



ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI PRZEDRAMIENIA I STRZAŁKOWEJ

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



OBJAŚNIENIA SYMBOLI

	Tytan lub stop tytanu		Gniazdo sześciokątne kaniulowane
	Stal		Blokowany
	Lewy		Kaniulowany
	Prawy		Średnica
	Dostępne w wersji lewy/prawy		Zakres długości zalecany przy użyciu z danym gwoździem
	Długość		Kąt
	Gniazdo torx		Dostępne długości
	Gniazdo torx kaniulowane		Dostępny w wersji sterylnej/ niesterylnej
	Gniazdo sześciokątne		



Ostrzeżenie - zwróć uwagę na szczególne postępowanie.



Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG.



Informacja o kolejnych etapach postępowania.



Przejdź do kolejnego etapu postępowania.



Powrót do określonego etapu i powtórzenie czynności.



Przed zastosowaniem produktu należy uważnie przeczytać instrukcje stosowania 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/07E

Data wydania

25.07.2019

Data przeglądu

P-000-25.07.2019

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

I. WSTĘP	5
II. IMPLANTY	6
III. INSTRUMENTARIUM	9
IV. TECHNIKA OPERACYJNA	10
IV.1. PLANOWANIE ZABIEGU	10
IV.2. PUNKT WPROWADZENIA GWOŹDZIA	11
IV.3. PRZYGOTOWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO	12
IV.4. OTWARCIE KANAŁU SZPIKOWEGO	13
IV.5. WPROWADZENIE GWOŹDZIA DO KANAŁU SZPIKOWEGO	14
IV.6. BLOKOWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO W ODCINKU DALSZYM	15
IV.7. BLOKOWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO W ODCINKU BLIŻSZYM	17
IV.8. WKRĘCENIE ŚRUBY ZAŚLEPIAJĄCEJ	19
IV.9. USUWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO	20
V. INSTRUKCJA STOSOWANIA	21

I. WSTĘP

ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI PRZEDRAMIENIA I STRZAŁKOWEJ stanowią:

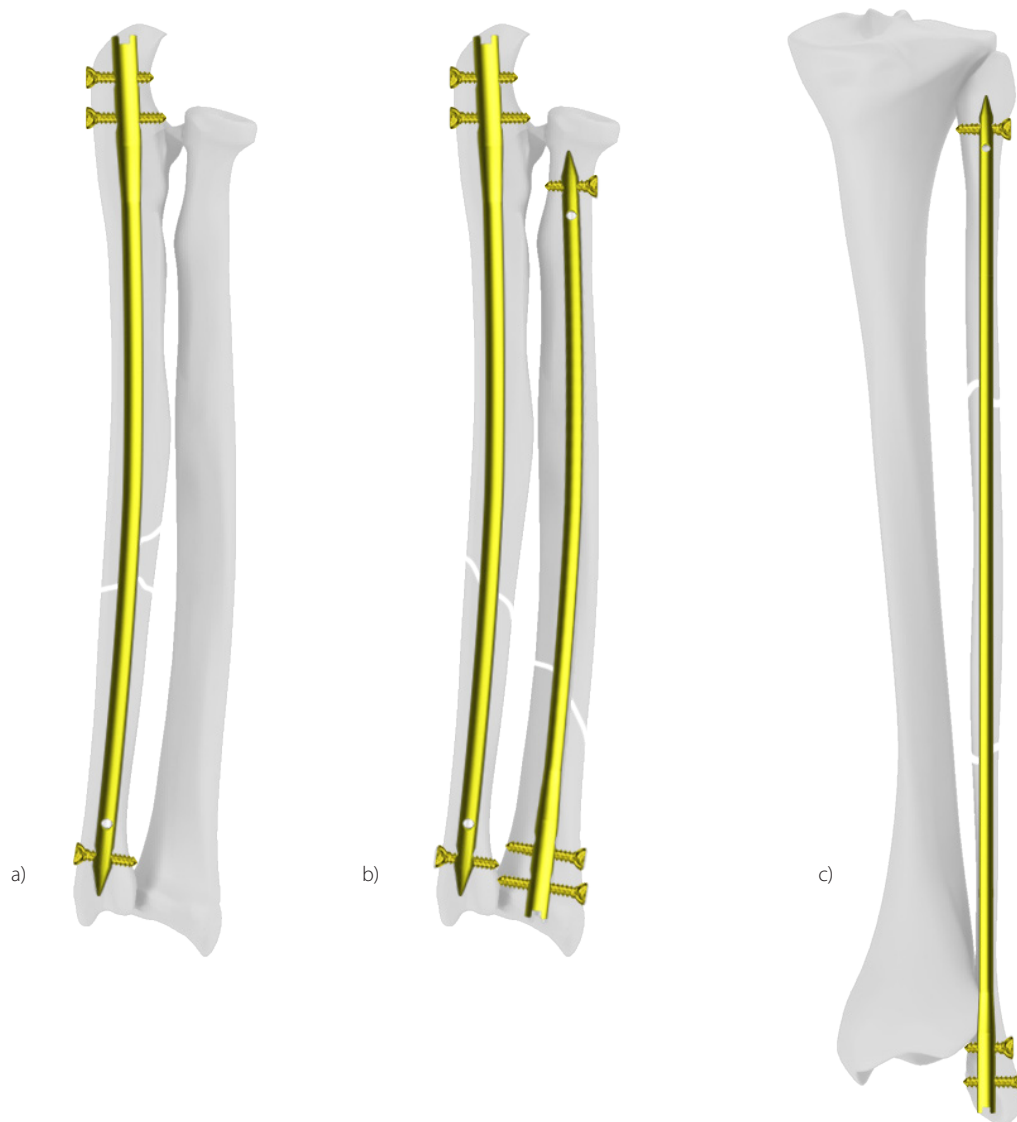
- implanty (*gwóźdź śródszpikowy, wkręty blokujące, śruba zaślepiająca lub kompresyjna*),
- instrumentarium do przeprowadzenia implantacji oraz usunięcia implantów po zakończonym okresie leczenia,
- instrukcja użytkowania instrumentarium.

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

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

Wskazania do stosowania:

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



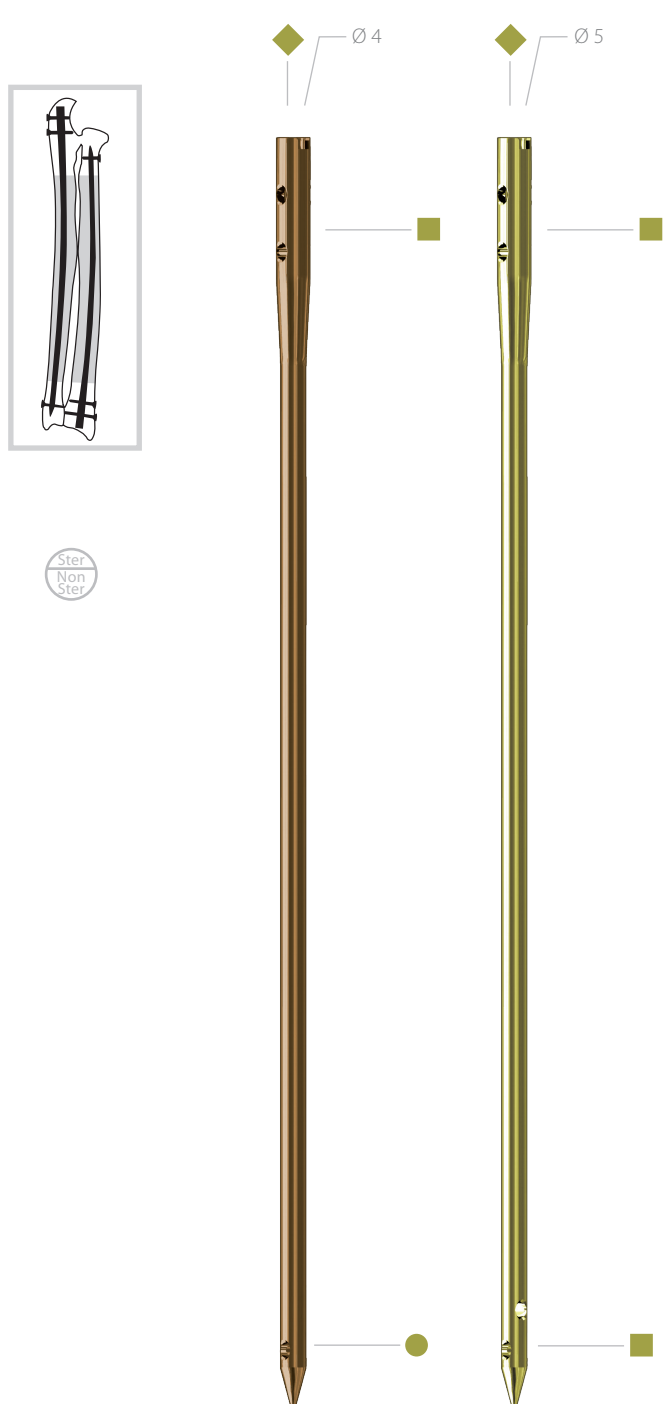
RYS. 1. Przykłady złamań kości przedramienia i strzałkowej leczone przy użyciu gwoździ śródszpikowych systemu:

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

II. IMPLANTY

CHARFIX^{system}

CHARFIX GWÓŹDŹ KOŚCI PRZEDRAMIENIA I STRZAŁKOWEJ

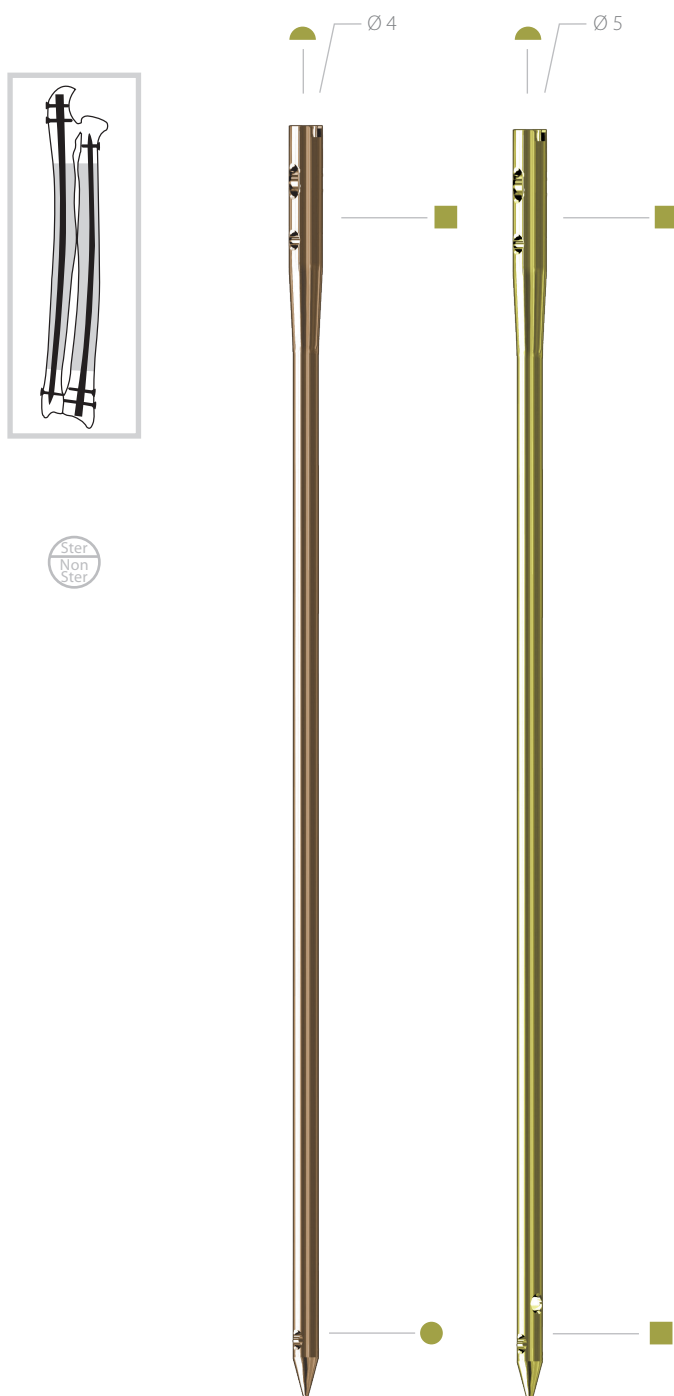


	Len	
4	180	3.2102.180
	200	3.2102.200
	220	3.2102.220
	240	3.2102.240
	260	3.2102.260
5	180	3.2103.180
	200	3.2103.200
	220	3.2103.220
	240	3.2103.240
	260	3.2103.260

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

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

CHARFIX GWÓŹDŹ KOŚCI PRZEDRAMIENIA I STRZAŁKOWEJ



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

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

Ti				
3.5157.xxx	✓	2.7	14÷40	■
3.1033.xxx	✓	1.5/2.7	14÷40	●
3.2359.000	✓			◐

ELEMENTY BLOKUJĄCE



WKRĘT BLOKUJĄCY 2,7



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



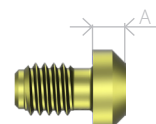
WKRĘT BLOKUJĄCY 1,5/2,7



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

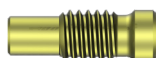


ŚRUBA ZAŚLEPIAJĄCA M4X0,7



A	
+2.5	3.2367002

ŚRUBA KOMPRESYJNA M4



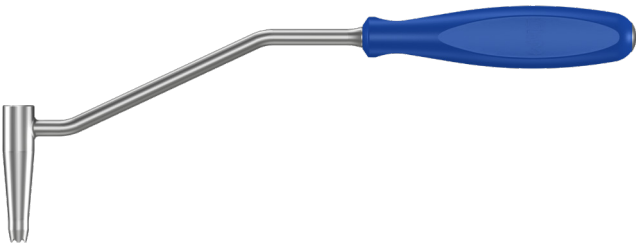
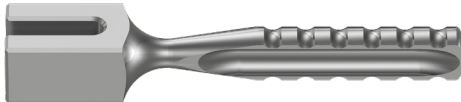
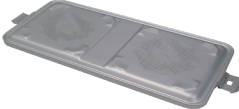
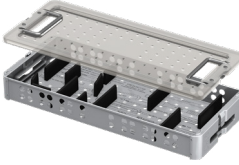
3.2359.000



Statyw do gwoździ przedramienia
(komplet z puszką bez implantów)

40.8538.000

III. INSTRUMENTARIUM

INSTRUMENTARIUM DO K.PRZEDRAMIENIA I K.STRZAŁKOWEJ 15.0417.100		Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
		Celownik bliższy B	1	40.4585.100
		Śruba mocująca M4	1	40.4586.100
		Wbijak-wybijak	1	40.6725.000
		Prowadnica ochronna 9/7	1	40.4589.100
		Prowadnica wiertła 7/2	1	40.8533.000
		Wzorzec długości wkrętów	1	40.4591.100
		Celownik D	1	40.1344.200
		Pobijak	1	40.4595.000
		Łącznik M4/M8	1	40.4596.100
		Wkrętak sześciokątny S 2,5	1	40.0321.100
		Przymiar gwoźdź	5	40.4581.000
		Wyginak do pręta 6,0 lewy	1	40.8091.000
		Wyginak do pręta 6,0 prawy	1	40.8092.000
		Drut Kirschnera 2,0	3	40.8535.000
		Drut Kirschnera 1,5	3	40.8536.000
		Wiertło kaniulowane 6/2,2/150	1	40.4584.000
		Wkrętak sześciokarbony T25	1	40.0671.100
		Śrubokręt T8 z chwytakiem	1	40.8534.000
		Pokrywa aluminiowa perfor. 1/1 595x275x15mm Szara	1	12.0750.200
		Statyw	1	14.0417.100
		Kontener z litym dnem 1/1 595x275x86mm	1	12.0750.100

IV. TECHNIKA OPERACYJNA



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

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

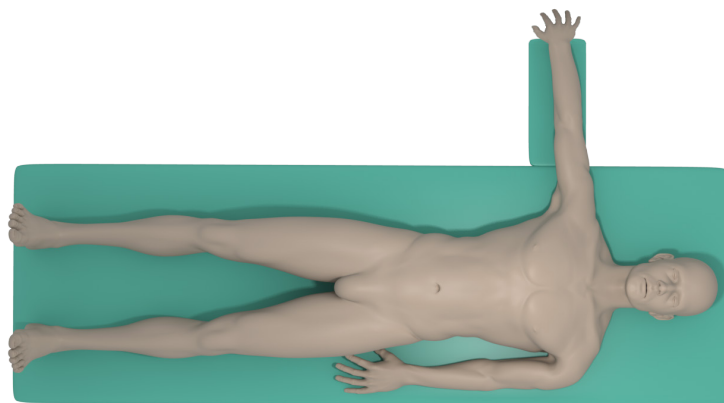
IV.1. PLANOWANIE ZABIEGU



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

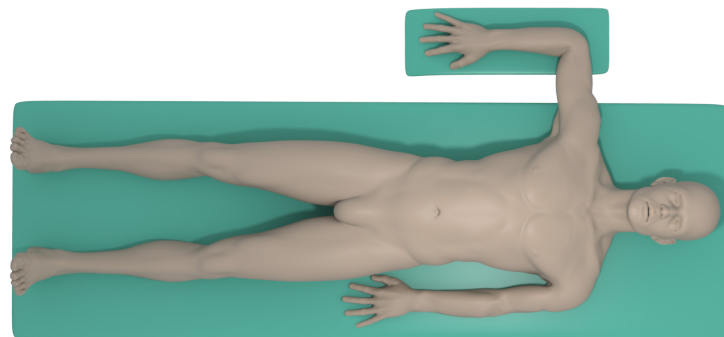
Ułożenie pacjenta do zabiegu na kości promieniowej

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



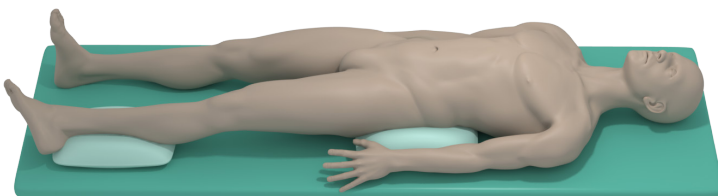
Ułożenie pacjenta do zabiegu na kości łokciowej

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



Ułożenie pacjenta do zabiegu na kości strzałkowej

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



IV.2. PUNKT WPROWADZENIA GWOŹDZIA

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

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

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

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

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

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

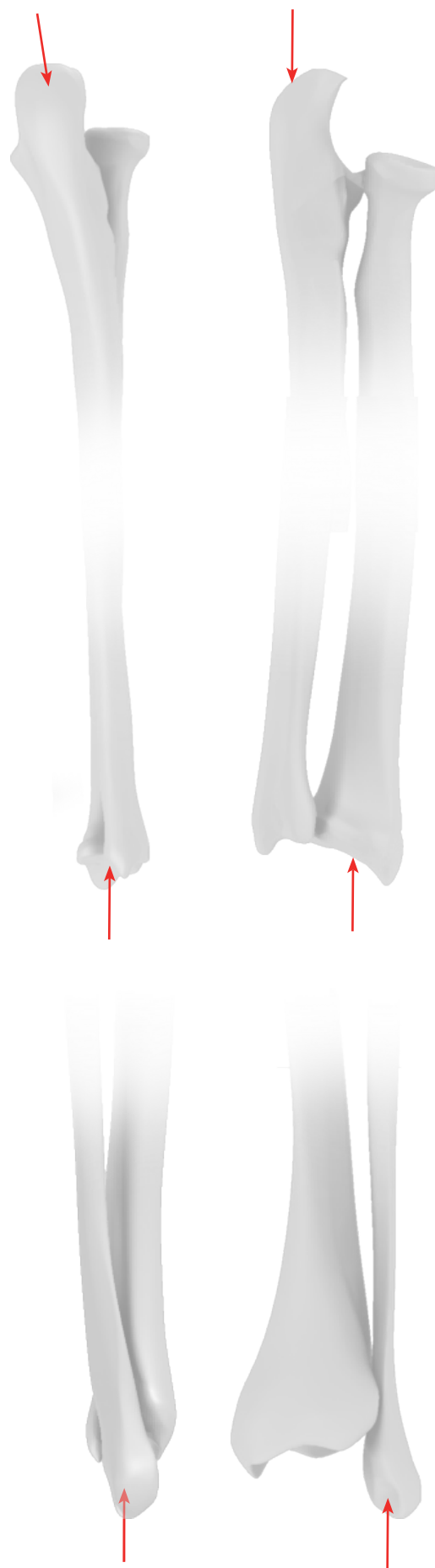
Otwór początkowy dla gwoźdźcia położony jest 5 mm od szpary stawowej po stronie łokciowej guzka Listera.

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

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

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

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

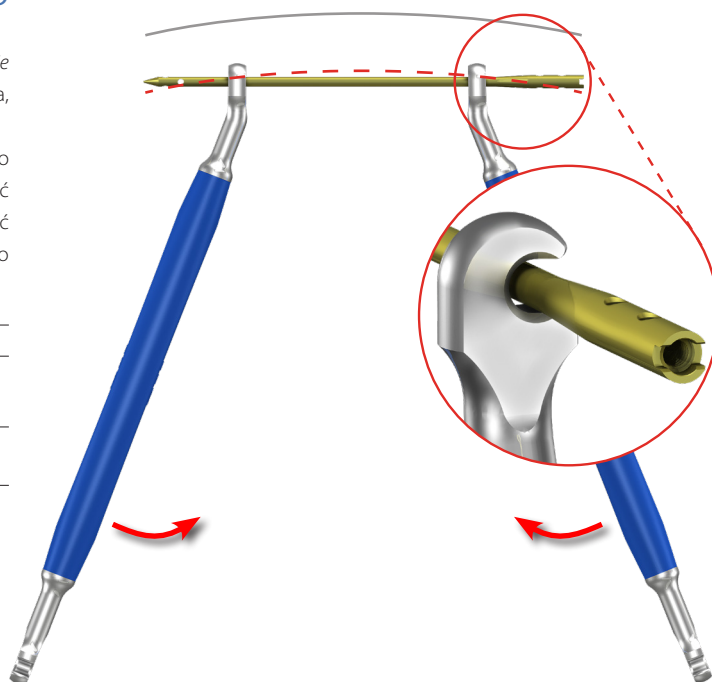


IV.3. PRZYGOTOWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO

- 1 Po wykonaniu zdjęcia RTG złamanej kości (*wskazane jest również wykonanie zdjęcia kończyny przeciwnej*) należy określić długość i średnicę gwoźdź, a za pomocą przymiaru gwoźdź [40.4581.000] także jego kształt.

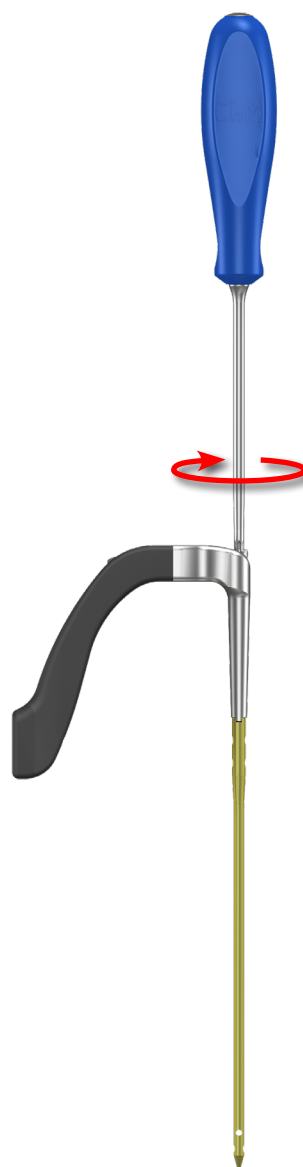
Wygięcie gwoźdź uzyskuje się za pomocą wyginaka do pręta 6,0 lewego [40.8091.000] oraz wyginaka do pręta 6,0 prawego [40.8092.000]. Gwoźdź należy chwycić wyginakami i przy użyciu siły rąk odpowiednio wygiąć. Nie zaleca się chwycić gwoźdź za końce (*poza otworami*), ponieważ mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia gwoźdź w miejscach położenia otworów.

	40.4581.000
	40.8091.000
	40.8092.000



- 2 Śrubą mocującą M4 [40.4586.100], z wykorzystaniem wkrętaka sześciokarbowego T25 [40.0671.100], przymocować gwoźdź śródspikowy do celownika bliższego B [40.4585.100].

	40.4586.100
	40.0671.100
	40.4585.100



IV.4. OTWARCIE KANAŁU SZPIKOWEGO

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



Czynność należy wykonać pod kontrolą aparatu RTG z torem wizyjnym.

Drut Kirschnera stanowi prowadnicę dla wiertła kaniulowanego.

Drut Kirschnera służy do jednorazowego użytku.

	40.8535.000
--	-------------



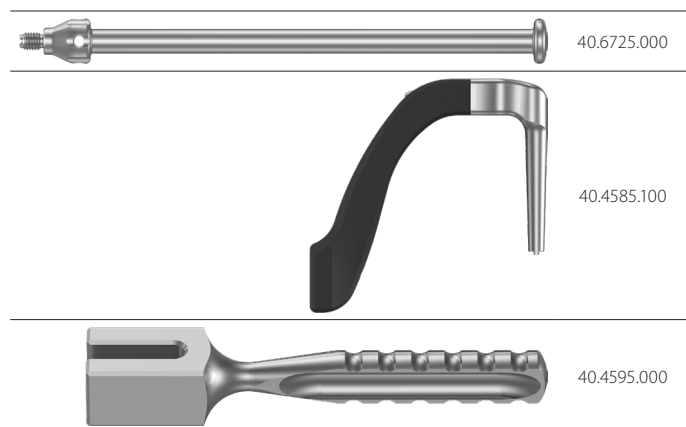
- 4 Przy pomocy zamocowanego w napędzie wiertła kaniulowanego 6/2,2/150 **[40.4584]**, prowadzonego po drucie Kirschnera 2,0 **[40.8535]**, otworzyć jamę szpikową.
Wyjąć wiertło kaniulowane i drut Kirschnera.

	40.4584.000
	40.8535.000

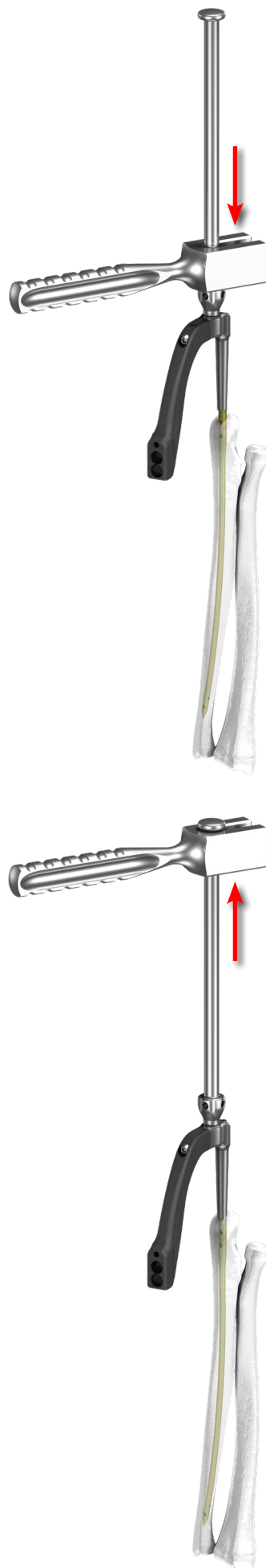
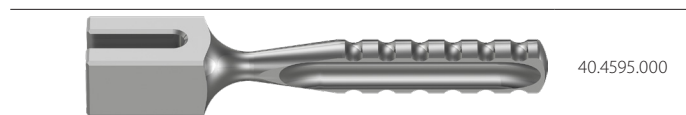


IV.5. WPROWADZENIE GWOŹDZIA DO KANAŁU SZPIKOWEGO

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



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



IV.6. BLOKOWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO W ODCINKU DALSZYM

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



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

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

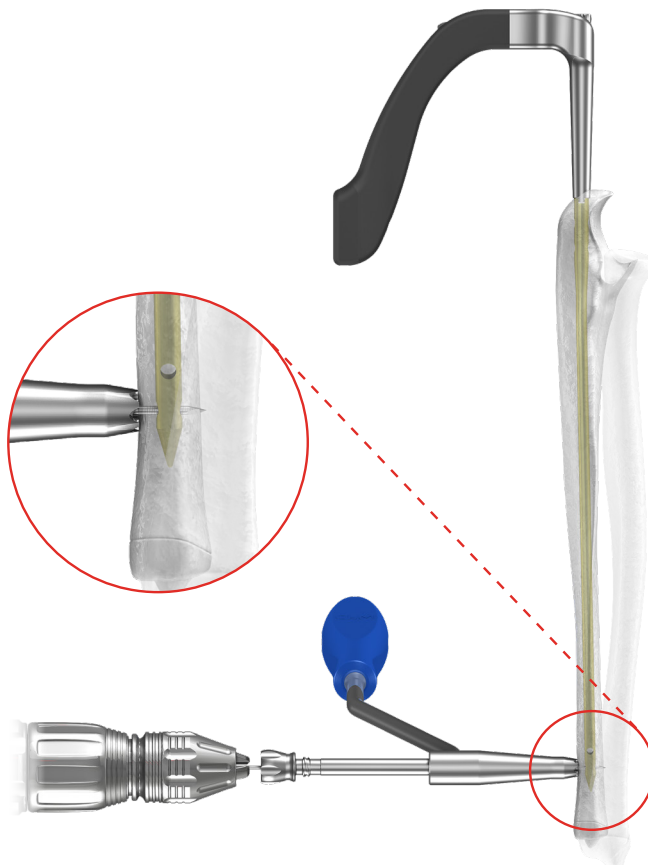
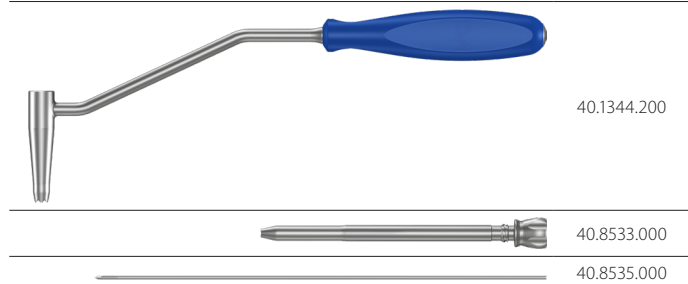
7 Za pomocą aparatu RTG ustalić położenie celownika D [40.1344.200] w stosunku do otworu w gwoździu śródszpikowym. Otwory w gwoździu i celowniku muszą się pokrywać. Ostrza celownika powinny być zagłębione w warstwie korowej kości. W otwór celownika D wprowadzić prowadnicę wiertła 7/2 [40.8533].

Za pomocą wiertarki, prowadząc drut Kirschnera 2,0 [40.8535] (dla gwoździ o średnicy od fi 4,5 mm) w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości przechodzący przez obie warstwy korowe i otwór w gwoździu tak aby końcówka ostrza tylko nieznacznie wyszła z kości.



Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.

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

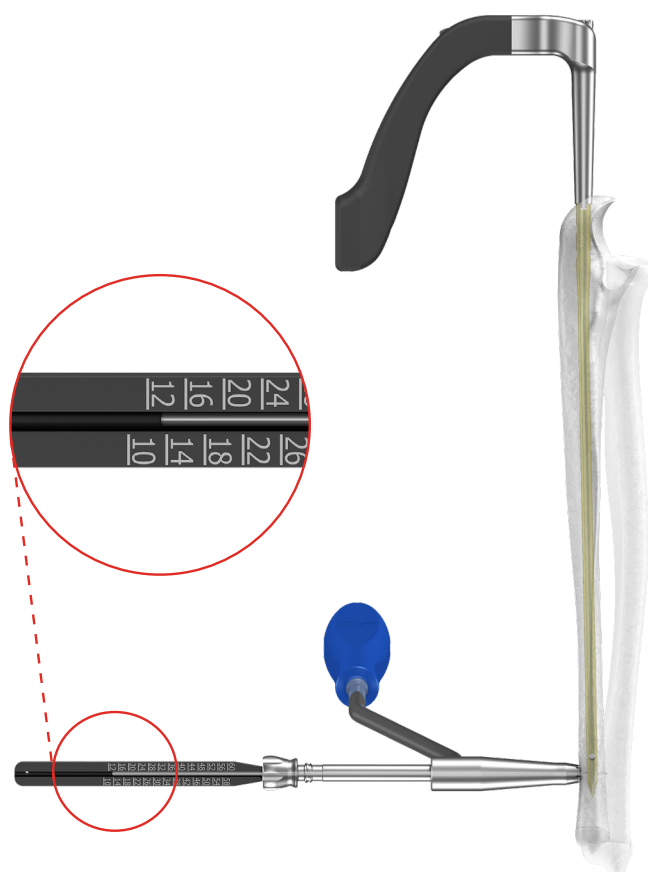
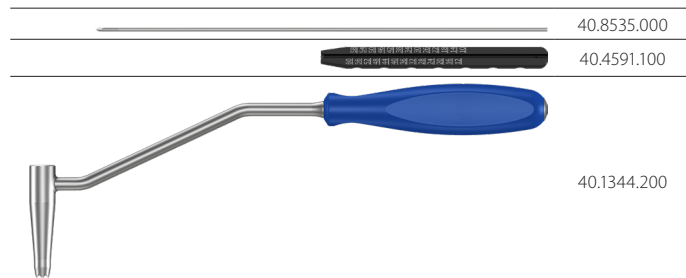


- 8 Na wprowadzony w trzon kości drut Kirschnera 2,0 **[40.8535]** nasunąć wzorzec długości wkrętów **[40.4591.100]**, tak aby jego końcówka oparła się o prowadnicę wiertła 7/2 **[40.8533]**.

Na skali wzorca odczytać długość wkręta blokującego wskazaną przez koniec drutu Kirschnera.

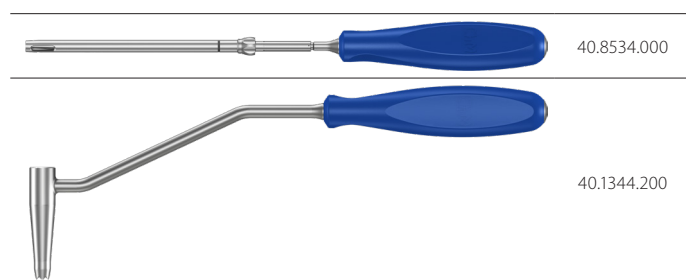
Usunąć wzorzec, drut Kirschnera i prowadnicę.

Celownik D **[40.1344.200]** pozostawić w tym samym miejscu.



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

Usunąć śrubokręt i celownik.



IV.7. BLOKOWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO W ODCINKU BLIŻSZYM

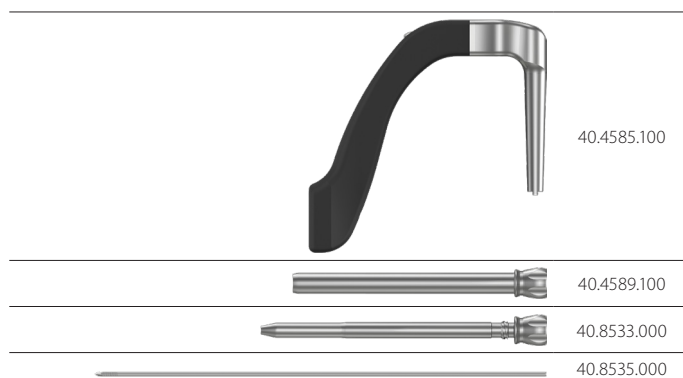
Blokowanie gwoźdźdza w odcinku bliższym kości łokciowej wykonuje się dwoma wkrętami blokującymi.

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



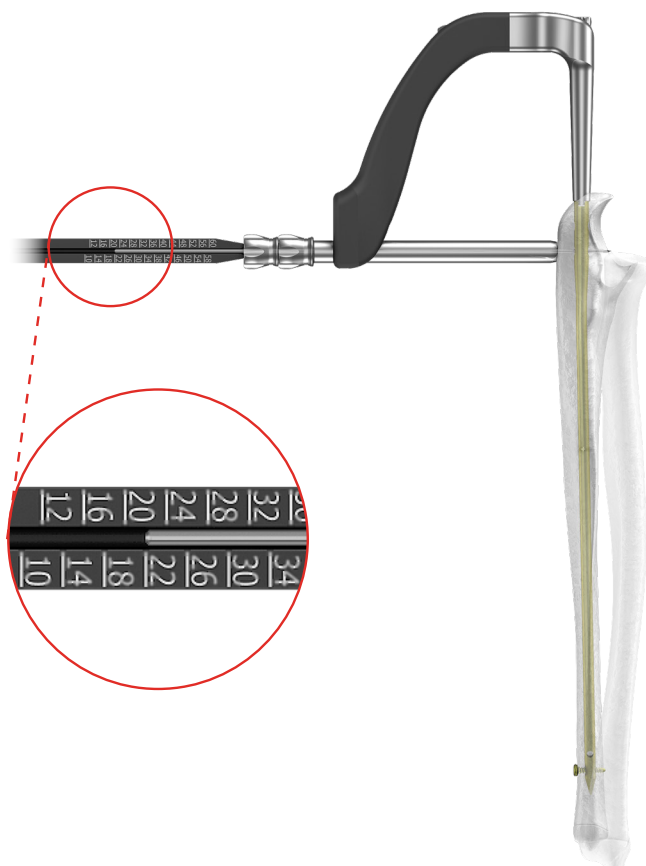
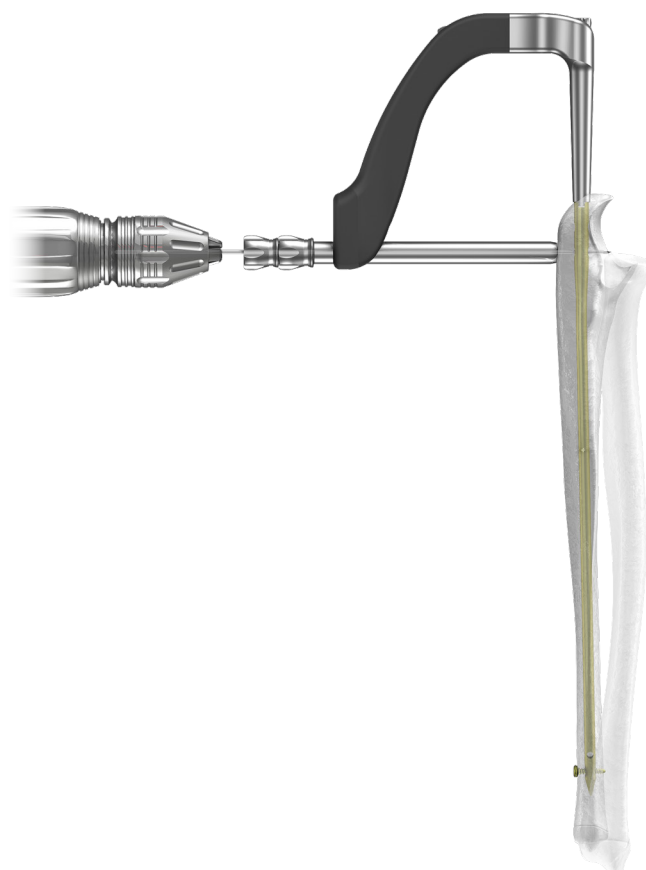
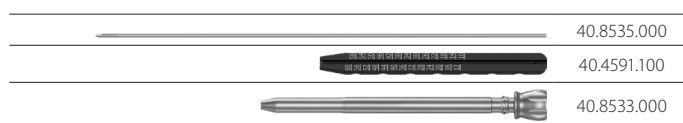
Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.

Drut Kirschnera i prowadnicę pozostawić w otworze.

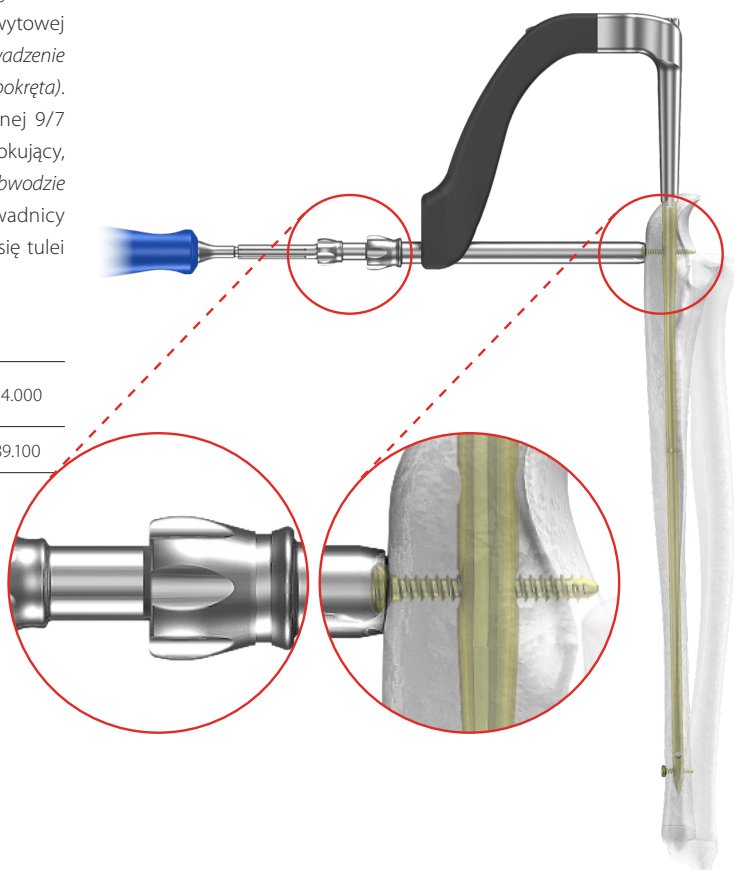
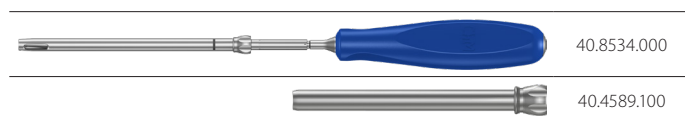


- 11** Na wprowadzony w trzon kości drut Kirschnera 2,0 [40.8535] nałożyć wzorzec długości wkrętów [40.4591.100], tak aby jego końcówka oparła się o prowadnicę wiertła 7/2 [40.8533]. Na skali wzorca odczytać długość wkręta blokującego wskazaną przez koniec drutu Kirschnera.

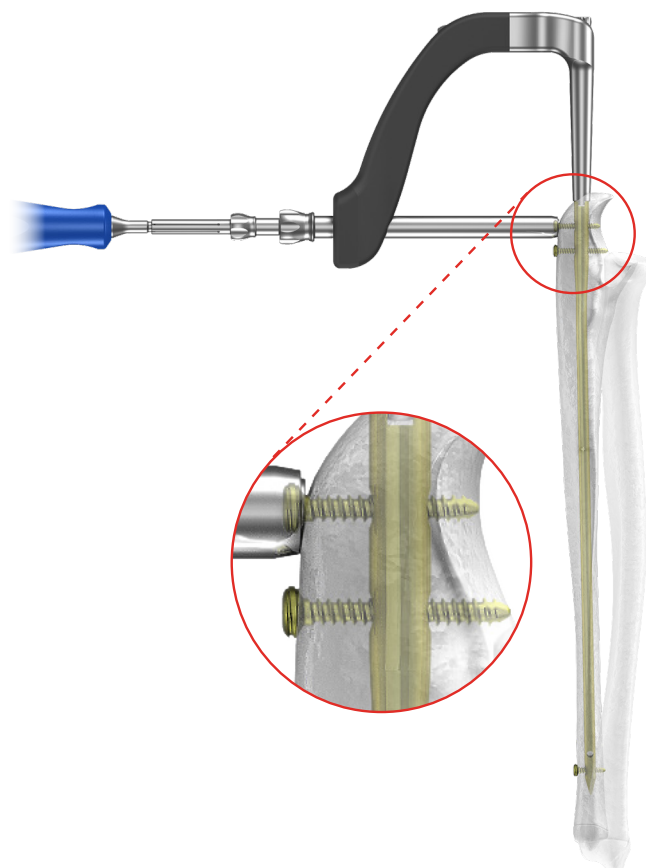
Usunąć wzorzec długości wkrętów, drut Kirschnera i prowadnicę wiertła.



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



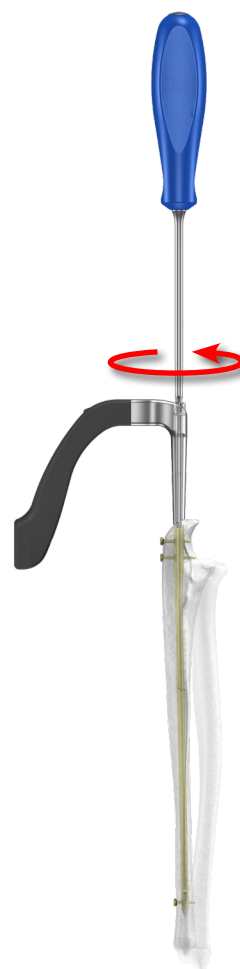
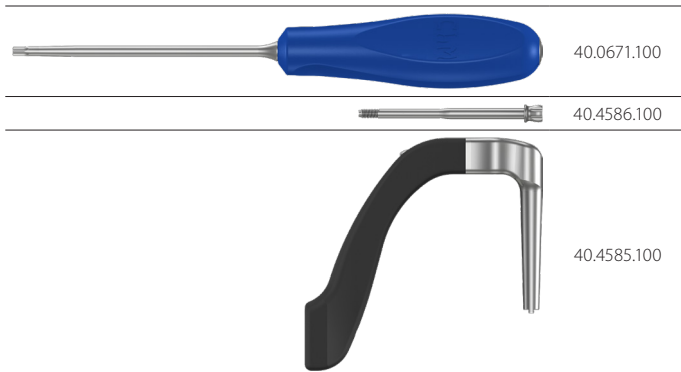
- 13** Blokowanie gwoźdźa drugim wkrętem przez bliższy otwór celownika bliższego B **[40.4585.100]** należy przeprowadzić zgodnie z etapami od 10 do 12 niniejszej instrukcji.



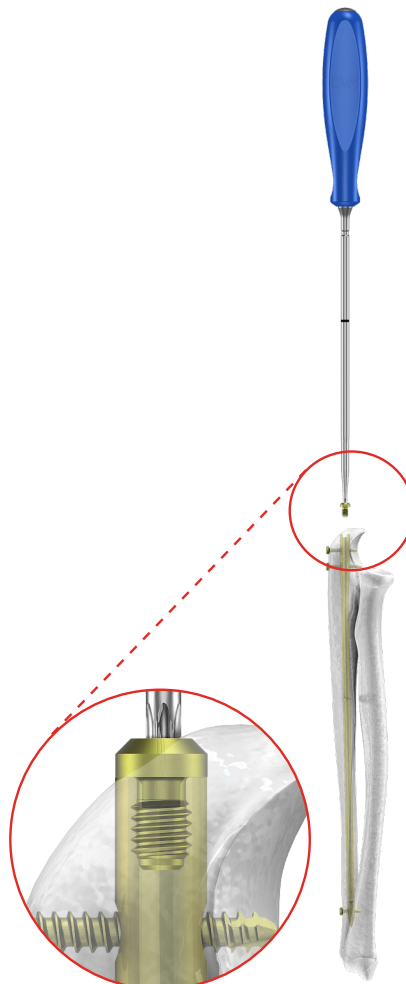
IV.8. WKRĘCENIE ŚRUBY ZAŚLEPIAJĄCEJ

- 14 Za pomocą wkrętaka sześciokarbowego T25 [40.0671.100] wykręcić z trzonu gwoźdźa śródszpikowego śrubę mocującą M4 [40.4586.100].

Celownik bliższy B [40.4585.100] odłączyć od zablokowanego w jamie śródszpikowej gwoźdźa.



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



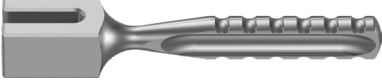
IV.9. USUWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO

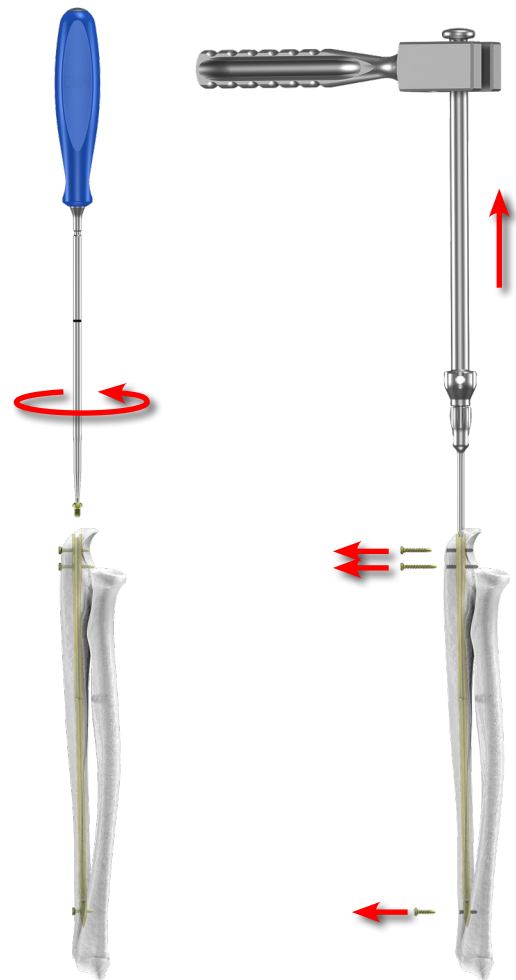
- 16 Za pomocą śrubokręta T8 z chwytakiem **[40.8534]** (po uprzednim odłączeniu tulei chwytowej) wykręcić śrubę zaślepiającą M4x0,7 **[3.2367.002]** lub śrubę kompresyjną M4 **[3.2359]**.

W gwintowany otwór trzonu gwoźdza wkręcić łącznik M4/M8 **[40.4596.100]**, a następnie w łącznik wkręcić wbijak - wybijak **[40.6725]**.

Przy pomocy pobijaka **[40.4595]** usunąć gwoździe z jamy szpikowej.

Za pomocą śrubokręta T8 wykręcić wszystkie wkręty blokujące.

	40.8534.000
	40.4596.100
	40.6725.000
	40.4595.000



ChM sp. z o.o.

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



CE 0197