], prowadnicę wiertła 6,5/4,5 [40.3696].

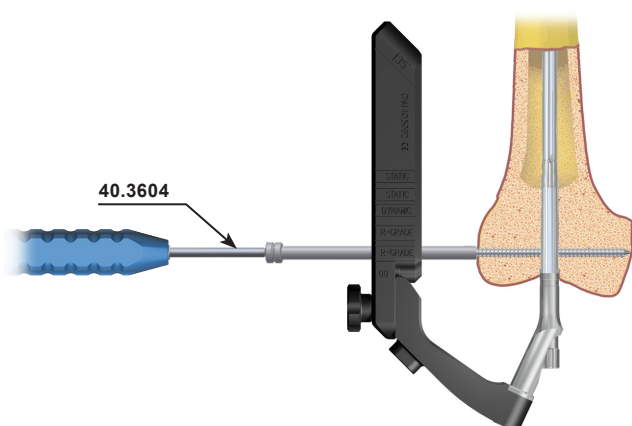
Prowadnicę ochronną 11/9 [40.3662] i prowadnicę ochronną 9/6,5 [40.3614] pozostawić w otworze celownika.



- 11 Przez prowadnicę ochronną 9/6,5 [40.3614] wprowadzić wzorzec długości wkrętów [40.1374] w wywiercony w kości otwór, aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Na skali wzorca odczytać długość wkręta blokującego jaki należy użyć. Podczas pomiaru końcówka prowadnicy powinna opierać się o zewnętrzną warstwę korową kości udowej.

Usunąć wzorzec długości wkrętów [40.1374].

Prowadnice ochronne pozostawić w otworze celownika.



- 12 Końcówkę śrubokrętu S3,5 [40.3604] włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić w otwór prowadnicy ochronnej. Wkręt blokujący wkręcić w uprzednio wywiercony otwór w kości, aż głowa wkręta osiągnie warstwę korową kości (rysa na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej).

Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną.

Do blokowania gwoźdźa w odcinku dalszym służą wkręty blokujące o średnicy Ø6,5 mm.

IV.7.4.B. OPCJA II: Blokowanie zestawem blokującym (sworzeń - 2 podkładki - śruba blokująca)

- 13** W otworze celownika znajduje się: prowadnica ochronna 11/9 [40.3662] i prowadnica wiertła 9/6,5 [40.3614]. Przy pomocy wiertarki, prowadząc wiertło 6,5/370 [40.2068.371] w prowadnicy, wykonać otwór (kanał) w kości przelotowo.



Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy aparatu RTG z torem wizyjnym.

Pod kontrolą aparatu RTG wykonać nacięcie tkanek miękkich w punkcie wyjścia wiertła. Usunąć wiertło.

Prowadnicę ochronną 11/9 [40.3662] i prowadnicę ochronną 9/6,5 [40.3614] pozostawić w celowniku.

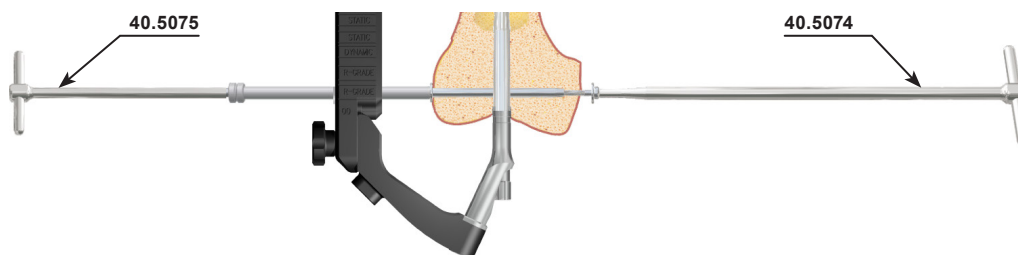
- 14** Przez prowadnice ochronne, wprowadzić wzorzec długości wkrętów [40.1374] w wywiercony w kości otwór, na głębokość osiągnięcia przez zaczep końcówki pomiarowej płaszczyzny „wyjścia” otworu. Wskazanie na skali wzorca zmniejszone o 10, określa parametr /grubość kości/, wg którego należy dobrać rozmiar zestawu blokującego.

Określony parametr musi być zawarty w przedziale regulacji dobieranego zestawu blokującego, np. przy wskazaniu „75” parametr wyniesie „65” - należy użyć zestaw blokujący o wielkości nominalnej 60 o zakresie regulacji 60-75mm. Podczas pomiaru końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości.

Usunąć wzorzec długości wkrętów [40.1374].

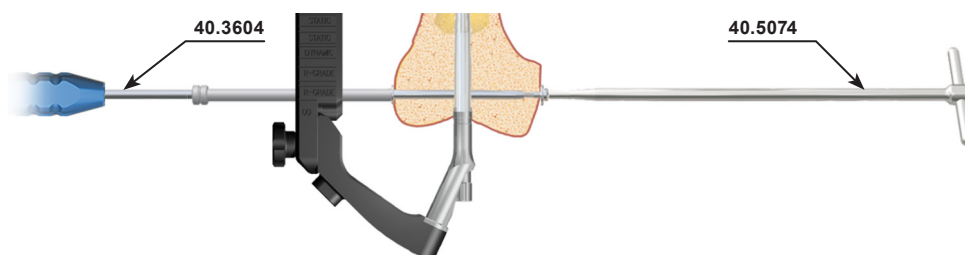
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.

- 15** W prowadnicę ochronną wprowadzić prowadnik sworznia [40.5075]. Na końcówce prowadnika powinien być nakręcony pilot (część składowa prowadnika sworznia), który stanowi integralną część prowadnika. Prowadnik przesunąć przez uprzednio wykonany otwór w kości (kończówka prowadnika musi znaleźć się na zewnątrz kanału). Od prowadnika odkręcić pilot. Na sworzeń (implant) nałożyć podkładkę (implant) i za pomocą śrubokrętu S3,5 [40.5074] nakręcić na końcówkę prowadnika. Wprowadzić sworzeń do otworu w kości (głowa sworznia przez podkładkę powinna przylegać do warstwy korowej kości). Prowadnik wykręcić ze sworznia i usunąć z prowadnicy ochronnej.



- 16** Prowadnicę ochronną 11/9 [40.3662] pozostawić w otworze celownika. W gniazdo sześciokątne śruby blokującej (implant) włożyć śrubokręt S3,5 [40.3604] i wprowadzić do prowadnicy ochronnej. Na śrubę blokującą, po wysunięciu jej z prowadnicy, nałożyć podkładkę (implant). Śrubę blokującą wkręcić w gniazdo gwintowane sworznia. (Dociskać sworzeń śrubokrętem uniemożliwiając jego przesunięcie się).

Do zablokowania zestawu blokującego /sworzeń - 2 podkładki - śruba blokująca/ należy użyć dwóch śrubokrętów. Usunąć śrubokręty oraz prowadnicę ochronną.



UWAGA! W celu zablokowania gwoźdza w drugim otworze odcinka dalszego, należy powtórzyć czynności wg etapów 13-16.

IV.7.5. Blokowanie gwoźdźnia w trzonie kości udowej

Przed przystąpieniem do wykonywania czynności związanych z zablokowaniem gwoźdźnia w dalszej jego części, należy:

1. Do ramienia celownika [40.5091] zespolonego z gwoździem śródszpikowym zamontować celownik dalszy D [40.5093].

Przy prawidłowym zmontowaniu celowników napisy RIGHT lub LEFT na obu celownikach muszą być zgodne (w jednej płaszczyźnie odczytu).

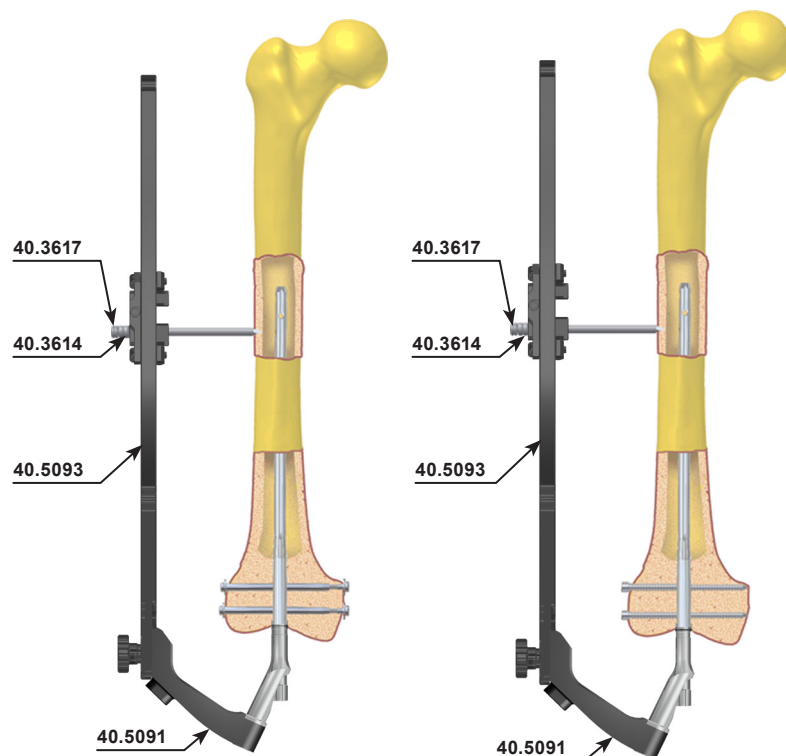
2. Sprawdzić przy pomocy toru wizyjnego RTG wzajemne położenie otworów w suwaku celownika dalszego D i otworów w gwoździu. Środki otworów w gwoździu i celowniku muszą się pokrywać.

17 W bardziej dystalnie położony otwór suwaka celownika dalszego D [40.5093], wprowadzić prowadnicę ochronną 9/6,5 [40.3614] oraz trokar 6,5 [40.3617].

Zaznaczyć na skórze punkt, następnie wykonać przez niego nacięcie tkanek miękkich. Prowadnicę ochronną z trokarem zagłębić w wykonane nacięcie tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej warstwy korowej kości. Trokarem zaznaczyć punkt w którym należy wykonać kanał pod wkręt blokujący.

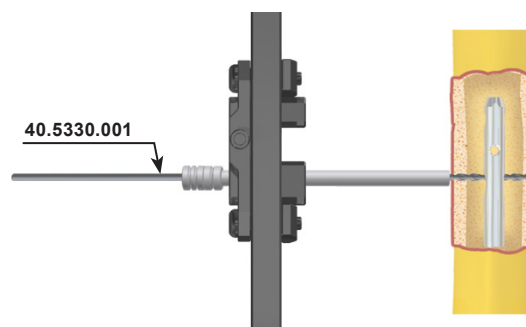
Usunąć trokar.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



18 W pozostawioną prowadnicę ochronną 9/6,5 [40.3614] wprowadzić prowadnicę wiertła 6,5/3,5 [40.3615] (2 rowki). Przy pomocy wiertarki, prowadząc wiertło ze skalą 3,5/270 [40.5330.001] w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości udowej przechodzący przez obie jej warstwy korowe i otwór w gwoździu. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.

Po odłączeniu wiertarki od wiertła, pozostawić w miejscu układ; prowadnica ochronna - prowadnica wiertła - wiertło.

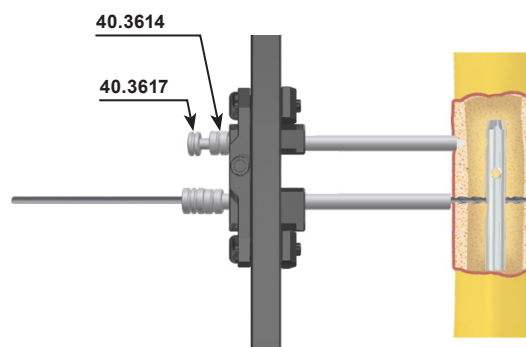


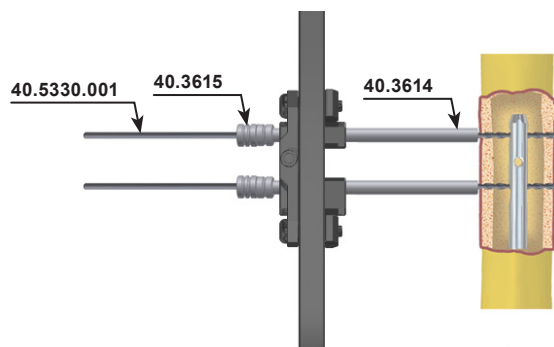
19 W drugi otwór suwaka celownika wprowadzić prowadnicę ochronną 9/6,5 [40.3614] (1 rowek) z trokarem 6,5 [40.3617].

Trokarem należy dojść do warstwy korowej kości udowej i zaznaczyć punkt wejścia wiertła. Jednocześnie z trokarem należy zagłębiać prowadnicę ochronną tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej kości.

Usunąć trokar.

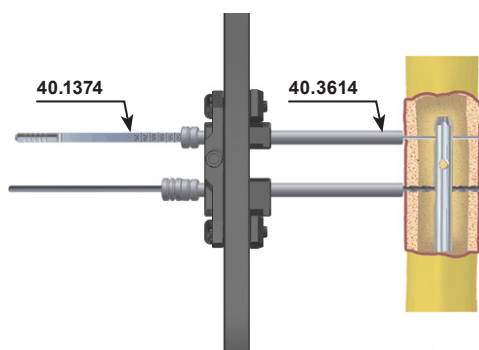
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze.





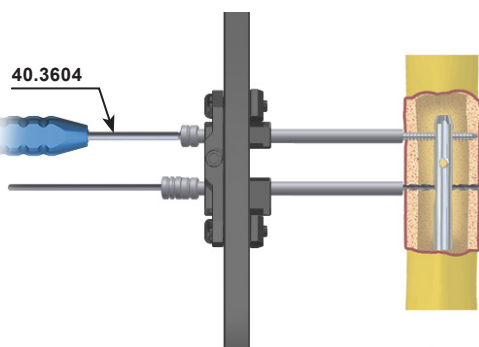
- 20** W prowadnicę ochronną 9/6,5 [40.3614] wprowadzić prowadnicę wiertła 6,5/3,5 [40.3615] (2 rowki). Przy pomocy wiertarki, prowadząc wiertło ze skalą 3,5/270 [40.5330.001] w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości udowej przechodzący przez obie jej warstwy korowe i otwór w gwoździu. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.

Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła.
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



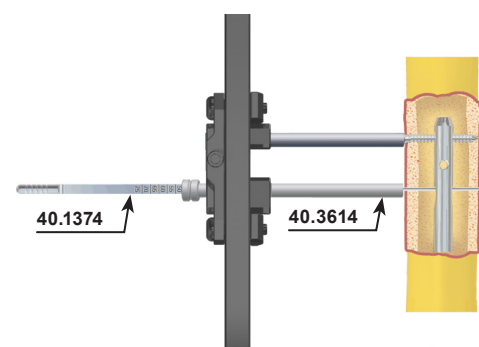
- 21** Przez prowadnicę ochronną 9/6,5 [40.3614] wprowadzić w wywiercony w kości otwór, wzorzec długości wkrętów [40.1374] aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Na skali B-D wzorca odczytać długość wkręta blokującego. Podczas pomiaru, końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości.

Usunąć wzorzec długości wkrętów.
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



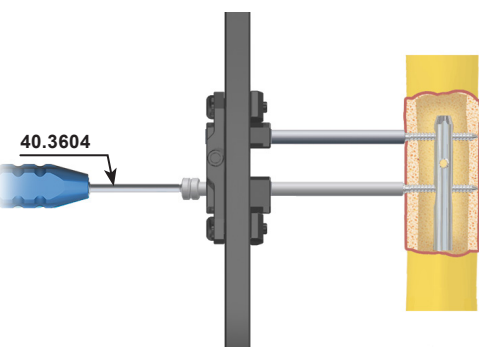
- 22** Końcówkę śrubokrętu S3,5 [40.3604] włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej. W uprzednio wywiercony otwór w trzonie kości udowej, wkręcić wkręt blokujący, aż głowa wkręta osiągnie warstwę korową kości (rysa na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej).

Usunąć śrubokręt.
Prowadnicę ochronną pozostawić.



- 23** Z drugiego otworu suwaka celownika usunąć wiertło i prowadnicę wiertła. Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika. Przez prowadnicę ochronną wprowadzić w wywiercony w kości otwór, wzorzec długości wkrętów [40.1374], aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Na skali B-D wzorca, odczytać długość wkręta blokującego. Podczas pomiaru, końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości udowej.

Usunąć wzorzec długości wkrętów.
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



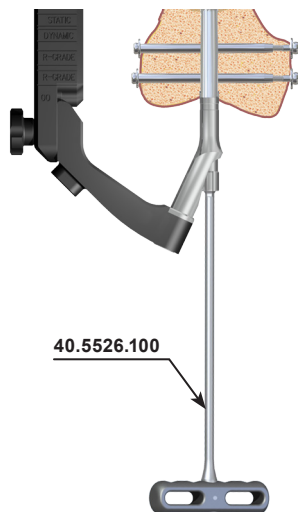
- 24** Końcówkę śrubokrętu S3,5 [40.3604] włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej. Wkręt blokujący wkręcić w uprzednio wywiercony otwór w trzonie kości udowej, aż głowa wkręta osiągnie warstwę korową kości (rysa na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej).

Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną.

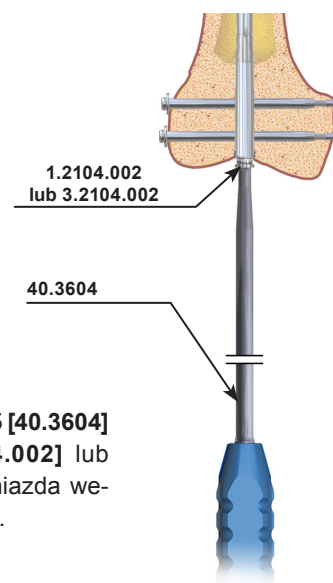


UWAGA! Blokowanie gwoźdźcia w odcinku bliższym można również przeprowadzić techniką „z wolnej ręki”. Opis czynności, jakie należy wykonać podano przy opisie metody rekonstrukcyjnej; etapy 35-38 niniejszej instrukcji.

IV.7.6. Odłączenie celownika, wkręcenie śruby zaślepiającej

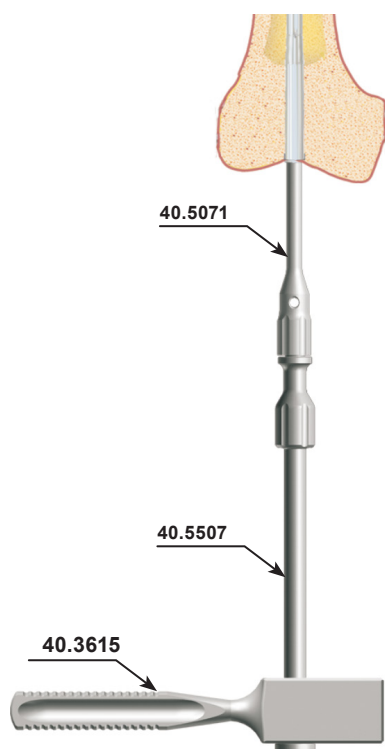


- 25** Za pomocą klucza S10 [40.5526.100] wykręcić z trzonu gwoźdźcia śródszpikowego śrubę łączącą M10x1 L=55 [40.5094] i odłączyć celownik od zablokowanego w jamie szpikowej gwoźdźcia.
Rozmontować celowniki.



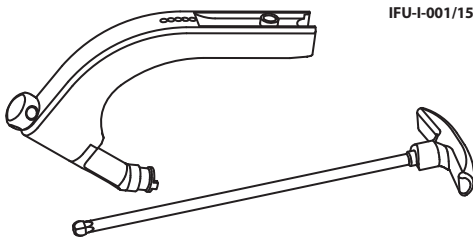
- 26** W otwór trzonu gwoźdźcia wkręcić śrubokrętem S3,5 [40.3604] śrubę zaślepiającą M10x1 [1.2104.002] lub [3.2104.002] (implant), stanowiącą zabezpieczenie gniazda wewnętrznego gwoźdźcia przed zarastaniem tkanką kostną.

IV.7.7. Usunięcie gwoźdźcia



- 27** Z trzonu gwoźdźcia śródszpikowego, za pomocą śrubokrętu S3,5 [40.3604] wykręcić CHARFIX śrubę zaślepiającą M10x1. Za pomocą śrubokrętu S3,5 [40.3604], wykręcić wszystkie wkręty blokujące (zestaw blokujący należy usunąć za pomocą 2 śrubokrętów). W gwintowany otwór trzonu gwoźdźcia śródszpikowego, za pomocą klucza wkręcić łącznik M10x1/M12 [40.5071]. Na łącznik nakręcić wbijak - wybijak [40.5507] i przy pomocy pobijaka [40.3667], usunąć gwoździe z jamy szpikowej.

Manufacturer: ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland
tel.: +48 85 713-13-20 fax: +48 85 713-13-19
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu



IFU-I-001/15

INSTRUKCJA STOSOWANIA NARZĘDZIA CHIRURGICZNE I ORTOPEDYCZNE WIELOKROTNEGO UŻYTKU

OPIS I PRZEZNACZENIE

Narzędzia produkowane przez ChM sp. z o.o. są głównie wykonywane ze stali, stopów aluminium oraz tworzyw sztucznych stosowanych w medycynie zgodnie z obowiązującymi procedurami.

Każde narzędzie narażone jest na wystąpienie korozji, przebarwień i uszkodzeń, jeżeli nie będzie traktowane z należytą starannością i poniższymi zaleceniami.

Postępowanie z narzędziem zgodnie z przeznaczeniem wydłuża czas jego przydatności do użycia.

Trwałość narzędzia jest ograniczona i ściśle związana ze sposobem i częstotliwością użytkowania narzędzia.

Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera jedną sztukę wyrobu w stanie niesterylnym. Typowym opakowaniem są przezroczyste torebki foliowe. Wyroby mogą być również dostarczone jako zestaw (ułożone na paletach i umieszczone w specjalnie zaprojektowanych kontenerach sterylizacyjnych).

Zarówno do opakowań jednostkowych jak i zestawów dołączana jest niniejsza instrukcja stosowania.

Opakowanie opatrzone jest etykietą wyrobu. Etykieta zawiera:

- logo ChM i adres producenta,
- nazwę, rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (REF), np.: 40.XXXX.XXX,
- nr partii produkcyjnej (LOT), np.: XXXXXX,
- symbol NON-STERILE - oznaczający wyrób niesterylny,
- symbole informacyjne (opisane w stopce niniejszej instrukcji).

W zależności od rozmiaru lub rodzaju wyrobu, na jego powierzchni mogą być umieszczone następujące informacje: logo producenta, nr partii produkcyjnej (LOT), nr katalogowy wyrobu (REF), rodzaj materiału oraz rozmiar.

MATERIAŁY

Narzędzia produkowane są ze stali odpornych na korozję. Ze względu na wysoką zawartość chromu stale nierdzewne tworzą na powierzchni ochronną warstwę, tzw. pasywną, która chroni instrument przed korozją.

Narzędzia produkowane z aluminium to głównie palety, statywy i kuwety oraz niektóre części instrumentów takie jak rękojeści narzędzi np. wkładek, sztytów, kluczy, itp. Aluminium poprzez elektrochemiczną obróbkę powierzchni wytwarza odporną powłokę tlenkową, która może być barwiona lub mieć barwę naturalną (barwa srebrzystoszarą).

Wyroby wykonane z aluminium z obróbką powierzchni wykazują dobrą odporność na korozję, jednak należy unikać kontaktu z silnie alkalicznymi środkami czyszczącymi i dezynfekującymi oraz roztworami zawierającymi jod lub pewne sole metali, gdyż w tych warunkach dochodzi do ingerencji chemicznej na obróbkę powierzchni aluminium.

Tworzywa sztuczne stosowane na narzędzia ChM to głównie PPSU (polifenylsulfon), PEEK (polieteroeteroketon) i teflon (PTFE - politetrafluoretylen).

Ww. materiały można procesować (tj.: czyścić, myć, sterylizować) w temperaturach nie wyższych niż 140°C i są one stabilne w wodnych roztworach środków myjąco-dezynfekujących o wartościach pH od 4 do 10,8.

Jeżeli nie można stwierdzić, z jakiego materiału wykonany jest dany instrument, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy ChM.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Narzędzia chirurgiczne i ortopedyczne wielokrotnego użytku są przeznaczone do użycia w warunkach sali operacyjnej wyłącznie przez wyszkolonych i wykwalifikowanych lekarzy, specjalistów chirurgii, którzy posiadają umiejętność ich użycia i mają znajomość ich zastosowania.
- Chirurg powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami jeszcze przed użyciem urządzenia, a także powinien osobiście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
- Przed każdym użyciem narzędzi i przed rozpoczęciem zabiegu należy dokładnie skontrolować wszystkie narzędzia pod kątem ich stanu i funkcjonowania. Ostroza i krawędzie tnące powinny być ostre i nieuszkodzone. Uszkodzone narzędzia należy niezwłocznie wymienić. Użycie wygiętych lub uszkodzonych narzędzi jest niedopuszczalne.
- Tkanki w pobliżu pola operacyjnego powinny zostać zabezpieczone.
- Kolizja narzędzia z metalowym sprzętem operacyjnym, retractorom lub innym przyrządem może być przyczyną uszkodzenia i konieczności śródogooperacyjnej wymiany.
- Nie stosować nadmiernej siły podczas pracy z narzędziem – nadmierne obciążenie może prowadzić do wadliwego działania, a w konsekwencji do trwałego uszkodzenia narzędzia.
- Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwalemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernymi obciążeniami są bardziej podatne na złamanie w zależności od stopnia ostrożności w trakcie operacji i liczby wykonanych zabiegów
- W przypadku złamania, fragmenty narzędzia należy niezwłocznie usunąć z pola operacyjnego i utylizować, postępując wg odpowiednich procedur szpitalnych.
- W przypadku podejrzanej lub udokumentowanej alergii bądź nietolerancji na metale, lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał narzędzia zlecając odpowiednie testy.
- Nieprawidłowe lub nieostrożne obchodzenie się z narzędziami i związane z tym uszkodzenia chemiczne, elektrochemiczne lub fizyczne mogą wpłynąć niekorzystnie na odporność na korozję oraz skrócić czas przydatności narzędzi do użycia.
- Narzędzia chirurgiczne i ortopedyczne wielokrotnego użytku są przeznaczone wyłącznie dookreślonych procedur i muszą być bezwzględnie stosowane zgodnie z ich przeznaczeniem. Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem może doprowadzić do wadliwego działania, przyspieszonego zużycia, a w konsekwencji uszkodzenia narzędzia.
- Należy bezwzględnie przestrzegać daty następnej kalibracji, która jest trwale nacechowana na narzędziach dynamometrycznych (patrz rozdział KALIBRACJA). Użycie narzędzia dynamometrycznego z przekroczeniem daty następnej kalibracji może być przyczyną potencjalnego urazu, uszkodzenia implantu, uszkodzenia narzędzia lub utraty korzyści.

Jeżeli przed upływem daty następnej kalibracji, np. w wyniku intensywnego użytkowania stwierdzone zostaną jakiegokolwiek nieprawidłowości w działaniu narzędzia dynamometrycznego, należy go bezwzględnie odesłać do producenta w celu kalibracji.

CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA

Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:

- Wyrób musi być poddany procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji. Zaleca się używanie automatyzowanych procedur mycia i dezynfekcji (w myjni dezynfektorze).
- Dokładne czyszczenie jest procesem złożonym, którego powodzenie zależy od różnorodnych powiązanych ze sobą czynników: jakości wody, ilości i rodzaju środka czyszczącego, metody czyszczenia (ręcznej, ultradźwiękowej, z użyciem sprzętu do mycia/dezynfekcji), dokładności płukania i suszenia, prawidłowego przygotowania produktu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia.

Przygotowanie do mycia

Po wyjściu wyrobu z oryginalnego opakowania oraz każdorazowo przed jego myciem usunąć ewentualne zabrudzenia powierzchni, używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub szcetek wykonanych z tworzyw sztucznych (zalecane są szcetki nylonowe). Zabrania się stosowania środków metalowych i wykonanych z włosa oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.

Proces mycia i dezynfekcji

Wybrane z dostępnych na rynku środki myjące i dezynfekujące powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zastrzeżeniami podanymi przez producentów takich środków.

UWAGA:

Aby zapobiec uszkodzeniom wyrobu (wzorem, rdzy), **NIE** używać agresywnych środków czyszczących (NaOH, NaOCl), roztworów soli oraz nieodpowiednich środków myjących. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjąco-dezynfekujących o pH pomiędzy 7 a 10,8.

Mycie manualne

- Należy środek myjący na powierzchnię wyrobu i delikatnie szcetkować. Do oczyszczenia otworów należy użyć odpowiednich od tego szcetka.
- Jeśli to możliwe, może zostać użyte mycie ultradźwiękowe. Kąpiel do mycia ultradźwiękowego musi być przygotowana zgodnie z instrukcją producenta.
- Plukać dokładnie pod bieżącą wodą. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
- Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu, czy nie posiada uszkodzeń i zabrudzeń. Uszkodzone wyroby muszą zostać usunięte. Wyroby zabrudzone powinny zostać poddane procesowi mycia ponownie.

UWAGA:

- Nigdy nie należy używać do usuwania zabrudzeń metalowych szcetek, pilników, wehły lub gąbek.
- Plukać dokładnie i ostrożnie. Sterylina woda demineralizowana ułatwia usunięcie śladów po kropkach wody z powierzchni narzędzia.
- Wyroby z kaniału należy przedmuchać używając pistoletu na sprężone powietrze lub powietrza podawanego ze strzykawki.
- Jeśli z kaniali nie da się usunąć nagromadzonego materiału zgodnie z instrukcją, uznać należy, że czas eksploatacji wyrobu zakończył się i powinien być on utylizowany zgodnie z procedurami i wytycznymi danej jednostki.

Mycie w myjni-dezynfektorze

Wyrób należy poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze (w środkach myjąco-dezynfekujących odpowiednich dla mycia wyrobów medycznych).

UWAGA: Sprzęt do mycia/dezynfekcji powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883.

Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z wewnątrzszpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjąco-dezynfekującego opracowaną przez jego producenta. Dezynfekcja powinna być przeprowadzona w temp. 90° (w kąpeli z wody zdemineralizowanej) w czasie minimum 10 min. bez użycia detergentów.

Suszenie

Wyrób należy poddać suszeniu, które jest częścią procesu mycia/dezynfekcji.

Kontrola

Przed sterylizacją, wszystkie wyroby medyczne powinny być poddane kontroli. Zwykle kontrola wzrokowa nieuzbrojonym okiem w dobrych warunkach oświetleniowych jest wystarczająca. Wszystkie części wyrobu powinny być sprawdzone pod kątem widocznych zabrudzeń i/lub korozji. Szczególną uwagę należy zwrócić na:

- miejsca, w których może zalegać brud, jak złączki, przeguby, trzony narzędzi,
- otwory, kaniole,
- miejsca, w które brud może zostać wtłoczony podczas użytkowania,
- krawędzie tnące powinny być sprawdzone pod względem uszkodzeń i naostrzenia,
- przed przeniesieniem do magazynu, należy zwrócić szczególną uwagę na sprawdzenie, czy wyroby zostały całkowicie wysuszone.

W przypadkach, gdy jest to możliwe, powinna być przeprowadzona kontrola funkcjonalności:

- sprawdzenie możliwości do użycia jest zależny od wielu czynników, włączając metodę i czas trwania każdego użycia, sposób użycia oraz przechowywania pomiędzy kolejnymi użyciami.
- Każdorazowo przed ponownym użyciem i sterylizacją należy przeprowadzić kontrolę funkcjonalności wyrobu. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia, narzędzie nie może być ponownie użyte.

UWAGA! Producent nie zaleca stosowania środków konserwujących dla wyrobów chirurgicznych i ortopedycznych.

Pakowanie

Dostarczony niesterylny wyrób należy przepakować w opakowanie przeznaczone do określonej metody sterylizacji, spełniające wymagania normy ISO 11607-1 oraz oznakowane znakiem zgodności CE. Pakować w warunkach kontrolowanej czystości. Wyrób musi być tak zapakowany, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja. Opakowanie sterylizacyjne ma za zadanie utrzymanie sterility wyrobów medycznych po procesie sterylizacji, w czasie przechowywania przed użyciem.

Sterylizacja

Każdorazowo przed sterylizacją i użyciem wyrobu, należy poddać go kontroli: wyrób powinien być sprawny, bez toksycznych związków jako pozostałości procesów dezynfekcji i sterylizacji oraz bez uszkodzeń struktury materiału (pęknięcia, odłamania, zgięcia, łuszczenie). Należy pamiętać, że sterylizacja nie zastępuje czyszczenia!

Wyrób umyty, dezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji zgodnie z obowiązującymi procedurami Klienta. Zalecana metoda sterylizacji to próżniowa sterylizacja parowa (parą wodną w nadciśnieniu):

- temperatura: 134°C,
- minimalny czas ekspozycji: 7 min,
- minimalny czas suszenia: 20 min.

UWAGA:

- Metoda sterylizacji musi gwarantować skuteczność i być zgodna z wymogami normy EN 556, która określa, że teoretyczne prawdopodobieństwo wystąpienia żywego mikroorganizmu na powierzchni jest mniejsze lub równe 1/10⁶ (SAL=10⁻⁶, gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level).

- Wyrób nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony, z wyjątkiem specjalnie do tego przeznaczonych kontenerów sterylizacyjnych.
- Dopuszcza się sterylizację wyrobów metodami zwalidowanymi, stosowanymi przez sterylizatornie.
- Steryliczące narzędzi chirurgicznych należy przeprowadzać przy użyciu urządzeń i w warunkach zgodnych z obowiązującymi normami.
- Wyroby wykonane z tworzyw sztucznych (PPSU, PEEK, PTFE) mogą być sterylizowane każdą inną dostępną wiodowaną w danym ośrodku metodą sterylizacji, gdzie temperatura sterylizacji nie jest wyższa niż 140°C.

Trwałość i wytrzymałość narzędzi zależy w dużym stopniu od sposobu ich użytkowania. Ostrożne, staranne i zgodne z przeznaczeniem użytkowanie chroni wyrób przed uszkodzeniami i wydłuża jego żywotność.

PRZECZYSZCZANIE

Narzędzia powinny być odpowiednio przechowywane. Zaleca się, by nie przechowywać narzędzi w stosie, stykających się ze sobą. Może to prowadzić do uszkodzeń krawędzi tnących (wyszczerbienia lub stopienia) i/lub być przyczyną powstania ognisk korozyjnych. Narzędzia należy przechowywać w ciemnym i suchym pomieszczeniu, jeśli to możliwe – na odpowiednich statywach, umieszczonych w specjalnie zaprojektowanych kontenerach sterylizacyjnych.

KALIBRACJA

1. Narzędziami wymagającymi regularnej kalibracji są klucze dynamometryczne, rękojeści dynamometryczne oraz łączniki dynamometryczne. Narzędzia dynamometryczne są kalibrowane fabrycznie, wartość nominalna skalibrowanego momentu jest nacechowana na wyrobie (np. 4Nm). W celu zachowania wysokiego poziomu bezpieczeństwa i poprawności działania narzędzia dynamometrycznego, należy przestrzegać terminu następnej kalibracji, który jest trwale nacechowany na wyrobie.

2. Kalibrację narzędzia dokonuje producent - firma ChM sp. z o.o. Wszelkie próby nieautoryzowanej modyfikacji konstrukcji lub fabrycznych ustawień narzędzia dynamometrycznego mogą prowadzić do potencjalnego urazu lub uszkodzenia wyrobu i są zabronione.

Jeżeli niniejsza instrukcja okaże się niejasna, należy skontaktować się z producentem, który zobowiązuje się do udzielenia wszelkich niezbędnych informacji.

Aktualizowane INSTRUKCJE STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: www.chm.eu

IFU-I-001/15; Data weryfikacji: Grudzień 2015

SYMBOL	TRANSLATION	OBJAŚNIENIA SYMBOLU	ПОДРОБНОЕ ОБЪЯСНЕНИЕ	EXPLICATIONS	DE LOS SÍMBOLOS	SYMBOLEKLÄRUNG	SYMBOLY PŘEKLADY	TRADUZIONI SIMBOLI
	Do not reuse	Nie używać ponownie	He ismьльзовать повторно	No reutilizar	Nicht wiederverwenden	Nepoužívejte opakovaně	Non riutilizzare	
	Do not resterilize	Nie sterylizować ponownie	He cpeпocлaзывать повторно	No reesterilizar	Nicht reesterilisieren	Nepovzujevte restilizacii	Non ristabilizzare	
	Do not use if package is damaged	Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone	He ismьльзовать при повреждении упаковки	No utilizar si el empaque está dañado	Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist	Nepovzujevte, pokud je obal poškozen	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	
	Consult Instructions for Use	Załączaj do instrukcji używania	Обратитесь к инструкции по применению	Consultar instrucciones de uso	Siehe die Gebrauchsanweisung	Rište se návodem k použití	Consultare le istruzioni per l'uso	
	Non-sterile	Niesterylny	He cpeпocлaзывать	No estéril	Unsteril	Nesterilní	Non sterile	
	Caution	Ostrzeżenie	Осторожно	Vorsicht	Varoitus	Attenzione leggere il foglio illustrativo		
	Sterilized using irradiation	Sterylny przez napromienianie	Радиационная стерилизация	Sterilizado mediante radiación	Sterilisiert durch Bestrahlung	Sterilizovat zářením	Sterilizzato mediante irradiazione	
	Sterilized using hydrogen peroxide	Sterylny wodorokiem wodoru	Стерилизован перекисью водорода	Estirilizado con peróxido de hidrógeno	Sterilizzato mediante perossido di idrogeno			
	Batch code	Kod partii	Код партии	Código de lote	Chargennummer	Código Serie	Codice del lotto	
	Lot	Partia	Партия	Lote	Chargennummer	Código Serie	Codice del lotto	
	Material	Materiał	Материал	Material	Material	Material	Material	
	Quantity	Ilość	Количество	Cantidad	Menge	Množství	Quantità	
	Use by	Użyć do	Использовать до	Usar antes de	Verwenden bis	Použít do	Da utilizzare entro il	

Manufacturer: ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland
tel.: +48 85 713-13-20 fax: +48 85 713-13-19
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu

ChM sp. z o.o.

Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Polska
tel. +48 85 713 13 20
fax +48 85 713 13 19
chm@chm.eu
www.chm.eu



CE 0197
ISO 9001
ISO 13485