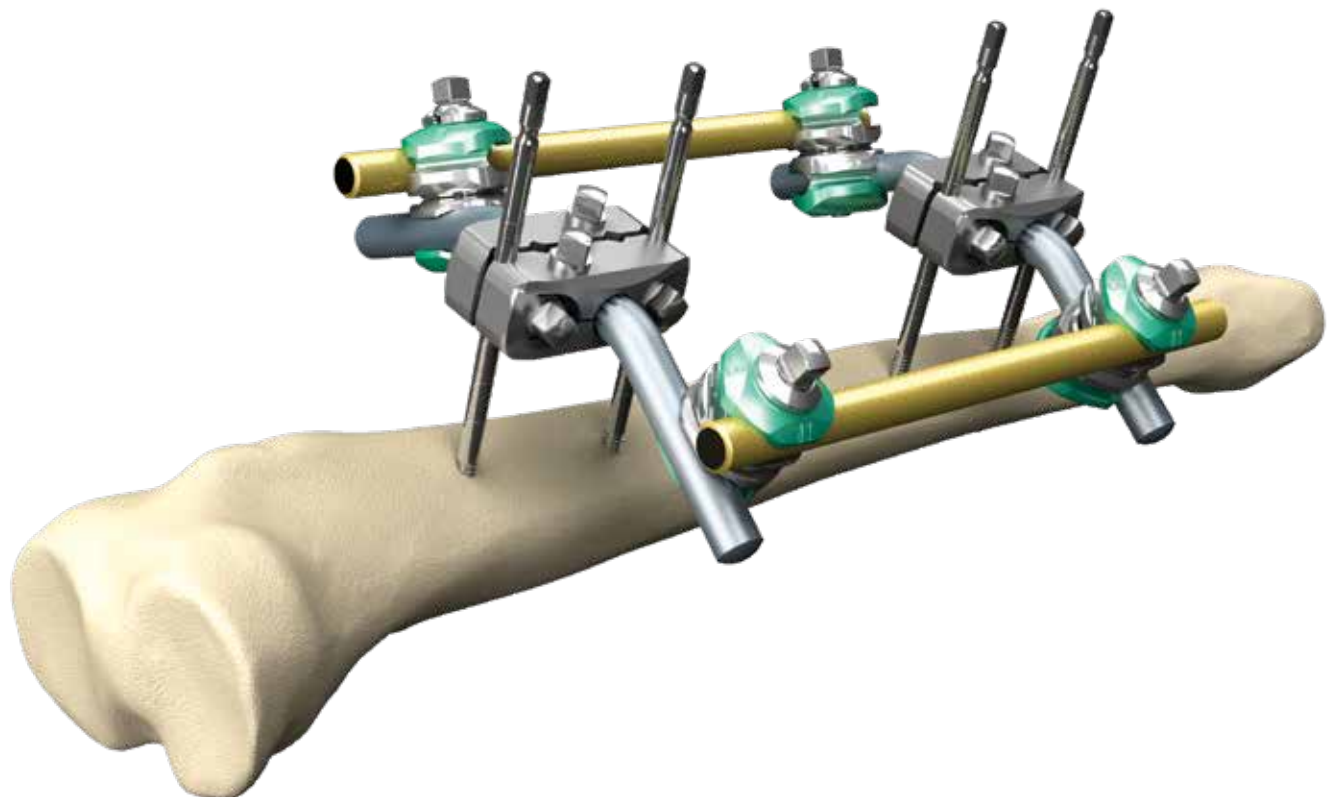


Hoffmann® 3

Modułowa stabilizacja zewnątrzna

Technika operacyjna



Hoffmann3

Stabilizacja zewnętrzna

Spis treści

1. Wprowadzenie	3	Ramy miednicy	34
2. Wskazania i przeciwwskazania	6	Ramy do stawu kolanowego.....	40
3. Wytyczne radiologa	7	Zestawy wojskowe lub zestawy ratunkowe.....	44
4. Elementy.....	11	Zestaw do pola jałowego A.....	45
5. Przykłady ram	19	Zestaw do pola jałowego B.....	51
Ramy do kości piszczelowej	19		
Ramy na kostkę	26		
Ramy do kości udowej	31		

W niniejszej publikacji szczegółowo określono zalecane procedury korzystania z urządzeń i narzędzi do osteosyntezy firmy Stryker.

Dokument ten zawiera wytyczne, których należy przestrzegać, niemniej jednak, podobnie jak w przypadku wszystkich przewodników technicznych, chirurg musi rozważyć potrzeby danego pacjenta i wprowadzić odpowiednie poprawki, gdy jest to konieczne.

Przed przeprowadzeniem pierwszego zabiegu chirurgicznego zaleca się wzięcie udziału w warsztatach szkoleniowych.

Należy pamiętać, że zgodność różnych systemów produktów nie została zbadana, chyba że na etykietach produktu podano inną informację. Pełna lista potencjalnych działań niepożądanych, przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności znajduje się w instrukcji użytkowania (www.ifu.stryker.com).

PRZESTROGA

W stosownych przypadkach chirurg musi omówić z pacjentem wszystkie powiązane zagrożenia, w tym ograniczony czas eksploatacji urządzenia.

OSTRZEŻENIE

Wszystkie urządzenia niesterylne należy wyczyścić i poddać sterylizacji przed użyciem. Należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w podręczniku czyszczenia i sterylizacji (OT-RG1).

OSTRZEŻENIE

Narzędzia wieloczęściowe należy rozmontować do czyszczenia. Należy zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami dotyczącymi montażu/demontażu.

Podziękowania

Firma Stryker składa podziękowania wymienionym poniżej chirurgom za ich wsparcie w opracowaniu tego przewodnika technicznego:

prof. David Seligson, lek. med.
prof. Andrew R. Burgess, lek. med.
dr Greg M. Osgood, lek. med.
pan Christopher T. Andrews, FRCS.

Wprowadzenie

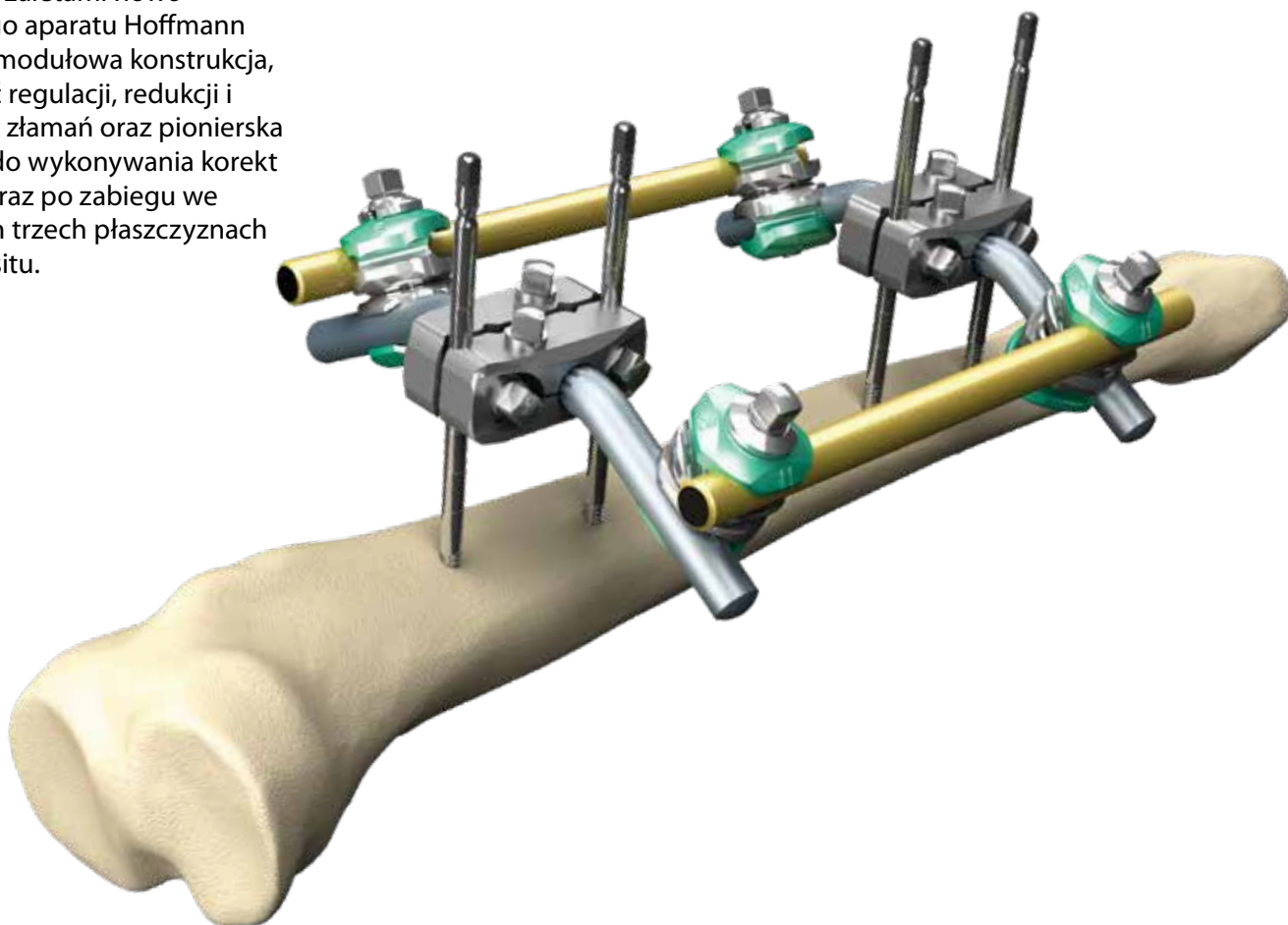
W 1938 roku Raoul Hoffmann, urodzony w Niemczech chirurg mieszkający i pracujący w Genewie w Szwajcarii, postawił sobie za cel zaprojektowanie nowego sposobu redukcji i unieruchamiania złamanych kości. Jego celem było opracowanie systemu, który wykorzystywałby alternatywną formę leczenia złamań i nie polegał na zabiegu chirurgicznym metodą otwartą. Rezultatem był pierwszy w historii w pełni funkcjonalny, powszechnie akceptowany system stabilizacji zewnętrznej¹.

Głównymi zaletami nowo powstałego aparatu Hoffmann była jego modułowa konstrukcja, możliwość regulacji, redukcji i stabilizacji złamań oraz pionierska zdolność do wykonywania korekt podczas oraz po zabiegu we wszystkich trzech płaszczyznach z ramą in situ.

Technika redukcji Hoffmanna metodą zamkniętą pomogła ustalić doktrynę dotyczącą małoinwazyjnej chirurgii ortopedycznej, tworząc fundamenty metody osteosyntezy o nazwie Osteotaxis, którą wymyślił i nazwał w ten sposób sam Hoffmann¹.

Na przestrzeni lat system Hoffmann znacznie się rozwinął. Dzisiejszy w całości modułowy model Hoffmann 3 pozostaje wierny pomysłowości swojego wynalazcy.

Hoffmann 3 to modułowy, wielopłaszczyznowy system stabilizacji zewnętrznej wyposażony w funkcje niezależnego osadzania gwoździ, szybkozłącza zatrzaskowe i opcje ram warunkowo bezpiecznych w warunkach MR, które są zaprojektowane tak, aby swobodnie dostosowywać się do anatomii, tworząc konstrukcje o wysokiej stabilności celem leczenia urazów i korekty deformacji.



1. Raoul Hoffmann and His External Fixator, Schwechter, E. M., Swan, K. G.; Published in J Bone Joint Surg Am, Vol. 89, Issue 3, Pages 672 - 678.

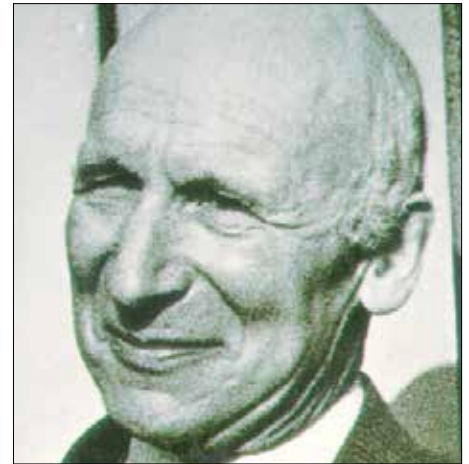
Wprowadzenie

Składa się z kilku kluczowych elementów, które precyzyjnie współpracują, aby umożliwić chirurgom tworzenie szerokiej gamy ram, które pozwalają na swobodny dostęp do uszkodzonych tkanek, umożliwiając szybkie i skuteczne leczenie wielu urazów^{2,3}. Hoffmann 3 to nie tylko zaktualizowana wersja wcześniejszych modeli tego systemu; jest to wynik wszechstronnych procesów inżynierskich, które ulepszyły i znacznie podwyższyły wytrzymałość, użyteczność i bogate dziedzictwo poprzednich generacji.

Model Hoffmann 3 to nie tylko nowy wygląd, ale także widoczne gołym okiem innowacje całej platformy składającej się z elementów o grubości 11 mm. Nowa generacja w pełni przegubowych złączek Delta zwiększa stabilność, wszechstronność i zapewnia niezrównaną wygodę.

Złączki Delta zapewniają pełną kompatybilność z Hoffmann II MRI, a nawet Hoffmann II Compact MRI. Oznacza to, że można użyć dowolnej kombinacji prętów łączących 5, 8 i 11 mm w każdej tworzonej konstrukcji. Wszystkie złączki można obracać niezależnie, aby umożliwić liczne tymczasowe możliwości i swobodę udoskonalania konstrukcji podczas całego zabiegu chirurgicznego.

Te same złączki można bezpiecznie zablokować po osiągnięciu ostatecznego poziomu redukcji i stabilizacji. Różnorodne zaciski kołkowe umożliwiają dokładne ustawienie każdego gwoźdź, podczas gdy rozszerzony wybór słupków prostych i kątowych zwiększa zasięg i możliwość wykorzystania ram.



Ta wszechstronna gama elementów umożliwia tworzenie całych konstrukcji, które spełniają wymagania określone w normach ASTM (Amerykańskie Towarzystwo ds. Badań i Materiałów; ang. American Society for Testing and Materials) regulujących bezpieczne użytkowanie wyrobów medycznych w środowiskach rezonansu magnetycznego. Zgodność z tymi normami obejmuje wszystkie pręty łączące powlekane warstwą vecranu, dzięki czemu firma Stryker jest zarówno pionierem, jak i liderem w branży w zakresie technologii stabilizacji zewnętrznej warunkowo bezpiecznej w badaniach MR⁴⁻⁶.

1. Raoul Hoffmann and His External Fixator, Schwechter, E. M., Swan, K. G.; Published in J Bone Joint Surg Am, Vol. 89, Issue 3, Pages 672 - 678.

2. The Damage control Orthopedic (DCO) Footplate: A New Use of the Hoffmann II External Fixation System. Beck, D.J. Seligson, D. Mereau, T., Published in OsteoTrauma Care 2004, Volume 12, Pages 16 - 19.

3. A Comparison of Two Military Temporary Femoral External Fixators. LTC Paul J. Dougherty, MD; CPT Brian Vickaryous, MD; Edgar Conley, PhD; and Kyle Hickerson, BS; Published in Clinical Orthopaedics and Related Research Number 412, Pages 176 -183.

4. Stryker White Paper; Magnetic Resonance Imaging Testing of External Fixation Frames: Stryker Hoffmann II; J. Nyenhuis, PhD.; School of Electrical and Computer Engineering, Purdue University.

5. Thermal Response and Torque Resistance of Five Cortical Half Pins Under Simulated Insertion Technique; Wikenheiser, M. A., Market, M. D., Lewallen, D. G., et al., Published in J. Orthop Res 1995; 13; 615 - 619.

6. Patenty: www.stryker.com/patents.

Wprowadzenie

Model Hoffmann 3 został opracowany do użytku w przypadku zabiegów z zakresu chirurgii urazowej, ograniczających szkody oraz ostatecznego mocowania i jest wyposażony w różnorodne funkcje, które czynią go prostym, szybkim, precyzyjnym wyrobem z możliwością dostosowania do wielu pacjentów niezależnie od ich rozmiaru czy budowy.

Można umieścić gwoździe tam, gdzie są potrzebne, a następnie zbudować wokół nich ramę. Można składać konstrukcje w celu dopasowania ich do różnych złamań, w tym do złamań w pobliżu stawu, jednocześnie łatwo wpasowując w nie powiązane otoczki tkanek miękkich. Pojedynczy punkt dokręcania, technologia zatrzaskowa i proste oprzyrządowanie zostały zaprojektowane tak, aby umożliwić szybkie i łatwe budowanie stabilnych ram²⁻³. Gdy rama jest osadzona, konstrukcję po początkowej redukcji dostraja się niemalże bez wysiłku¹. Pręty i łączniki można w każdej chwili przymocować i zdjąć, stosując zatrzask. Te ważne cechy pomagają opanować i szybko ustabilizować urazy ortopedyczne, aby umożliwić ogólną poprawę fizjologii pacjenta, zapewniając jednocześnie tymczasowe lub ostateczne leczenie⁴.

Trzecia generacja systemu Hoffmann przeszła rygorystyczne testy w oparciu o określony protokół, aby zapewnić kontynuację szacownej tradycji swoich poprzedników. Na następnych stronach znajduje się dokładny opis modelu Hoffmann 3 oraz szczegółowy przegląd kilku



**Warunkowo
bezpieczne
w środowisku
rezonansu
magnetycznego**

powszechnie stosowanych ram wykorzystujących ten przełomowy system.

Firma Stryker dba o najwyższy poziom jakości, bezpieczeństwa i opieki nad pacjentem. Cały system stabilizacji zewnętrznej Hoffmann 3 (Hoffmann 3) został zaprojektowany od podstaw celem zapewnienia warunkowego bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego do 3,0 tesli. Hoffmann 3 spełnia wymagania Amerykańskiego Towarzystwa ds. Badań i Materiałów (ASTM = American Society for Testing and Materials) dla pasywnych wyrobów medycznych w środowiskach rezonansu magnetycznego.

Więcej szczegółowych informacji można znaleźć w odpowiedniej sekcji tej techniki operacyjnej.



1. Raoul Hoffmann and His External Fixator, Schwechter, E. M., Swan, K. G.; Published in J Bone Joint Surg Am, Vol. 89, Issue 3, Pages 672 - 678.

2. The Damage control Orthopedic (DCO) Footplate: A New Use of the Hoffmann II External Fixation System. Beck, D.J. Seligson, D. Mereau, T., Published in OsteoTrauma Care 2004, Volume 12, Pages 16 - 19.

3. A Comparison of Two Military Temporary Femoral External Fixators. LTC Paul J. Dougherty, MD; CPT Brian Vickaryous, MD; Edgar Conley, PhD; and Kyle Hickerson, BS; Published in Clinical Orthopaedics and Related Research Number 412, Pages 176 -183.

4. Stryker White Paper; Magnetic Resonance Imaging Testing of External Fixation Frames: Stryker Hoffmann II; J. Nyenhuis, PhD.; School of Electrical and Computer Engineering, Purdue University.

Wskazania i przeciwwskazania

Przeznaczenie

Modułowy system do zewnętrznego unieruchamiania Hoffmann 3 służy do stabilizacji złamań otwartych i/lub niestabilnych oraz w sytuacjach, gdzie uszkodzenie tkanek miękkich może wykluczać stosowanie innych sposobów leczenia, takich jak zastosowanie prętów śródszpikowych, gipsu lub innych środków do unieruchamiania wewnętrznego.

Wskazania do stosowania

Modułowy system do zewnętrznego unieruchamiania Hoffmann 3 to modułowe elementy zewnętrznej ramy unieruchamiającej do stosowania z elementami systemów do unieruchamiania zewnętrznego Hoffmann II MRI i Hoffmann II Compact MRI w połączeniu z gwoździami Apex. Jest przeznaczony do stabilizacji złamań otwartych i/lub niestabilnych oraz w sytuacjach, gdzie uszkodzenie tkanek miękkich wyklucza stosowanie innych sposobów leczenia, takich jak zastosowanie prętów śródszpikowych, gipsu lub innych środków do unieruchamiania wewnętrznego.

Wskazania do stosowania stabilizatorów zewnętrznych:

- unieruchomienie złamania kości
- osteotomia
- artrodeza
- korekcja deformacji
- zabiegi korygujące po niepowodzeniu innych metod leczenia lub zastosowaniu urządzeń
- zabiegi odtwarzania kości

Przeciwwskazania

Ponieważ stabilizatory zewnętrzne są często stosowane w sytuacjach nagłych u pacjentów z ostrymi urazami, nie ma bezwzględnych przeciwwskazań do ich stosowania. Decyzja o wyborze urządzenia i metody leczenia konkretnego pacjenta powinna być podejmowana na podstawie wiedzy teoretycznej lekarza, jego doświadczenia praktycznego oraz fachowej oceny. O ile to możliwe, należy wybierać urządzenie wskazane do stosowania w danym typie złamań i/lub zabiegów.

Sytuacje wiążące się ze zwiększonym ryzykiem niepowodzenia:

1. Zmiany chorobowe tkanki kostnej wywołane jej zmniejszoną jakością lub niedostateczną ilością, mogące utrudniać właściwe mocowanie urządzenia.
2. Upośledzone unaczynienie mogące hamować odpowiedni dopływ krwi do miejsca złamania lub operacji.
3. Zakażenia ujawnione w wywiadzie chorobowym.
4. Wszelkie niedobory nerwowo-mięśniowe, które mogłyby wpływać na zdolność pacjenta do ograniczania obciążenia.
5. Wszelkie niedobory nerwowo-mięśniowe, które prowadzą do nadmiernie zwiększonego obciążenia urządzenia w okresie leczenia.
6. Charakter nowotworowy miejsca złamania.
7. Stany psychiczne, fizyczne lub neurologiczne mogące zaburzać współpracę z pacjentem i utrudniające stosowanie pooperacyjnego planu postępowania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania V15267, V15271.

Wytyczne radiologa

Warunkowo bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego



Firma Stryker dba o najwyższy poziom jakości, bezpieczeństwa i opieki nad pacjentem. Cały system stabilizacji zewnętrznej Hoffmann 3 (Hoffmann 3) został zaprojektowany od podstaw celem zapewnienia warunkowego bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego.

Hoffmann 3 spełnia wymagania Amerykańskiego Towarzystwa ds. Badań i Materiałów (ASTM = American Society for Testing and Materials) dla pasywnych wyrobów medycznych w środowiskach rezonansu magnetycznego.

Firma Stryker stosuje podejście systemowe, aby rozwiązać dwa kluczowe problemy dotyczące stosowania rezonansu magnetycznego:

- (1) przemieszczenie ramy i
- (2) ogrzewanie ramy.

Aby rozwiązać te problemy, model Hoffmann 3 został zaprojektowany z materiałów nieferromagnetycznych i izolowanych prętów węglowych:

- zaciski i złączki wykonane są z aluminium, stali o strukturze austenitycznej i tytanu
- słupki wykonane są ze stali o strukturze austenitycznej i aluminium
- gwoździe Apex są wykonane ze stali o strukturze austenitycznej i tytanu
- pręty z włókna węglowego pokryte są vectranem zapewniającym izolację elektryczną

Ponieważ elementy modelu Hoffmann 3 są niemagnetyczne, pola magnetyczne w środowisku rezonansu magnetycznego nie spowodują przemieszczenia ramy ani urazu magnetycznego pacjentów lub uszkodzenia skanera, jeśli jest używany w odpowiednich warunkach.

Wytyczne radiologa

Elementy MRI

Elementy MRI zostały przetestowane zgodnie z normami ASTM F2052, F2119, F2182 i F2213.

Bezpieczne zastosowanie systemu rezonansu magnetycznego Hoffmann 3 w środowisku MRI jest zagwarantowane tylko, gdy do skonstruowania ramy użyto gwoździ Apex firmy Stryker.

PRZESTROGA

Przeprowadzono testy powszechnie stosowanych ram² w obszarach, w których spodziewany jest największy wzrost temperatury. Ze względu na wszechstronność systemu można tworzyć nieograniczoną liczbę ram, co uniemożliwia przetestowanie każdej konstrukcji.

Na podstawie wyników testów model Hoffmann 3 może być stosowany w procedurach rezonansu magnetycznego w określonych warunkach. Istnieją czynniki, które mogą wpływać na niniejsze wyniki, takie jak liczba gwoździ zastosowanych w zaciskach oraz liczba otwartych i zamkniętych pętli w ramie. Dlatego zaleca się, aby każda rama była oceniana przez odpowiedniego pracownika służby zdrowia lub naukowca ds. rezonansu magnetycznego przed zabiegiem z użyciem rezonansu magnetycznego w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta. Ponieważ różne konfiguracje i rozmiary ram mogą prowadzić do większych wzrostów temperatury, firma Stryker zaleca maksymalne zminimalizowanie ustawień SAR w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta.



4922-1-010



4922-1-020



4922-1-030



4922-1-015



4922-1-025



4921-2-060



4921-2-080



4922-2-020



4922-2-320



4922-2-220



4922-2-240



4922-2-340



4922-1-220



4922-8-XXX



4922-7-220



4922-2-160



4922-2-120



4922-2-140

Przeprowadzono testy niekliniczne, aby wykluczyć możliwość ruchu lub migracji elementów przy statycznych natężeniach pola magnetycznego wyższych niż 3,0 tesla lub przy maksymalnych gradientach przestrzennych wyższych niż 90,0 mT/cm.

Jakość obrazu z rezonansu magnetycznego może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym miejscu (lub w najgorszym przypadku jest oddalony o ok. 10 cm) względem położenia ramy lub jej poszczególnych elementów.

² W oparciu o Biomechanical Lab Reports: BML 11-066, BML 11-270, BML 12-061, BML 12-062, Stryker in Selzach, Switzerland.

Wytyczne radiologa

W określonych badaniach MRI² wykazano, że system stabilizacji zewnętrznej Hoffmann 3 może być stosowany u pacjentów poddawanych zabiegom z wykorzystaniem rezonansu magnetycznego do 3,0 tesli, jeśli spełnione są określone warunki. Poniższe ramy zostały przetestowane w warunkach 1,5 tesli i, z 2 wyjątkami, także w środowiskach rezonansu magnetycznego o indukcji 3,0 tesle. Wszystkie elementy są bezpieczne pod względem przemieszczenia w polu magnetycznym MRI z maksymalnym gradientem przestrzennym wynoszącym 90 mT/cm.

Standardowa rama obustronna do kości piszczelowej

System MR 1,5 tesli

ΔT_{\max} : 4,45°C przy 1,0 W/kg przy średnim współczynniku SAR dla całego ciała w przypadku czasu obrazowania MR na poziomie 15 minut

System MR 3,0 tesle

ΔT_{\max} : 2,80°C przy 0,5 W/kg przy średnim współczynniku SAR dla całego ciała w przypadku czasu obrazowania MR na poziomie 15 minut

Rama do dystalnej części trzonu kości piszczelowej z niezależnym rozmieszczeniem gwoździ

System MR 1,5 tesli

ΔT_{\max} : 2,55°C przy 1,0 W/kg przy średnim współczynniku SAR dla całego ciała w przypadku czasu obrazowania MR na poziomie 15 minut

System MR 3,0 tesle – *ZALECANE STOSOWANIE CEWKI O CZĘSTOTLIWOŚCI RADIOWEJ POZA MAGNESEM

ΔT_{\max} : 6,70°C przy 0,5 W/kg przy średnim współczynniku SAR dla całego ciała w przypadku czasu obrazowania MR na poziomie 15 minut

Rama do kości piszczelowej z pojedynczym prętem z wielopłaszczyznową złączką Delta

System MR 1,5 tesli

ΔT_{\max} : 2,8°C przy 1,0 W/kg przy średnim współczynniku SAR dla całego ciała w przypadku czasu obrazowania MR na poziomie 15 minut

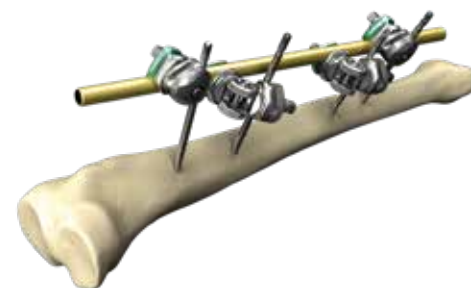
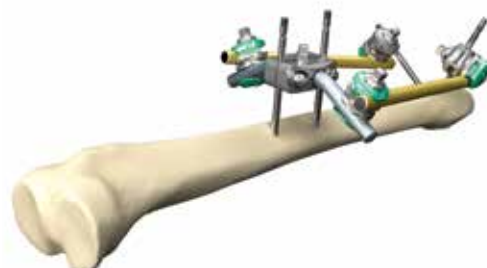
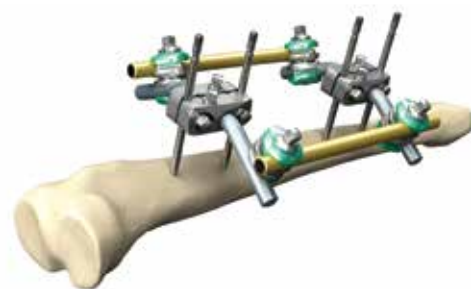
System MR 3,0 tesle – jeszcze nietestowany przy 3,0 teslach

PRZESTROGA

Testy zostały przeprowadzone przy użyciu systemu MR przez maks. czas obrazowania wynoszący 15 minut. Należy pamiętać, że współczynnik absorpcji swoistej (SAR) może być zgłaszany w różnych postaciach, np. jako uśredniony SAR dla całego ciała lub jako częściowy SAR przez oprogramowanie, w zależności od używanego systemu MR.

* $\Delta T_{\max} < 2,0^\circ\text{C}$ przy 0,5 W/kg, jeśli rama jest oddalona od środka cewki o częstotliwości radiowej na ciele o więcej niż 25 cm

² W oparciu o Biomechanical Lab Reports: BML 11-066, BML 11-270, BML 12-061, BML 12-062, Stryker in Selzach, Switzerland.



Wytyczne radiologa

Rama awaryjna kości udowej z niezależnym rozmieszczeniem gwoździ

System MR 1,5 tesli

ΔT_{\max} : 2,65°C przy 1,0 W/kg przy średnim współczynniku SAR dla całego ciała w przypadku czasu obrazowania MR na poziomie 15 minut

System MR 3,0 tesle – *ZALECANE STOSOWANIE CEWKI O CZĘSTOTLIWOŚCI RADIOWEJ POZA MAGNESEM

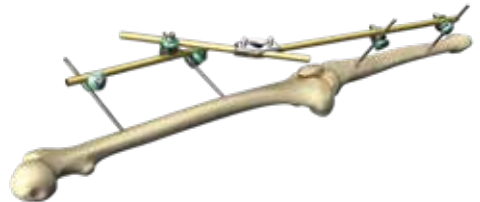
ΔT_{\max} : 6,10°C przy 0,5 W/kg przy średnim współczynniku SAR dla całego ciała w przypadku czasu obrazowania MR na poziomie 15 minut



Rama mostkowa Z kolana, niezależne rozmieszczenie gwoździ, z łącznikiem pręta

System MR 1,5 tesli

ΔT_{\max} : 1,0°C przy 1,0 W/kg przy średnim współczynniku SAR dla całego ciała w przypadku czasu obrazowania MR na poziomie 15 minut



System MR 3,0 tesle – jeszcze nietestowany przy 3,0 teslach

Rama do miednicy Osteotaxis z rozmieszczeniem wielu gwoździ jednocześnie na grzbień biodrowym

System MR 1,5 tesli

ΔT_{\max} : 2,65°C przy 1,0 W/kg przy średnim współczynniku SAR dla całego ciała w przypadku czasu obrazowania MR na poziomie 15 minut

System MR 3,0 tesle

ΔT_{\max} : 4,70°C przy 0,5 W/kg przy średnim współczynniku SAR dla całego ciała w przypadku czasu obrazowania MR na poziomie 15 minut



Rama do miednicy Osteotaxis z rozmieszczeniem niezależnych gwoździ grzebienia biodrowego

System MR 1,5 tesli

ΔT_{\max} : 1,20°C przy 1,0 W/kg przy średnim współczynniku SAR dla całego ciała w przypadku czasu obrazowania MR na poziomie 15 minut

System MR 3,0 tesle – *ZALECANE STOSOWANIE CEWKI O CZĘSTOTLIWOŚCI RADIOWEJ POZA MAGNESEM

ΔT_{\max} : 7,60°C przy 0,5 W/kg przy średnim współczynniku SAR dla całego ciała w przypadku czasu obrazowania MR na poziomie 15 minut



PRZESTROGA

Testy zostały przeprowadzone przy użyciu systemu MR przez maks. czas obrazowania wynoszący 15 minut. Należy pamiętać, że współczynnik absorpcji swojej

(SAR) może być zgłaszany w różnych postaciach, np. jako uśredniony SAR dla całego ciała lub jako częściowy SAR przez oprogramowanie, w zależności od używanego systemu MR.

* $\Delta T_{\max} < 2,0^\circ\text{C}$ przy 0,5 W/kg, jeśli rama jest oddalona od środka cewki o częstotliwości radiowej na ciele o więcej niż 25 cm

² W oparciu o Biomechanical Lab Reports: BML 11-066, BML 11-270, BML 12-061, BML 12-062, Stryker in Selzach, Switzerland.

Elementy

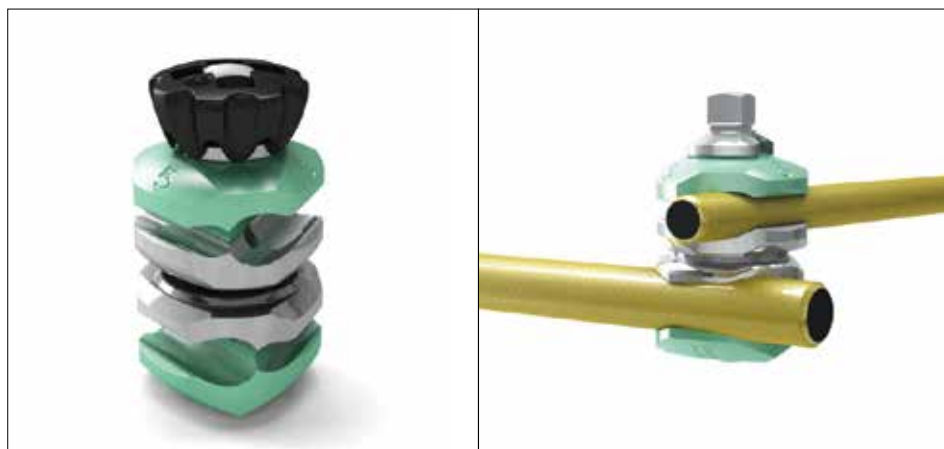
Złączki Delta

Cechy konstrukcyjne ułatwiające montaż ramy:

- wstępnie zmontowane pokrętko służące do tymczasowego dokręcania
- trójwymiarowy obrót
- technologia zatrzaskowa

Złączka Delta, pręt-pręt lub gwóźdź-pręt

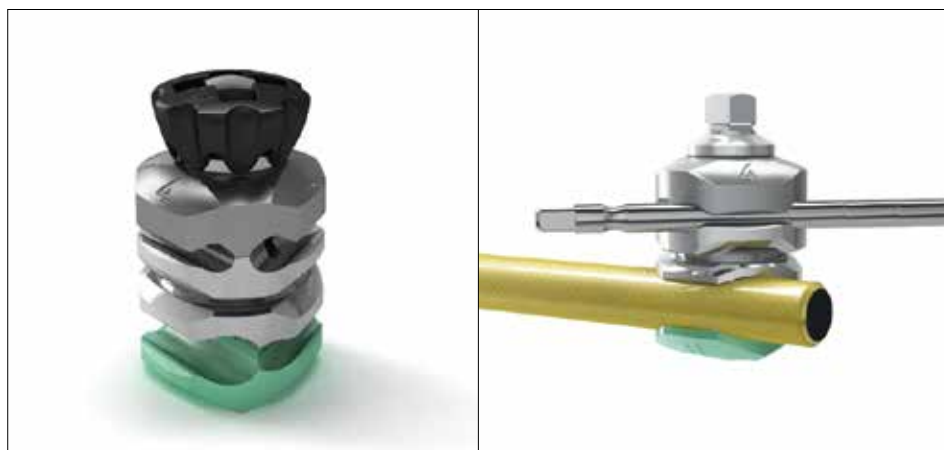
Złączki Delta pręt-pręt można zatrzasknąć na pręcie łączącym Ø5, Ø8 lub Ø11 mm i gwoździach Apex Ø5 mm. Złączki Delta pręt-pręt są oznaczone kolorami: zielono/zielony.



Złączka Delta, pręt-pręt lub gwóźdź-pręt

Złączka Delta, gwóźdź-pręt

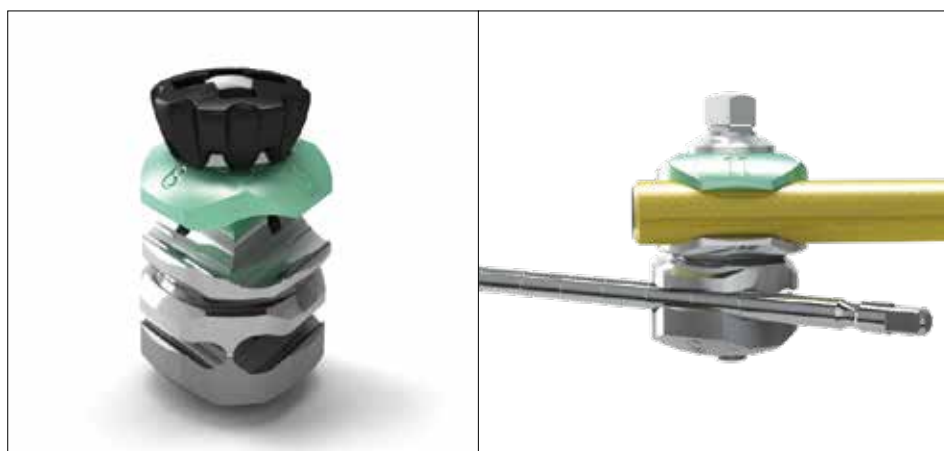
Złączki Delta typu gwóźdź-pręt są zaprojektowane tak, aby pasowały do wybranych prętów łączących Ø5, Ø8 lub Ø11 mm i gwoździ Apex Ø4, Ø5 lub Ø6 mm. Złączki Delta gwóźdź-pręt są oznaczone kolorami: szaro/zielony.



Złączka Delta, gwóźdź-pręt

Złączka Delta, gwóźdź-pręt, odwrócona

„Odwrócona” złączka Delta typu gwóźdź-pręt jest dostępna ze śrubą po przeciwnej stronie, aby ułatwić dokręcanie, gdy jest to wymagane ze względu na potrzebę zapewnienia dostępu do specjalnej konstrukcji ramy. „Odwrócone” złączki Delta gwóźdź-pręt są oznaczone kolorami: szaro/zielony.



Złączka Delta, gwóźdź-pręt, odwrócona

UWAGA

Standaryzację z jedną złączką można osiągnąć, stosując złączkę Delta pręt-pręt z prętem łączącym o średnicy 8 mm lub 11 mm i gwoździami Apex 5 mm lub hybrydowymi gwoździami Apex 3/5 mm, 4/5 mm.

Elementy

Złączki Delta

Złączka Delta, pręt-pręt, wielopłaszczyznowa

Wielopłaszczyznowa złączka Delta pręt-pręt jest przeznaczona do zatrząskiwania na wybranych prętach łączących Ø5, Ø8 lub Ø11 mm i/lub gwoździach Apex Ø5 mm po każdej stronie złącza.

Płaskie złącze umożliwia ruch pod kątem 180 stopni i obrót pod kątem 360 stopni, co zapewnia dodatkową elastyczność konstrukcji ramy.

Wielopłaszczyznowe złączki Delta są oznaczone kolorem zielono/zielonym i zawierają dwa wstępnie zmontowane pokrętła służące do tymczasowego dokręcania.



Złączka Delta, pręt-pręt, wielopłaszczyznowa

Złączka Delta, gwóźdź-pręt, wielopłaszczyznowa

Wielopłaszczyznowa złączka Delta gwóźdź-pręt jest przeznaczona do zatrząskiwania na wybranych prętach łączących Ø5, Ø8 lub Ø11 mm i gwoździach Apex Ø4, Ø5 lub Ø6 mm po każdej stronie złącza.

Płaskie złącze umożliwia ruch pod kątem 180 stopni i obrót pod kątem 360 stopni, co zapewnia dodatkową elastyczność konstrukcji ramy.

Wielopłaszczyznowe złączki Delta gwóźdź-pręt są oznaczone kolorem szaro/zielonym i zawierają dwa wstępnie zmontowane pokrętła służące do tymczasowego dokręcania.



Złączka Delta, gwóźdź-pręt, wielopłaszczyznowa

W celu łatwiejszej redukcji złamania i elastycznej regulacji ramy, wielopłaszczyznowe złączki Delta można dokręcić z jednej strony, zachowując pełną elastyczność obrotową i regulację z drugiej strony.

Odległość między prętami lub gwoździami można zmieniać od 0 do 37 mm, co pozwala na uzyskanie bardzo elastycznej konstrukcji i regulację ramy.

Elementy

Tymczasowe dokręcanie

Etap 1

Zatrzasnąć dwa pręty (lub gwóźdź i pręt) na złączce Delta.

Etap 2

Tymczasowo dokręcić złączkę do prętów, używając pokrętła.



Etap 1



Etap 2

Etap 3

Przed ostatecznym dokręceniem zdjąć pokrętło jednorazowego użytku ze złączki Delta.

W przypadku konieczności tymczasowego dokręcenia lub ponownej regulacji, pokrętło można zamontować ponownie.



Etap 3



Końcowe dokręcanie

Do końcowego dokręcania użyć uchwyty typu „T” (4920-9-030) lub klucza nasadowego (4920-9-036).



Końcowe dokręcanie

Elementy

5-otworowy zacisk kołkowy

5-otworowe zaciski kołkowe mogą być używane, jeśli pożądane jest równoległe osadzenie gwoździ. Zacisk może pomieścić do pięciu gwoździ Apex, pozwalając na umieszczenie gwoździ o średnicach 4, 5 lub 6 mm.

- Zaciski kołkowe są mocowane do gwoździ Apex poprzez dokręcenie kwadratowych nakrętek 7 mm z boku zacisku

Słupki

Proste, odchylone pod kątem 30° lub 90° słupki Ø11 mm są używane wraz z zaciskami kołkowymi, aby zapewnić kompaktową ramę dostosowaną do danego złamania.

- Słupki blokuje się na miejscu, dokręcając dwie kwadratowe nakrętki 7 mm na górze zacisku

Zaciski nieruchomych słupków

5-otworowe zaciski kołkowe z jednym lub dwoma nieruchomymi prostymi słupkami albo słupkami odchylonymi pod kątem 30° są dołączone do platformy Hoffmann 3 w celu uzyskania ramy o wydajnej konstrukcji.

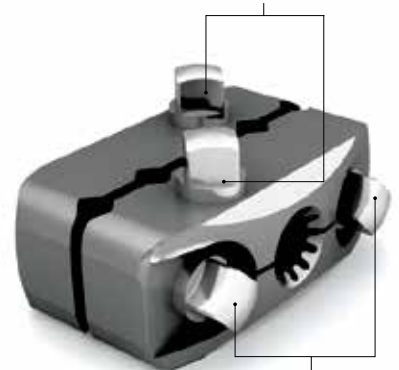
Czerwony łącznik, 30°

Czerwone łączniki prętów są przeznaczone do łączenia dwóch prętów łączących Ø11 mm pod stałym kątem. Idealnie sprawdzą się w przypadku ram o dużej rozpiętości, takich jak ramy mostkowe kolana lub w celu tworzenia łuków miednicy. Łączniki umożliwiają również asymetryczne mocowanie prętów, co pozwala na dokładne dopasowanie do anatomii pacjenta. Okienko w łączniku pozwala na wizualną kontrolę głębokości prętów w obszarze mocowania zacisków. Dzięki temu można zapewnić stabilne połączenie i ścisłe dopasowanie.

UWAGA

Dokręcanie nakrętek blokujących słupki bez słupków w otworze może zdeformować 5-otworowe zaciski kołkowe, a tym samym ograniczyć ich funkcjonalność.

Nakrętki do blokowania słupków w odpowiednim miejscu



Nakrętki do mocowania zacisków do gwoździ Apex

UWAGA

Alternatywnie 5-otworowy zacisk kołkowy ze słupkami można zastąpić wstępnie przyspawanym 5-otworowym zaciskiem kołkowym z nieruchomymi słupkami.



Elementy

Opcje prętów łączących: 5, 8 i 11 mm

Pręty łączące z włókna węglowego pokryte vectranem, opcje 5, 8 i 11 mm

Firma Stryker dostarcza pręty węglowe z izolacją elektryczną warunkowo bezpieczne w badaniach MR. Pręty łączące z włókna węglowego pokryte vectranem o średnicy 11 mm są dostępne w długościach od 100 mm do 650 mm.

Pręty półokrągłe pokryte vectranem mogą być używane do stabilizacji dalszej części kości udowej lub bliższych i dalszych fragmentów kości piszczelowej (patrz strony 23 i 24).



**Warunkowo
bezpieczne w
środowisku
rezonansu
magnetycznego**

PRZESTROGA

Wszystkie pręty łączące powleczone vectranem i włóknem węglowym są przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Po zastosowaniu u pacjenta należy je zutylizować.

Nie używane pręty można przygotować do ponownego użycia, wykonując czyszczenie, dezynfekcję i sterylizację na tacy zgodnie z instrukcjami podanymi w ulotce. Testy potwierdziły zamierzoną wydajność dla 50 cykli ponownego przetwarzania.*

PRZESTROGA

W środowisku rezonansu magnetycznego nie należy stosować ram wykorzystujących co najmniej jeden element niebezpieczny w badaniach MR.



MRI niebezpieczne

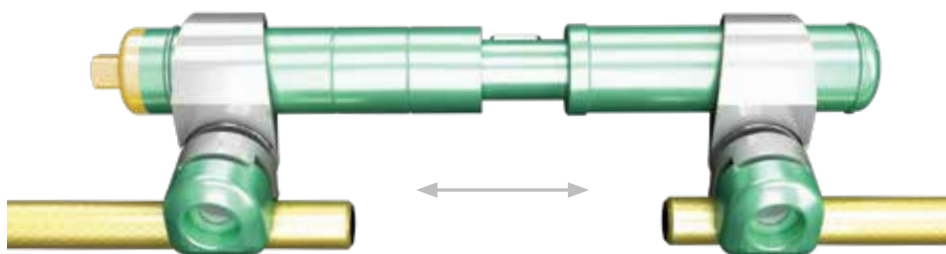
* Raporty z testów biomechanicznych:
BML 11-059, BML 12-054

Kompatybilne elementy

Rurka kompresyjna/dystrakcyjna

Rurka kompresyjna/dystrakcyjna (C/D) może być wbudowana w ramę, aby umożliwić precyzyjną regulację w ramach redukcji złamania. Rurka C/D może być rozproszona maksymalnie do 45 mm. Jeden pełny obrót śruby z łbem kwadratowym 7 mm odpowiada przesunięciu o 1 mm. Przekręcić przeciwnie do ruchu wskazówek zegara w celu dystrakcji i zgodnie z ruchem wskazówek zegara celem kompresji.

Zaciski pręt-rurka Ø20 mm służą do łączenia rurki kompresyjnej/dystrakcyjnej z prętem łączącym 8 mm lub słupkami z wieloma zaciskami kołkowymi. Zaciski pręt-rurka wykorzystują ten sam antypoślizgowy mechanizm zatrzaskowy co złączki Delta typu gwóźdź-pręt i pręt-pręt.



PRZESTROGA

Informacje dotyczące warunkowego bezpieczeństwa w badaniach MR: rurka kompresyjna/dystrakcyjna powinna być używana z CEWKĄ O CZĘSTOTLIWOŚCI RADIOWEJ POZA MAGNESEM.

Kompatybilne elementy

Zacisk do miednicy

Zacisk do miednicy jest specjalnie zaprojektowany w celu zastosowania go z gwoździami umieszczonymi w grzebieniu biodrowym. Ponieważ zacisk nie ma specjalnych rowków na gwoździe, może zaciskać się na gwoździach, które nie są w pełni równoległej pozycji.

10-otworowy zacisk kołkowy

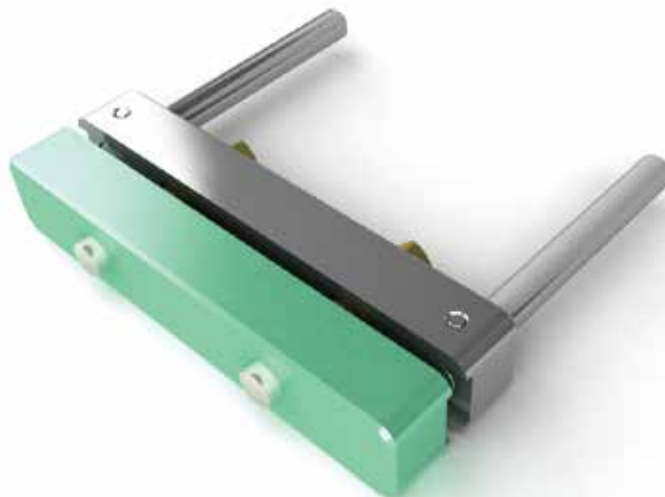
10-otworowe zaciski kołkowe mogą pomieścić do dziesięciu gwoździ Apex 4, 5 lub 6 mm w celu skonstruowania ram łączących metodą mostkową duże odległości w kości udowej lub piszczelowej poprzez zwiększenie stabilności dzięki szerokiemu rozstawieniu gwoździ.

UWAGA

Dokręcanie nakrętek blokujących słupki bez słupków w otworze może zdeformować 10-otworowe zaciski kołkowe, a tym samym ograniczyć ich funkcjonalność.

⚠ PRZESTROGA

Wszystkie elementy modelu Hoffmann II MRI są mechanicznie kompatybilne ze złączkami Hoffmann 3. Jednak tylko ramy zilustrowane w tej technice operacyjnej zostały przetestowane pod kątem środowiska rezonansu magnetycznego.



Elementy

Gwóźdź Apex

W systemie oferowane są cztery rodzaje półgwóździ: półgwóździe tępe/samonawiercające, tępe/gąbczaste, samonawiercające/samogwintujące i samonawiercające gwóźdź do łączenia różnych elementów. W przypadku stosowania stępionych gwóździ konieczne jest wstępne nawiercenie. W przypadku gwóździ samonawiercających wstępne nawiercenie jest opcjonalne.

Ogólne wytyczne dotyczące wstępnego nawiercania

- Należy zawsze wykonać odwiert wstępny przy użyciu nowego, ostrego wiertła
- Wiercić powoli, aby zapobiec urazom termicznym
- Irygacja wierzchu po wprowadzeniu przez odsłoniętą powierzchnię kości może zredukować nagrzewanie
- Zawsze należy używać wiertła o średnicy mniejszej niż średnica półgwóźdź Apex

Dodatkowe opcje

- Stal nierdzewna lub tytan
- Powłoka HA
- Opakowanie sterylne i niesterylne
- Hybrydowe gwóźdź Apex o średnicy gwintu 3 mm i trzonka 5 mm, a także średnicy gwintu 4 mm i trzonka 5 mm

UWAGA

Dodatkowe informacje można znaleźć w broszurze dotyczącej gwóździ Apex.

Numer publikacji: APEX-ST-1.



Gwóźdź samonawiercający



Gwóźdź stępiony



Gwóźdź gąbczasty



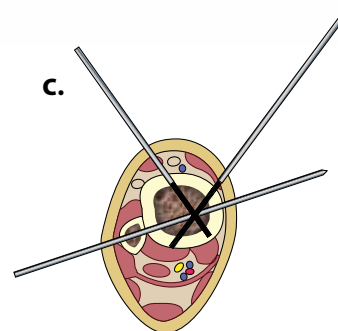
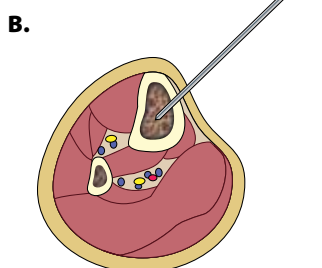
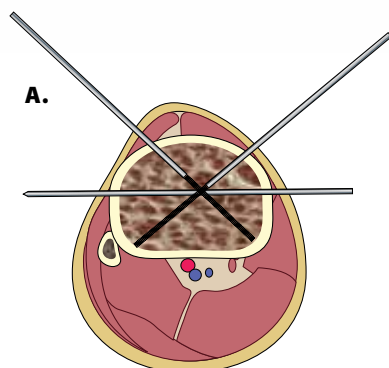
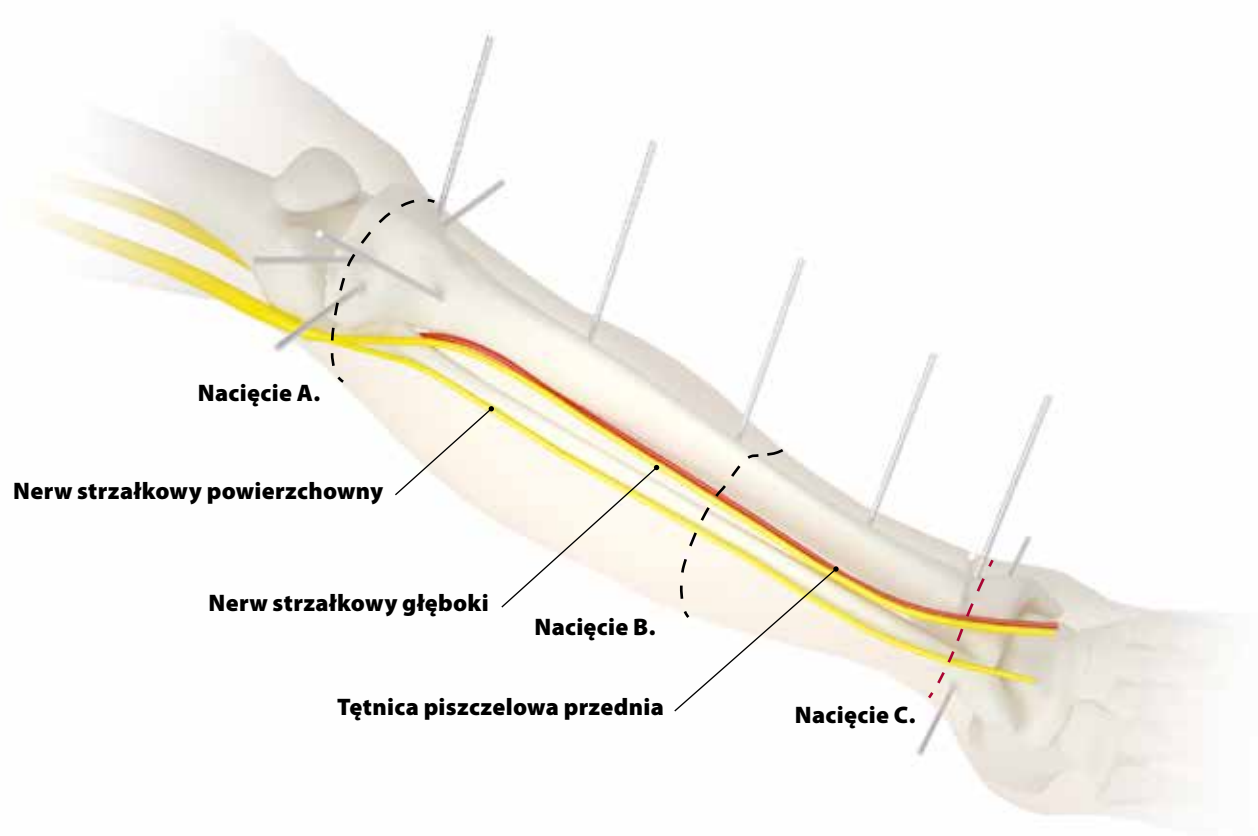
Gwóźdź do łączenia różnych elementów

Średnica gwintu gwóźdź	Wiertło	Lokalizacja
3 mm	2,2 mm	Kość łokciowa, kość promieniowa, nadgarstek, kość śródreżcza
4 mm	3,2–3,5 mm	Kość promieniowa, kość łokciowa, kość ramienna, kość piszczelowa, kość śródstopia
5 mm	4,0–4,5 mm	Kość piszczelowa, kość udowa, kość piętowa, miednica
6 mm	4,5–5,0 mm	Kość piszczelowa, kość udowa, miednica osoby dorosłej

Ramy do kości piszczelowej

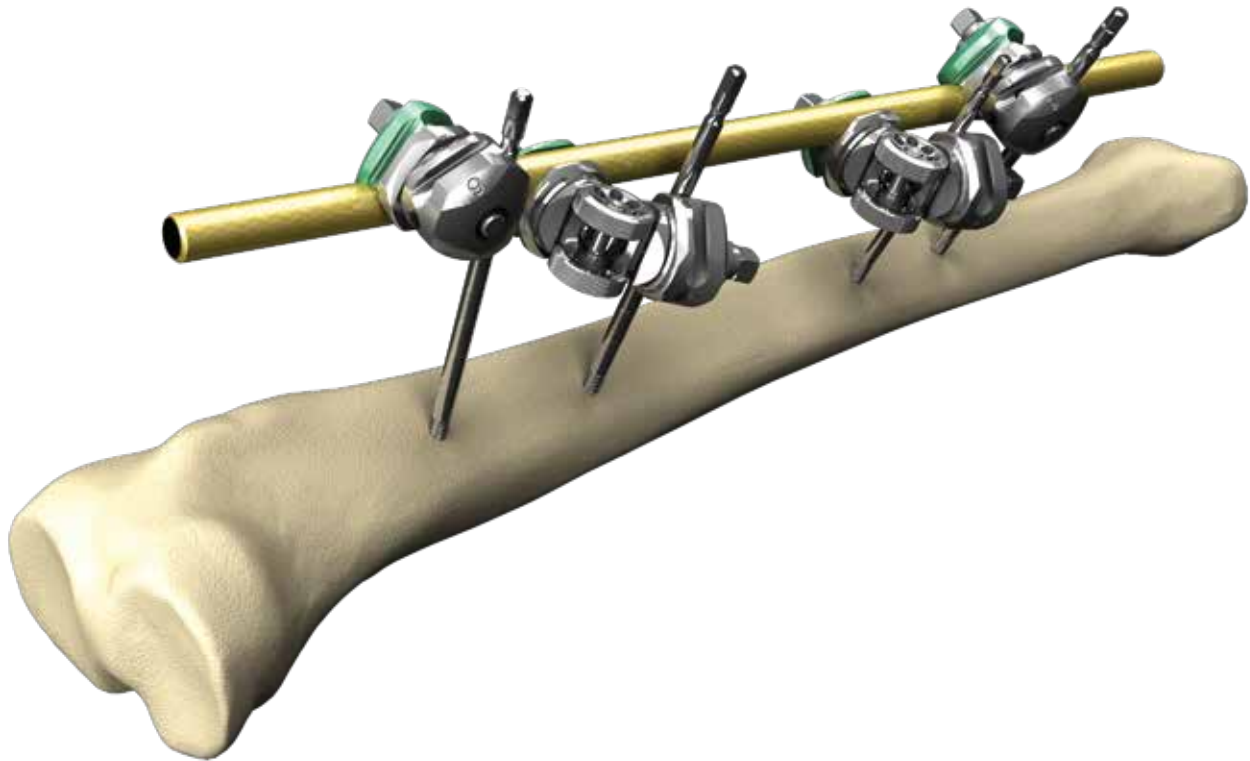
Technika gwoździowania / strefy bezpieczne

- Znajomość anatomii przekroju poprzecznego kości piszczelowej pomaga zapewnić bezpieczne osadzenie gwoździ
- Gwoździe Apex można umieścić w przyśrodkowej części kości piszczelowej, wprowadzając je od bliższej do dalszej nasady piszczeli
- Gwoździe do łączenia różnych elementów można bezpiecznie osadzać. Wyjątkiem jest dystalna część kości piszczelowej na wysokości 1/3 w kierunku proksymalnym do przynasady i dystalnym do głowy kości strzałkowej w pobliżu nerwu strzałkowego
- Przed wprowadzeniem przednich gwoździ Apex w pobliżu stawu skokowego należy przeprowadzić rozdzielenie „na tępo” kości, aby zabezpieczyć pęczek nerwowo-naczyniowy



Rama do kości piszczelowej z pojedynczym prętem

Niezależne osadzenie gwoździ z wielopłaszczyznowymi złączkami Delta

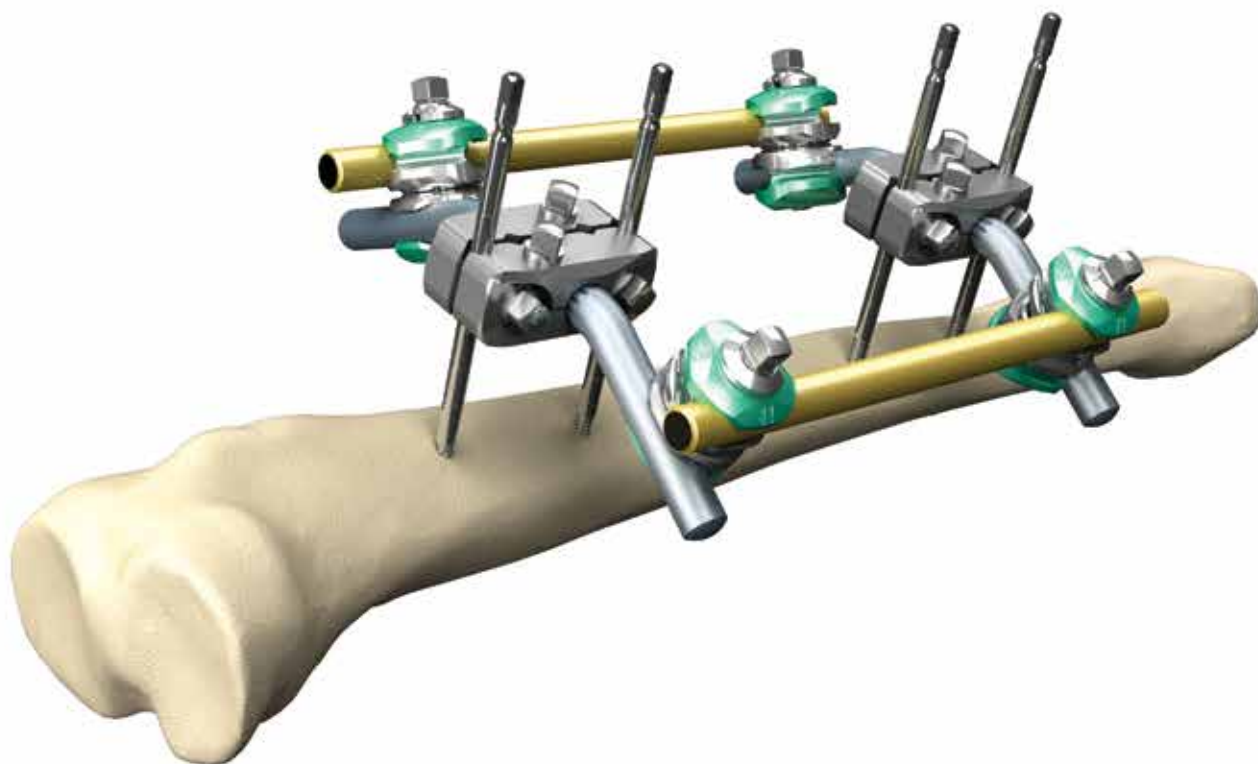


Lista elementów

Nr ref.	Opis	Ilość
4922-1-025	Złączka Delta gwóźdź-pręt, wielopłaszczyznowa	2
4922-1-020	Złączka Delta gwóźdź-pręt	2
5018-5-150	Gwóźdź Apex Ø5 x 150 mm	4
4922-8-300	Pręty łączące Ø11 x 300 mm	1

Standardowa rama obustronna do kości piszczelowej

Równoległe osadzenie gwoździ



Lista elementów

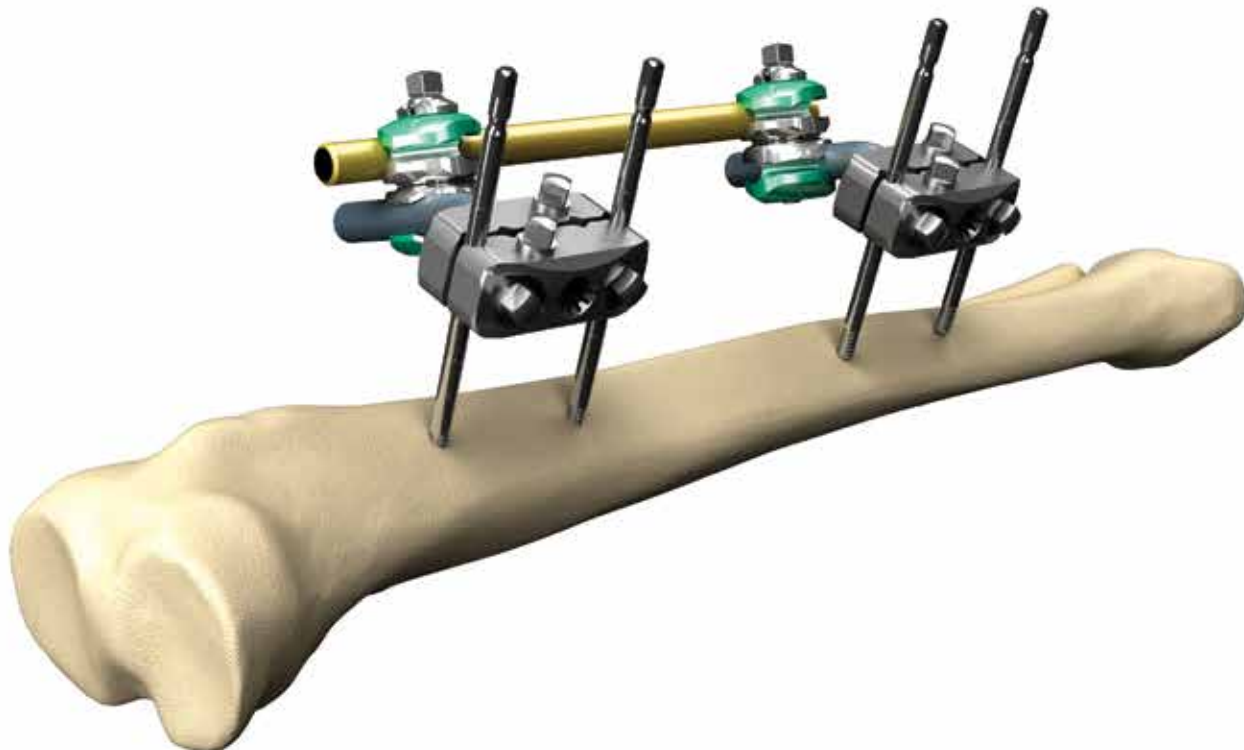
Nr ref.	Opis	Ilość
4922-2-020	5-otworowy zacisk kołkowy	2
4922-2-140	Słupek odchylony pod kątem 30° Ø11 mm	4
4922-1-010	Złączka Delta pręt-pręt	4
5018-5-150	Gwóźdź Apex Ø5 x 150 mm	4
4922-8-300	Pręty łączące Ø11 x 300 mm	2

UWAGA

Opcjonalnie złączki Delta gwóźdź-pręt można zastąpić wielopłaszczyznowymi złączkami Delta gwóźdź-pręt, zapewniając w ten sposób większą elastyczność i swobodę podczas osadzania gwoździ Apex i redukcji złamania przed ostatecznym dokręceniem.

Standardowa piszczelowa półrama Osteotaxis

Równoległe osadzenie gwoździ

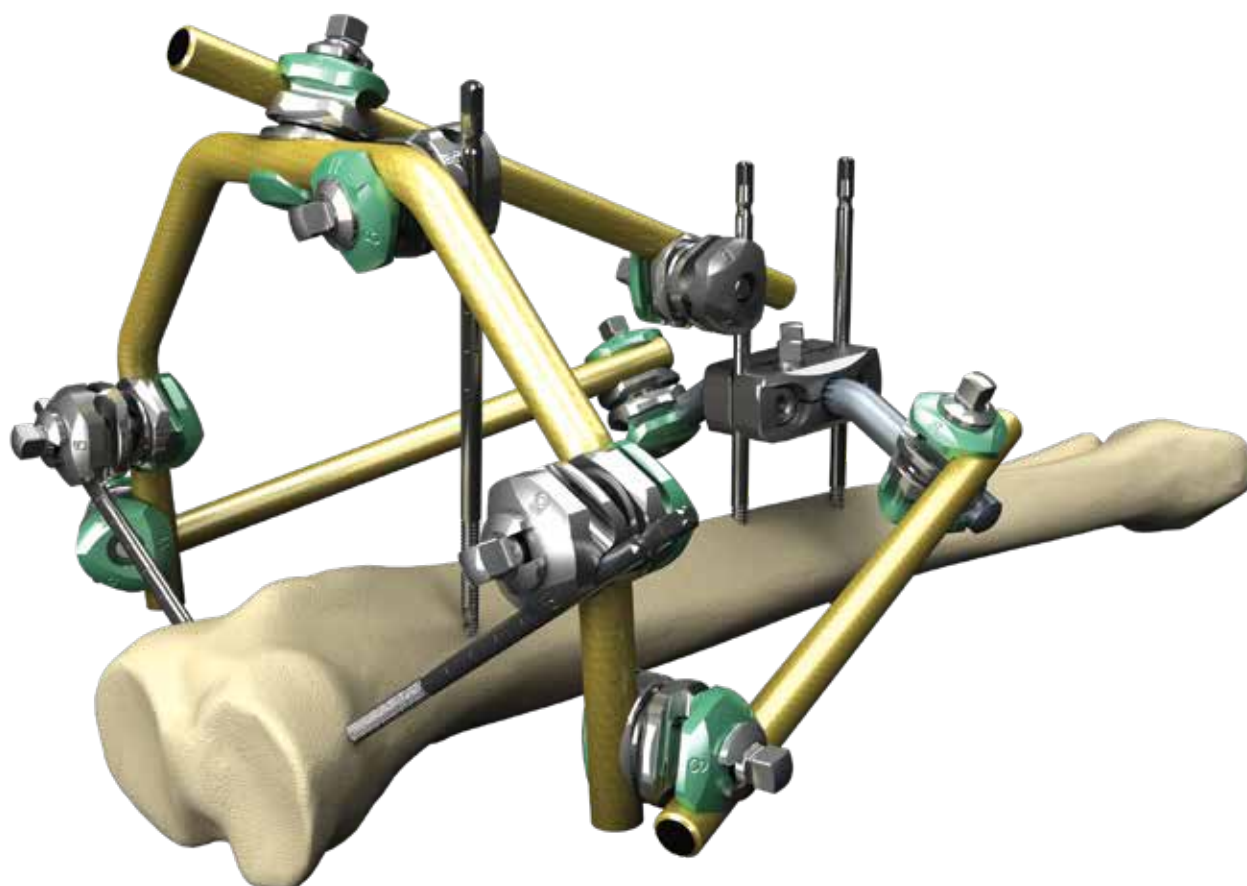


Lista elementów

Nr ref.	Opis	Ilość
4922-2-020	5-otworowy zacisk kołkowy	2
4922-2-140	Słupek odchylony pod kątem 30° Ø11 mm	2
4922-1-010	Złączka Delta pręt-pręt	2
5018-5-150	Gwóźdź Apex Ø5 x 150 mm	4
4922-8-300	Pręty łączące Ø11 x 300 mm	1

Półokrągła rama bliższej nasady kości piszczelowej

Równoległe/niezależne osadzenie gwoździ

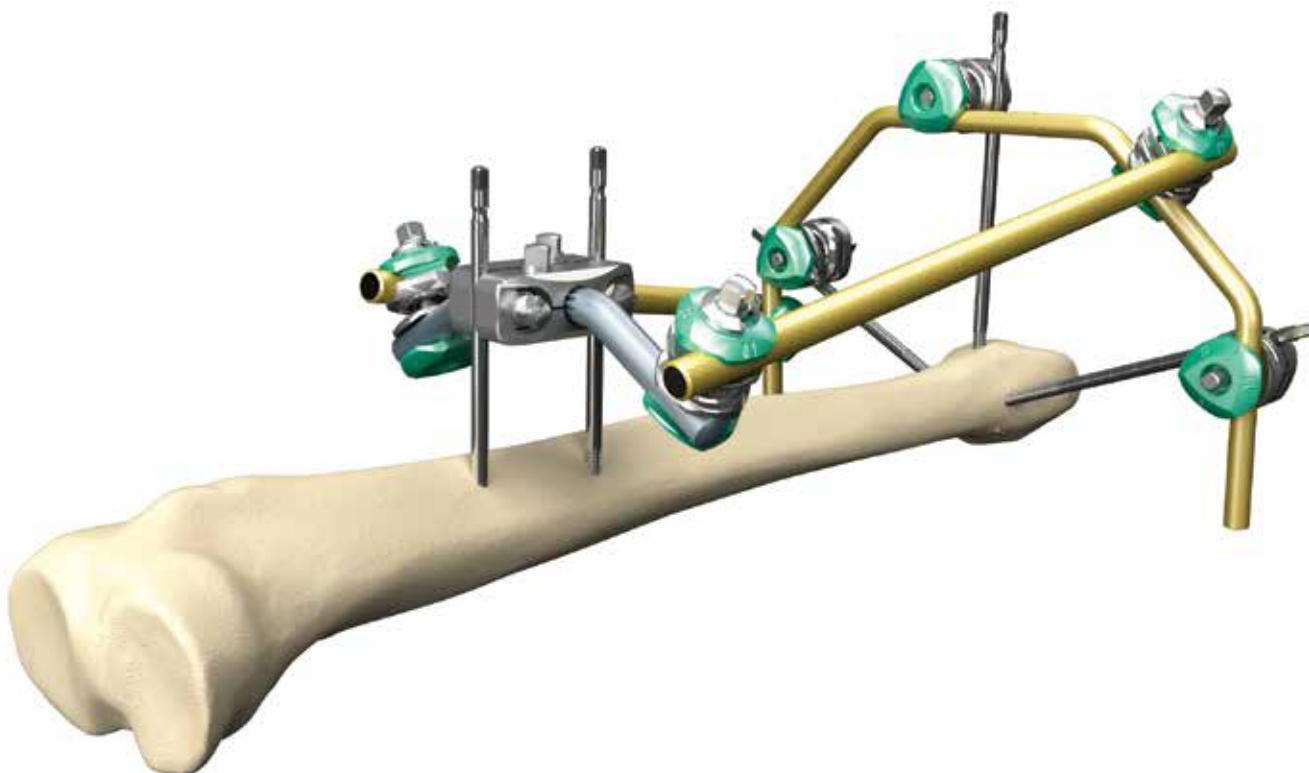


Lista elementów

Nr ref.	Opis	Ilość
4922-2-020	5-otworowy zacisk kołkowy	1
4922-2-140	Słupek odchylony pod kątem 30° Ø11 mm	2
4922-1-010	Złączka Delta pręt-pręt	5
4922-1-020	Złączka Delta gwóźdź-pręt	2
4922-1-030	Złączka Delta gwóźdź-pręt, odwrócona	2
5018-5-150	Gwóźdź Apex Ø5 x 150 mm	5
4922-7-220	Pręt półokrągły Ø11 x 220 mm	1
4922-8-300	Pręty łączące Ø11 x 300 mm	3

Półokrągła rama dystalnej części kości piszczelowej

Równoległe/niezależne osadzenie gwoździ

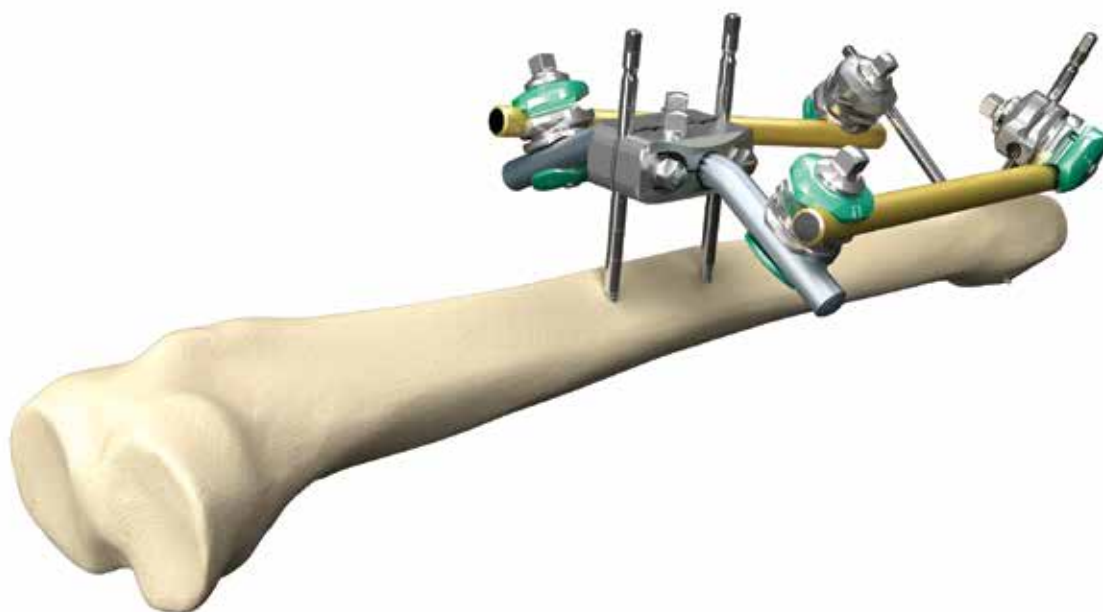


Lista elementów

Nr ref.	Opis	Ilość
4922-2-020	5-otworowy zacisk kołkowy	1
4922-2-140	Słupek odchylony pod kątem 30° Ø11 mm	2
4922-1-010	Złączka Delta pręt-pręt	4
4922-1-020	Złączka Delta gwóźdź-pręt	3
4922-1-030	Złączka Delta gwóźdź-pręt, odwrócona (opcjonalnie 1)	
5018-5-150	Gwóźdź Apex Ø5 x 150 mm	5
5028-7-030	Pręt półokrągły Ø8 mm	1
4922-8-300	Pręty łączące Ø11 x 300 mm	2

Rama do dystalnej części trzonu kości piszczelowej

Równoległe/niezależne osadzenie gwoździ



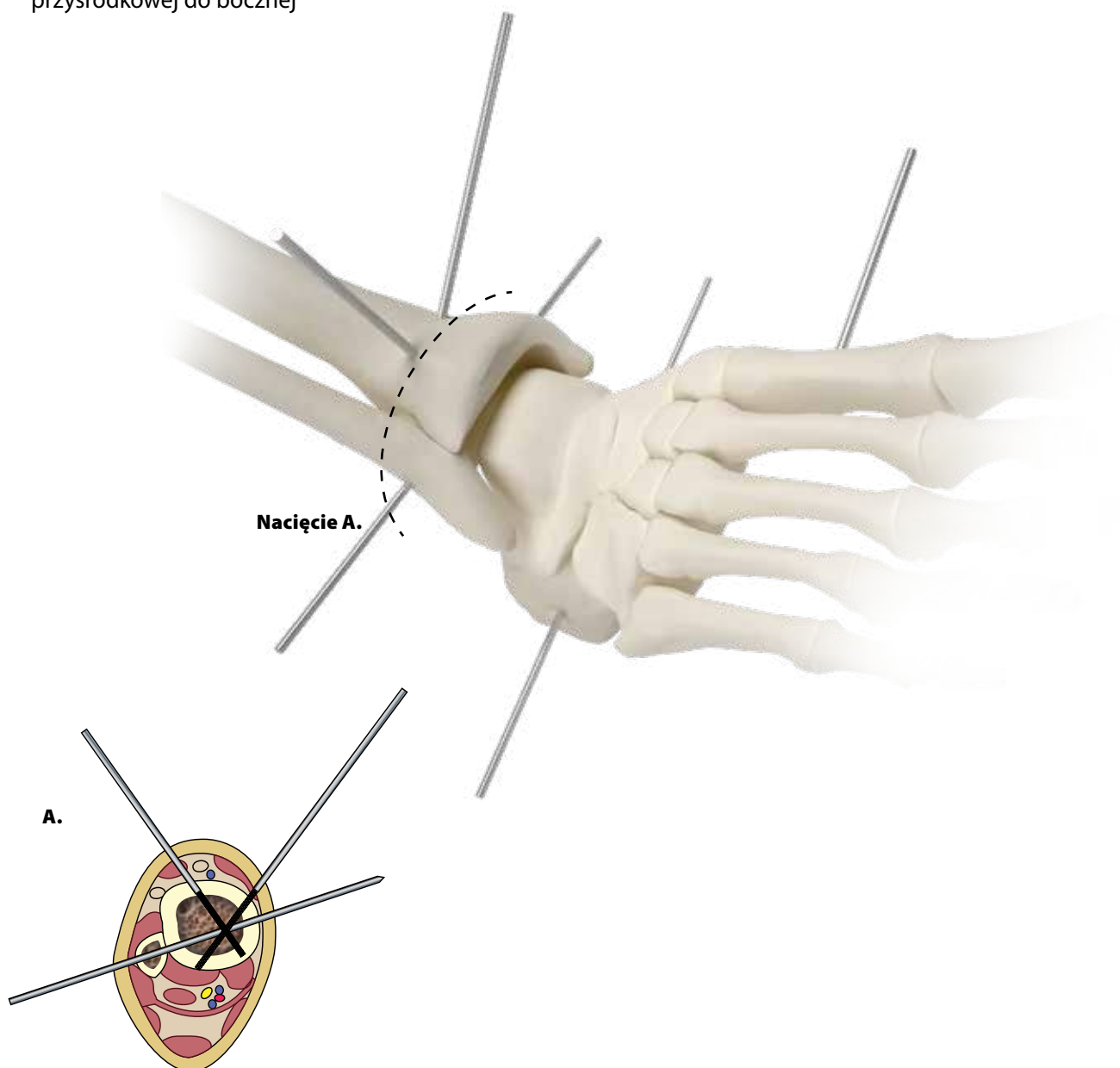
Lista elementów

Nr ref.	Opis	Ilość
4922-2-020	5-otworowy zacisk kołkowy	1
4922-2-140	Słupek odchylony pod kątem 30° Ø11 mm	2
4922-1-010	Złączka Delta pręt-pręt	2
4922-1-020	Złączka Delta gwóźdź-pręt	2
5018-5-150	Gwóźdź Apex Ø5 x 150 mm	4
4922-8-250	Pręty łączące Ø11 x 250 mm	2

Ramy na kostkę

Technika gwoździowania / strefy bezpieczne

- Półgwoździe proksymalnie względem kostki można umieścić w kierunku od powierzchni przyśrodkowej do bocznej w przednio-przyśrodkowej powierzchni kości piszczelowej
- Dystalnie względem przecięcia przednich naczyń w kości piszczelowej, gwoździe do łączenia różnych elementów osadzone proksymalnie względem kostki są również bezpieczne
- Przed wprowadzeniem przednich półgwoździ Apex w pobliżu stawu skokowego należy przeprowadzić rozdzielenie „na tępo” kości, aby zabezpieczyć pęczek nerwowo-naczyniowy
- Gwoździe do łączenia różnych elementów są wprowadzane przez kość piętową z części przyśrodkowej do bocznej



Rama na kostkę ze stabilizatorem krzyżowym

Niezależne osadzenie gwoździ



Lista elementów

Nr ref.	Opis	Ilość
5018-5-150	Gwóźdź Apex Ø5 x 150 mm	1
5018-3-180	Gwóźdź Apex Ø5 x 180 mm	1
5023-3-090	Gwóźdź Apex Ø4 x 90 mm	1
5030-5-200	Gwóźdź do łączenia różnych elementów Ø5/4 x 200 mm	1
4922-1-010	Złączka Delta pręt-pręt	5
4922-1-020	Złączka Delta gwóźdź-pręt	3
4922-1-030	Złączka Delta gwóźdź-pręt, odwrócona	2
4922-8-350	Pręty łączące Ø11 x 350 mm	2
4922-8-200	Pręty łączące Ø11 x 200 mm	3

UWAGA

Zalecaną przez nas opcją zamienną dla gwoździa do łączenia różnych elementów Ø4 mm z gwintem Ø5 mm (5030-5-200) jest gwóźdź do łączenia różnych elementów Ø5 mm 300 mm x 40 mm z gwintem Ø6 mm (5050-4-300).

Rama mostkowa kostki

Równoległe osadzenie gwoździ



Lista elementów

Nr ref.	Opis	Ilość
4922-2-020	5-otworowy zacisk kołkowy	3
4922-2-140	Słupek odchylony pod kątem 30° Ø11 mm	2
4922-2-120	Słupek prosty Ø11 mm	2
4922-1-010	Złączka Delta pręt-pręt	4
5018-5-150	Gwóźdź Apex Ø5 x 150 mm	2
5030-5-200	Gwóźdź do łączenia różnych elementów Ø5/4 x 200 mm	2
4922-8-250	Pręty łączące Ø11 x 250 mm	2

UWAGA

Zalecaną przez nas opcją zamienną dla gwoźdź do łączenia różnych elementów Ø4 mm z gwintem Ø5 mm (5030-5-200) jest gwóźdź do łączenia różnych elementów Ø5 mm 300 mm x 40 mm z gwintem Ø6 mm (5050-4-300).

Półrama mostkowa kostki

Równoległe/niezależne osadzenie gwoździ



Lista elementów

Nr ref.	Opis	Ilość
5018-5-150	Gwóźdź Apex Ø5 x 150 mm	3
5023-3-090	Gwóźdź Apex Ø4 x 90 mm	1
4922-1-010	Złączka Delta pręt-pręt	3
4922-1-020	Złączka Delta gwóźdź-pręt	4
4922-8-300	Pręty łączące Ø11 x 300 mm	1
4922-8-150	Pręty łączące Ø11 x 150 mm	2

UWAGA

Opcjonalnie drugi gwóźdź można umieścić w kości piętowej.

Rama stabilizująca staw skokowy

Niezależne osadzenie gwoździ



Lista elementów

Nr ref.	Opis	Ilość
5018-5-150	Gwóźdź Apex Ø5 x 150 mm	2
5023-3-090	Gwóźdź Apex Ø4 x 90 mm	1
4922-1-010	Złączka Delta pręt-pręt	3
4922-1-020	Złączka Delta gwóźdź-pręt	3
4922-8-250	Pręty łączące Ø11 x 250 mm	2
4922-8-100	Pręty łączące Ø11 x 100 mm	1

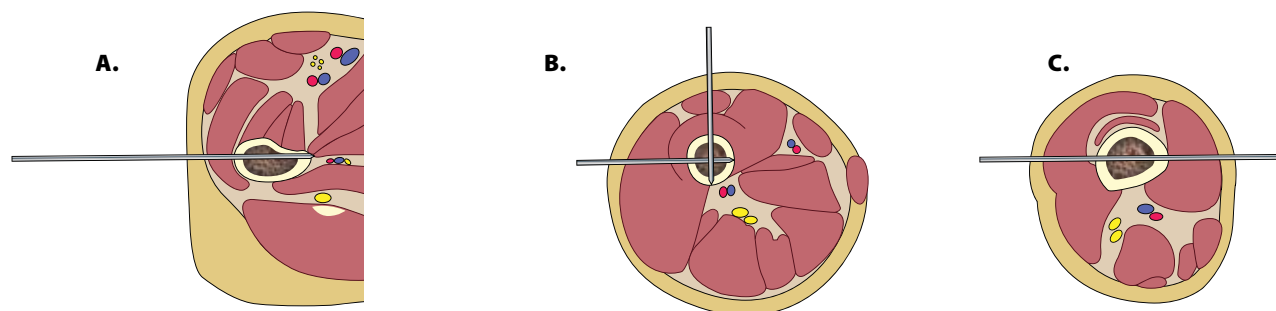
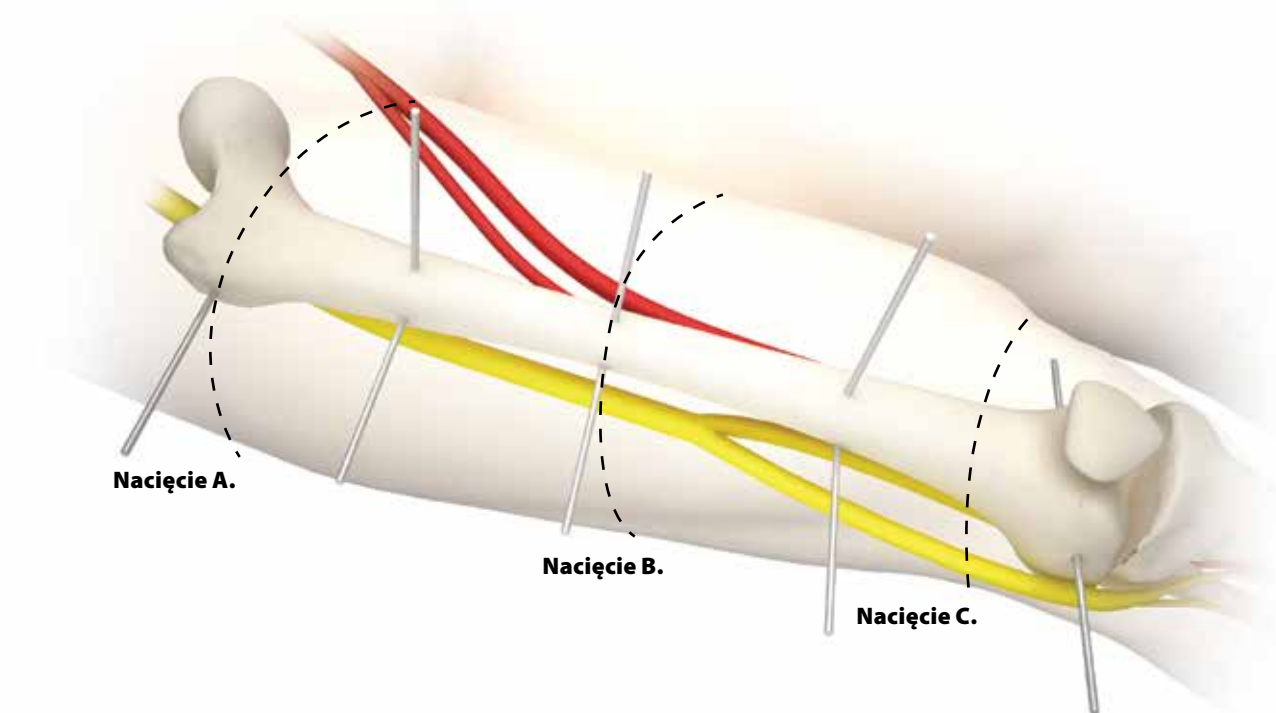
UWAGA

Opcjonalnie drugi gwóźdź można umieścić w kości piętowej.

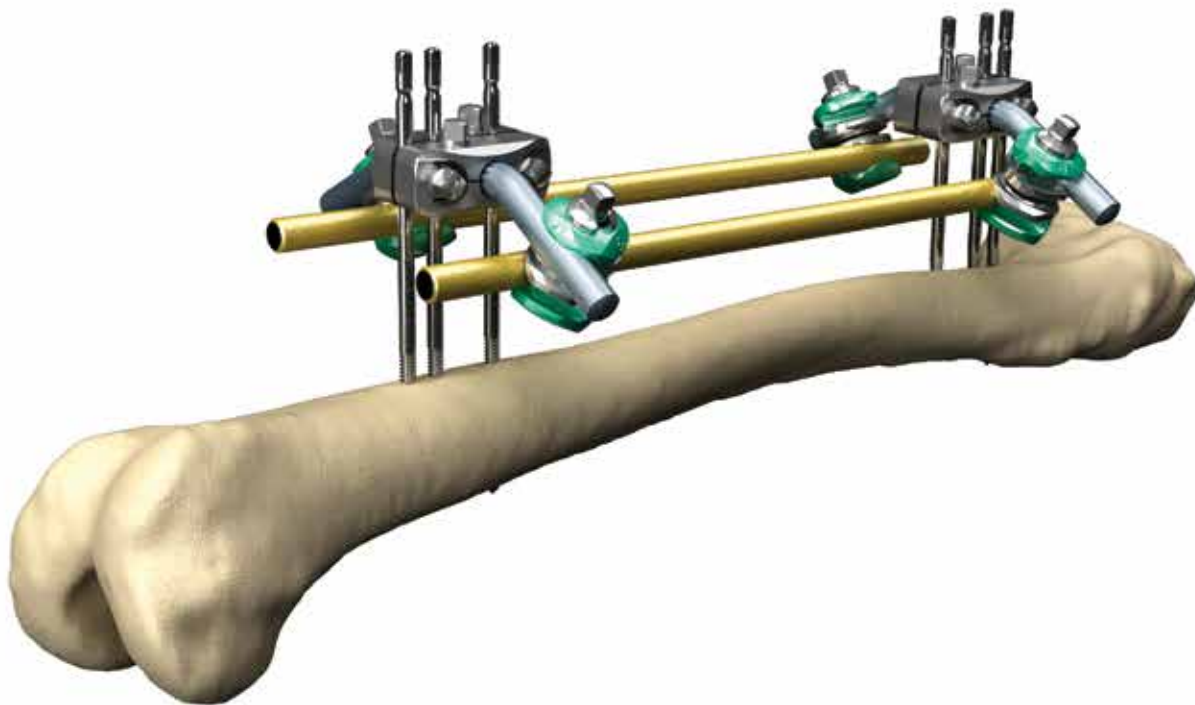
Ramy do kości udowej

Technika gwoździowania / strefy bezpieczne

- W kości udowej półgwoździe umieszczone od strony bocznej do przyśrodkowej są bezpieczne na całej długości kości
- Gwoździe do łączenia różnych elementów mogą być umieszczone w dystalnej ćwierci kości udowej w kierunku dystalnym względem przewodu tętnicy udowej do tyłu



Obustronna rama kości udowej (podwójna półrama) Równoległe osadzenie gwoździ

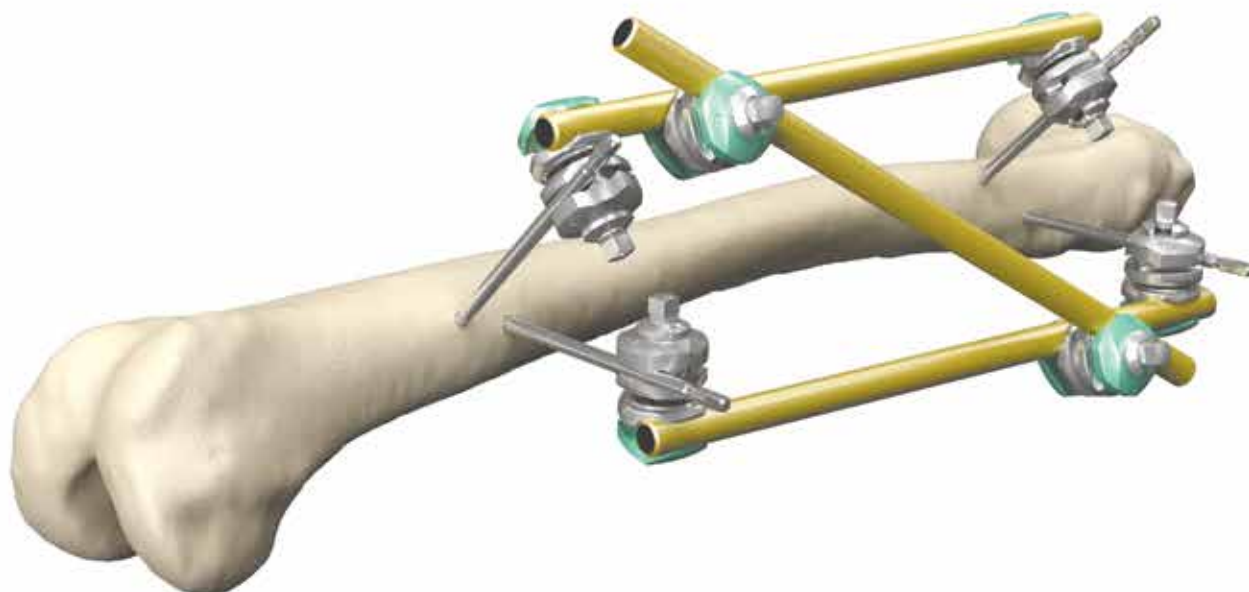


Lista elementów

Nr ref.	Opis	Ilość
4922-2-020	5-otworowy zacisk kołkowy	2
4922-2-140	Słupek odchylony pod kątem 30° Ø11 mm	4
4922-1-010	Złączka Delta pręt-pręt	4
5021-6-180	Gwóźdź Apex Ø6 x 180 mm	6
4922-8-350	Pręty łączące Ø11 x 350 mm	2

Rama awaryjna kości udowej

Niezależne osadzenie gwoździ



Lista elementów

Nr ref.	Opis	Ilość
4922-1-020	Złączka Delta gwóźdź-pręt	4
4922-1-010	Złączka Delta pręt-pręt	2
5021-6-180	Gwóźdź Apex Ø6 x 180 mm	4
4922-8-350	Pręty łączące Ø11 x 350 mm	3

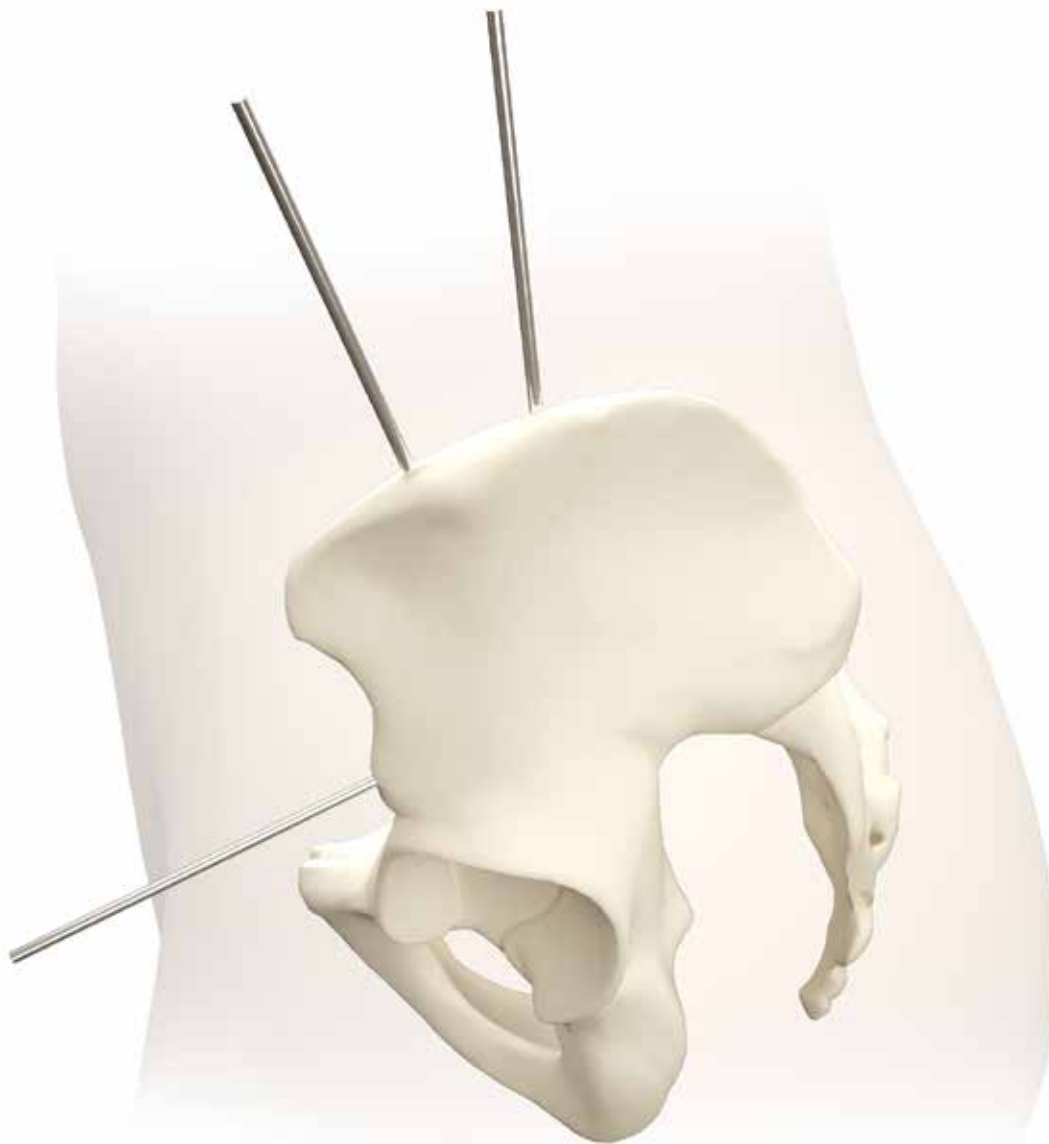
UWAGA

Przed transportem pacjenta należy zastosować dodatkowe gwoździe i pręty.

Ramy miednicy

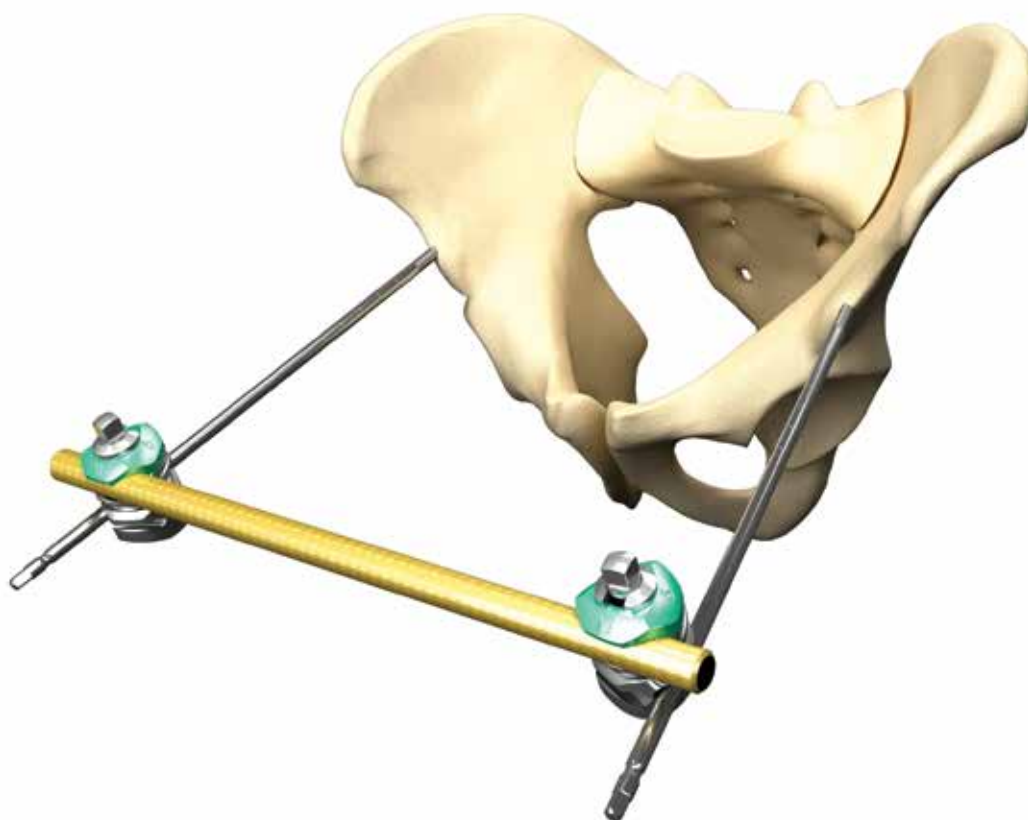
Technika gwoździowania / strefy bezpieczne

- Gwoździe można umieszczać przezskórnie w talerzach kości biodrowej
- Gwoździe można umieścić w miednicy w grzebieniu między kolcem biodrowym przednim górnym i przednim dolnym



Rama awaryjna miednicy

Osadzenie pojedynczego gwoźdź nad panewką stawu biodrowego

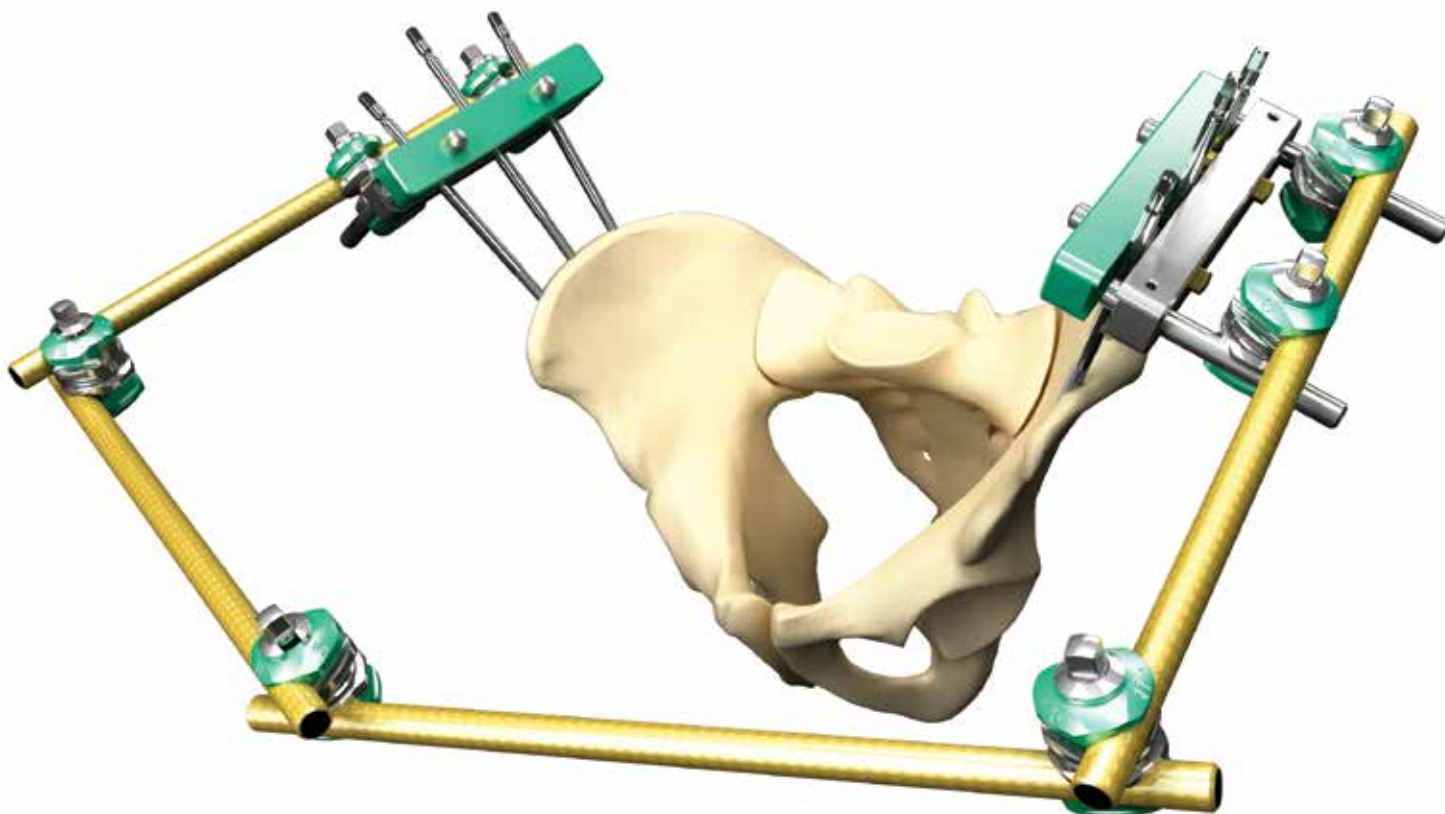


Lista elementów

Nr ref.	Opis	Ilość
4922-1-020	Złączka Delta gwóźdź-pręt	2
5021-8-200	Gwóźdź Apex Ø6 x 200 mm	2
4922-8-400	Pręty łączące Ø11 x 400 mm	1

Rama do miednicy Osteotaxis

Rozmieszczenie wielu gwoździ jednocześnie na grzebieniu biodrowym

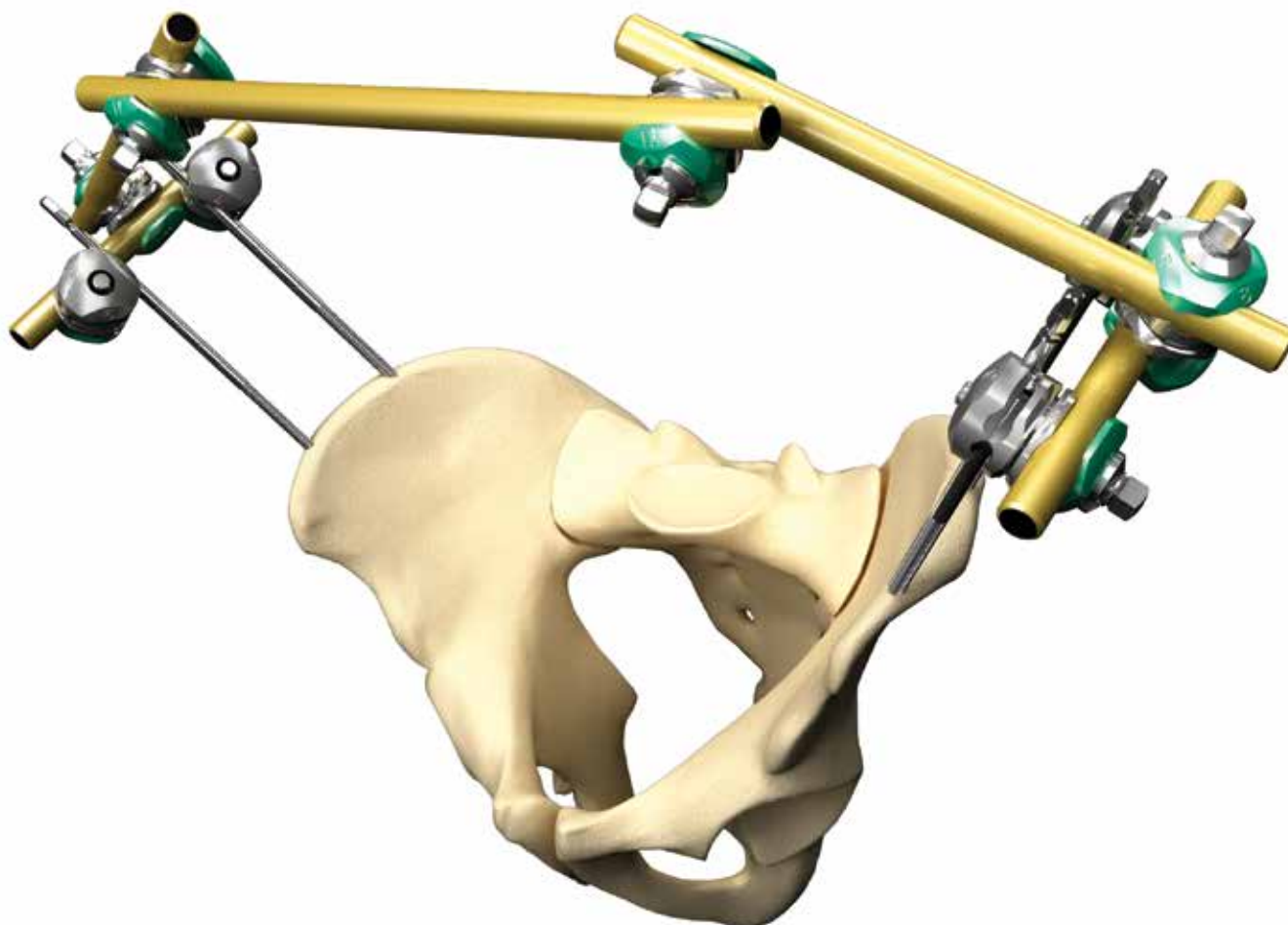


Lista elementów

Nr ref.	Opis	Ilość
4921-2-080	Zacisk kołkowy miednicy	2
4922-1-010	Złączka Delta pręt-pręt	7
5018-6-200	Gwóźdź Apex Ø5 x 200 mm	6
4922-8-350	Pręty łączące Ø11 x 350 mm	2
4922-8-400	Pręty łączące Ø11 x 400 mm	2

Rama do miednicy Osteotaxis

Niezależne umiejscowienie gwoździa grzebienia biodrowego

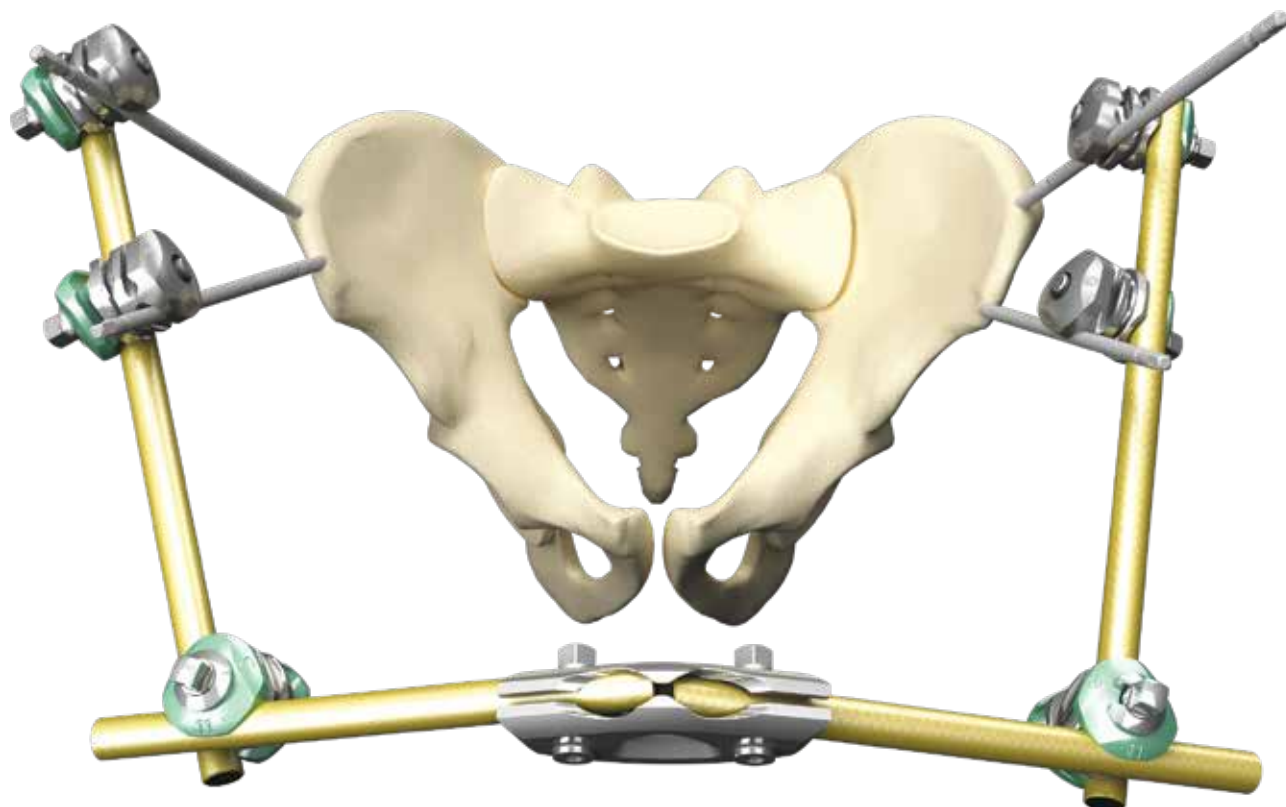


Lista elementów

Nr ref.	Opis	Ilość
4922-1-030	Złączka Delta gwoźdź-pręt, odwrócona	4
4922-1-010	Złączka Delta pręt-pręt	4
5018-6-200	Gwoźdź Apex Ø5 x 200 mm	4
4922-8-350	Pręty łączące Ø11 x 350 mm	3
4922-8-150	Pręty łączące Ø11 x 150 mm	2

Rama do miednicy Osteotaxis

Niezależne umiejscowienie gwoźdźa grzebienia biodrowego z łącznikiem pręta

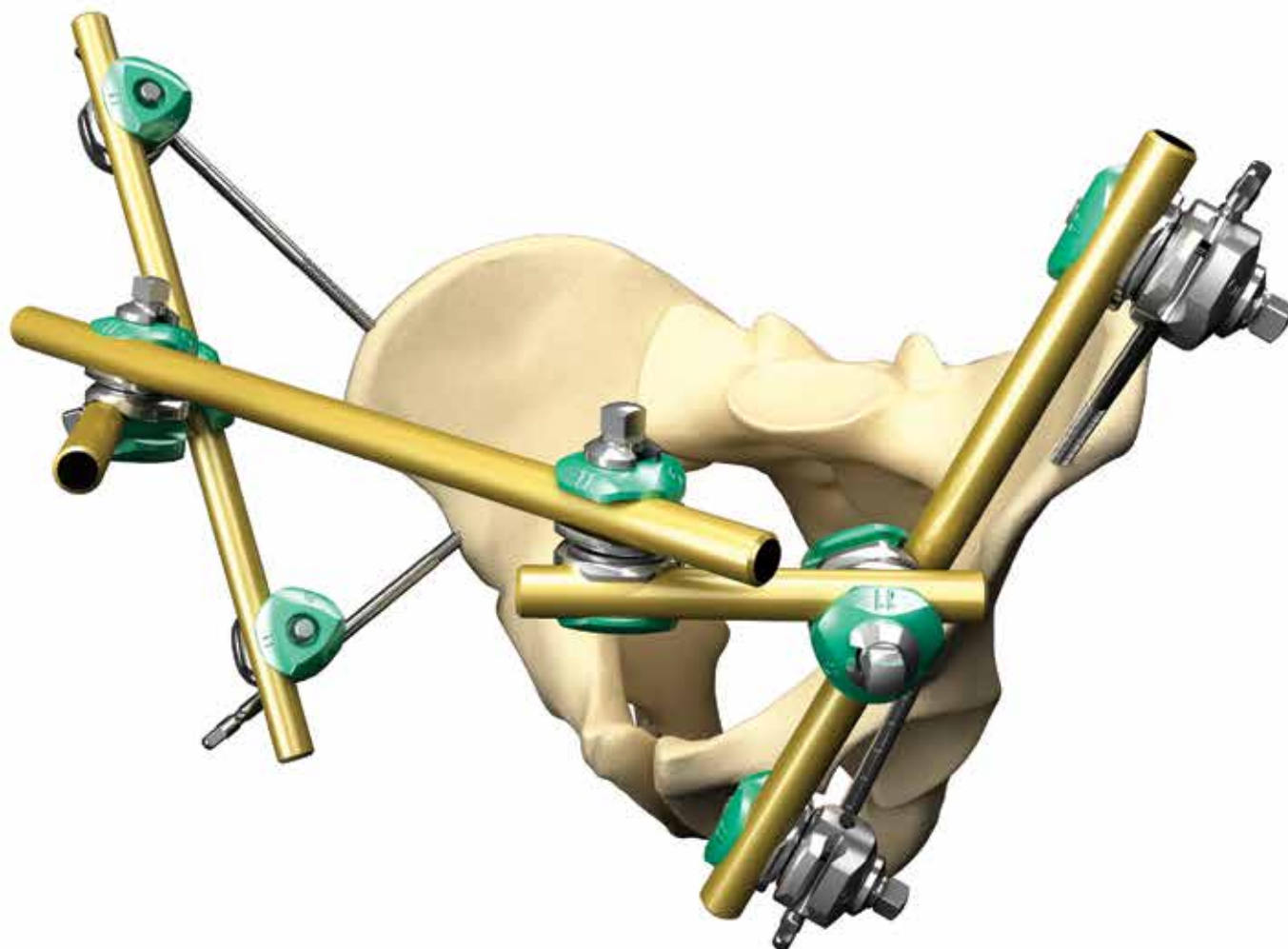


Lista elementów

Nr ref.	Opis	Ilość
4922-1-030	Złączka Delta gwóźdź-pręt, odwrócona	4
4922-1-010	Złączka Delta pręt-pręt	2
4922-1-220	Czerwony łącznik, 30°	1
4922-8-150	Pręt łączący Ø11 x 150 mm	2
4922-8-250	Pręt łączący Ø11 x 250 mm	2
5018-6-180	Gwóźdź Apex Ø5 x 180 mm	4

Konstrukcja ramy ortogonalnej miednicy

Osadzenie gwoźdźa prostopadle względem grzebienia biodrowego / nad panewką stawu biodrowego



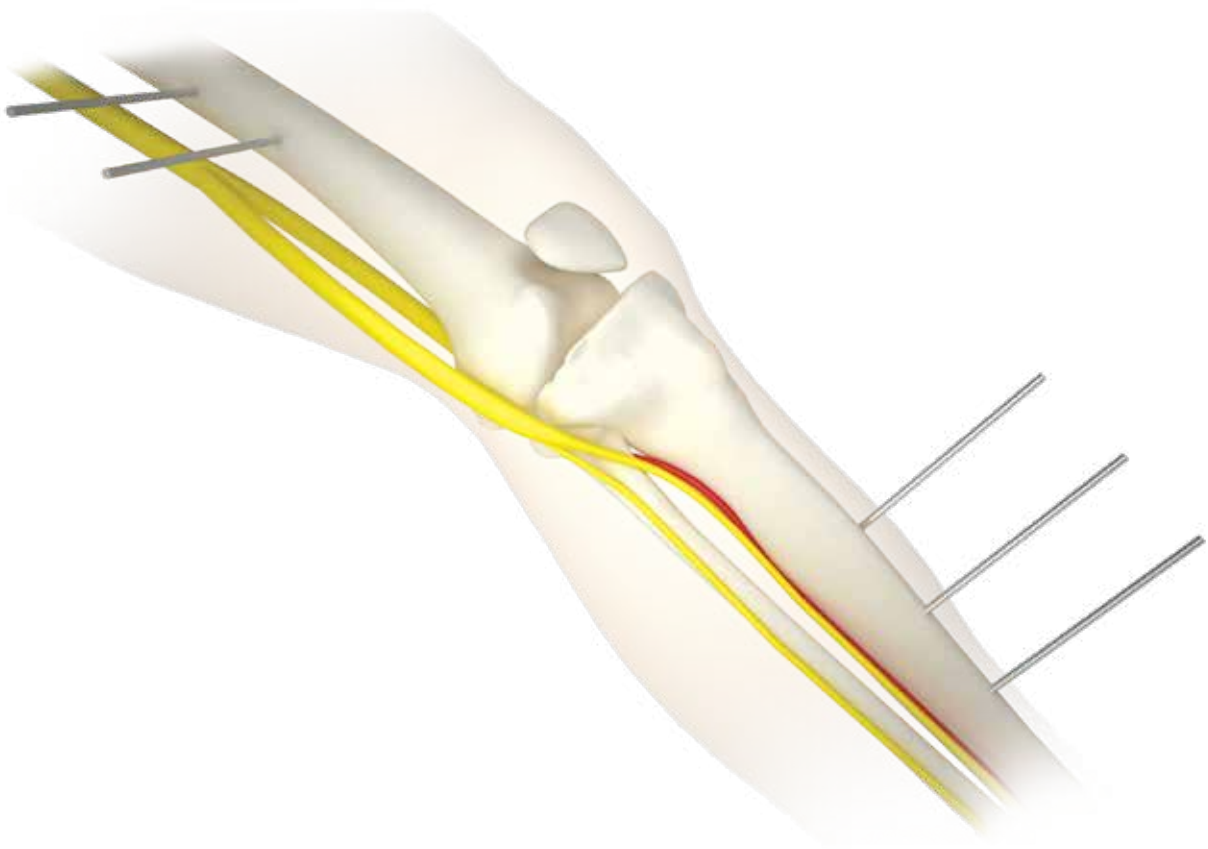
Lista elementów

Nr ref.	Opis	Ilość
4922-1-020	Złączka gwóźdź-pręt	4
4922-1-010	Złączka pręt-pręt	3
5018-6-200	Gwóźdź Apex Ø5 x 200 mm	4
4922-8-350	Pręty łączące Ø11 x 350 mm	2
4922-8-150	Pręty łączące Ø11 x 150 mm	2
4922-8-400	Pręty łączące Ø11 x 400 mm	1

Ramy do stawu kolanowego

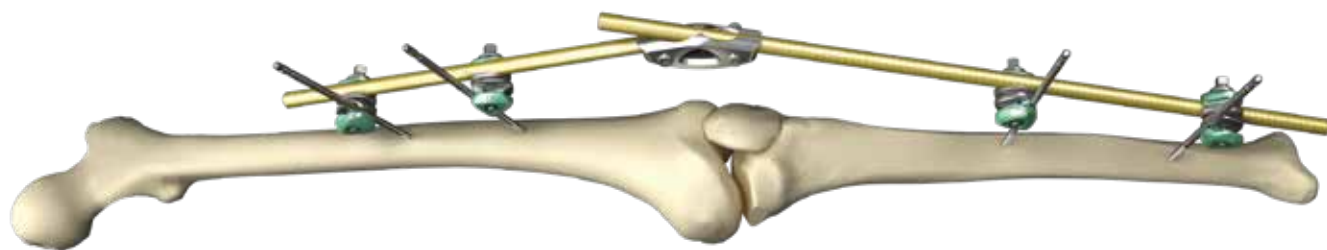
Technika gwoździowania / strefy bezpieczne

- W trzonie kości udowej w kierunku przednio-bocznym umieszcza się półgwoździe
- Są one połączone z półgwoździami umieszczonymi w przednio-środkowej części kości piszczelowej



Rama mostkowa kolana

Niezależne osadzenie gwoźdźa z łącznikiem przęta



Lista elementów

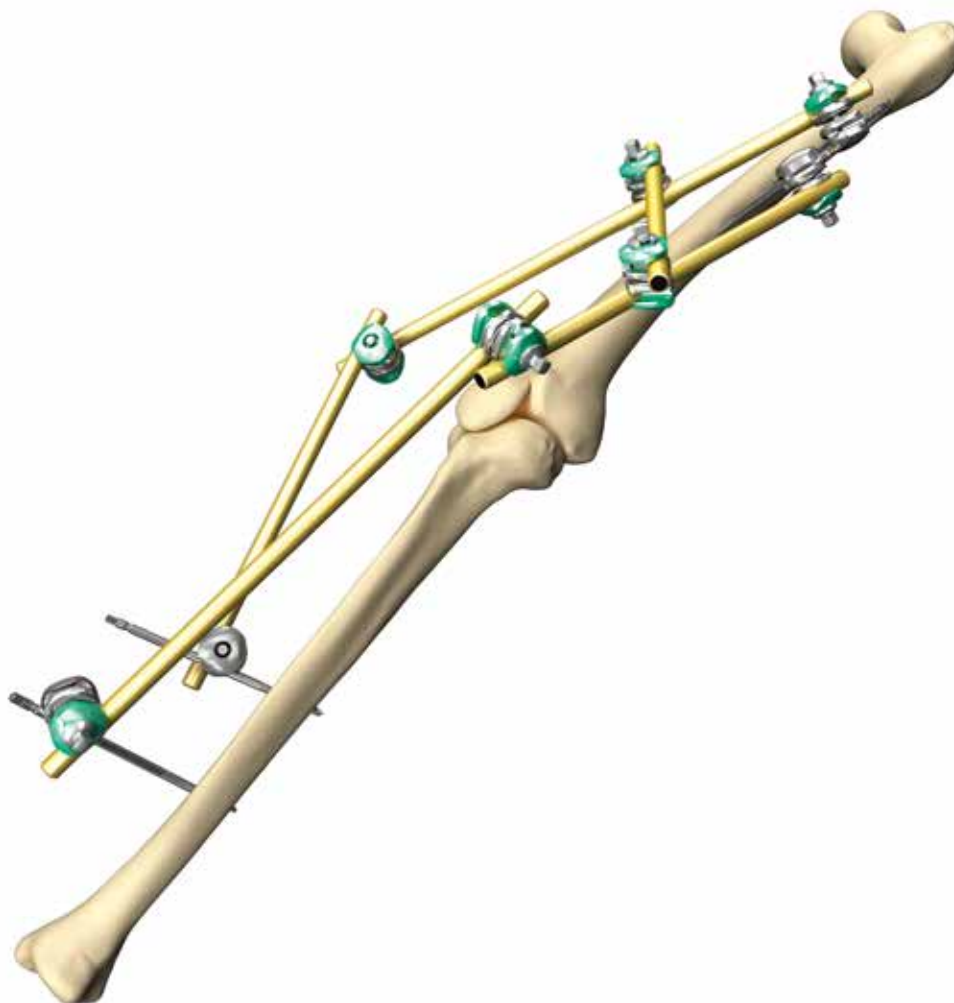
Nr ref.	Opis	Ilość
4922-1-020	Złączka Delta gwoźdź-pręt	4
5018-6-180	Gwoźdź Apex Ø5 x 180 mm	4
4922-1-220	Czerwony łącznik, 30°	1
4922-8-450	Pręt łączący Ø11 x 450 mm	1
4922-8-350	Pręt łączący Ø11 x 350 mm	1

UWAGA

Opcjonalnie złączki Delta gwoźdź-pręt można zastąpić wielopłaszczyznowymi złączkami Delta gwoźdź-pręt, zapewniając w ten sposób większą elastyczność i swobodę podczas osadzania gwoździ Apex i redukcji złamania przed ostatecznym dokręceniem. Zamiast łącznika przęta można również zastosować złączkę Delta przęt-pręt.

Rama mostkowa kolana

Niezależne osadzenie gwoździ

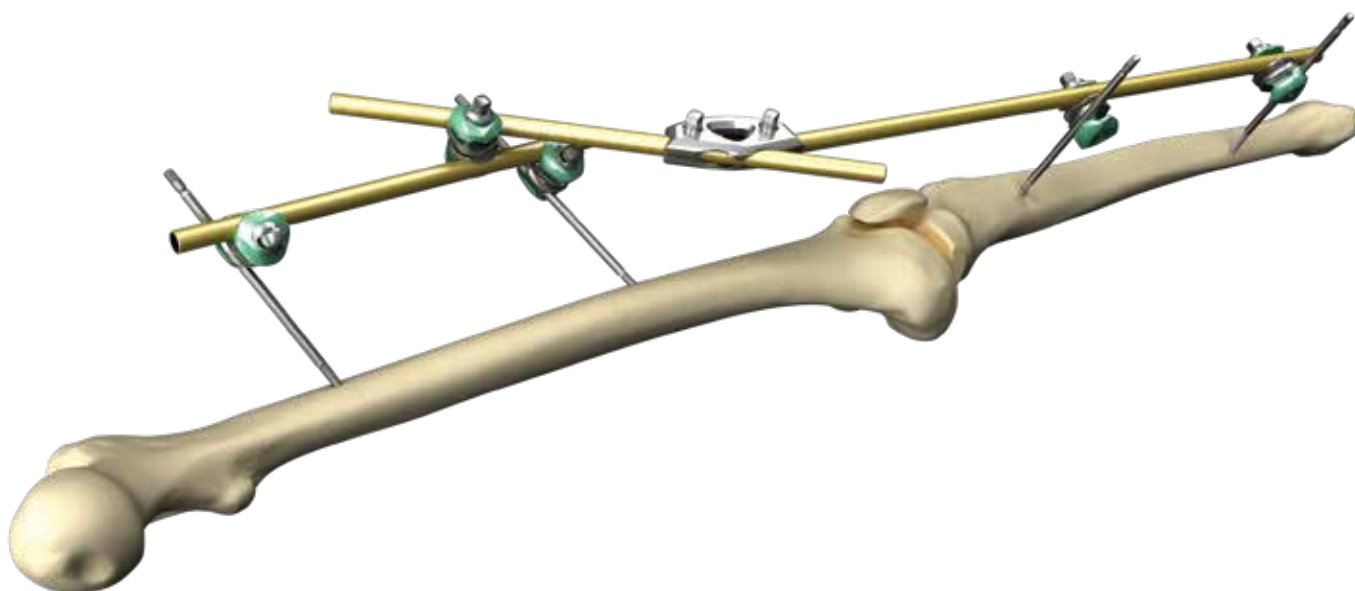


Lista elementów

Nr ref.	Opis	Ilość
4922-1-020	Złączka Delta gwóźdź-pręt	4
4922-1-010	Złączka Delta pręt-pręt	4
5021-6-180	Gwóźdź Apex Ø6 x 180 mm	2
5018-6-180	Gwóźdź Apex Ø5 x 180 mm	2
4922-8-350	Pręty łączące Ø11 x 350 mm	4
4922-8-200	Pręty łączące Ø11 x 200 mm	1

Rama mostkowa Z kolana

Niezależne osadzenie gwoźdźa z łącznikiem pręta



Lista elementów

Nr ref.	Opis	Ilość
4922-1-020	Złączka Delta gwoźdź-pręt	4
4922-1-010	Złączka Delta pręt-pręt	1
5018-6-180	Gwoźdź Apex Ø5 x 180 mm	4
4922-1-220	Czerwony łącznik 30°	1
4922-8-400	Pręt łączący Ø11 x 400 mm	2
4922-8-250	Pręt łączący Ø11 x 250 mm	1

UWAGA

Opcjonalnie złączki Delta gwoźdź-pręt można zastąpić wielopłaszczyznowymi złączkami Delta gwoźdź-pręt, zapewniając w ten sposób większą elastyczność i swobodę podczas osadzania gwoździ Apex i redukcji złamania przed ostatecznym dokręceniem. Zamiast łącznika pręta można również zastosować złączkę Delta pręt-pręt.

Zestawy wojskowe lub zestawy ratunkowe

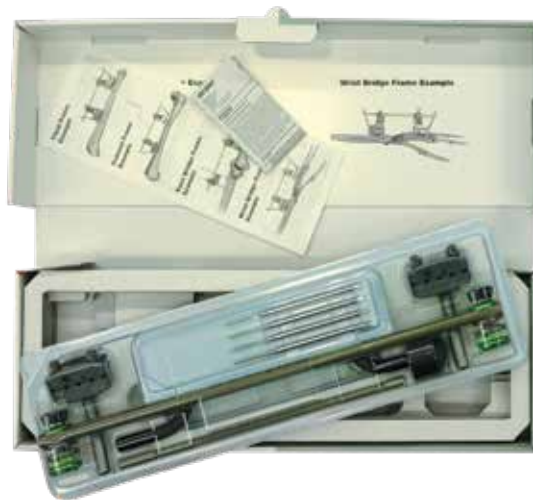
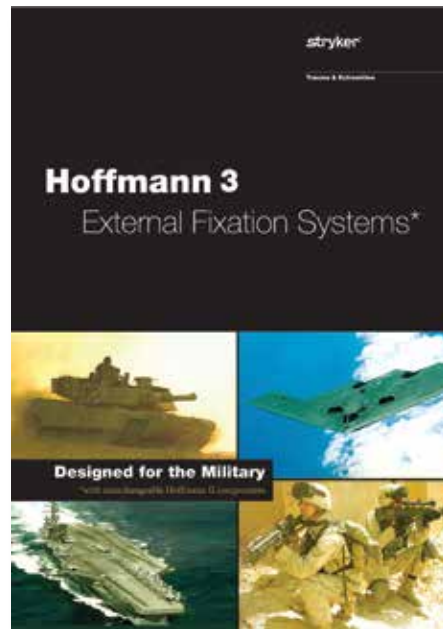
Hoffmann 3 do zastosowań wojskowych lub ratunkowych

Systemy stabilizacji zewnętrznej Hoffmann mają długą tradycję nie tylko w zapewnianiu rozwiązań z zakresu opieki nad pacjentem w ośrodkach urazowych, ale również w sytuacjach ekstremalnych, takich jak misje wojskowe czy akcje ratunkowe w przypadku katastrof na całym świecie. Marka Hoffmann jest pionierem w zakresie sterylnie pakowanych zestawów do stabilizacji zewnętrznej oraz łatwej dla użytkownika konfiguracji zestawów, które ułatwiają leczenie lub stabilizację złamań – dostępne są zestawy do pola jałowego, tace wojskowe poziomu 3/4/5 pomocne w misjach wojskowych lub zestawy używane podczas klęsk żywiołowych, takich jak trzęsienia ziemi, erupcje wulkanów, lawiny, cykliczne burze czy tsunami. W takich sytuacjach kluczowe cechy produktów Hoffmann zapewniające stabilny, inteligentny i prosty* sposób leczenia rannych pacjentów, mają kluczowe znaczenie.

Uniwersalna wizja, globalna technologia, szwajcarska produkcja

Trzecia generacja systemu Hoffmann przeszła rygorystyczne testy, również w zakresie konstrukcji, w oparciu o określony protokół, aby zapewnić kontynuację szacownej tradycji swoich poprzedników.

W ścisłej współpracy z członkami kierownictwa sił zbrojnych i specjalistami ds. usuwania skutków katastrof, zestawy do pola jałowego Hoffmann 3 A i B zostały zaprojektowane, aby umożliwić firmie Stryker oferowanie rozwiązań dostosowanych do specyficznych sytuacji.



Zestawy do pola jałowego Hoffmann 3 A i B zawierają skalpele, kleszczyki mosquito, gwoździe samonawiercające Apex, ręczny stabilizator wiertła do wprowadzania gwoździ i dokręcania ramy, złączki Delta Hoffmann 3 i pręty łączące z włókna węglowego powlekane vectranem do tymczasowej stabilizacji różnorodnych wzorców złamań.

* White paper: Comparison between the Hoffmann II MRI and the Hoffmann 3 systems: the mechanical behavior of the connecting rods and a monopolar bilateral frame. E. Wobmann, MSc; M. A. Behrens, MSc; S. Brianza, PhD; T. Matsushita, MD, DMSc; D. Seligson, MD; NL11-NA-TR-2465

W oparciu o raporty dotyczące testów biomechanicznych firmy Stryker Trauma AG, Selzach, Szwajcaria; BML 11-072 i BML 11-059.

Zestaw do pola jałowego A

Elementy zestawu do pola jałowego A Hoffmann 3 (nr ref. 4922-9-940S):



2 x złączka Delta, pręt-pręt, nr ref. 4922-1-010



2 x 5-otworowy zacisk kołkowy z jednym słupkiem nachylonym pod kątem 30° Ø11 mm, nr ref. 4922-2-340



1 x pręt łączący z powłoką vectranową Ø8 x 250 mm, nr ref. 5028-8-250



1 x pręt łączący z powłoką vectranową Ø11 x 400 mm, nr ref. 4922-8-400



4 x gwóźdź Apex Ø5 mm, 180x50 mm, samonawiercający, nr ref. 5018-6-180



4 x gwóźdź Apex Ø3/5 mm, 120 x 20 mm, samonawiercający, nr ref. 5026-8-120



1 x stabilizator wiertła do gwoździ Apex i złączki/zaciski, nr ref. vim-0*

Do stabilizatora pasują na jednym końcu gwoździe, a drugi koniec wpasowuje się do zacisku / nakrętek złączki Delta, aby pełnić rolę klucza.



1 x skalpel nr 10, nr ref. sw a-s10*



1 x kleszczyki hemostatyczne Mosquito, nr ref. 32-01241*



Przeznaczenie, wskazania i przeciwwskazania, a także ostrzeżenia i środki ostrożności można znaleźć w sekcji na stronie 6 i na kolejnych stronach niniejszej techniki operacyjnej oraz ulotek informacyjnych.

* Niedostępne jako pojedynczy element.
Elementy są sterylizowane i zapakowane w zestawie do pola jałowego Hoffmann 3 A.

Zestaw do pola jałowego A

Strefa bezpieczna kości udowej

Między stroną przednio-boczną a boczną.

Przednio-boczna

Odległość od krętarza większego na rozpiętość 3–4 palców proksymalnie względem rzepki.

Strona boczna

Odległość od krętarza większego na rozpiętość 1–2 palców proksymalnie względem stawu kolanowego.

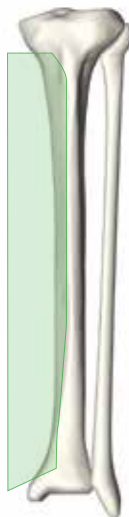


Bezpieczna strefa kości piszczelowej

Strona przyśrodkowa

Rozpiętość 1-2 palców dystalnie względem stawu kolanowego, omijając więzadło rzepki i guzek kości piszczelowej.

Rozpiętość 1 palca proksymalnie względem kostki.



Zestaw do pola jałowego A

Technika zastosowania zestawu do pola jałowego A Hoffmann 3:

Etap 1:

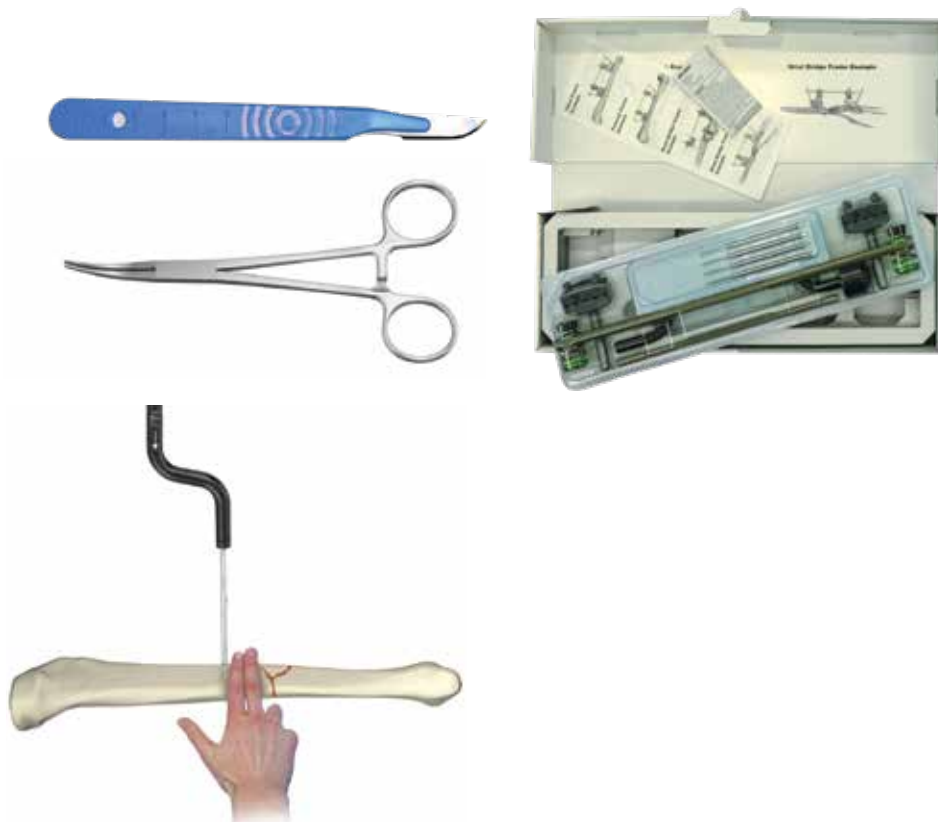
Tymczasowo zredukować i wyrównać kończynę. Wprowadzić samonawiercające, samogwintujące gwoździe Apex przez 1 cm liniowe nacięcie tkanki miękkiej do kości wykonane skalpelem. Dołączonych kleszczyków hemostatycznych można używać do rozprowadzania tkanek miękkich przed wprowadzeniem gwoźdźcia.

Etap 2:

Gwoździe są wprowadzane przez obie warstwy korowe przy użyciu czarnego stabilizatora „końca gwoźdźcia”, jak pokazano.

Etap 3:

Wprowadzić pierwszy gwoździe w odległości rozpiętości 2–3 palców proksymalnie względem złamania / ubytku kości (rys. 1).



Rys. 1.

UWAGA

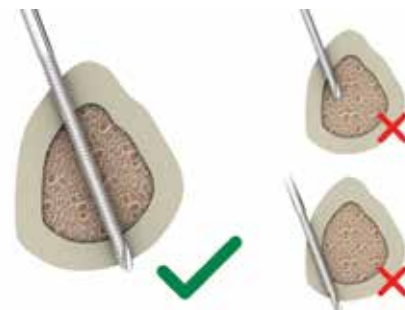
W sytuacjach awaryjnych często nie jest dostępne prześwietlenie (fluoroscopia). W takich okolicznościach nie jest możliwe dokładne zlokalizowanie miejsca złamania.

Dlatego zaleca się umieszczenie gwoździ Apex w obszarze znajdującym się w bezpiecznej odległości proksymalnie i dystalnie od miejsca złamania.

Etap 4:

Punkt wprowadzenia gwoźdźca Apex w pierwszej warstwie korowej powinien znajdować się dokładnie pośrodku przekroju poprzecznego kości, aby uniknąć pozycjonowania niewspółśrodkowego lub stycznego (rys. 2). Po penetracji pierwszej

warstwy korowej zostanie wykryty spadek oporu. Wprowadzanie gwoźdźca jest kontynuowane pod lekkim naciskiem. Po wycuciu mocnego oporu drugiej warstwy korowej, sześć pełnych obrotów stabilizatora wiertła sprawi, że końcówka gwoźdźca przebijie się przez drugą warstwę korową (rys. 2).



Rys. 2.

Zestaw do pola jałowego A

Etap 5:

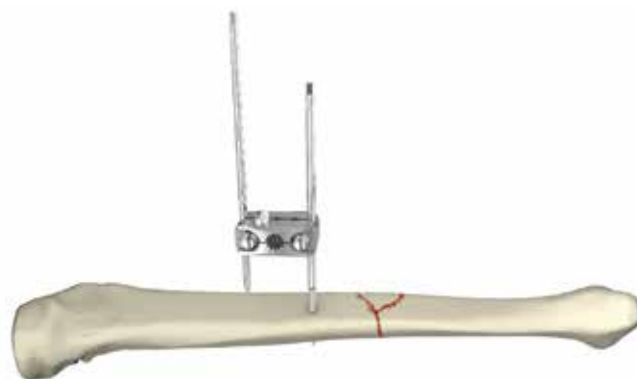
Umieścić 5-otworowy zacisk kołkowy na pierwszym gwoździu Apex, osadzając możliwie jak najszerzej. Nakrętki zaciskowe powinny być skierowane do góry i na zewnątrz (w stronę przyśrodkową), jak pokazano (rys. 3). Jak wspomniano powyżej: należy zachować bezpieczną odległość od miejsca złamania.



Rys. 3.

Etap 6:

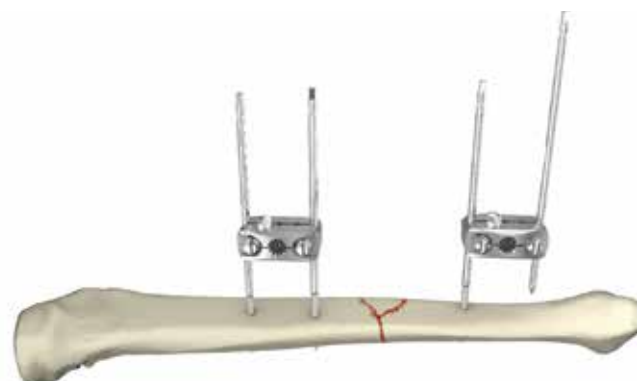
Wprowadzić drugi proksymalny gwóźdź, utrzymując równoległe wyrównanie z pierwszym gwoździem, używając zacisku jako prowadnicy (rys. 4).



Rys. 4.

Etap 7:

Powtórzyć ten proces dla dwóch dalszych gwoździ, utrzymując je w pozycji równoległej i co najmniej w odległości dwóch palców od złamania / ubytku kości (rys. 5).



Rys. 5.

Etap 8:

W kolejnym kroku należy przymocować złączki Delta pręt-pręt za pomocą pręta łączącego. Po umieszczeniu rama w odpowiednim miejscu i zastosowaniu redukcji złamania całkowicie dokręcić wszystkie nakrętki, używając końcówki stabilizatora wiertła oznaczonej jako „clamp”.

W przypadku, gdy rama nie jest używana w postaci wstępnie zmontowanej, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami dotyczącymi montażu rama.

Zestaw do pola jałowego A

Etap 9:

Przymocować złączki Delta pręt-pręt, jak pokazano. Zachować ostrożność, aby podczas dokręcania złączek do słupków uniknąć zgięcia pod kątem 30° (rys. 6).



Rys. 6.

Etap 10:

Zatrzasnąć pręt łączący na złączce. Tymczasowo dokręcić za pomocą pokrętła (rys. 7).



Rys. 7.

Etap 11:

Zdjąć pokrętło ze złączki pręt-pręt, aby przygotować się do ostatecznego dokręcenia (rys. 8).



Rys. 8.

Etap 12:

Końcówką stabilizatora w postaci „clamp” należy dokręcić ostatecznie, zachowując redukcję i wyrównanie kończyny. Powtórzyć dla wszystkich zacisków i złączek (rys. 9).

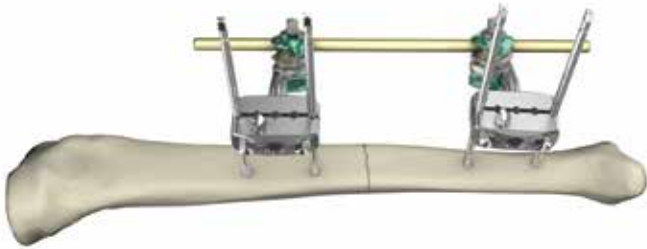


Rys. 9.

Zestaw do pola jałowego A

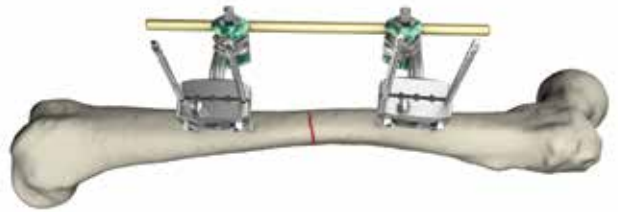
Przykład ramy do kości piszczelowej

(z prętem łączącym Ø11 mm, gwoździami Apex Ø5 mm).



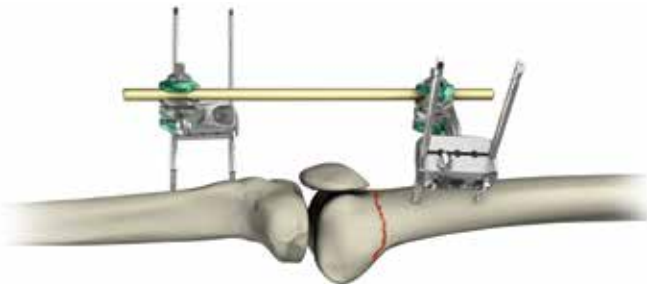
Przykład ramy kości udowej

(z prętem łączącym Ø11 mm, gwoździami Apex Ø5 mm).



Przykład ramy mostkowej kolana

(z prętem łączącym Ø11 mm, gwoździami Apex Ø5 mm).



Przykład ramy mostkowej nadgarstka

(z prętem łączącym Ø8 mm, gwoździami Apex Ø3/5 mm).



Zestaw do pola jałowego B



6 x złączka Delta, pręt-pręt, nr ref. 4922-1-010



3 x pręt łączący z powłoką vectranową Ø11 x 400 mm, nr ref. 4922-8-400



4 x gwoźdź Apex Ø5 mm, 180x50 mm, samonawiercający, nr ref. 5018-6-180



1 x stabilizator wiertła do gwoździ Apex i złączki/zaciski, nr ref. VIM-0*

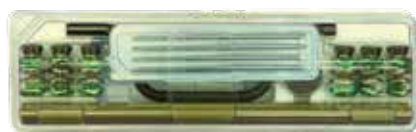
Do stabilizatora pasują na jednym końcu gwoździe, a drugi koniec wpasowuje się do zacisku / nakrętek złączki Delta, aby pełnić rolę klucza.



1 x skalpel nr 10, nr ref. SW A-S10*



1 x kleszczyki hemostatyczne Mosquito, nr ref. 32-01241*



Przeznaczenie, wskazania i przeciwwskazania, a także ostrzeżenia i środki ostrożności można znaleźć w sekcji na stronie 6 i na kolejnych stronach niniejszej techniki operacyjnej oraz ulotek informacyjnych.

* Niedostępne jako pojedynczy element.
Elementy są sterylizowane i zapakowane w zestawie do pola jałowego Hoffmann 3 B.

Zestaw do pola jałowego B

Strefa bezpieczna kości udowej

Między stroną przednio-boczną a boczną.

Przednio-boczna

Odległość od krętarza większego na rozpiętość 3–4 palców proksymalnie względem rzepki.

Strona boczna

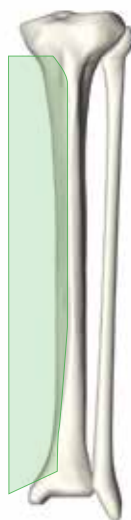
Odległość od krętarza większego na rozpiętość 1–2 palców proksymalnie względem stawu kolanowego.



Bezpieczna strefa kości piszczelowej

Strona przyśrodkowa

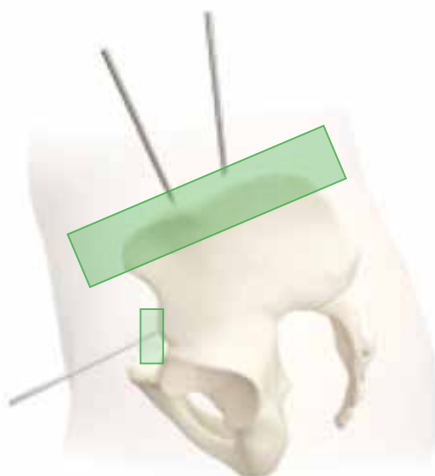
Rozpiętość 1-2 palców dystalnie względem stawu kolanowego, omijając więzadło rzepki i guzek kości piszczelowej.



Rozpiętość 1 palca proksymalnie względem kostki

Umieszczenie gwoździ w przypadku ramy awaryjnej miednicy; technika gwoździowania / strefy bezpieczne

Gwoździe można umieszczać przezskórnie w talerzach biodrowych lub w grzebieniu między kolcami biodrowymi przednio-górnymi i przednio-dolnymi.



Zestaw do pola jałowego B

Technika zastosowania zestawu do pola jałowego B Hoffmann 3:

Etap 1:

Tymczasowo zredukować i wyrównać kończyny. Zastosować samonawiercające, samogwintujące gwoździe Apex, wprowadzając przez 1 cm liniowe nacięcie tkanki miękkiej do kości wykonane skalpelem. Dołączonych kleszczyków hemostatycznych można używać do rozprowadzania tkanki miękkiej przed wprowadzeniem gwoźdźa.

Etap 2:

Gwoździe są wprowadzane przez obie warstwy korowe przy użyciu czarnego stabilizatora „końca gwoźdźa”, jak pokazano.

Etap 3:

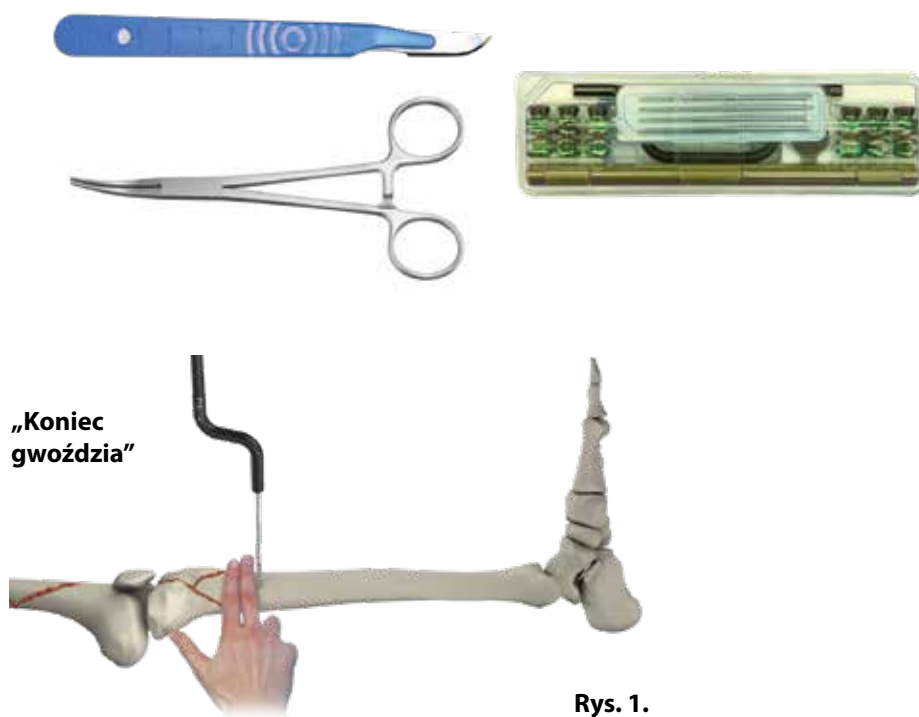
Wprowadzić pierwszy gwoździe w odległości 2–3 palców od złamania / ubytku kości (rys. 1).

UWAGA

W sytuacjach awaryjnych często nie jest dostępne prześwietlenie (fluoroscopia). W takich okolicznościach nie jest możliwe dokładne zlokalizowanie miejsca złamania. Dlatego zaleca się umieszczenie gwoździ Apex w miejscu, które jest w bezpiecznej odległości względem miejsca złamania.

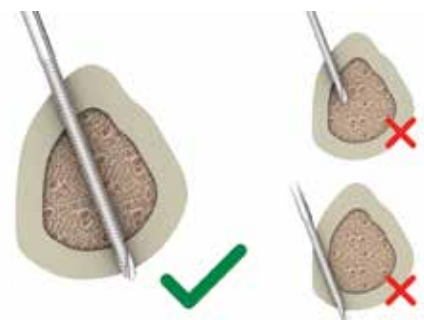
Etap 4:

Punkt wprowadzenia gwoździ Apex w pierwszej warstwie korowej powinien znajdować się dokładnie pośrodku przekroju poprzecznego kości, aby uniknąć pozycjonowania niewspółśrodkowego lub stycznego (rys. 2).



Rys. 1.

Po penetracji pierwszej warstwy korowej zostanie wykryty spadek oporu. Wprowadzanie gwoździ jest kontynuowane pod lekkim naciskiem. Po wyczuciu mocnego oporu drugiej warstwy korowej, sześć pełnych obrotów stabilizatora wiertła sprawi, że końcówka gwoździ przebijie się przez drugą warstwę korową (rys. 2).



Rys. 2.

Zestaw do pola jałowego B

Etap 5:

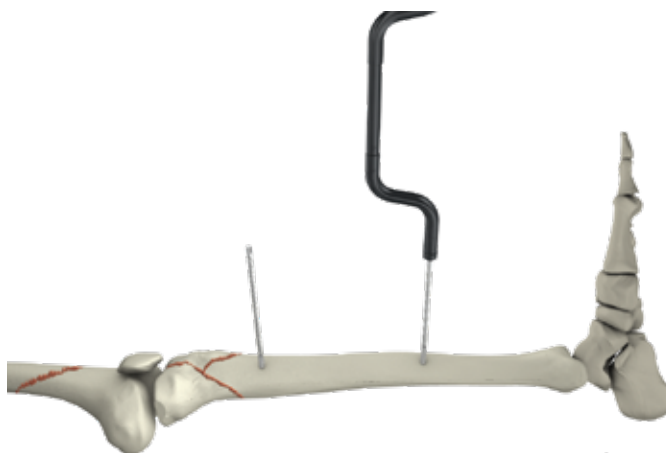
Umieścić drugi gwóźdź w tej samej kończynie / w tym samym fragmencie. (rys. 3).

UWAGA

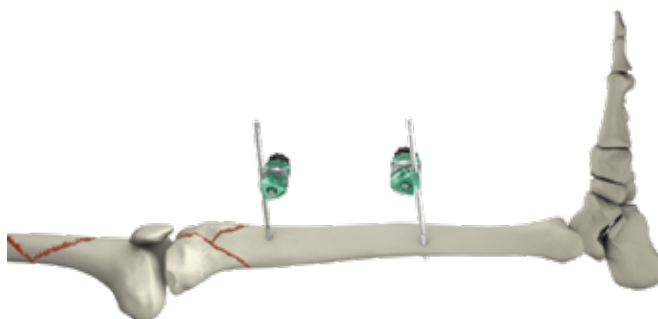
Im większa odległość między tymi dwoma gwoździami, tym stabilniejsza będzie konstrukcja.*

UWAGA

Aby uzyskać większą stabilność, należy przestrzegać „sprawdzonej zasady”: „Pomiędzy” – „Do góry”, co oznacza, że złączki Delta powinny znajdować się „między” gwoździami, a czarne pokrętła powinny być skierowane „do góry” tak aby można było uzyskać do nich dostęp w celu łatwego dokręcenia.



Rys. 3.



Rys. 4.

Etap 6:

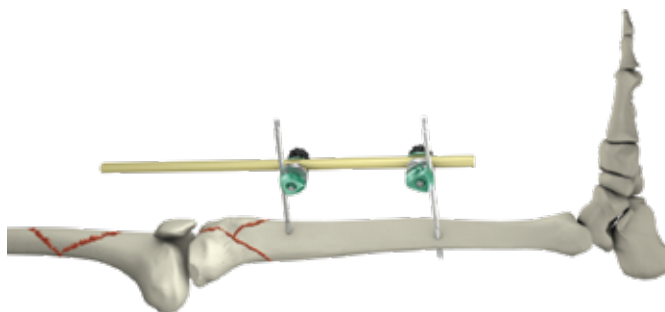
Podłączyć jedną złączkę Delta do każdego gwoździa.

* Gernot Asche, Wolfgang Roth, Ludwig Schroeder (eds.): The external fixator - standard indications, operating instructions and examples of frame configurations; Markus Behrens: The mechanics and stability of fixator components. Page 32 ff.

Zestaw do pola jałowego B

Etap 7:

Przymocować pręt łączący do złączek Delta (rys. 5). Tymczasowo dokręcić ręcznie złączki Delta za pomocą wbudowanych czarnych pokręteł (rys. 6).



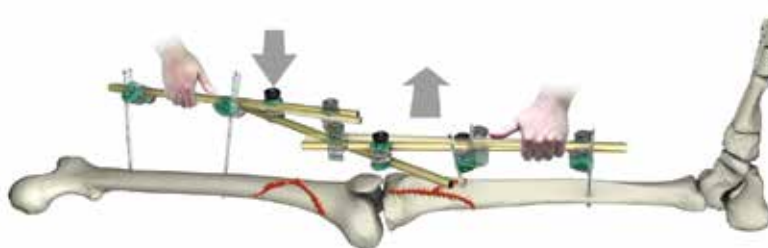
Rys. 5.



Rys. 6.

Etap 8:

Powtórzyć procedurę dla drugiej kończyny i połączyć dwie ramy z 2 dodatkowymi złączkami i trzecim prętem, aby uzyskać ramę Z – tutaj pokazaną jako ramę mostkową (rys. 7). Przed ostatecznym dokręceniem zapewnić redukcję i wyrównać kończyny, jak pokazano (rys. 7).



Rys. 7.

Etap 9:

W celu ostatecznego dokręcenia należy zdjąć czarne pokrętło ze złączki (rys. 8).



Rys. 8.

Etap 10:

Końcówką stabilizatora w postaci „clamp” należy dokręcić ostatecznie, zachowując redukcję i wyrównanie kończyn. Powtórzyć dla wszystkich złączek Delta (rys. 9).

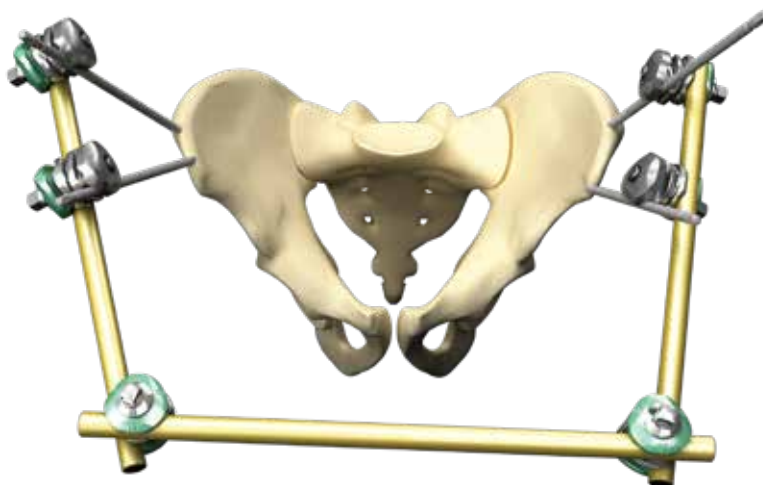


Rys. 9.

**Przykład ramy mostkowej
Z kolana**



**Przykład ramy awaryjnej
miednicy**



Uwagi

Uwagi

Uwagi

Niniejszy dokument jest przeznaczony wyłącznie do stosowania przez pracowników ochrony zdrowia. Chirurg, podejmując decyzję o zastosowaniu określonego produktu podczas leczenia konkretnego pacjenta, musi zawsze polegać na swojej specjalistycznej ocenie klinicznej. Firma Stryker nie udziela porad medycznych i zaleca, aby chirurdzy przed użyciem określonego produktu w zabiegu odbyli szkolenie w zakresie jego stosowania.

Przedstawione informacje mają na celu zademonstrowanie produktu firmy Stryker. Przed zastosowaniem każdego produktu firmy Stryker chirurg musi zawsze zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania, etykietą produktu i/lub instrukcją użytkowania, w tym instrukcjami na temat czyszczenia i sterylizacji (jeśli są dostępne). Produkty mogą nie być dostępne na wszystkich rynkach, ponieważ dostępność produktów podlega przepisom regulacyjnym i/lub medycznym obowiązującym na poszczególnych rynkach. W przypadku pytań dotyczących dostępności produktów firmy Stryker na danym obszarze należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Stryker.

Firma Stryker Corporation, jej oddziały lub inne podmioty związane z korporacją posiadają, używają lub dokonały zgłoszenia poniższych znaków towarowych lub znaków usług: Apex, Hoffmann, Stryker. Wszystkie inne znaki towarowe należą do ich prawowitych właścicieli lub innych podmiotów mających do nich prawa.

Wymienione powyżej produkty są oznaczone znakiem CE.

Ten dokument jest zatwierdzony do użytku wyłącznie poza terenem USA. Wersja odpowiadającej instrukcji dla Stanów Zjednoczonych: H-ST-20.

www.stryker.com/patents

Identyfikator zawartości: H-ST-38 PL, Wer.-0, 02-2020

Copyright © 2021 Stryker



Producent:

Stryker GmbH
Bohnackerweg 1
2545 Selzach, Szwajcaria
stryker.com