

CHM[®]






Charfix Femoral Nail
ChFN system

ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI UDOWEJ GWOŹDŹMI KRĘTARZOWYMI

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 40.5520.600*
- *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/28D-2
Data wydania 02.08.2010
Data przeglądu P-006-29.06.2016

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

I. WSTĘP	5
II. IMPLANTY	5
III. INSTRUMENTARIUM	12
IV. TECHNIKA OPERACYJNA	15
IV.1. WSTĘP	15
IV.2. PRZYGOTOWANIE DO IMPLANTACJI GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO KRÓTKIEGO 120°,125°,130° LUB 135°	16
IV.3. USTAWIENIE POŁOŻENIA SUWAKA W CELOWNIKU D	17
IV.4. OTWARCIE I PRZYGOTOWANIE KANAŁU SZPIKOWEGO DO WPROWADZENIA GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO (GWOŹDZIE KRÓTKIE I DŁUGIE).....	17
IV.5. WPROWADZENIE GWOŹDZIA DO KANAŁU SZPIKOWEGO (GWOŹDZIE KRÓTKIE I DŁUGIE)	19
IV.6. BLOKOWANIE GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO W ODCINKU BLIŻSZYM.....	20
IV.6A. BLOKOWANIE GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO W ODCINKU BLIŻSZYM DWIEMA ŚRUBAMI ZESPALAJĄCYMI (GWOŹDZIE KRÓTKIE I DŁUGIE)	20
IV.6B. BLOKOWANIE GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO W ODCINKU BLIŻSZYM ŚRUBĄ ZESPALAJĄCĄ Z ZABEZPIECZENIEM ANTYROTACYJNYM.....	25
IV.7. BLOKOWANIE GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO KRÓTKIEGO W ODCINKU DALSZYM.....	28
IV.8. BLOKOWANIE GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO DŁUGIEGO W ODCINKU DALSZYM.....	31
IV.9. USUWANIE GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO (GWOŹDZIE KRÓTKIE I DŁUGIE).....	33

I. WSTĘP



Na **CHARFIX** FEMORAL NAIL System – Śródspikowa Osteosynteza Kości Udowej Gwoździ Krętarzowymi składają się:

- implanty (*gwoździe śródspikowy, śruby zespalające, wkręty blokujące, śruby zaślepiające*),
- instrumentarium do przeprowadzenia implantacji oraz usunięcia implantów po zakończonym okresie leczenia,
- instrukcja użytkowania instrumentarium.

Śródspikowa osteosynteza kości udowej za pomocą gwoździ krętarzowych zapewnia stabilne zespolenie odłamów okołokrętarzowej części kości udowej. Zastosowanie dwóch śrub zespalających zapewnia ochronę przed rotacją szyjki kości udowej.

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.

Wskazania do stosowania:

- złamania międzykrętarzowe,
- złamania przezkrętarzowe,
- złamania podkrętarzowe.



Przykłady złamań kości udowej leczone przy użyciu gwoździ krętarzowych.

Ponadto dobre wyniki daje leczenie:

- uszkodzeń patologicznych (*jednomiejscowych*) oraz ipsilateralnych okolicy międzykrętarzowej,
- uszkodzeń patologicznych (*jednomiejscowych*) oraz ipsilateralnych trzonu kości udowej.

Gwoździe krętarzowe stosuje się również przy leczeniu:

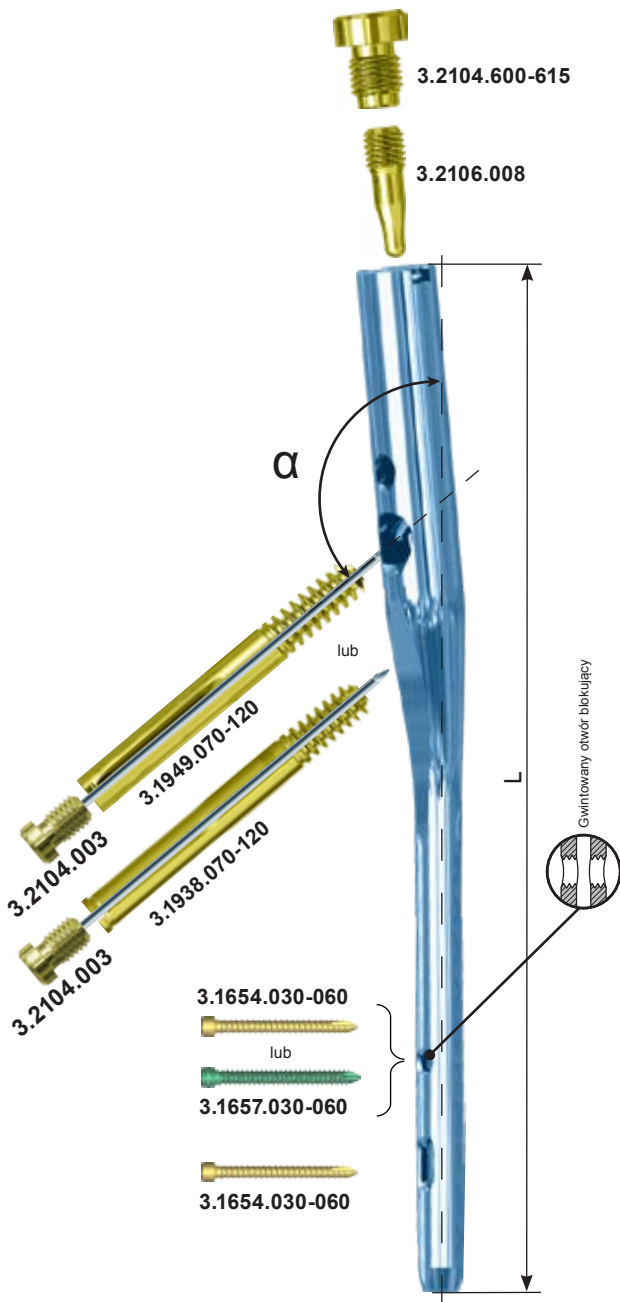
- wielofragmentowych złamań okolicy krętarzowo-podkrętarzowej,
- podstawowych złamań szyjki kości udowej.

II. IMPLANTY

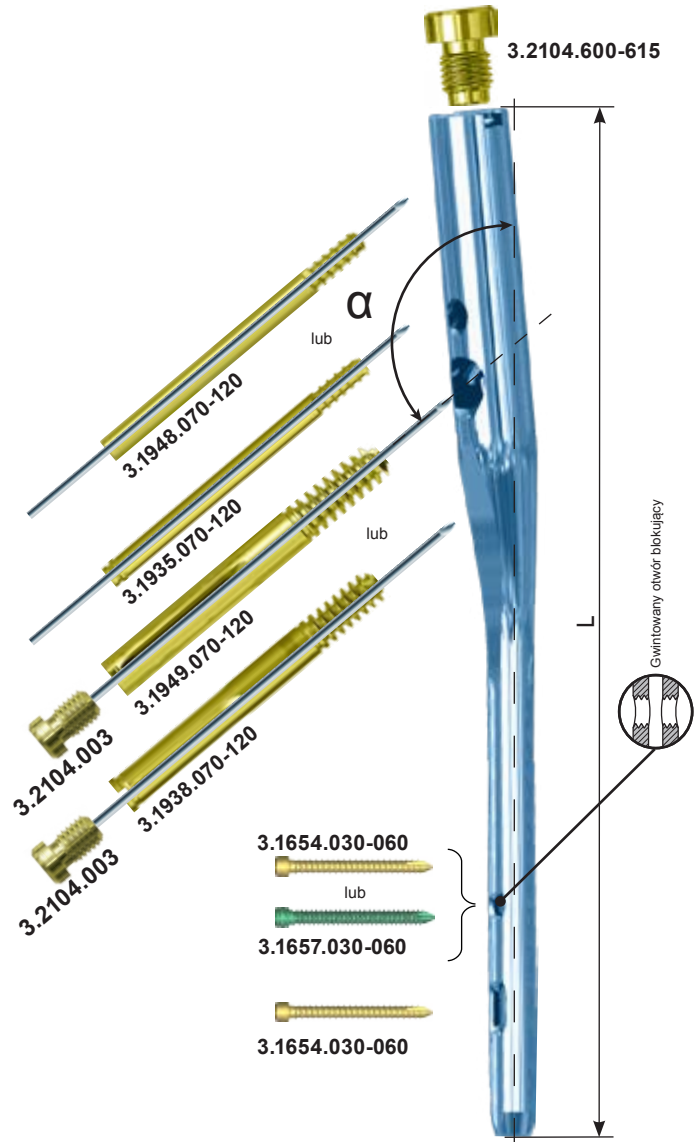
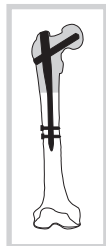
W skład implantów wchodzi:

- gwoździe krętarzowe lite i kaniulowane o średnicy 8÷19mm stopniowane co 1mm i długości od 200÷600mm stopniowane co 5mm;
- wkręty blokujące 4,5
- wkręty blokujące 5,0
- śruba zaślepiająca M12
- śruba zespalająca 11
- śruba zaślepiająca M8
- śruba zespalająca 6,5
- śruba kompresyjna (*opcja blokowania z jedną śrubą zespalającą*).

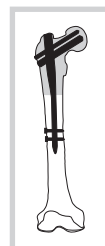
GWÓZDŹ KRĘTARZOWY ChFN




metoda kompresyjna




metoda z dwiema śrubami zespälającymi



GWÓZDŹ KRĘTARZOWY ChFN

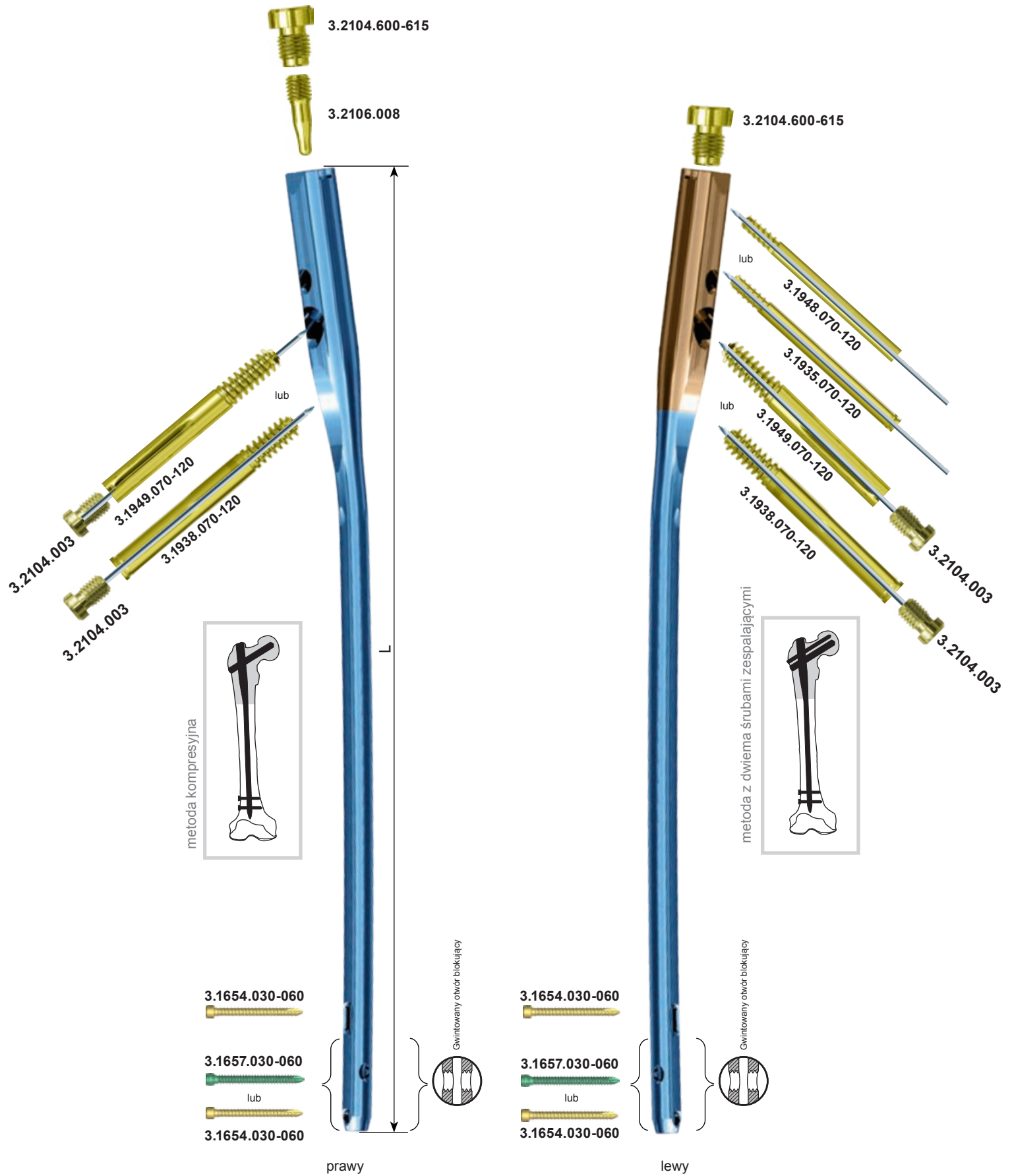
				
L [mm]	Ø	α 125°	α 130°	α 135°
180	10	3.4864.180	3.4876.180	3.4888.180
200		3.4864.200	3.4876.200	3.4888.200
180	11	3.4865.180	3.4877.180	3.4889.180
200		3.4865.200	3.4877.200	3.4889.200
180	12	3.4866.180	3.4878.180	3.4890.180
200		3.4866.200	3.4878.200	3.4890.200

Zalecane


dostępne	
Ø [mm] skok 1 mm	10÷12
L [mm] skok 5 mm	180÷280

	Ø10	Ø11	Ø12
kolory			


GWÓZDŹ KRĘTARZOWY DŁUGI ChFN




GWÓŹDŹ KRĘTARZOWY DŁUGI ChFN

							
		$\alpha 125^\circ$		$\alpha 130^\circ$		$\alpha 135^\circ$	
L [mm]	\emptyset	lewy	prawy	lewy	prawy	lewy	prawy
340	10	3.4927.340	3.4926.340	3.4951.340	3.4950.340	3.4975.340	3.4974.340
360		3.4927.360	3.4926.360	3.4951.360	3.4950.360	3.4975.360	3.4974.360
380		3.4927.380	3.4926.380	3.4951.380	3.4950.380	3.4975.380	3.4974.380
400		3.4927.400	3.4926.400	3.4951.400	3.4950.400	3.4975.400	3.4974.400
420		3.4927.420	3.4926.420	3.4951.420	3.4950.420	3.4975.420	3.4974.420
340	11	3.4929.340	3.4928.340	3.4953.340	3.4952.340	3.4977.340	3.4976.340
360		3.4929.360	3.4928.360	3.4953.360	3.4952.360	3.4977.360	3.4976.360
380		3.4929.380	3.4928.380	3.4953.380	3.4952.380	3.4977.380	3.4976.380
400		3.4929.400	3.4928.400	3.4953.400	3.4952.400	3.4977.400	3.4976.400
420		3.4929.420	3.4928.420	3.4953.420	3.4952.420	3.4977.420	3.4976.420
340	12	3.4931.340	3.4930.340	3.4955.340	3.4954.340	3.4979.340	3.4978.340
360		3.4931.360	3.4930.360	3.4955.360	3.4954.360	3.4979.360	3.4978.360
380		3.4931.380	3.4930.380	3.4955.380	3.4954.380	3.4979.380	3.4978.380
400		3.4931.400	3.4930.400	3.4955.400	3.4954.400	3.4979.400	3.4978.400
420		3.4931.420	3.4930.420	3.4955.420	3.4954.420	3.4979.420	3.4978.420

Zalecane

dostępne	
\emptyset [mm] skok 1 mm	10÷12
L [mm] skok 5 mm	300÷480

	$\emptyset 10$	$\emptyset 11$	$\emptyset 12$
lewy			
prawy			
			
	kolory		

ELEMENTY BLOKUJĄCE

ChFN Śruba zaślepiająca M12x1,75

A	Nr katalogowy
0	3.2104.600
+5	3.2104.605
+10	3.2104.610
+15	3.2104.615

ChFN Śruba kompresyjna M8x1,25

Nr katalogowy
3.2106.008

ChFN Śruba zaślepiająca M8x1,25

A	Nr katalogowy
+3	3.2104.003

ChFN Śruba zespalająca kaniulowana krętarzowa 6,5



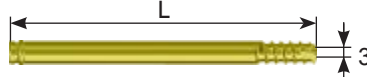
L [mm]	Nr katalogowy
70	3.1948.070
75	3.1948.075
80	3.1948.080
85	3.1948.085
90	3.1948.090
95	3.1948.095
100	3.1948.100
105	3.1948.105
110	3.1948.110
115	3.1948.115
120	3.1948.120

ChFN Śruba zespalająca kaniulowana krętarzowa 11



L [mm]	Nr katalogowy
70	3.1949.070
75	3.1949.075
80	3.1949.080
85	3.1949.085
90	3.1949.090
95	3.1949.095
100	3.1949.100
105	3.1949.105
110	3.1949.110
115	3.1949.115
120	3.1949.120

ChFN Śruba zespalająca kaniulowana krętarzowa z kołnierzem 6,5



L [mm]	Nr katalogowy
70	3.1935.070
75	3.1935.075
80	3.1935.080
85	3.1935.085
90	3.1935.090
95	3.1935.095
100	3.1935.100
105	3.1935.105
110	3.1935.110
115	3.1935.115
120	3.1935.120

ChFN Śruba zespalająca kaniulowana krętarzowa z kołnierzem 11



L [mm]	Nr katalogowy
70	3.1938.070
75	3.1938.075
80	3.1938.080
85	3.1938.085
90	3.1938.090
95	3.1938.095
100	3.1938.100
105	3.1938.105
110	3.1938.110
115	3.1938.115
120	3.1938.120

CHARFIX Wkręt blokujący 4,5

L [mm]	Nr katalogowy
30	3.1654.030
35	3.1654.035
40	3.1654.040
45	3.1654.045
50	3.1654.050
55	3.1654.055
60	3.1654.060
65	3.1654.065
70	3.1654.070
75	3.1654.075
80	3.1654.080

CHARFIX Wkręt blokujący 5,0

L [mm]	Nr katalogowy
30	3.1657.030
35	3.1657.035
40	3.1657.040
45	3.1657.045
50	3.1657.050
55	3.1657.055
60	3.1657.060
65	3.1657.065
70	3.1657.070
75	3.1657.075
80	3.1657.080

dostępne
L [mm] 16 ÷ 100

dostępne
L [mm] 16 ÷ 100






































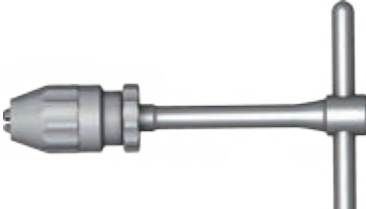

40.4687.200
Statyw do gwoździ krętarzowych ChFN-kpl.
(komplet z puszką bez implantów)


III. INSTRUMENTARIUM

Do przeprowadzenia zespolenia odłamów kostnych okołokrętarzowej części kości udowej oraz usunięcia implantów po zakończonym okresie leczenia służy instrumentarium [40.5520.600]. Narzędzia wchodzące w skład instrumentarium są ułożone na statywie i przykryte pokrywą, przez co ułatwione jest ich przechowywanie oraz transport na blok operacyjny.

W skład instrumentarium wchodzi następujące narzędzia:

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1		Ramię celownika	40.5541.000	1
2		Celownik 120/130	40.5542.100	1
3		Celownik 125/135	40.5543.100	1
4		Celownik dalszy D	40.5546.000	1
5		Prowadnica do wiertła 14/12	40.5544.100	1
6		Prowadnica ochronna 12/2,8	40.5545.100	1
7		Śruba łącząca M12x1,75 L-34	40.5547.000	1
8		Prowadnica wiertła 9,0/7,0	40.5537.100	1
9		Prowadnica ochronna 7,0/2,8	40.5538.100	1
10		Wiertło ze skalą 3,5/350	40.5339.001	2
11		Prowadnica wiertła 7/3,5	40.5511.100	2
12		Prowadnica ochronna 9/7	40.5510.100	2
13		Klucz kompresyjny	40.5532.300	1
14		Śrubokręt S3,5	40.5525.000	1
15		Śrubokręt kaniulowany S4	40.5524.000	1
16		Wiertło 6,5	40.5529.000	1
17		Wiertło stopniowe 11/6,5	40.5528.000	1
18		Wkrętak S10 z pilotem	40.5521.000	1

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
19		Pobijak	40.3667.000	1
20		Klucz S10	40.5526.100	1
21		Wbijak-wybijak	40.5507.000	1
22		Szydło wygięte 8,0	40.5523.000	1
23		Prowadnica ochronna 20,0/17,0	40.4711.000	1
24		Prowadnica 17/2,8	40.4712.100	1
25		Ustawiak 9/4,5	40.5533.000	2
26		Wiertło kaniulowane 17,0	40.4715.000	1
27		Łącznik wybijaka M12x1,75	40.4731.000	1
28		Trokar 2,8	40.5527.000	1
29		Trokar 6,5	40.5534.000	1
30		Wzorzec długości wkrętów	40.5530.000	1
31		Wzorzec długości śrub kaniulowanych	40.4724.000	1
32		Wzorzec długości gwoździ	40.4798.500	1
33		Prowadnica rurkowa	40.1348.000	1
34		Drut prowadzący 3,0/580	40.3925.580	1
35		Drut prowadzący 2,8/385	40.5531.000	4
36		Rączka Steinmanna	40.0987.200	1
37		Klucz przegubowy S4	40.5540.000	1

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
38		Stawy na instrumentarium do gwoździ krętarczowych ChFN	40.5549.600	1

Wyposażenie dodatkowe - nie wchodzi do standardowego wyposażenia instrumentarium

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
39		Wzorzec położenia wkręta	40.5522.000	1

IV. TECHNIKA OPERACYJNA

IV.1. WSTĘP

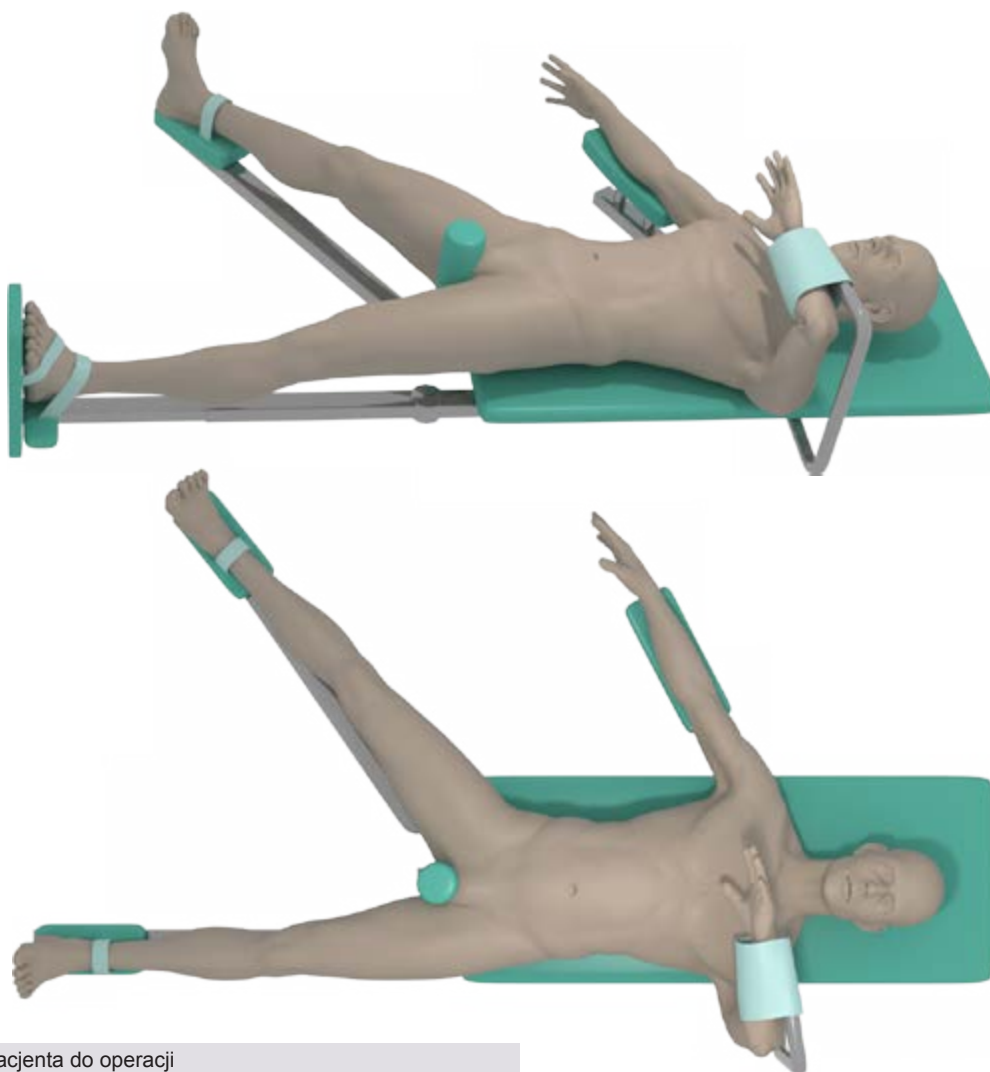
O ile chory nie może być operowany w dniu złamania kości udowej, zalecane jest rozciągnięcie odłamów przez zastosowanie bardzo mocnego wyciągu przez okres 2-3 dni. W znacznym stopniu ułatwi to późniejsze nastawianie złamania oraz wprowadzenie gwoźdźcia. Ułożenie chorego na stole wyciągowym jest integralną częścią zabiegu operacyjnego. Osteosynteza śródspikowa prezentowaną metodą wymaga śródoperacyjnego badania radiologicznego.

Każdy zabieg operacyjny musi być odpowiednio zaplanowany. Konieczne jest wykonanie zdjęć RTG całej kości udowej (*w pozycji AP i bocznej*), aby nie przeoczyć uszkodzeń jej 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 wielo-fragmentowe złamanie bliższej nasady kości udowej, a także możliwość ich wystąpienia w czasie wprowadzania gwoźdźcia.

W czasie zabiegu może dojść do dodatkowej fragmentacji odłamów głównych. Należy również zwrócić 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.

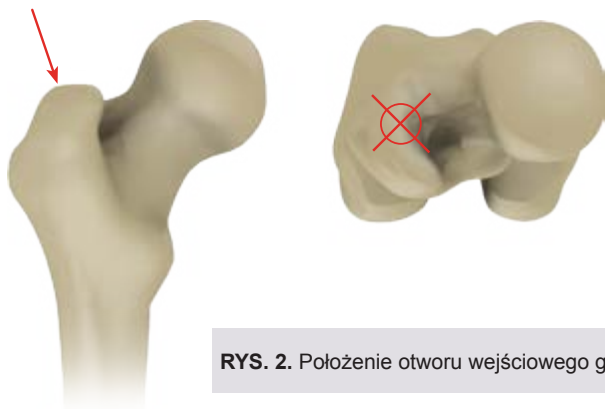
Zabieg musi być przeprowadzony na stole wyciągowym przy ułożeniu chorego na boku lub plecach. Zaletą ułożenia na boku jest łatwy dostęp do krętarza większego, co ma szczególne znaczenie u osób z nadwagą. Przy ułożeniu chorego na plecach dostęp do krętarza większego jest trudniejszy, lecz wszystkie pozostałe etapy zabiegu (*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 pacjenta do operacji

Należy zastosować dojscie operacyjne boczne, rozpoczynając cięcie skóry w pobliżu szczytu krętarza większego, prowadząc je wzdłuż osi długiej uda na długości 8 cm. Cięcie należy wydłużyć u chorych otyłych. Po dotarciu do powięzi przecinamy ją w linii cięcia skórniego. Rozdzielić na tępo włókna mięśnia pośladkowego wielkiego. Do tyłu od mięśnia pośladkowego średniego uzyskuje się dojscie do szczytu krętarza większego.



Gwoźdź krętarzowy należy wprowadzić w ten sposób, aby jego osł pokrywała się w przybliżeniu z osią trzonu kości udowej. Wpływa to korzystnie na rozkład sił przenoszących obciążenia mechaniczne u chorego, który rozpoczął chodzenie.

RYS. 2. Położenie otworu wejściowego gwoźdź krętarzowego na kości udowej



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

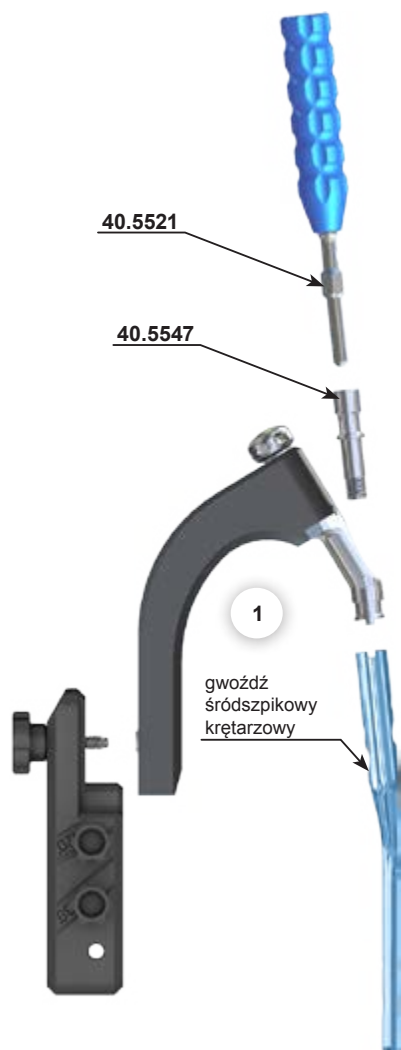
Na podstawie zdjęcia złamania kości udowej i zdjęcia zdrowej kości udowej (*drugiej*), z wykorzystaniem przymiaru, lekarz ustala kąt, długość i średnicę gwoźdź.

IV.2. PRZYGOTOWANIE DO IMPLANTACJI GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO KRÓTKIEGO 120°, 125°, 130° LUB 135°

- 1 Śrubą łączącą M12x1,75 L-34 [40.5547], z wykorzystaniem wkrętaka S10 z pilnikiem [40.5521], przymocować gwoźdź śródszpikowy do ramienia celownika [40.5541].

Na ramieniu celownika zamocować celownik w zależności od dobranej kąta gwoźdź.

- dla gwoździ 120° i 130° służy celownik [40.5542.100]
- dla gwoździ 125° i 135° służy celownik [40.5543.100]



120°/130°
[40.5542.100]



125°/135°
[40.5543.100]

IV.3. USTAWIENIE POŁOŻENIA SUWAKA W CELOWNIKU D

2 W przypadku implantacji gwoźdźca krętarzowego długiego należy zamocować do ramienia celownika [40.5541] celownik dalszy D [40.5546] i ustawić prawidłowe położenie suwaka celownika w stosunku do otworów blokujących gwoźdźca w odcinku dalszym za pomocą dwóch ustawiaków 9/4,5 [40.5533]. Położenie suwaka blokujemy śrubokrętem S3,5 [40.5525].



Sprawdzić:
Przy prawidłowo ustawionym i zablokowanym suwaku celownika ustawiaki powinny swobodnie trafić w otwory gwoźdźca.

Wyjąć ustawiaki z suwaka celownika.
Odłączyć celownik dalszy D od ramienia celownika.



40.5531

3



IV.4. OTWARCIE I PRZYGOTOWANIE KANAŁU SZPIKOWEGO DO WPROWADZENIA GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO (GWOŹDZIE KRÓTKIE I DŁUGIE)

3 Wykonać nacięcie skóry w pobliżu szczytu krętarza większego. Po zlokalizowaniu punktów wprowadzenia gwoźdźca, za pomocą napędu wprowadzić drut prowadzący 2,8/385 [40.5531] do kanału szpikowego, pod kątem odpowiadającym kątowi odchylenia trzonu gwoźdźca od osi głównej (około 6°).

Czynność należy wykonać pod kontrolą aparatu RTG z torem wizyjnym.

4 Po drucie prowadzącym 2,8/385 [40.5531] wprowadzić sztycę wygiętą 8,0 [40.5523] na głębokość, przy której ostrze sztycy ustawi się wzdłuż kanału szpikowego, umożliwiając prawidłowe wprowadzenie drutu prowadzącego 3,0/580 [40.3925.580]. Po otwarciu kanału usunąć drut prowadzący [40.5531].

Drut prowadzący 3,0/580 [40.3925.580] zamocować w ręczce Steinmanna [40.0987.200] i wprowadzić w głąb kanału szpikowego przez kaniulowany otwór sztycy wygiętego [40.5523], na głębokość wymaganą dla poprawnego zespolenia odłamów. Podczas wprowadzania drutu prowadzącego należy kontrolować nastawienie złamania i zwrócić uwagę, aby drut prowadzący przechodził przez wszystkie odłamy. Rączkę Steinmanna [40.0987.200] zdemonstrować z drutu prowadzącego.

Usunąć z kanału szpikowego sztycę wygiętą 8,0 [40.5523], drut prowadzący pozostawić.

Przy pomocy wiertła kaniulowanego 17,0 [40.4715] prowadzonego w prowadnicy ochronnej 20,0/17,0 [40.4711] po drucie prowadzącym 3,0/580 [40.3925.580] otworzyć jamę szpikową. Powoli rozwiercać jamę szpikową wiertłem kaniulowanym do oporu o prowadnicę ochronną. Wyjąć wiertło kaniulowane, prowadnicę ochronną.



5 W przypadku rozwiercania jamy szpikowej, należy rozwiercać ją stopniowo rozwiertakami co 0,5 mm do uzyskania otworu większego o 1,5÷2 mm od średnicy gwoźdźca, na głębokość nie mniejszą niż jego długość.

Niezależnie, czy kanał szpikowy jest rozwiercany lub nierozwiercany, w odcinku bliższym kanał szpikowy należy rozwiercić na średnicę 17 mm na głębokość około 6 cm.

Usunąć rozwiertak giętki.

W przypadku stosowania innej prowadnicy dla rozwiertaka niż załączony w instrumentarium drut prowadzący 3,0/580 [40.3925.580], do pomiaru długości gwoźdźca należy wymienić prowadnicę na drut prowadzący 3,0/580 [40.3925.580].

Po prowadnicy rozwiertaka giętkiego wprowadzić do kanału szpikowego prowadnicę rurkową [40.1348]. Wyjąć prowadnicę rozwiertaka. Drut prowadzący 3,0/580 (prowadnicę gwoźdźca kaniulowanego) [40.3925.580] zamocować w ręczce Steinmanna [40.0987.200] i wprowadzić do prowadnicy rurkowej [40.1348] na wymaganą głębokość.

Zdjąć rączkę Steinmanna z drutu prowadzącego.

Wyjąć prowadnicę rurkową.

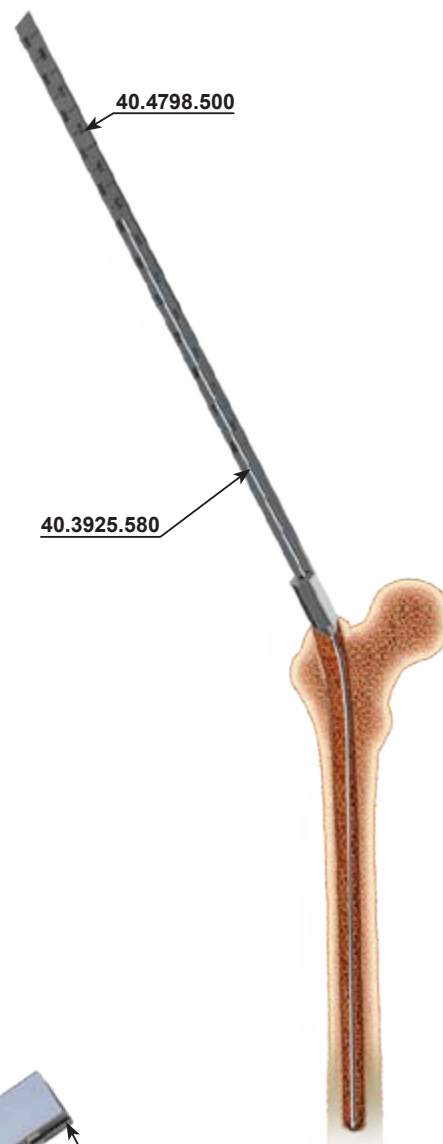




Poniższa czynność dotyczy gwoździ krętarzowych długich

Po drucie prowadzącym wprowadzić wzorzec długości gwoździ [40.4798.500]. Początek wzorca ustalić w miejscu wymaganej głębokości wprowadzenia gwoźdź. 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.



IV.5. WPROWADZENIE GWOŹDZIA DO KANAŁU SZPIKOWEGO (GWOŹDZIE KRÓTKIE I DŁUGIE)

6 Należy połączyć ramię celownika [40.5541] z wbijakiem-wybijakiem [40.5507] i przy użyciu pobijaka [40.3667] wprowadzić gwoźdź do jamy szpikowej, wyjąć drut prowadzący.



IV.6. BLOKOWANIE GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO W ODCINKU BLIŻSZYM

IV.6A. BLOKOWANIE GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO W ODCINKU BLIŻSZYM DWIEMA ŚRUBAMI ZESPALAJĄCYMI (GWOŹDZIE KRÓTKIE I DŁUGIE)



Gwoźdź należy blokować zawsze dwiema śrubami zespalającymi.

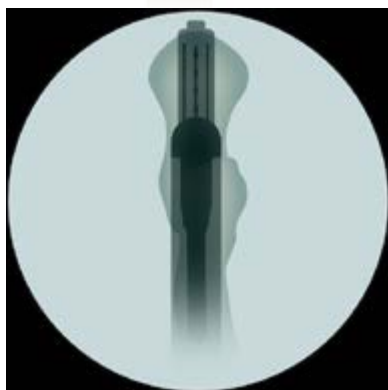
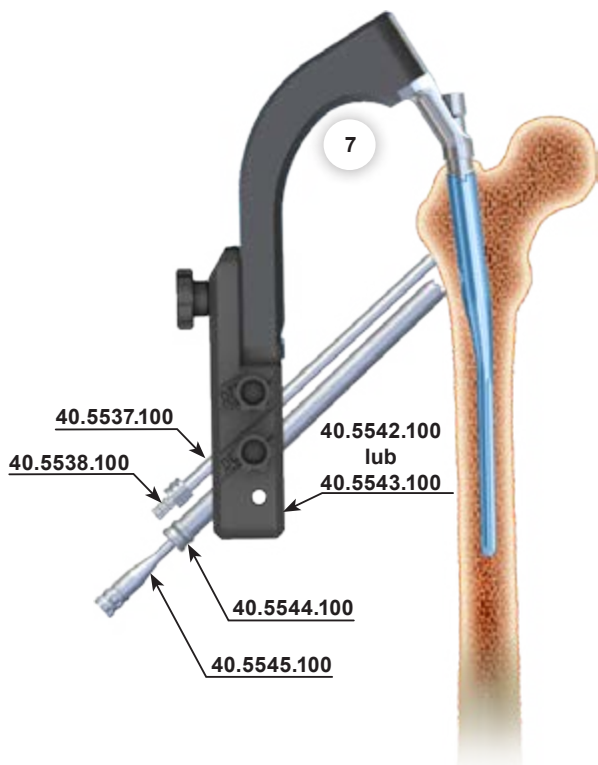
7 Na ramieniu celownika zamocować wcześniej wybrany celownik [40.5542.100] lub [40.5543.100]. W mniejszy otwór celownika należy wprowadzić prowadnicę wiertła 9,0/7,0 [40.5537.100] z włożoną do niej prowadnicą 7,0/2,8 [40.5538.100] i trokarem 2,8 [40.5527]. Trokarem należy dojść do warstwy korowej kości udowej i zaznaczyć punkt wejścia drutu prowadzącego. Jednocześnie z trokarem należy zagłębiać prowadnicę wiertła [40.5537.100] tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej kości. Usunąć trokar.

W większy otwór celownika należy wprowadzić prowadnicę wiertła 14/12 [40.5544.100] z włożoną do niej prowadnicą 12/2,8 [40.5545.100] i trokarem 2,8 [40.5527]. Trokarem należy dojść do warstwy korowej kości udowej i zaznaczyć punkt wejścia drutu prowadzącego. Jednocześnie z trokarem należy zagłębiać prowadnicę wiertła [40.5544.100] tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej kości. Usunąć trokar.

8 Prawidłowe ustawienie gwoźdź do wprowadzenia śrub zespalających może być potwierdzone za pomocą wzorca położenia wkręta [40.5522]. W takim przypadku należy zamocować wzorzec położenia wkręta [40.5522] na prowadnicy do wiertła 14/12 [40.5544.100] i wykonać pozycjonowanie gwoźdź pod kontrolą RTG w dwóch projekcjach (AP i bocznej).



Wzorzec położenia wkręta [40.5522] nie wchodzi do standardowego wyposażenia instrumentarium.



Aby wykonać pozycjonowanie gwoźdź w płaszczyźnie bocznej do wprowadzenia śrub zespalających należy wzorzec położenia wkręta [40.5522] ustawić prostopadłe do płaszczyzny projekcji i jednocześnie ustawiając wzorzec tak, aby dwie zewnętrzne linie pokrywały się z krawędziami otworu widzianymi na zdjęciu RTG. Obracając gwoździem wraz z celownikiem ustalić położenie gwoźdź zapewniające wprowadzenie śruby zespalającej zgodnie z kątem przodopochylenia szyjki kości udowej.





**IMPLANT UMIESZCZONY
ZA WYSOKO**



**POŁOŻENIE
PRAWIDŁOWE**



**IMPLANT UMIESZCZONY
ZA NISKO**



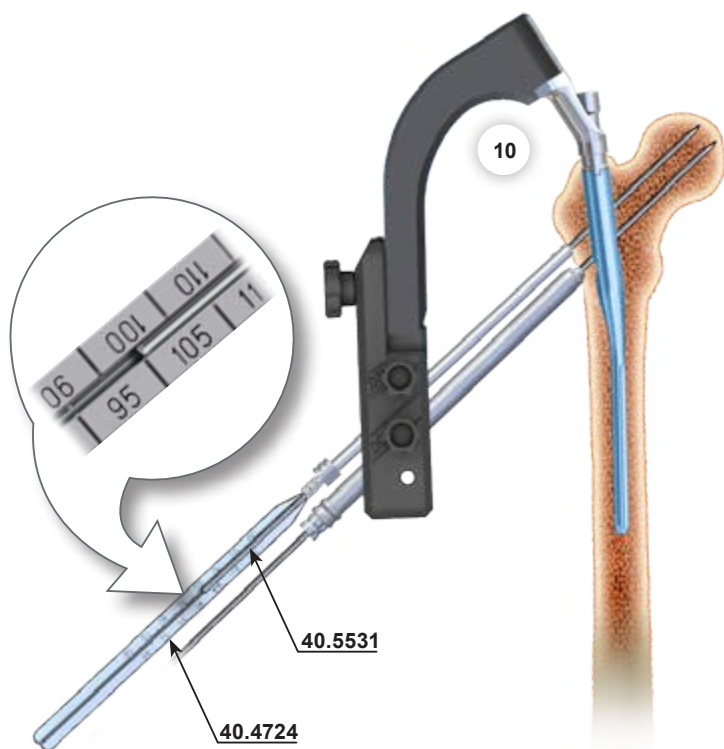
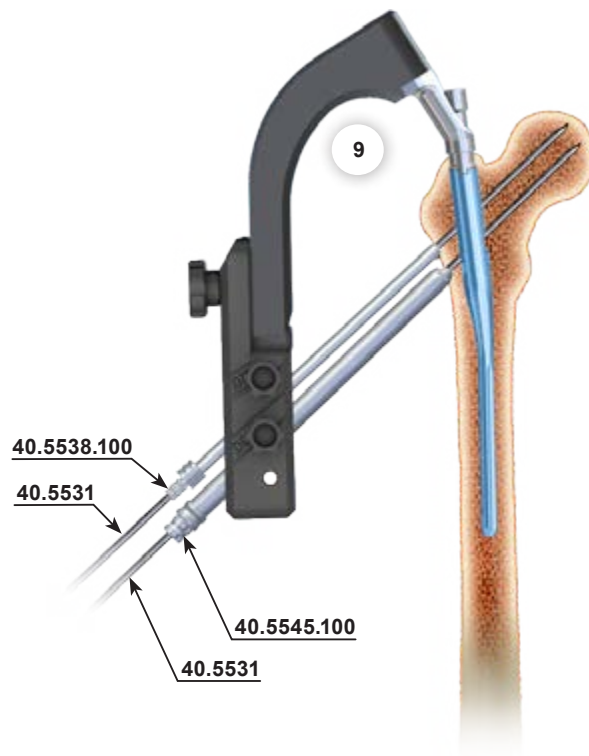
Aby wykonać pozycjonowanie gwoźdźnia w płaszczyźnie AP w celu ustalenia wysokości wprowadzenia śruby w stosunku do szyjki kości udowej, należy wzorec położenia wkręta [40.5522] obrócić na prowadnicy wiertła i ustawić prostopadle do płaszczyzny projekcji. Jednocześnie ustawić wzorec położenia wkręta, aby dwie zewnętrzne linie widziane na projekcji pokrywały się z krawędziami otworu w gwoździu śródszpikowym. Ustalić głębokość wprowadzenia gwoźdźnia w sposób zapewniający wprowadzenie śrub zespalających w centralnej części szyjki kości udowej.

- 9 W prowadnicę 7,0/2,8 [40.5538.100] wprowadzić zamocowany w napędzie drut prowadzący 2,8/385 [40.5531].

W prowadnicę 12/2,8 [40.5545.100] wprowadzić zamocowany w napędzie drut prowadzący 2,8/385 [40.5531].

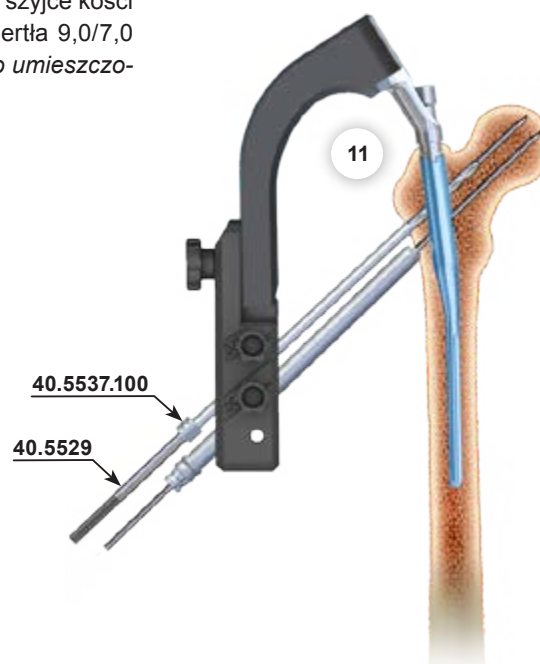
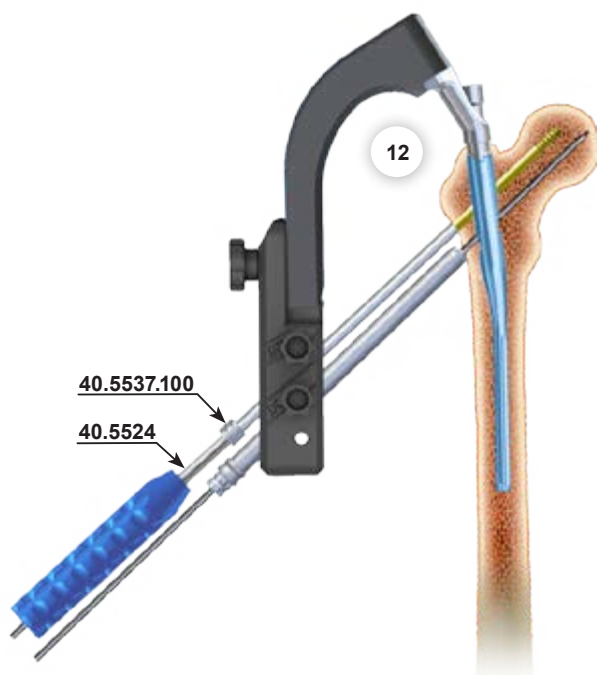


Druty prowadzące [40.5531] wprowadzać do głowy kości udowej, do odległości 5±10 mm od chrząstki stawowej.



- 10 Na wprowadzony w szyjkę kości udowej drut prowadzący [40.5531] (w prowadnicy ochronnej 7,0/2,8 [40.5538]) nałożyć wzorec długości śruby kaniulowanych [40.4724] tak, aby jej końcówka oparła się o prowadnicę ochronną 7,0/2,8. Na skali wzorca odczytać długość śruby zespalającej kaniulowanej wskazanej przez koniec drutu prowadzącego. Podczas pomiaru końcówka wzorca powinna opierać się o prowadnicę ochronną 7,0/2,8, a prowadnica ochronna o korówkę kości. Usunąć wzorec długości śruby i prowadnicę 7,0/2,8. Drut prowadzący pozostawić.

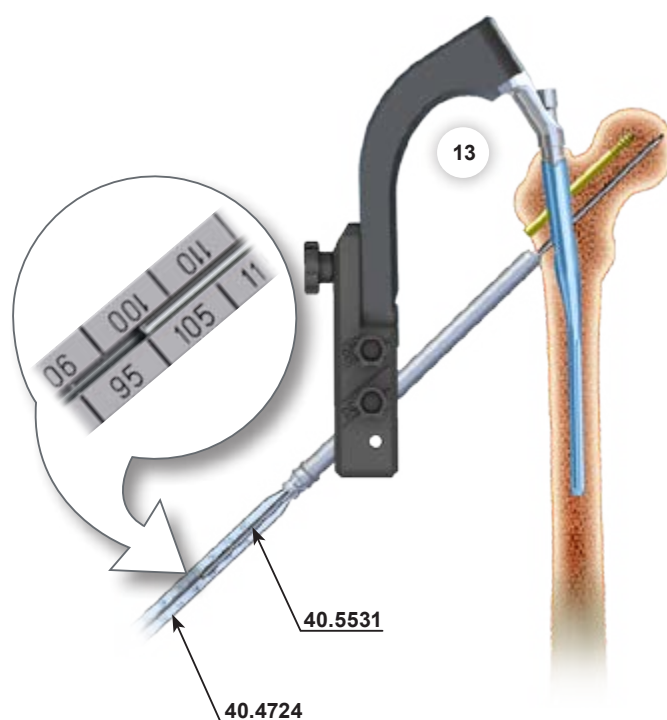
- 11 Wiertło 6,5 [40.5529] zamocować w napędzie, nałożyć na osadzony w szyjce kości udowej drut prowadzący 2,8/385 [40.5531] i poprzez prowadnicę wiertła 9,0/7,0 [40.5537.100] wykonać pogłębienie otworu w pierwszej warstwie korowej (do umieszczonego w jamie śródszpikowej gwoździa).
Usunąć wiertło.
Drut prowadzący pozostawić.



- 12 Na drut prowadzący [40.5531] nałożyć uprzednio określony wzorzec długości śrub kaniulowanych [40.4724], śrubę zespalającą kaniulowaną 6,5. Śrubokrętem kaniulowanym S4 [40.5524] prowadzonym po drucie prowadzącym, przechodzącym przez otwór w gwoździu śródszpikowym, wkręcić w szyjkę kości udowej śrubę zespalającą kaniulowaną, aż do oporu śrubokręta o prowadnicę wiertła 9,0/7,0 [40.5537.100].
Usunąć śrubokręt, drut prowadzący i prowadnicę wiertła 9,0/7,0.
Drut prowadzący [40.5531] służy do jednorazowego użytku.

- 13 Na wprowadzony w szyjkę kości udowej drut prowadzący 2,8/385 [40.5531] (w prowadnicy 12/2,8 [40.5545.100]) nałożyć wzorzec długości śrub kaniulowanych [40.4724] tak, aby jej końcówka oparła się o prowadnicę 12/2,8. Na skali wzorca odczytać długość śruby zespalającej kaniulowanej, wskazanej przez koniec drutu prowadzącego.

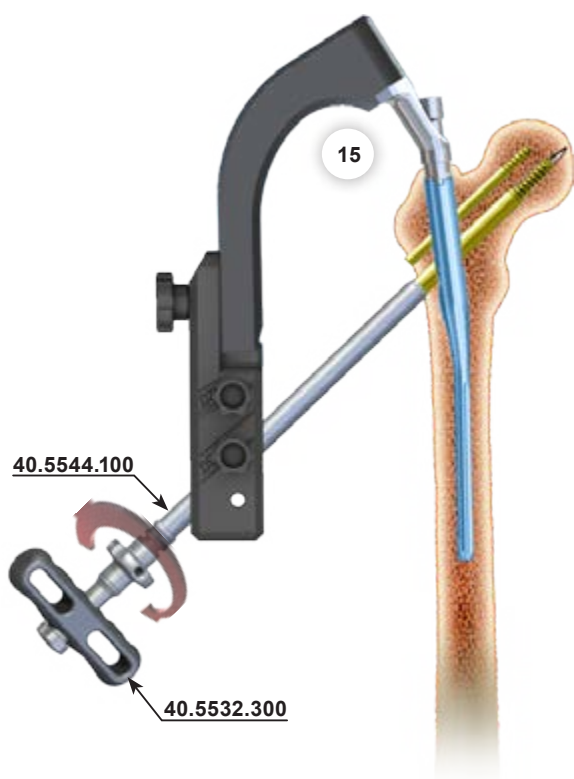
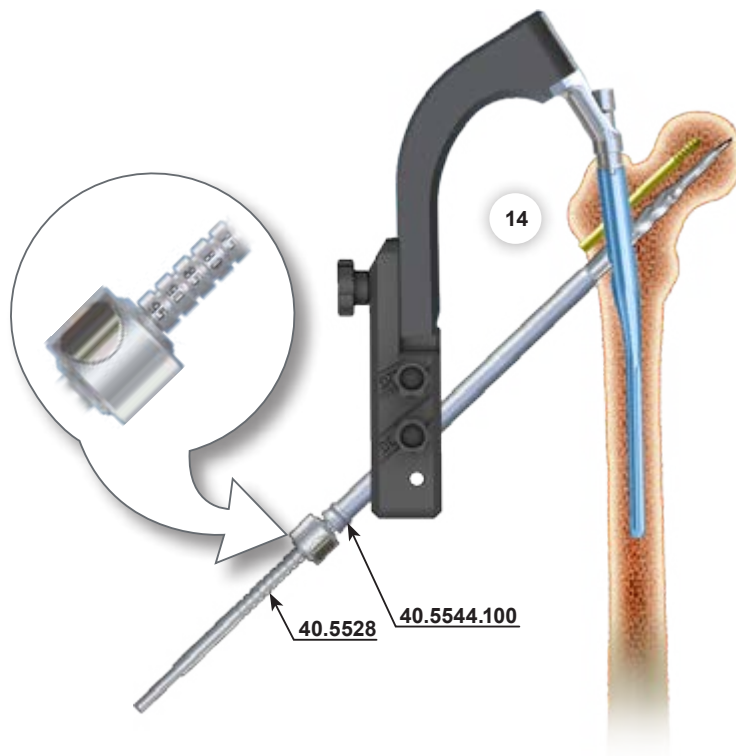
Podczas pomiaru końcówka wzorca powinna opierać się o prowadnicę 12/2,8.
Usunąć wzorzec długości śrub kaniulowanych i prowadnicę 12/2,8.
Drut prowadzący pozostawić.



14 Na wiertle stopniowym 11/6,5 [40.5528], przy pomocy zatrzasku ustalającego, ustawić głębokość wiercenia odpowiadającą długości wcześniej dobranej śruby zespalającej. Wiertło stopniowe zamocować w napędzie, nałożyć na osadzony w szyjce kości udowej drut prowadzący [40.5531] i wywiercić otwór do momentu oparcia ustawionego na wiertle zatrzasku o prowadnicę wiertła 14/12 [40.5544.100].

Usunąć wiertło stopniowe.

Drut prowadzący i prowadnicę wiertła pozostawić.



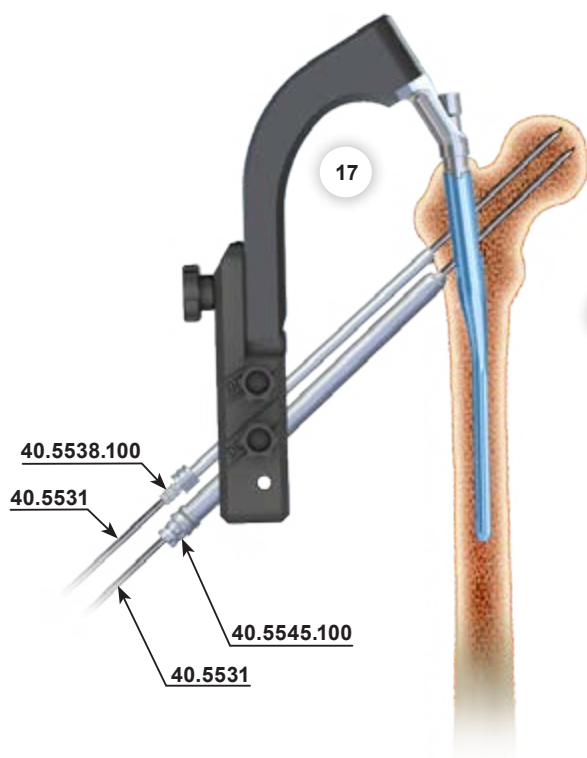
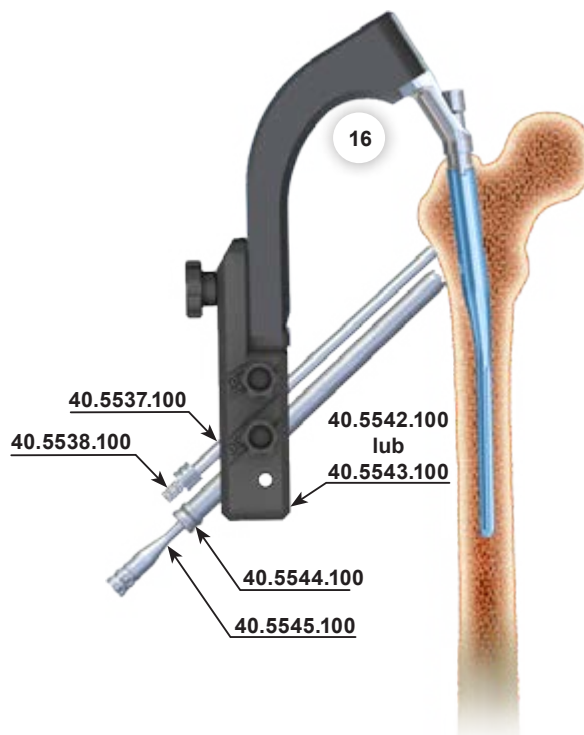
15 Na klucz kompresyjny [40.5532.300] zamocować śrubę zespalającą o długości wcześniej ustalonej z wzorca długości śrub kaniulowanych [40.4724]. Nakrętkę na kluczu kompresyjnym przesunąć do oporu w stronę rękojeści. Na drut prowadzący [40.5531] nałożyć uprzednio określoną śrubę zespalającą kaniulowaną. Kluczem kompresyjnym prowadzonym po drucie prowadzącym wkręcić śrubę zespalającą w szyjkę kości udowej, aż do oporu nakrętki klucza o prowadnicę wiertła 14/12 [40.5544.100].

W razie potrzeby nakrętką na kluczu kompresyjnym należy dokonać kompresji odłamów.

Usunąć klucz kompresyjny, drut prowadzący i prowadnicę wiertła. Drut prowadzący [40.5531] służy do jednorazowego użytku.

IV.6B. BLOKOWANIE GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO W ODCINKU BLIŻSZYM ŚRUBĄ ZESPALAJĄCĄ Z ZABEZPIECZENIEM ANTYROTACYJNYM

16 Na ramieniu celownika zamocować wcześniej wybrany celownik [40.5542.100] lub [40.5543.100]. W mniejszy otwór celownika należy wprowadzić prowadnicę wiertła 9,0/7,0 [40.5537.100] z włożoną do niej prowadnicą 7,0/2,8 [40.5538.100]. W większy otwór celownika należy wprowadzić prowadnicę wiertła 14/12 [40.5544.100] z włożoną do niej prowadnicą 12/2,8 [40.5545.100].



17 W prowadnicę 7,0/2,8 [40.5538.100] wprowadzić zamocowany w napędzie drut prowadzący 2,8/385 [40.5531].

W prowadnicę 12/2,8 [40.5545.100] wprowadzić zamocowany w napędzie drut prowadzący 2,8/385 [40.5531].



Druty prowadzące [40.5531] wprowadzać do głowy kości udowej, do odległości 5÷10 mm od chrząstki stawowej.

W przypadku wadliwego umieszczenia drutu prowadzącego operację powtórzyć. Druty prowadzące i prowadnice pozostawić w otworach.

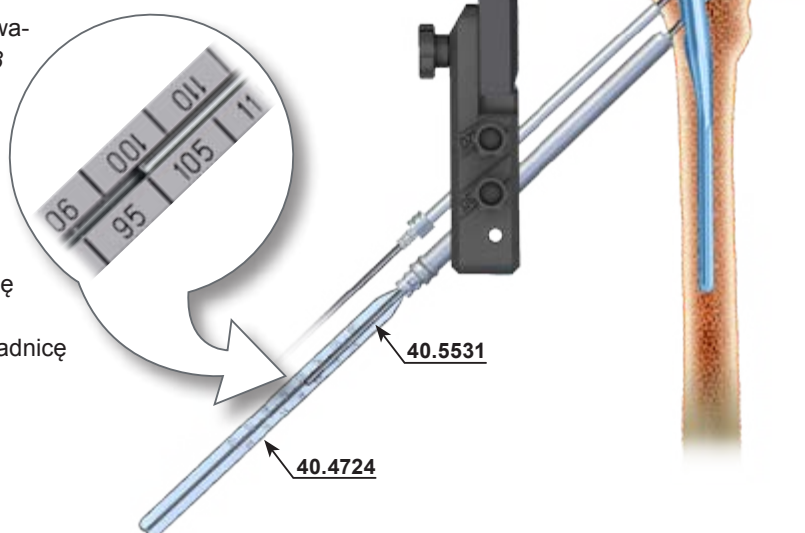
18 Na wprowadzony w szyjkę kości udowej drut prowadzący [40.5531] (w prowadnicy 12/2,8 [40.5545.100]) nałożyć wzorzec długości śrub kaniulowanych [40.4724] tak, aby jej końcówka oparła się o prowadnicę 12/2,8. Na skali wzorca odczytać długość śruby zespalającej kaniulowanej, wskazanej przez koniec drutu prowadzącego.

Podczas pomiaru końcówka wzorca powinna opierać się o prowadnicę 12/2,8.

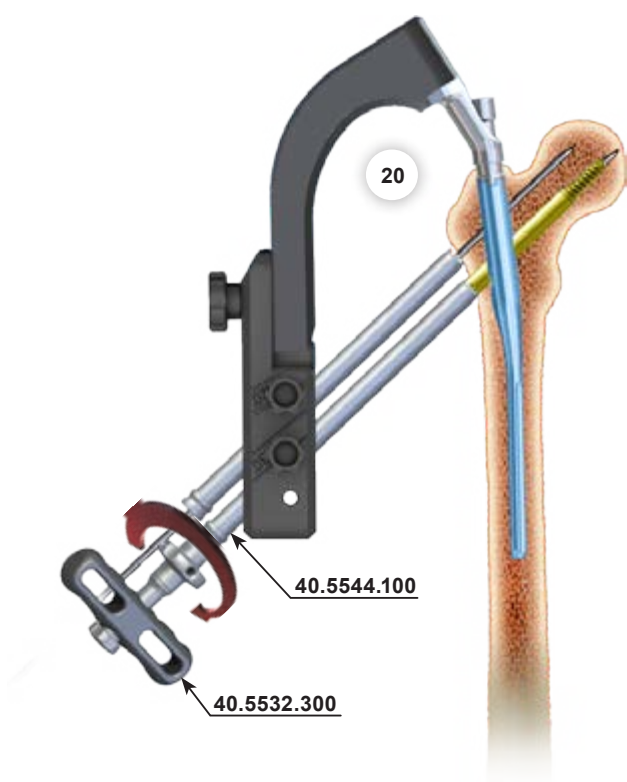
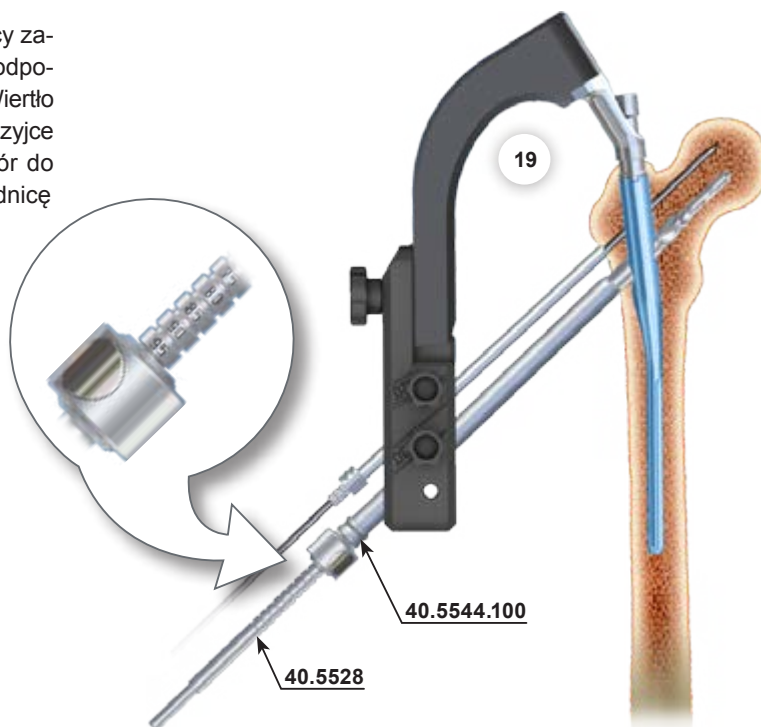
Usunąć wzorzec długości śrub kaniulowanych i prowadnicę 12/2,8.

Usunąć prowadnicę 7,0/2,8 [40.5538.100].

Drut prowadzący pozostawić.



- 19 Na wiertle stopniowym 11/6,5 [40.5528], przy pomocy za-trzasku ustalającego, ustawić głębokość wiercenia odpowiadającą długości wcześniej dobranej śruby zespalającej. Wiertło stopniowe zamocować w napędzie, nałożyć na osadzonej w szyjce kości udowej drut prowadzący [40.5531] i wywiercić otwór do momentu oparcia ustawionego na wiertle suwaka o prowadnicę wiertła 14/12 [40.5544.100].
Usunąć wiertło stopniowe
Drut prowadzący i prowadnicę wiertła pozostawić.



- 20 Na klucz kompresyjny [40.5532.300] zamocować śrubę zespalającą o długości wcześniej ustalonej z wzorca długości śrub kaniulowanych [40.4724].

Nakrętkę na kluczu kompresyjnym dokręcić do oporu o prowadnicę klucza.

Na drut prowadzący [40.5531] nałożyć uprzednio określoną śrubę zespalającą kaniulowaną. Kluczem kompresyjnym prowadzonym po drucie prowadzącym wkręcić śrubę zespalającą w szyjkę kości udowej. Rękojeść klucza należy na koniec ustawić w płaszczyźnie pokrywającej się z osią główną kości udowej lub prostopadle do tej osi. Zapewnia to poprawne położenie śruby zespalającej i ułatwi wprowadzenie śruby kompresyjnej.

W razie potrzeby, nakrętką na kluczu kompresyjnym, należy dokonać kompresji odłamów.

Usunąć górny drut prowadzący.

- 21 Przez otwór w śrubie łączącej wprowadzić śrubę kompresyjną [3.2106.008] przy użyciu klucza przegubowego S4, w taki sposób, aby trafiła w 1 z 4 rowków na śrubie zespalającej.

Śrubę zespalającą możemy ustawić w 2 pozycjach:

- dynamicznej, gdy śruba kompresyjna nie jest dokręcona i pozwala na ślizganie się śruby zespalającej wewnątrz gwoźdźca bez możliwości obrotu (*dokręca się śrubę kompresyjną maksymalnie a następnie luzuje ¼ obrotu*),
- statycznej, gdy po wykonaniu docisku międzyodłamowego dokręca się maksymalnie śrubę kompresyjną.

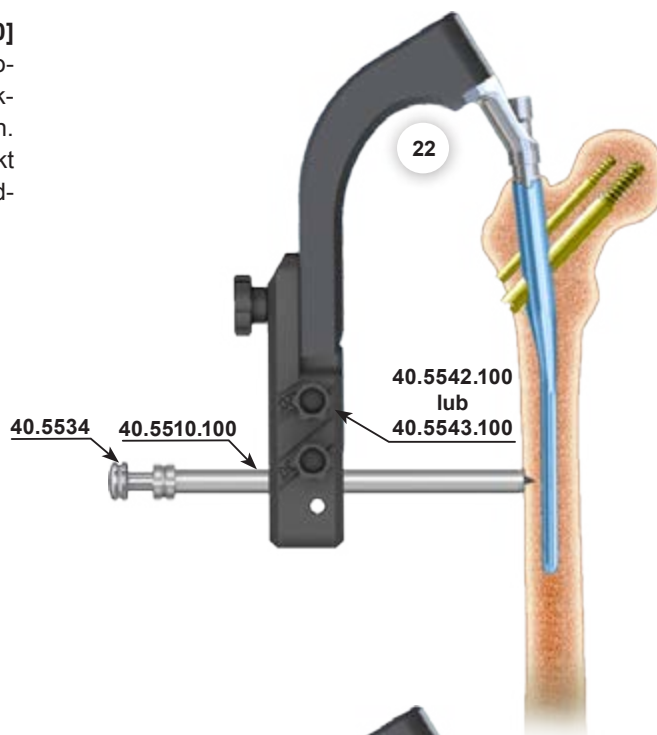
Usunąć klucz kompresyjny, drut prowadzący oraz prowadnice wiertel.

Zabezpieczyć zarastanie gwintu wewnętrznego śruby zespalającej, poprzez wkręcenie śruby zaślepiającej [3.2104.003] przy użyciu śrubokręta S3,5 [40.5525].



IV.7. BLOKOWANIE GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO KRÓTKIEGO W ODCINKU DALSZYM

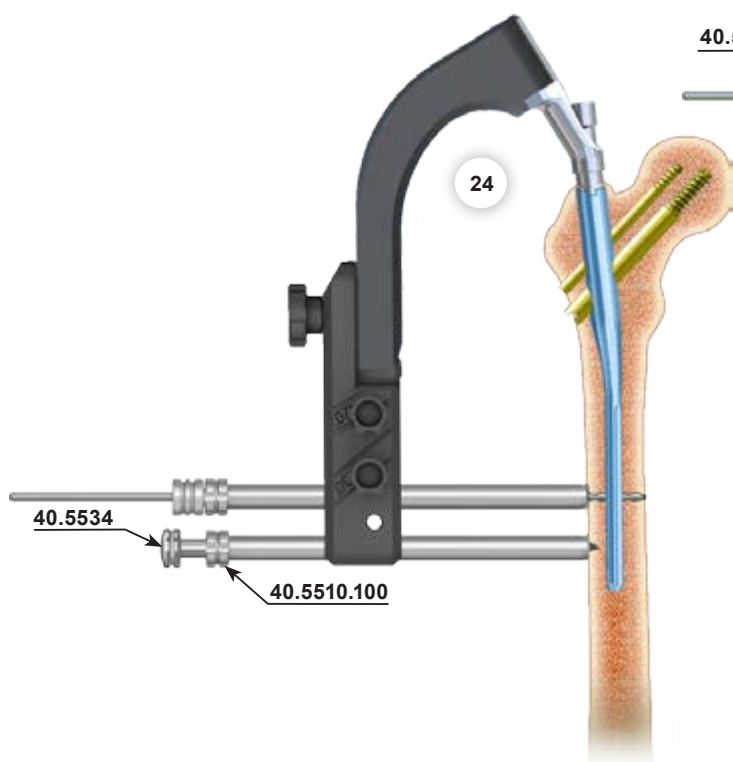
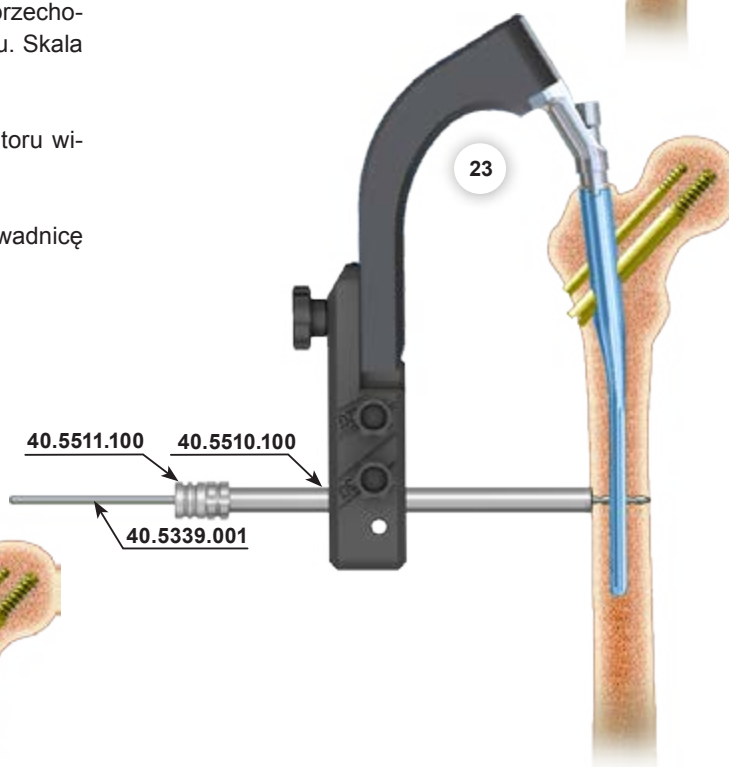
- 22 W bliższy otwór celownika [40.5542.100] lub [40.5543.100] wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.100] z włożonym do niej trokarem 6,5 [40.5534]. Po zaznaczeniu na skórze punktu wejścia wkręta blokującego wykonać nacięcie tkanek miękkich. Trokarem należy dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć 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 bloku celownika.



- 23 W pozostawioną prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.100], wprowadzić prowadnicę wiertła 7/3,5 [40.5511.100]. Za pomocą napędu, prowadząc wiertło ze skalą 3,5/350 [40.5339.001] 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.

Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.

Po odłączeniu napędu wiertło, prowadnicę wiertła i prowadnicę ochronną pozostawić w otworze.



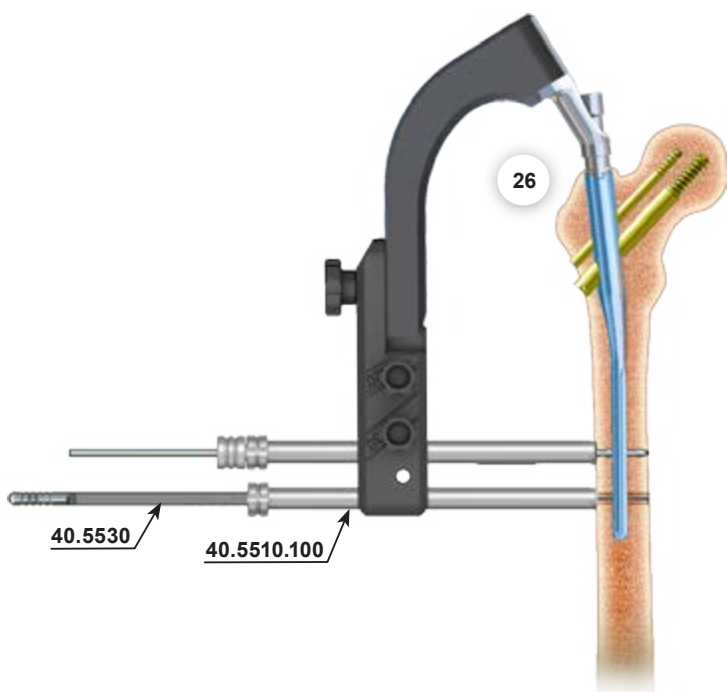
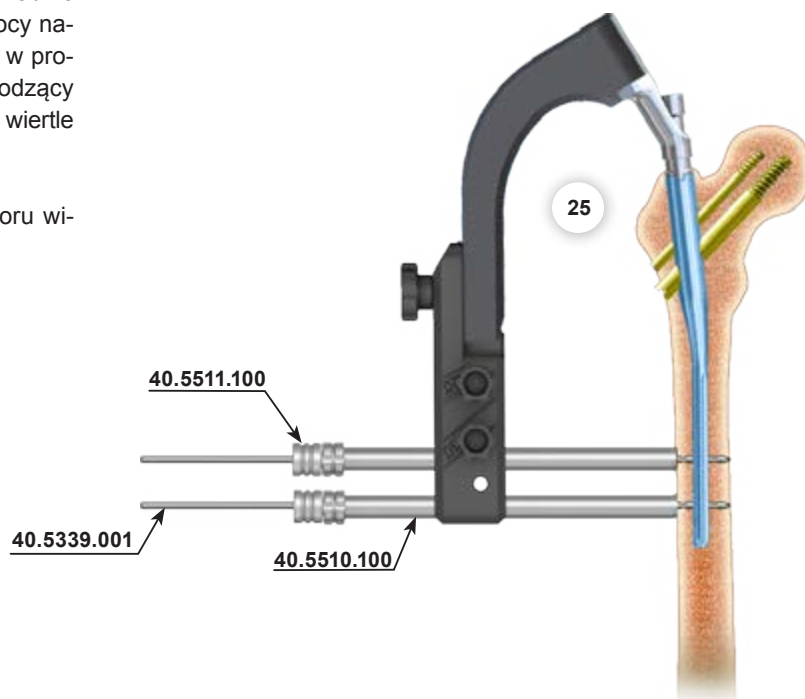
- 24 W drugi (dalszy) otwór celownika wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.100] z włożonym do niej trokarem 6,5 [40.5534]. Trokarem należy dojść do warstwy korowej kości udowej i zaznaczyć punkt wejścia wiertła. Jednocześnie z trokarem należy zagłębiać prowadnicę ochronną tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej kości. Usunąć trokar. Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze.

25 W prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.100] wprowadzić prowadnicę wiertła 7/3,5 [40.5511.100]. Przy pomocy napędu, prowadząc wiertło ze skalą 3,5/350 [40.5339.001] 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.

Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.

Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



26 Przez prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.100] wprowadzić w wywierony w kości otwór wzorec długości wkrętów [40.5530], aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Na skali B-D wzorca odczytać długość wkręta blokującego.

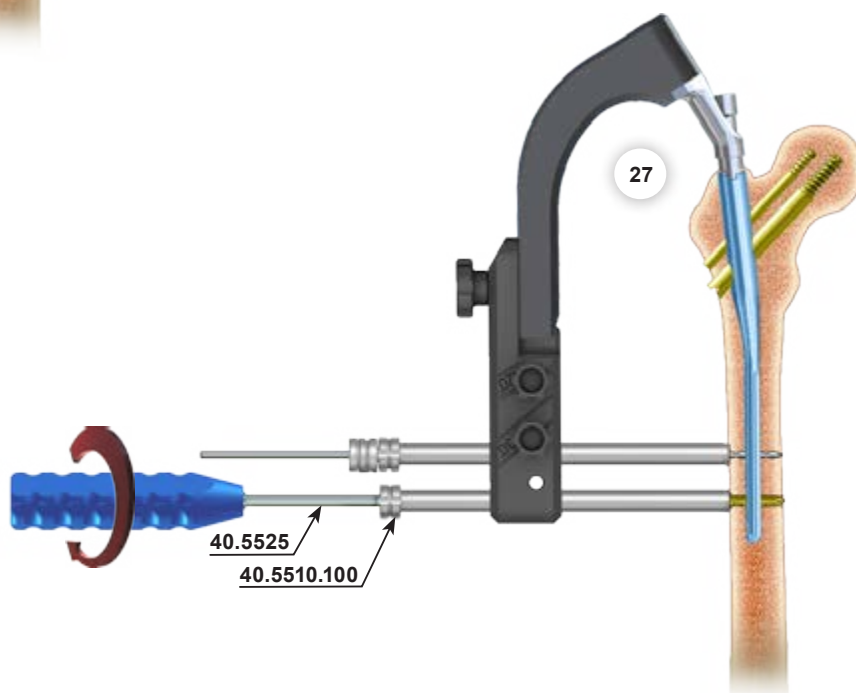
Podczas pomiaru końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości.

Usunąć wzorec długości wkrętów.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.

27 Końcówkę śrubokrętu S3,5 [40.5525] włożyć w gniazdo sześciokątne określonego wkręta blokującego. Tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej 9/7 [40.5510.100]. W uprzednio wywierony otwór w trzonie kości udowej wkręcić wkręt blokujący, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości (rysa na obwodzie trzonu śrubokręta pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej).

Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną.

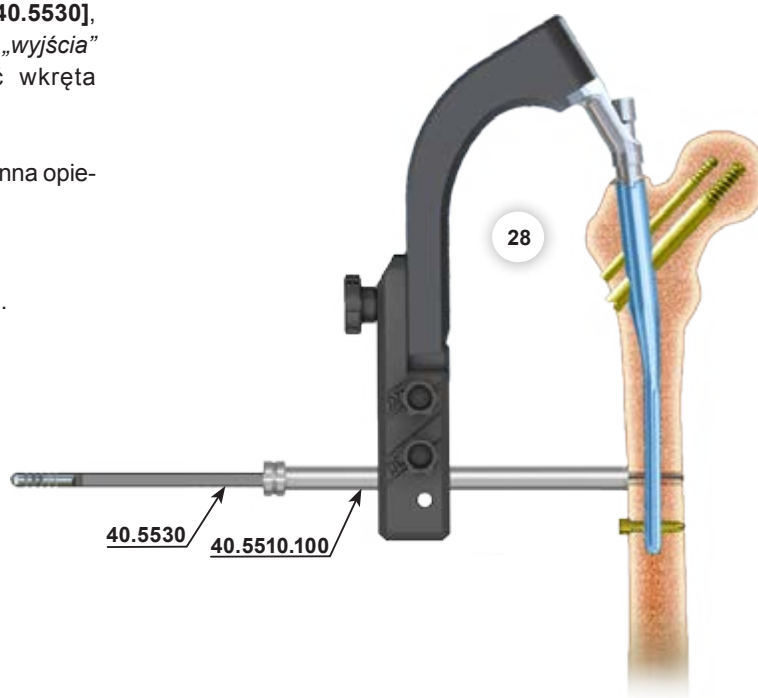


28 Z bliższego otworu celownika usunąć wiertło ze skalą 3,5/350 [40.5339.001] i prowadnicę wiertła 7/3,5 [40.5511.100]. Prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.100] pozostawić w otworze celownika. Przez prowadnicę ochronną wprowadzić w wywierony w kości otwór wzorzec długości wkrętów [40.5530], aż zaczep końcówki 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.

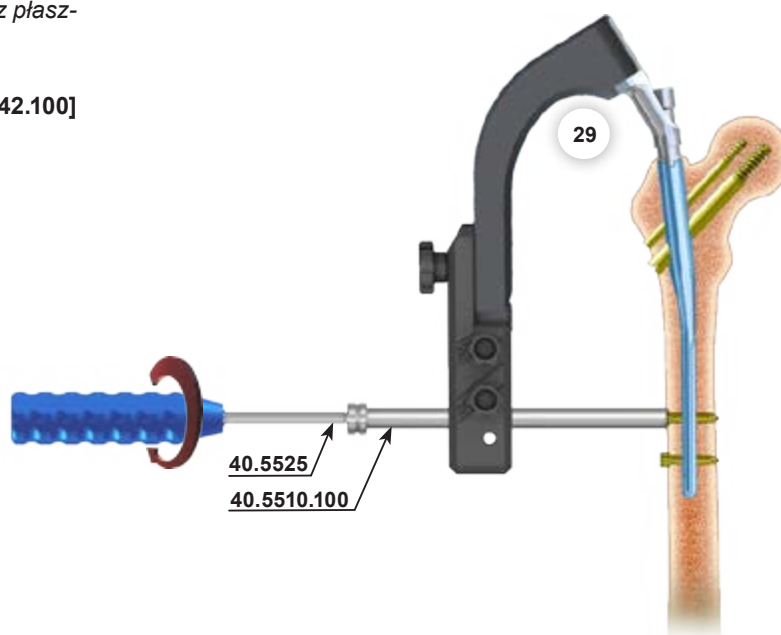
Usunąć wzorzec długości wkrętów.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



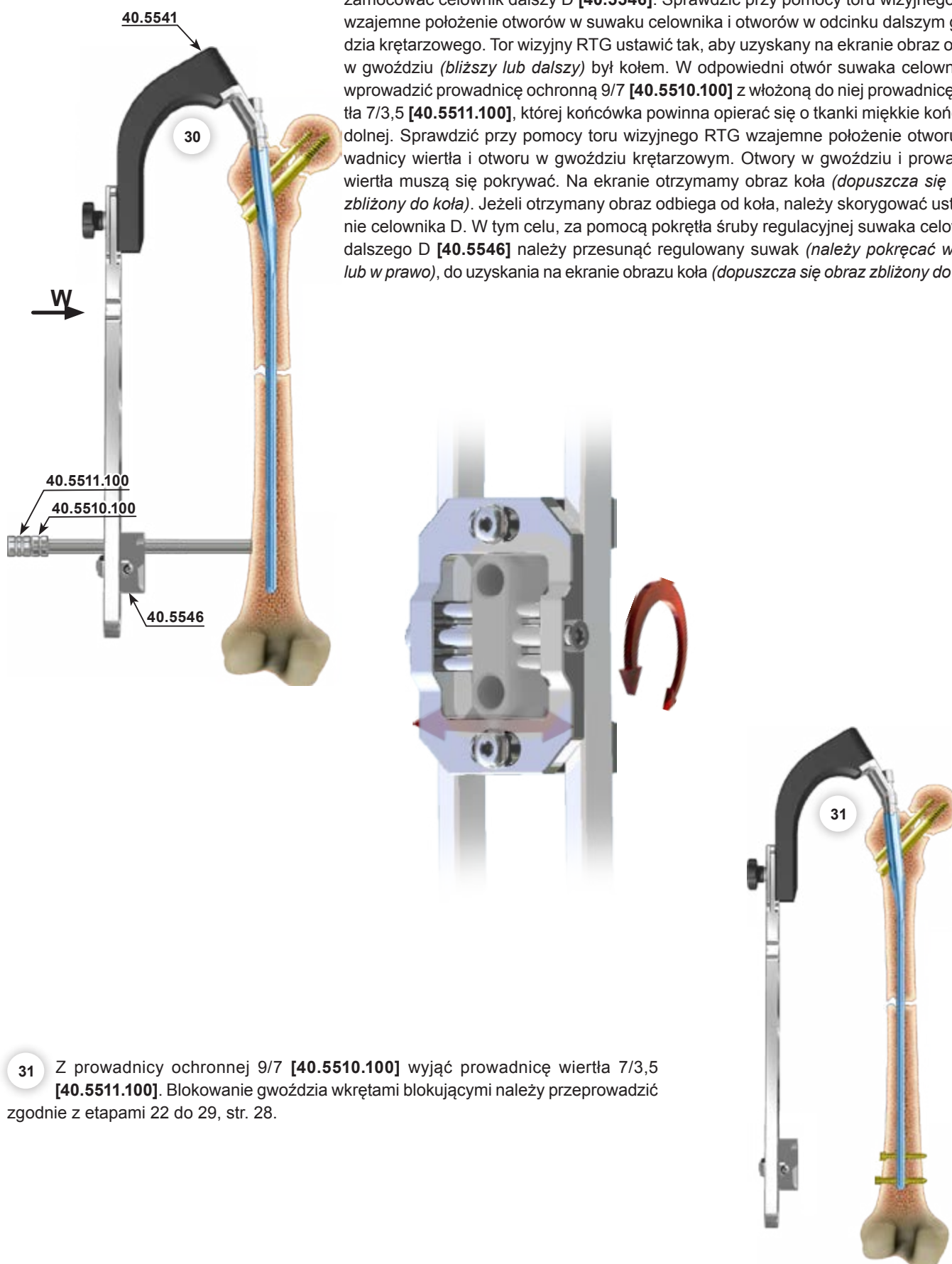
29 Końcówkę śrubokrętu S3,5 [40.5525] włożyć w gniazdo sześciokątne określonego wkręta blokującego. Tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej 9/7 [40.5510.100]. Wkręt blokujący wkręcić w uprzednio wywierony otwór w trzonie kości udowej, aż jego głowa osiągnie warstwę korową (rysa na obwodzie trzonu śrubokręta pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej).

Usunąć śrubokręt, prowadnicę ochronną i celownik [40.5542.100] lub [40.5543.100].



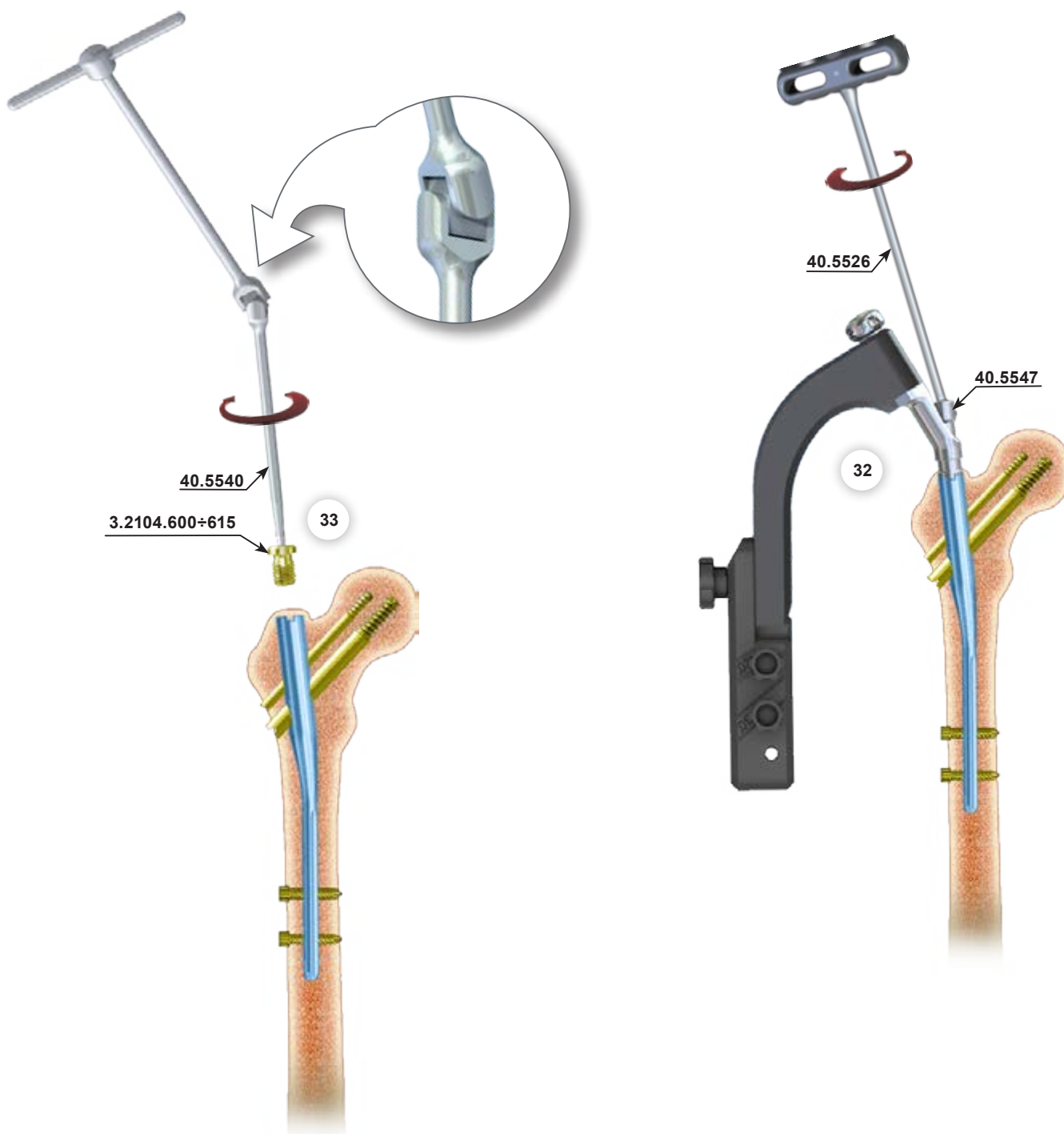
IV.8. BLOKOWANIE GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO DŁUGIEGO W ODCINKU DALSZYM

30 Po zablokowaniu gwoźdź krętarzowy długi w odcinku bliższym i odłączeniu celownika [40.5542.100] lub [40.5543.100], do ramienia celownika [40.5541] zamocować celownik dalszy D [40.5546]. Sprawdzić przy pomocy toru wizyjnego RTG wzajemne położenie otworów w suwaku celownika i otworów w odcinku dalszym gwoźdź krętarzowy. Tor wizyjny RTG ustawić tak, aby uzyskany na ekranie obraz otworu w gwoździu (*bliższy lub dalszy*) był kołem. W odpowiedni otwór suwaka celownika D wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.100] z włożoną do niej prowadnicę wiertła 7/3,5 [40.5511.100], której końcówka powinna opierać się o tkanki miękkie kończyny dolnej. Sprawdzić przy pomocy toru wizyjnego RTG wzajemne położenie otworu prowadnicy wiertła i otworu w gwoździu krętarzowym. Otwory w gwoździu i prowadnicy wiertła muszą się pokrywać. Na ekranie otrzymamy obraz koła (*dopuszcza się obraz zbliżony do koła*). Jeżeli otrzymany obraz odbiega od koła, należy skorygować ustawienie celownika D. W tym celu, za pomocą pokrętki śruby regulacyjnej suwaka celownika dalszego D [40.5546] należy przesunąć regulowany suwak (*należy pokręcać w lewo lub w prawo*), do uzyskania na ekranie obrazu koła (*dopuszcza się obraz zbliżony do koła*).



31 Z prowadnicy ochronnej 9/7 [40.5510.100] wyjąć prowadnicę wiertła 7/3,5 [40.5511.100]. Blokowanie gwoźdźa wkrętami blokującymi należy przeprowadzić zgodnie z etapami 22 do 29, str. 28.

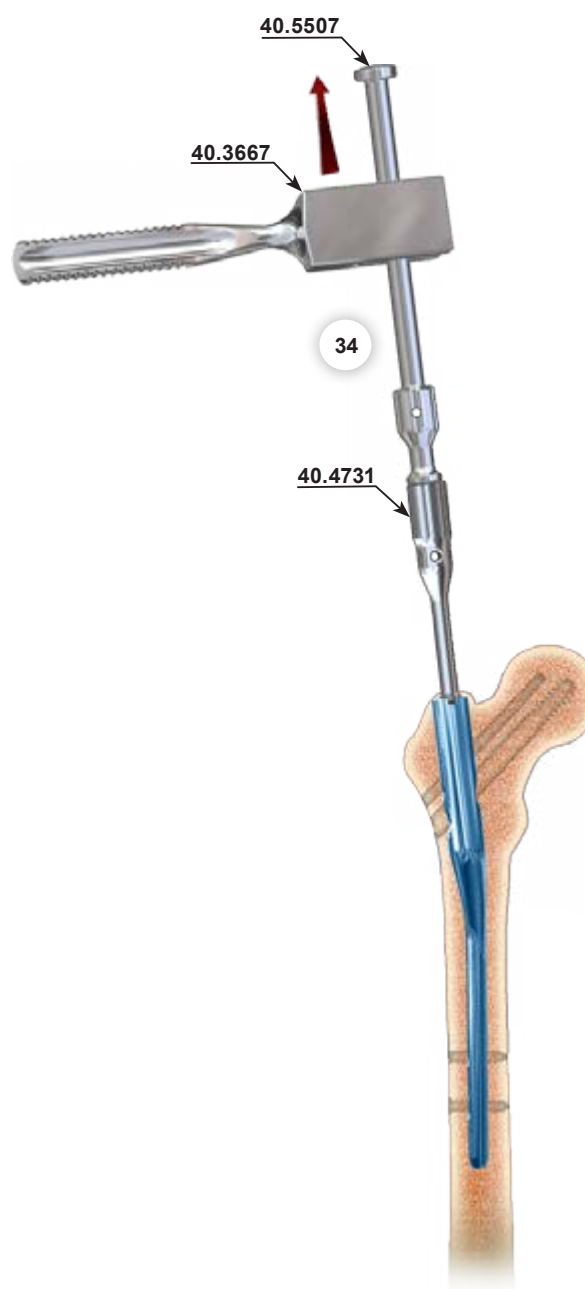
- 32 Za pomocą klucza S10 [40.5526] wykręcić z trzonu gwoźdźca śródszpikowego krętarzową śrubę łączącą [40.5547]. Ramię celownika [40.5541] odłączyć od zablokowanego w jamie śródszpikowej gwoźdźca.



- 33 W celu zabezpieczenia gwintu wewnętrznego gwoźdźca przed zarastaniem tkanką kostną, należy w gwintowany otwór trzonu gwoźdźca wkręcić kluczem przegubowym S4 [40.5540] śrubę zaślepiającą [3.2104.600÷615] (implant).

IV.9. USUWANIE GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO (GWOŹDZIE KRÓTKIE I DŁUGIE)

34 Za pomocą klucza przegubowego S4 [40.5540] wykręcić śrubę zaślepiającą, śrubę kompresyjną, śrubę zespalającą 6,5mm. Za pomocą śrubokrętu S3,5 [40.5525] wykręcić wszystkie wkręty blokujące oraz zaślepkę śruby zespalającej 11mm. W gwintowany otwór trzonu gwoźdź krętarzowy wkręcić łącznik wybijaka M12x1,75 [40.4731]. Za pomocą klucza kompresyjnego [40.5532.300] wykręcić śrubę zespalającą 11mm. Na łącznik nakręcić wbijak-wybijak [40.5507] i przy pomocy pobijaka [40.3667] usunąć gwoździe z jamy szpikowej.



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