



ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza Gwóźdź śródszpikowy elastyczny dla dzieci

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 15.0504.100*
- *TECHNIKA OPERACYJNA*



OBJAŚNIENIA SYMBOLI



Tytan lub stop tytanu



Stal



Lewy



Prawy



Dostępne w wersji lewy/prawy



Długość



Gniazdo torx



Gniazdo torx kaniulowane



Gniazdo sześciokątne



Gniazdo sześciokątne kaniulowane



Kaniulowany



Blokowany



Średnica



Średnica wewnętrzna



Zakres długości zalecany przy użyciu z danym gwoździem



Kąt



Dostępne długości



Dostępny w wersji sterylnej/ niesterylnej



Ostrzeżenie - zwróć uwagę na szczególne postępowanie.



Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG.



Informacja o kolejnych etapach postępowania.



Przejście do kolejnego etapu postępowania.



Powrót do określonego etapu i powtórzenie czynności.



Przed zastosowaniem produktu należy uważnie przeczytać instrukcje stosowania dostarczaną z wyrobem. Zawiera ona m.in. wskazania, przeciwwskazania, skutki niepożądane oraz zalecenia i ostrzeżenia związane z użyciem wyrobu.



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

www.chm.eu

Nr dokumentu

ST/55-2A

Data wydania

28.07.2016

Data przeglądu

P-004-04.05.2020

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

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

I. WSTĘP	4
I.1. WSKAZANIA DO STOSOWANIA:	4
II. IMPLANTY	5
II.1. GWOŹDŹ ŚRÓDSZPIKOWY ELASTYCZNY DLA DZIECI	5
II.2. ELEMENTY BLOKUJĄCE	5
III. INSTRUMENTARIUM	6
IV. TECHNIKA OPERACYJNA	8
IV.1. PLANOWANIE ZABIEGU	8
IV.2. DOBÓR GWOŹDZIA	8
IV.3. GIĘCIE GWOŹDZIA	9
IV.4. OTWARCIE KANAŁU SZPIKOWEGO	10
IV.5. WPROWADZENIE GWOŹDZIA	16
IV.6. ODCIĘCIE KOŃCÓWEK GWOŹDZI	17
IV.7. OSTATECZNE UMIEJSCOWIENIE GWOŹDZIA	18
IV.8. WPROWADZENIE ŚRUB ZAŚLEPIAJĄCYCH	18
IV.9. USUWANIE GWOŹDZIA	19

I. WSTĘP

I.1. WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Gwoździe śródspikowe elastyczne dla dzieci przeznaczone są do złamań kończyn dolnych u dzieci (*również u pacjentów starszych o drobnej budowie ciała*) oraz złamań kończyn górnych u wszystkich pacjentów. Stosowane są również w kościach o wąskim kanale śródspikowym. Gwoździe elastyczne stosowane u dzieci nie zakłócają wzrostu kości.

Na śródspikową osteosyntezę gwoźdźmi elastycznymi składają się:

- implanty (gwoździe śródspikowe, śruba zaślepiająca),
- instrumentarium do przeprowadzania implantacji oraz usunięcia implantów po zakończonym okresie leczenia,
- instrukcja użytkowania instrumentarium.

Przedstawiony asortyment implantów wykonany jest z tytanu i jego stopów oraz stali implantacyjnej, zgodnych z wymaganiami norm serii ISO 5832.

Zalety:

- Pozwala uniknąć unieruchomienia gipsowego.
- Szybsza stabilizacja złamania.
- Natychmiastowa możliwość poruszania się pacjenta po operacji.
- Ochrona okostnej i tkanki miękkiej w okolicach złamania.
- Szybki anatomiczny zrost kości.

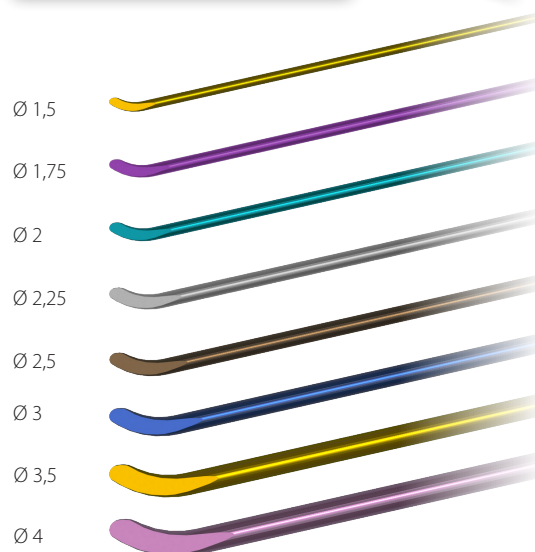
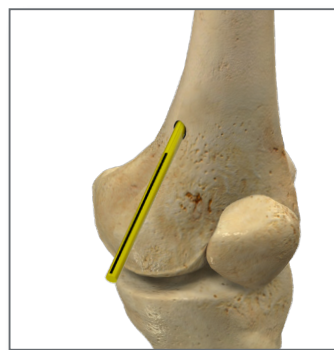
Przeciwwskazania:

- Użycie gwoździ u pacjentów ciężkich lub bardzo masywnych.
- Złamania szyjki kości udowej i okolic krętarza.
- Złamania śródstawowe.
- Długie, ukośne złamania spiralne.
- U dzieci z zaburzeniami nerwowo-mięśniowymi lub wrodzoną łamliwością kości - okres unieruchomienia należy ograniczyć do minimum.

II. IMPLANTY

II.1. GWÓŹDŹ ŚRÓDSZPIKOWY ELASTYCZNY DLA DZIECI

		
1,5	300	3.5089.300
1,75		3.2418.300
2		3.5090.300
2,25		3.2419.300
2,5		3.5091.300
1,5	350	3.5089.350
1,75		3.2418.350
2,25		3.2419.350
1,5	440	3.5089.440
1,75		3.2418.440
2		3.5090.440
2,25		3.2419.440
2,5		3.5091.440
3		3.5092.440
3,5		3.5093.440
4		3.5094.440
dostępne		Ø 1,5 mm ÷ 4 mm
	L	300 mm ÷ 440 mm



II.2. ELEMENTY BLOKUJĄCE

ŚRUBA ZAŚLEPIAJĄCA 5,5



15

3.5088.055

ŚRUBA ZAŚLEPIAJĄCA 7,5



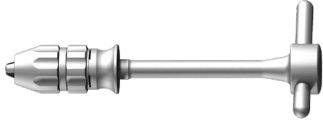
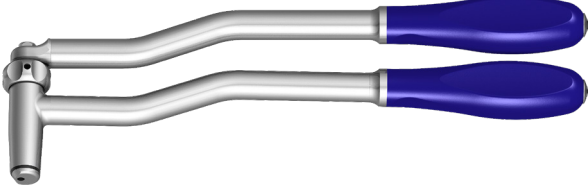
28

3.5088.075

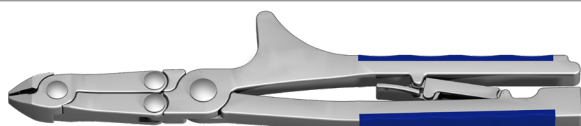
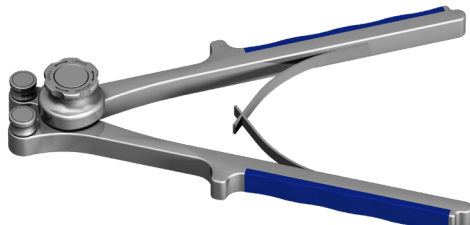
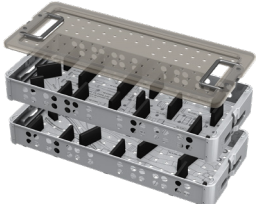
III. INSTRUMENTARIUM

Do przeprowadzenia zespolenia odłamów kostnych gwoźdźmi elastycznymi oraz ich usunięcia po zakończonym okresie leczenia służy instrumentarium [15.0504.100]. Narzędzia wchodzące w skład instrumentarium są ułożone na statywie i przykryte pokrywą - ułatwione jest przez to ich przechowywanie oraz transport na blok operacyjny. W skład instrumentarium wchodzi następujące narzędzia:

15.0504.100

	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Uchwyt	40.6381.100	1
	Szydło 5,0	40.6382.100	1
	Szydło 9,0	40.6382.200	1
	Wiertło 5,0	40.6384.000	1
	Wiertło 3,2	40.6385.000	1
	Uchwyt	40.6386.000	1
	Wbijak-wybijak	40.6387.100	1
	Przyrząd do cięcia gwoździ	40.6388.300	1
	Dobijak	40.6389.100	1
	Dobijak	40.6390.100	1
	Dobijak	40.6394.000	1
	Szydło wygięte 9,0	40.6393.100	1
	Szydło wygięte 5,0	40.6393.000	1
	Klucz 4,5	40.6395.000	1
	Klamra F	40.6396.100	1

15.0504.100

	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Prowadnica ochronna 5,0	40.2539.050	1
	Pobijak	40.4595.100	1
	Kleszcze	40.8531.000	1
	Ekstraktor	40.6397.000	1
	Wyginak	40.6398.000	1
	Kleszcze do cięcia	40.7253.000	1
	Wkrętak sześciokarbowy T15	40.0670.200	1
	Wkrętak sześciokarbowy T25	40.0671.100	1
	Pokrywa aluminiowa perfor. 1/1 595x275x15mm Szara	12.0750.200	1
	Statyw	14.0504.100	1
	Kontener z litym dnem 1/1 595x275x185mm	12.0750.103	1

IV. TECHNIKA OPERACYJNA



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

IV.1. PLANOWANIE ZABIEGU

Przed przystąpieniem do zabiegu należy wykonać zdjęcie RTG złamanej kości w pozycji AP i bocznej, w celu określenia typu złamania oraz wyboru rozmiaru gwoźdźcia śródszpikowego (*średnica, długość*), jakiego należy użyć do implantacji.

IV.2. DOBÓR GWOŹDZIA

Aby prawidłowo dobrać gwoździe do implantacji należy:

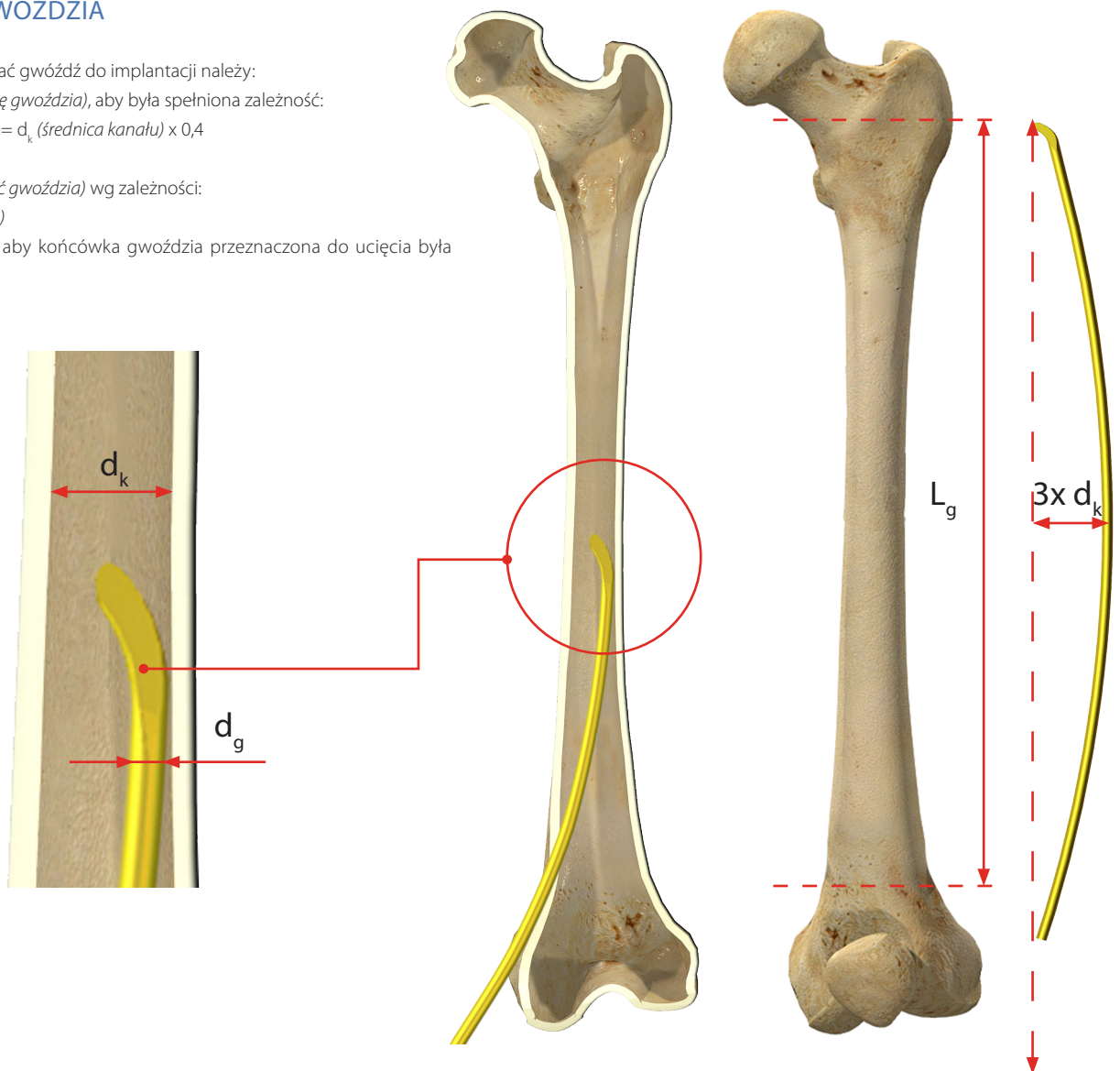
- dobrać d_g (*średnicę gwoźdźcia*), aby była spełniona zależność:

$$d_g \text{ (średnica gwoźdźcia)} = d_k \text{ (średnica kanału)} \times 0,4$$

- dobrać L_g (*długość gwoźdźcia*) wg zależności:

$$3 \times d_k \text{ (średnica kanału)}$$

Długość określić tak, aby końcówka gwoźdźcia przeznaczona do ucięcia była jak najmniejsza.



IV.3. GIĘCIE GWOŹDZIA

Za pomocą uchwytu **[40.6381.100]** i ekstraktora **[40.6397]** dopasować kształt gwoździ do kanału szpikowego. Wierzchołek gięcia powinien być na poziomie złamania. W uchwycie jest wykonanych szereg kanałków do profilowania gwoździ w zależności od ich średnicy.



UWAGA! Nie należy wielokrotnie wyginać gwoździ w tym samym miejscu. Może to spowodować utratę jego właściwości mechanicznych lub w skrajnych przypadkach pęknięcie implantu.

- Ważne jest aby pożądaną kształt uzyskać z jak najmniejszą ilością gięć. Nadmierne zginanie może doprowadzić do pooperacyjnego pęknięcia implantu.
- Implanty wielokrotnie zginane nie mogą być użyte.

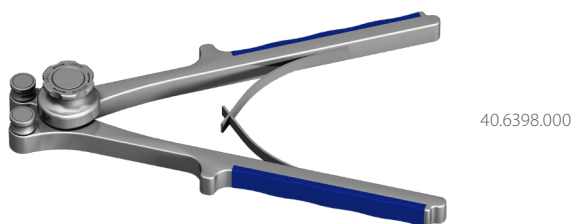


40.6381.100

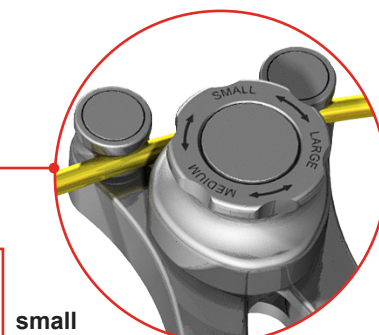
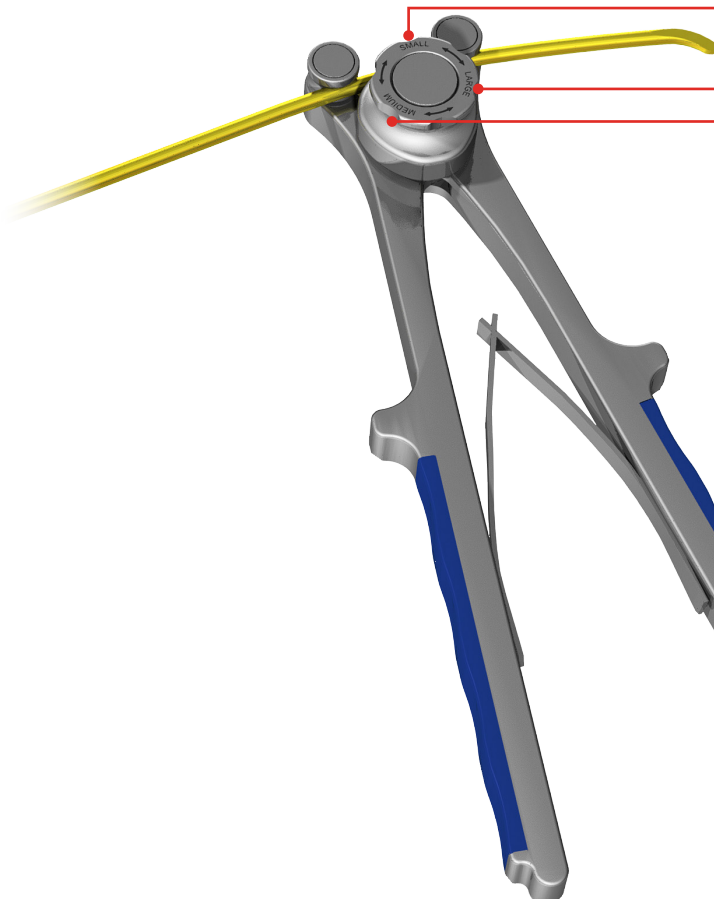
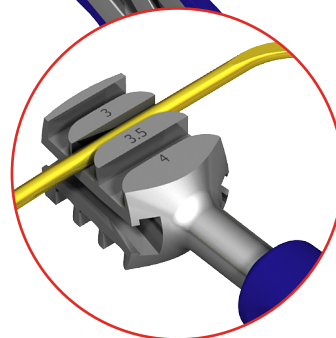
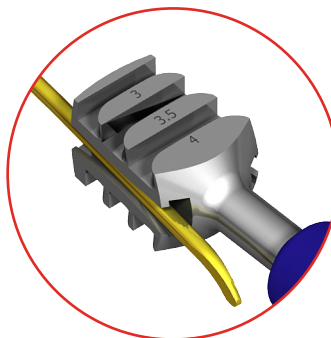
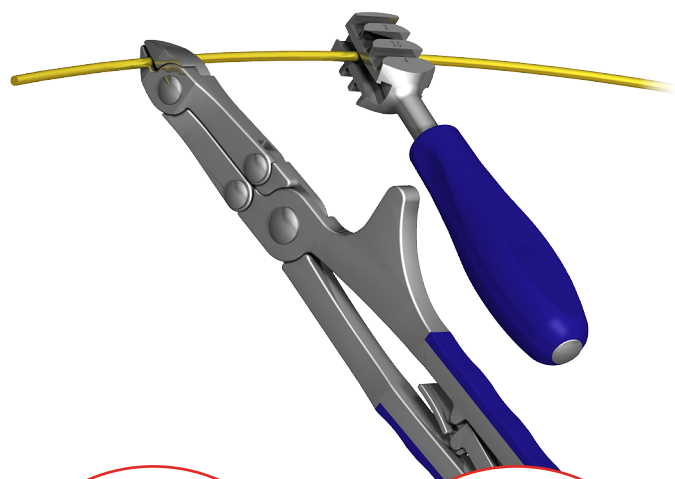


40.6397.000

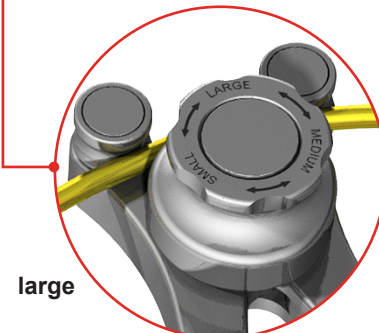
Do profilowania gwoździ o dowolnej średnicy służy również wyginak **[40.6398]**. Posiada on regulację promienia wygięcia implantu (3 pozycje).



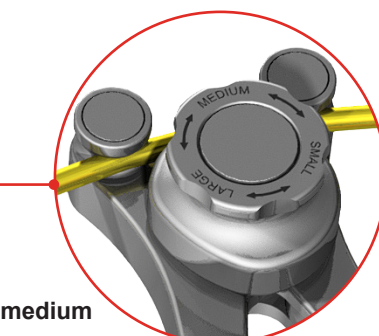
40.6398.000



small



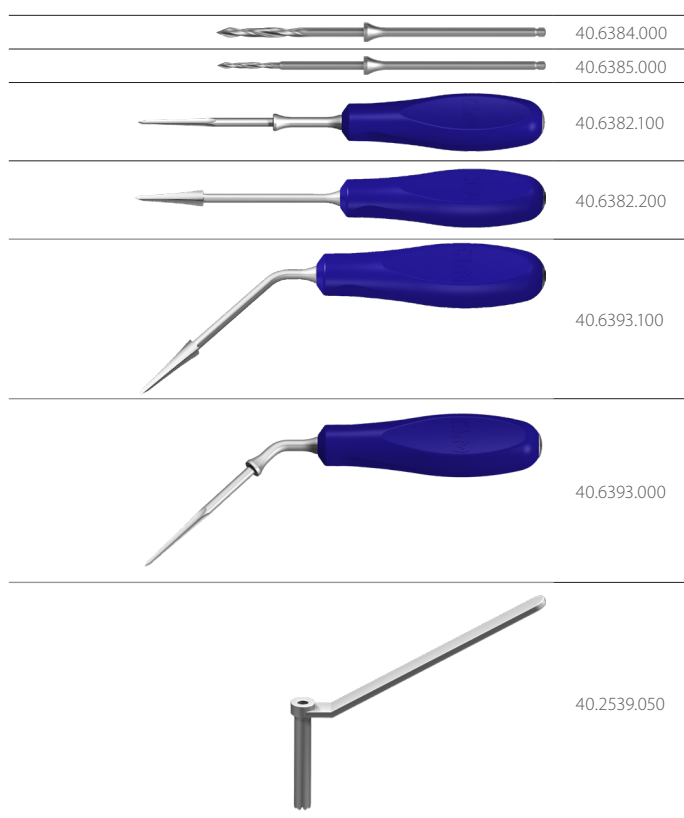
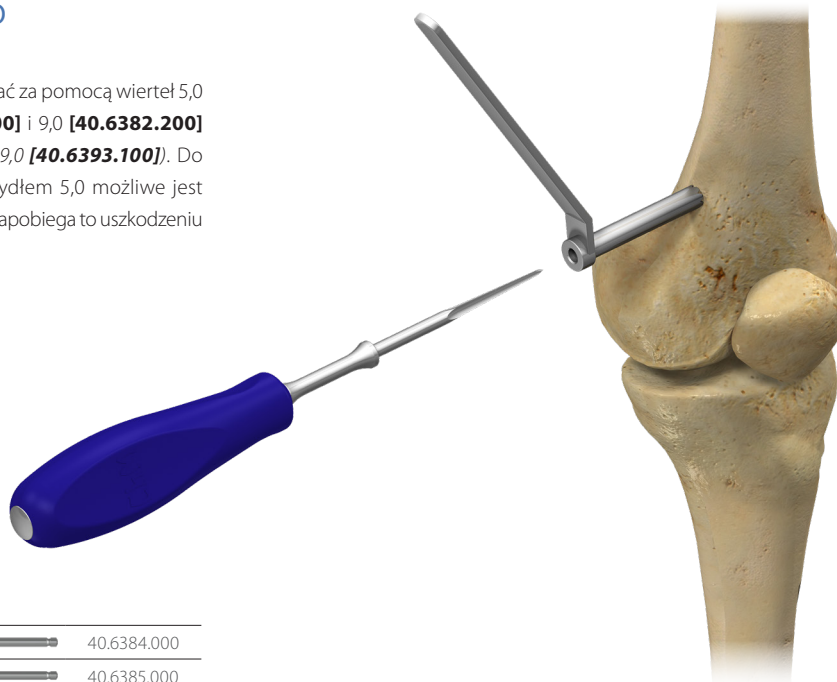
large



medium

IV.4. OTWARCIE KANAŁU SZPIKOWEGO

Przebicie pierwszej warstwy korowej kości można dokonać za pomocą wiertel 5,0 **[40.6384]** i 3,2 **[40.6385]** oraz szydeł 5,0 **[40.6382.100]** i 9,0 **[40.6382.200]** (w razie potrzeby użyć szydeł wygiętych 5,0 **[40.6393]** i 9,0 **[40.6393.100]**). Do otwarcia kanału szpikowego wiertłami 3,2 i 5,0 lub szydłem 5,0 możliwe jest zastosowanie prowadnicy ochronnej 5,0 **[40.2539.050]**. Zapobiega to uszkodzeniu tkanek miękkich oraz zbyt głębokiemu przebicium kości.

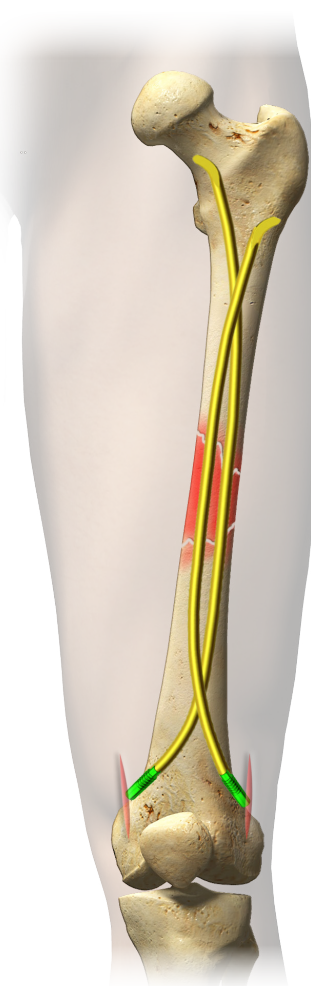
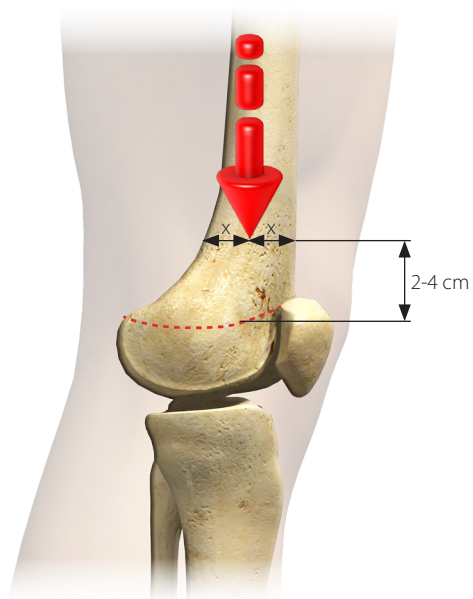


Aby w pełni wykorzystać możliwości śródszpikowej osteosyntezy gwoźdźmi elastycznymi, należy przestrzegać następujących wytycznych:

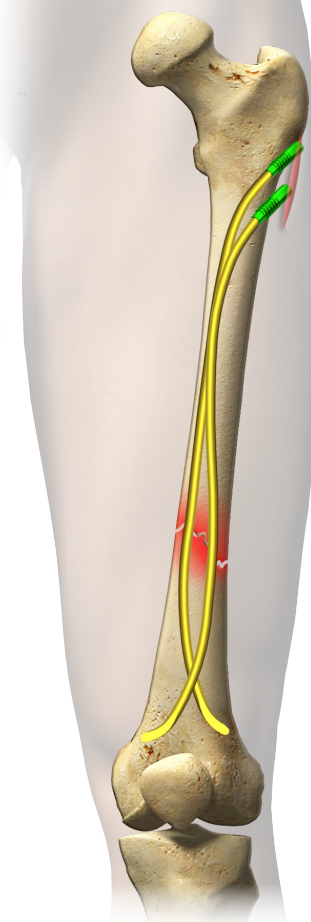
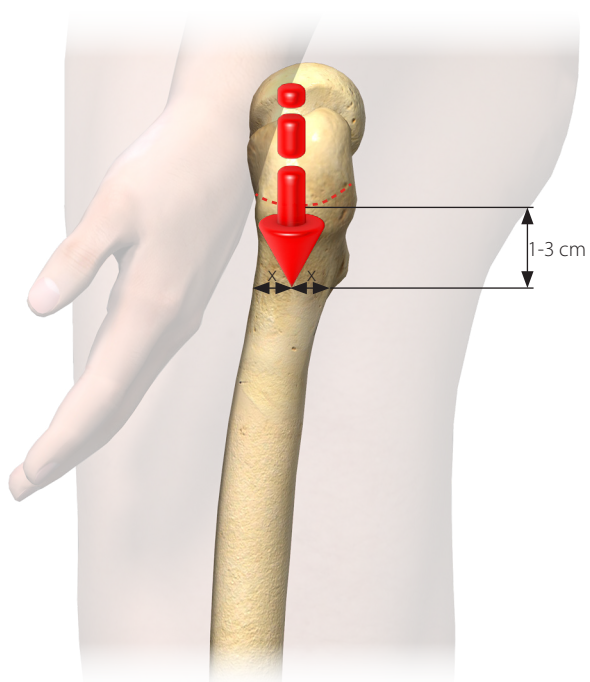
- 1) Wierzchołek zagięcia gwoźdźcia znajduje się na poziomie złamania
- 2) Gwoździe są ustawione w kanale naprzeciw siebie
- 3) Gwoździe krzyżują się powyżej i poniżej miejsca złamania.

IV.4.1. Kość udowa

Punkt wprowadzenia gwoźdźcia przy gwoździowaniu wstecznym.

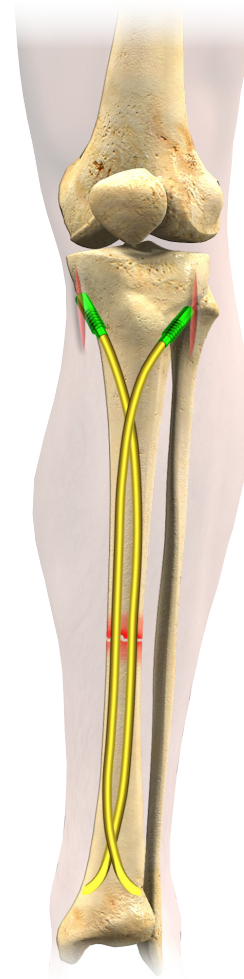
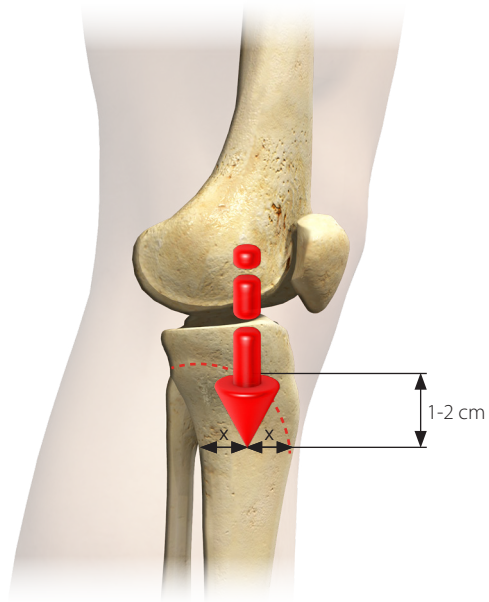


Punkt wprowadzenia gwoźdźcia od części bliższej.



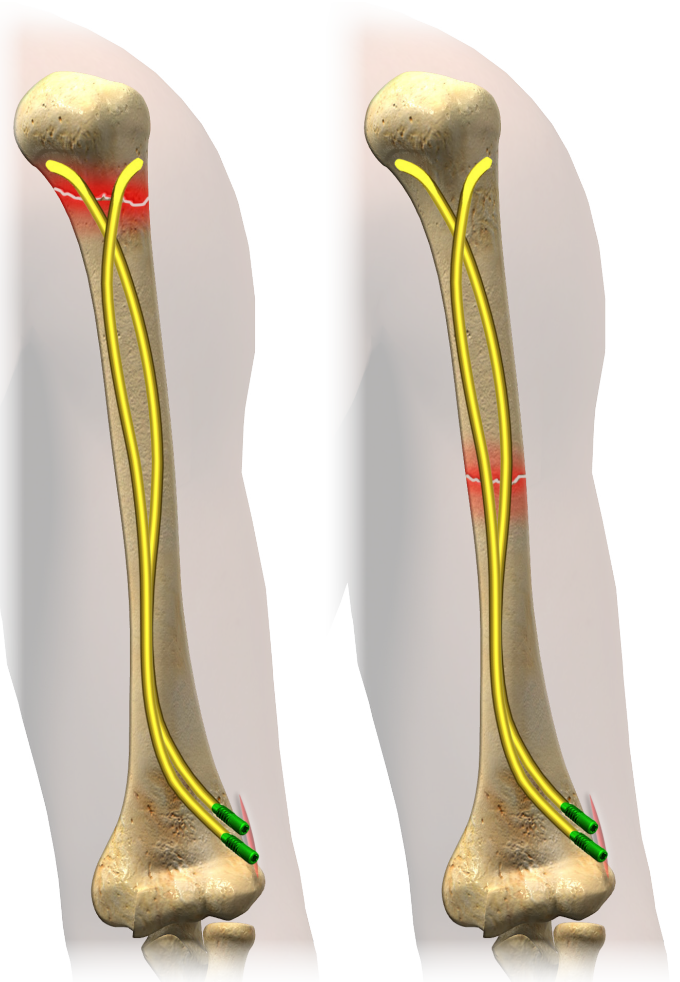
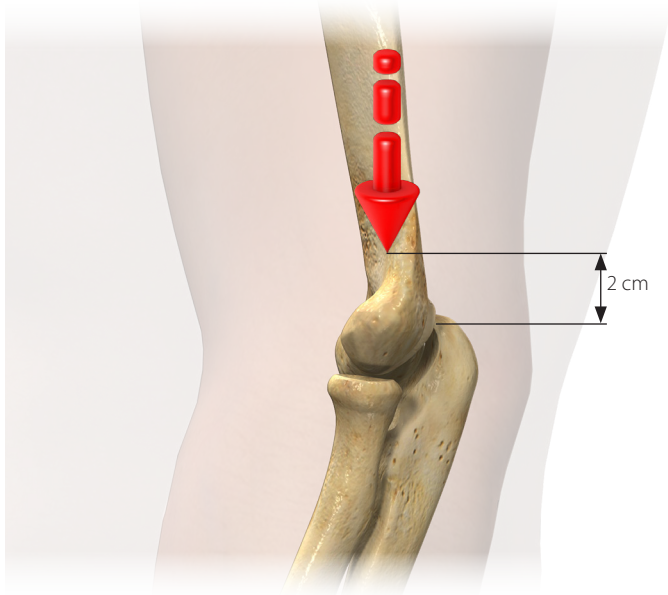
IV.4.2. Kość piszczelowa

Punkt wprowadzenia gwoźdźcia od części bliższej.

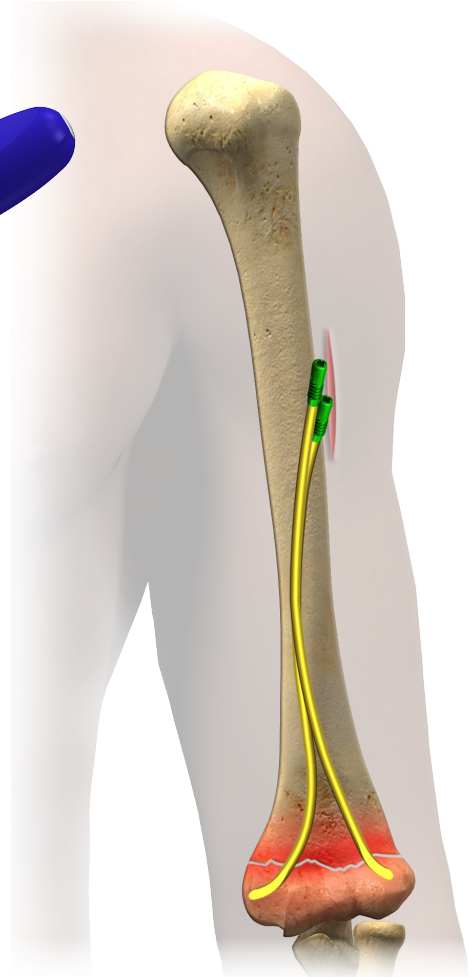
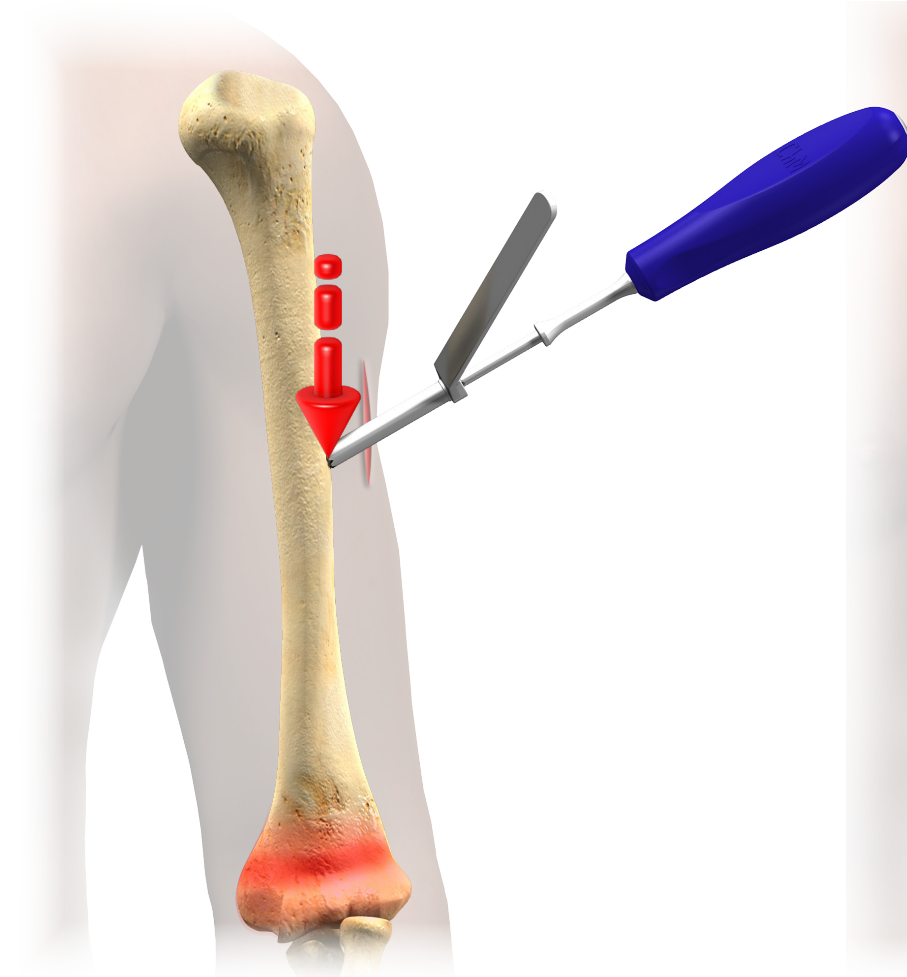


IV.4.3. Kość ramienna

Punkt wprowadzenia gwoźdźcia przy gwoździowaniu wstecznym.

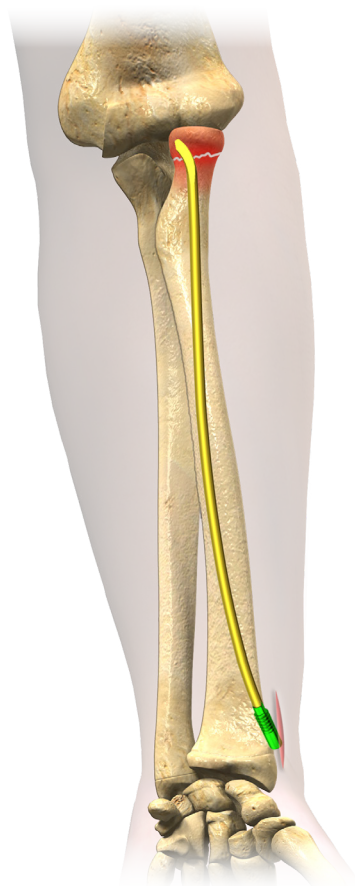
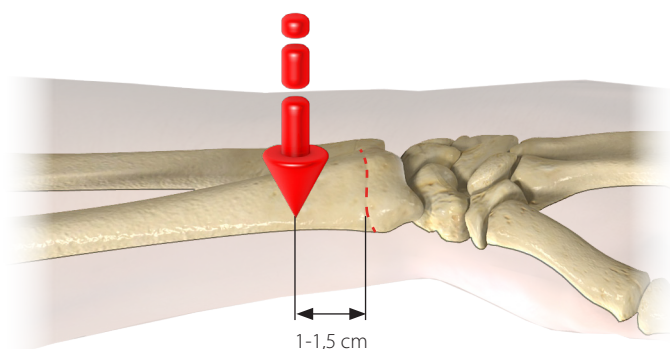


Wprowadzenie gwoźdźcia przy złamaniu nadkłykciowym kości ramiennej.

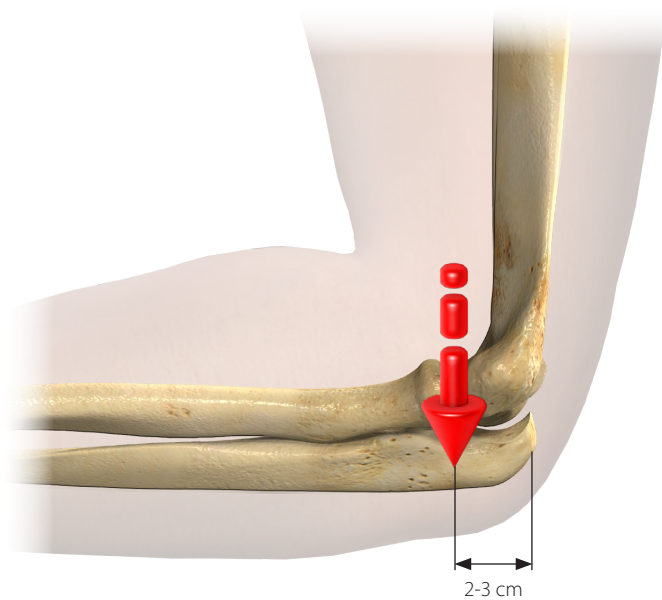
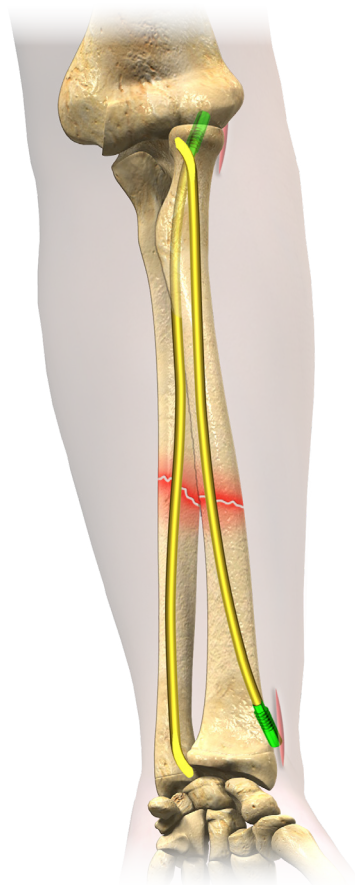
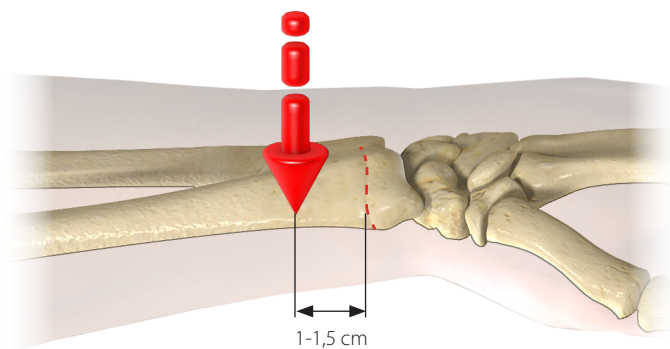


IV.4.4. Kości przedramienia

Punkt wprowadzenia gwoźdźa przy złamaniu kości promieniowej.



Punkty wprowadzenia gwoźdźi przy złamaniu kości promieniowej i kości łokciowej.

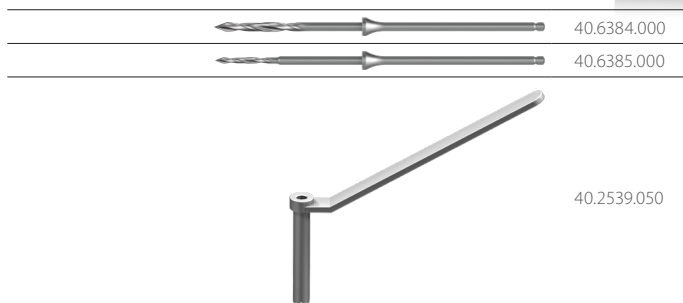
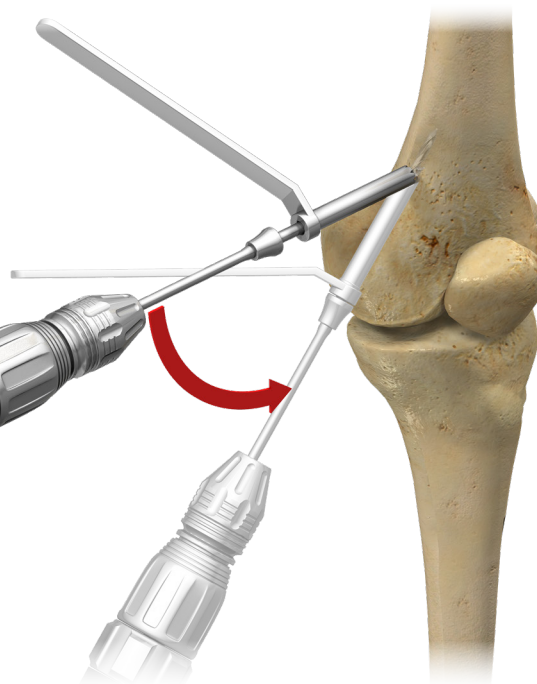


IV.4.5. Otwarcie kanału szpikowego za pomocą wiertła

Do otwarcia kanału szpikowego należy użyć wiertła 5,0 [40.6384] dla średnic gwoździ od 3mm, natomiast wiertło 3,2 [40.6385] użyć dla pozostałych gwoździ o mniejszych średnicach. Przez prowadnicę ochronną 5,0 [40.2539.050] wprowadzić wiertło pod kątem 90° do warstwy korowej kości. Po przejściu przez pierwszą warstwę korową kości, należy ostrożnie skierować wiertło z prowadnicą pod skosem w kierunku złamania. Wiertło powinno się obracać, ale nie przesuwając podczas jego opuszczania do odpowiedniej pozycji (o kąt około 45°), w przeciwnym wypadku może dojść do złamania wiertła. Następnie można przesuwając ustalone pod kątem obracające się wiertło, aż dojdzie do kanału szpikowego.

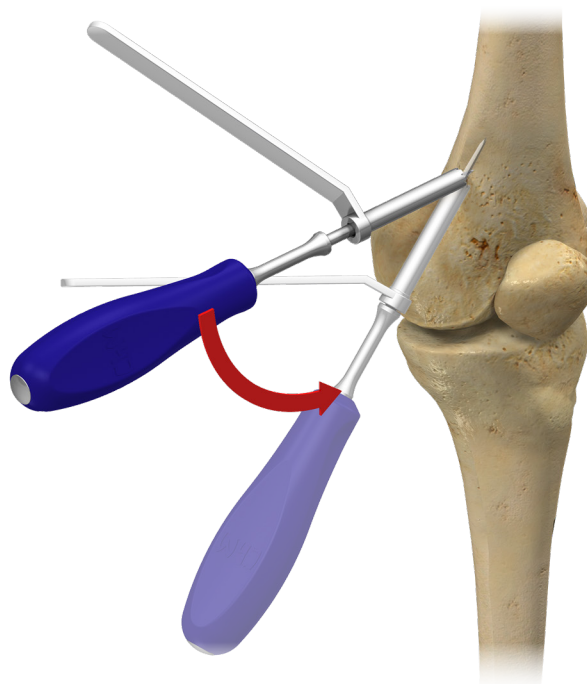
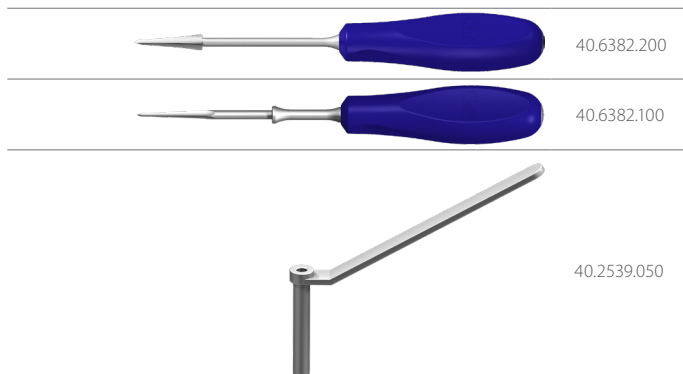


UWAGA! Czynność należy wykonać pod kontrolą aparatu RTG z torem wizyjnym.



IV.4.6. Otwarcie kanału szpikowego za pomocą szydła

Do otwarcia kanału szpikowego należy użyć szydła 9,0 [40.6382.200] dla średnic gwoździ od 3mm, natomiast szydło 5,0 [40.6382.100] użyć dla pozostałych gwoździ o mniejszych średnicach. Do wprowadzenia szydła 5,0 można wykorzystać prowadnicę ochronną 5,0 [40.2539.050]. Szydło należy wprowadzić pod kątem 90° do warstwy korowej kości. Po przejściu przez pierwszą warstwę korową kości, należy ostrożnie skierować szydło z prowadnicą pod skosem w kierunku złamania. Obracając szydło, opuszcza je do odpowiedniej pozycji (o kąt około 45°). Następnie kontynuując ruch obrotowy przesuwając pod kątem ostrze szydła, aż dojdzie do kanału szpikowego. Analogicznie należy postępować przy użyciu szydła 9,0 (bez prowadnicy ochronnej).



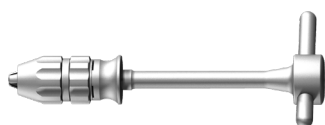
UWAGA! Czynność należy wykonać pod kontrolą aparatu RTG z torem wizyjnym.

IV.5. WPROWADZENIE GWOŹDZIA

Do dobranego implantu zamocować uchwyt **[40.6386]**. Tak połączony układ wprowadzić do otwartego wcześniej kanału szpikowego. W razie konieczności do uchwytu dołączyć wbijak-wybijak **[40.6387.100]** i kontynuować wprowadzanie pobijając pobijakiem **[40.4595.100]**. Należy wprowadzać implanty do momentu osiągnięcia miejsca złamania kości. Używając klamry F **[40.6396.100]** nastawić złamane części kości względem siebie. Następnie należy kontynuować wprowadzanie implantów. Wprowadzane gwoździe powinny krzyżować się powyżej i poniżej linii złamania. Ekstremalny punkt wygięcia gwoździ powinien znajdować się na poziomie złamania.



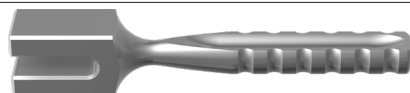
UWAGA! Czynność należy wykonać pod kontrolą aparatu RTG z torem wizyjnym.



40.6386.000



40.6387.100



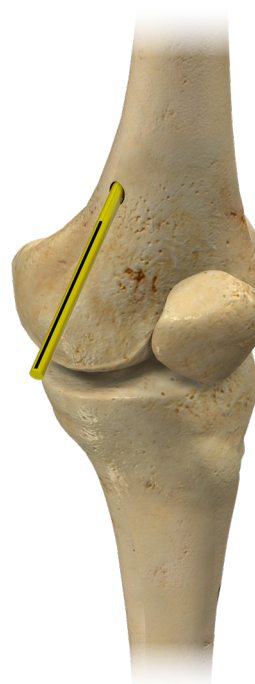
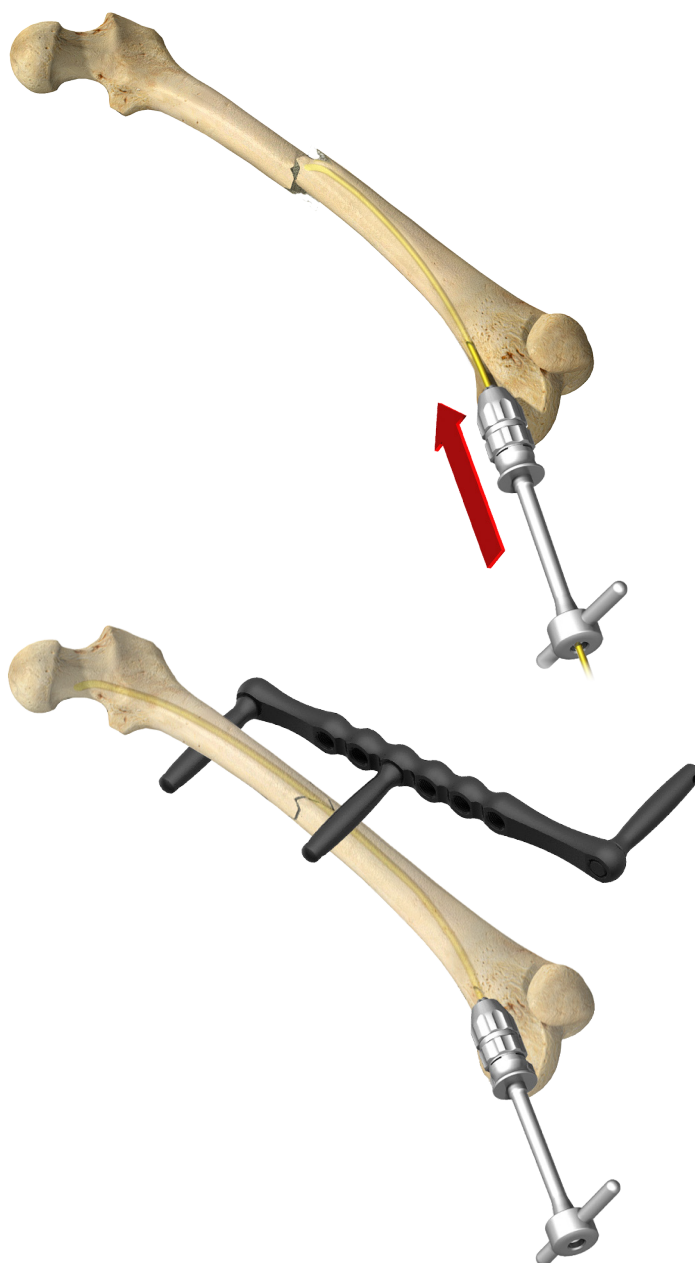
40.4595.100



40.6396.100



UWAGA! Widoczny znacznik informuje o położeniu krzywizny zakończenia gwoźdźa.

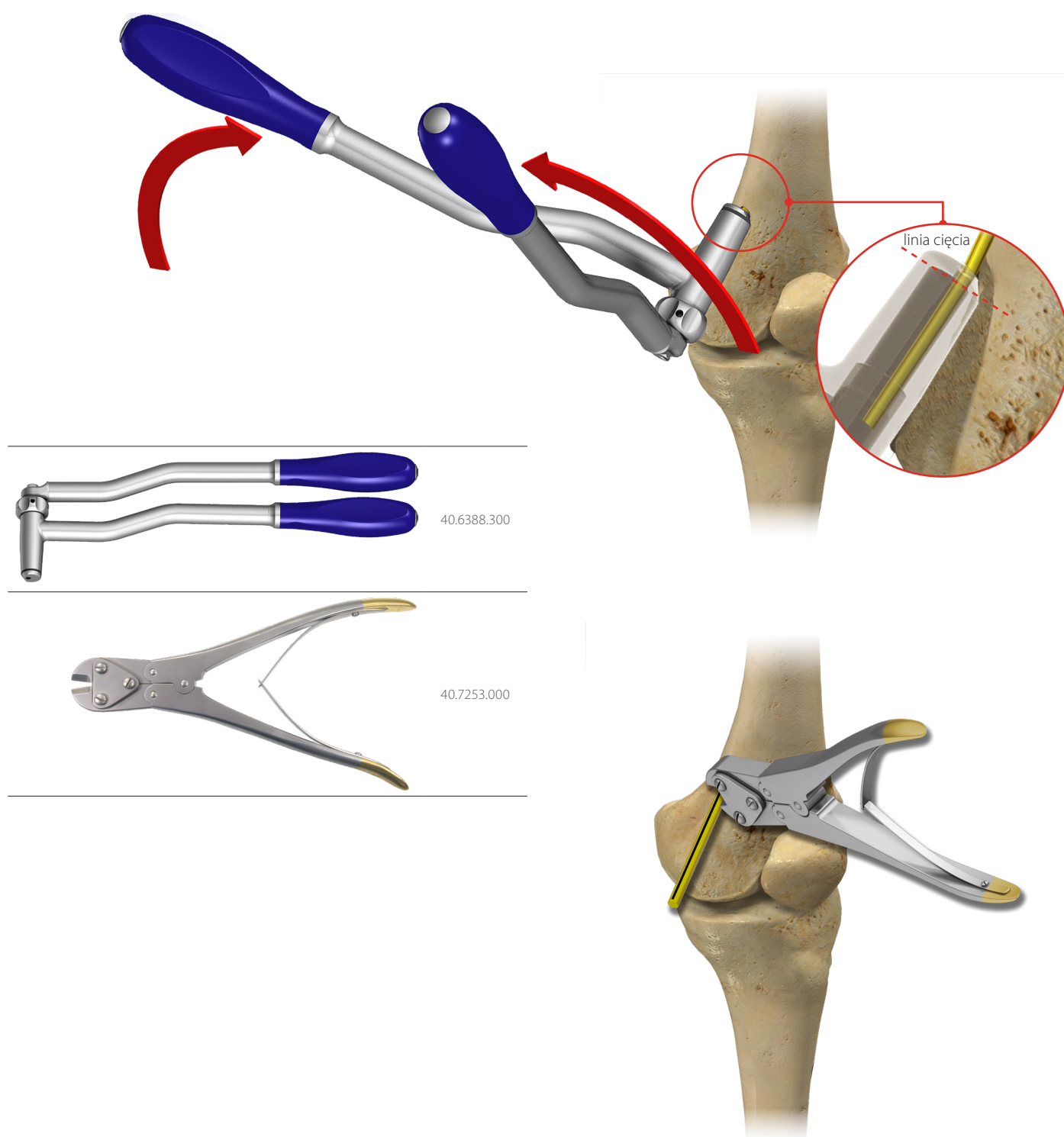


IV.6. ODCIĘCIE KOŃCÓWEK GWOŹDZI

Za pomocą przyrządu do cięcia gwoździ **[40.6388.300]** należy odciąć wystające końce gwoździ. Przyrząd posiada 3 otwory o różnych średnicach odpowiadające dostępnym średnicom gwoździ.

Czarny pierścień na tulei tnącej wskazuje punkt, w którym implant zostanie odcięty. Po umieszczeniu tulei tnącej na gwoździu, należy zdecydowanym, płynnym ruchem przesunąć uchwyty do siebie, aby odciąć końcówkę gwoźdia. Przycięta część zostaje uchwycona wewnątrz przyrządu.

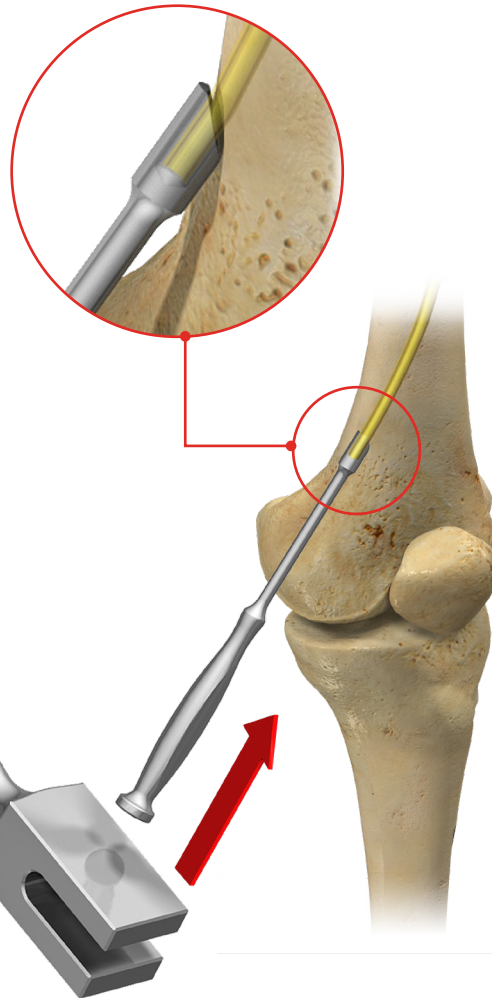
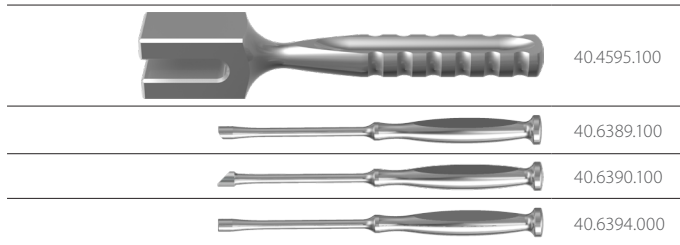
Do odcięcia końca gwoźdia o średnicy do 2,5mm można również użyć kleszczy do cięcia **[40.7253]**.



IV.7. OSTATECZNE UMIEJSCOWIENIE GWOŹDZIA

Za pomocą pobijaka **[40.4595.100]** i odpowiedniego dobijaka ustalić ostateczną pozycję wystającego końca implantu:

- dobijak **[40.6389.100]**, o skośnym zakończeniu, dla średnic gwoźdźa 3-4 mm,
- dobijak **[40.6390.100]**, o skośnym zakończeniu, dla pozostałych średnic gwoźdźa,
- dobijak **[40.6394]**, o prostym zakończeniu, dla wszystkich średnic gwoźdźa.

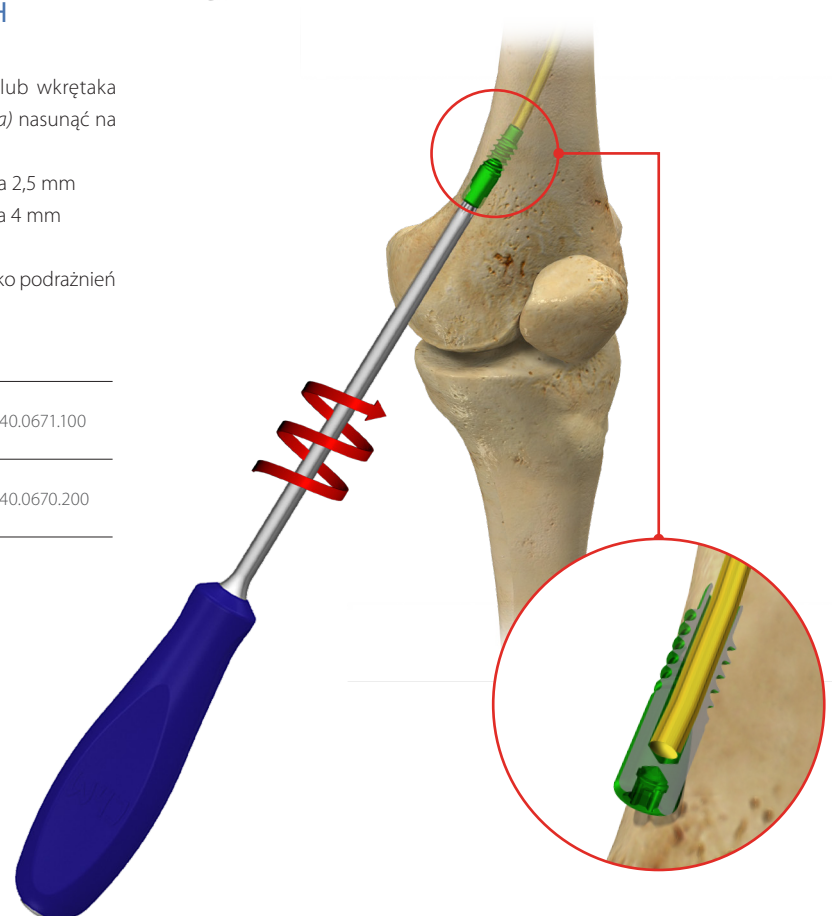
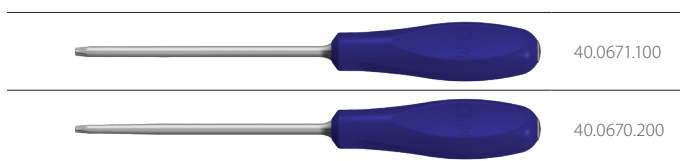


IV.8. WPROWADZENIE ŚRUB ZAŚLEPIAJĄCYCH

Przy pomocy wkrętaka sześciokarbowego T25 **[40.0671.100]** lub wkrętaka sześciokarbowego T15 **[40.0670.200]** (zależy od średnicy gwoźdźa) nasunąć na wystającą końcówkę gwoździ

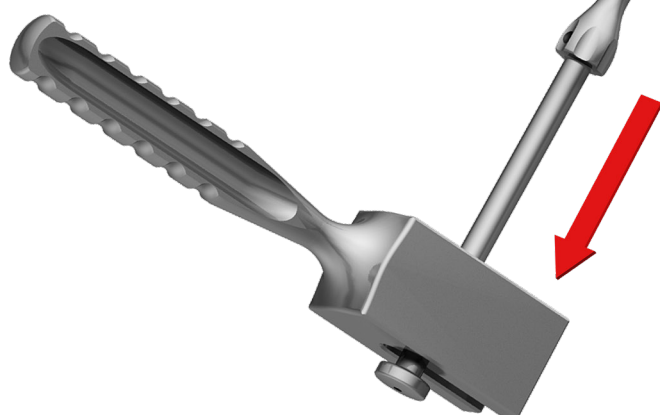
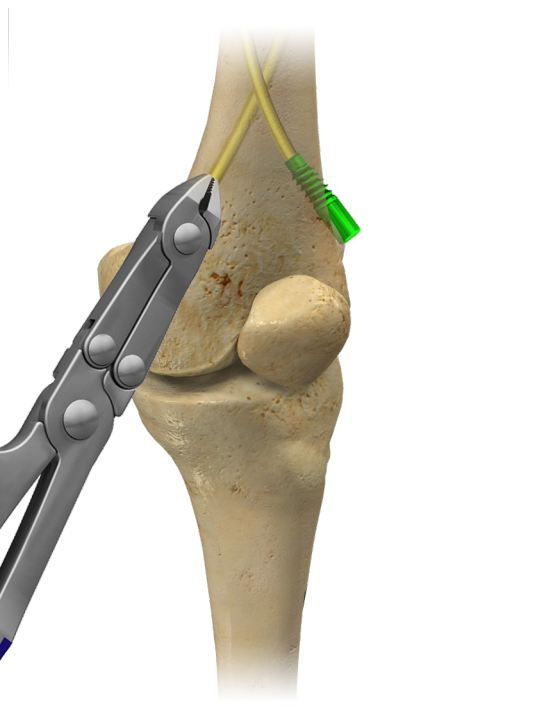
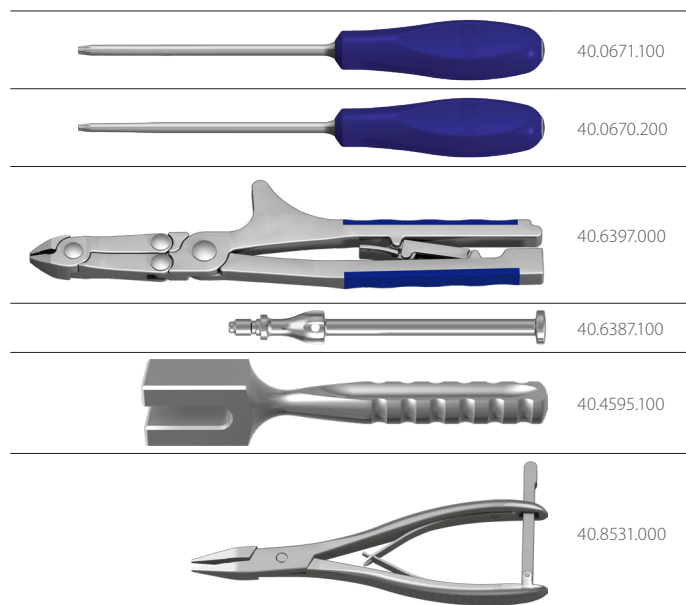
- śrubę zaślepiającą **[3.5088.055]** - maksymalna średnica gwoźdźa 2,5 mm
- śrubę zaślepiającą **[3.5088.075]** - maksymalna średnica gwoźdźa 4 mm

i wkręcić w kość do oporu.
Śruba zaślepiająca zapobiega migracji implantu oraz zmniejsza ryzyko podrażnień tkanek miękkich.



IV.9. USUWANIE GWOŹDZIA

Przy pomocy wkrętaka sześciokarbowego T25 **[40.0671.100]** lub wkrętaka sześciokarbowego T15 **[40.0670.200]** wykręcić z kości śrubę zaślepiającą. Na wystającej końcówce implantu zacisnąć szczękę ekstraktora **[40.6397]**. Do ramienia ekstraktora dokręcić wbijak - wybijak **[40.6387.100]** i przy pomocy pobijaka **[40.4595.100]** usunąć gwóźdź z jamy szpikowej. Do usunięcia gwoźdź, w przypadku utrudnionego dostępu do wystającej końcówki, należy użyć kleszcze **[40.8531]**.



ChM sp. z o.o.

Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Polska
tel. +48 85 86 86 100
fax +48 85 86 86 101
chm@chm.eu
www.chm.eu



CE 0197