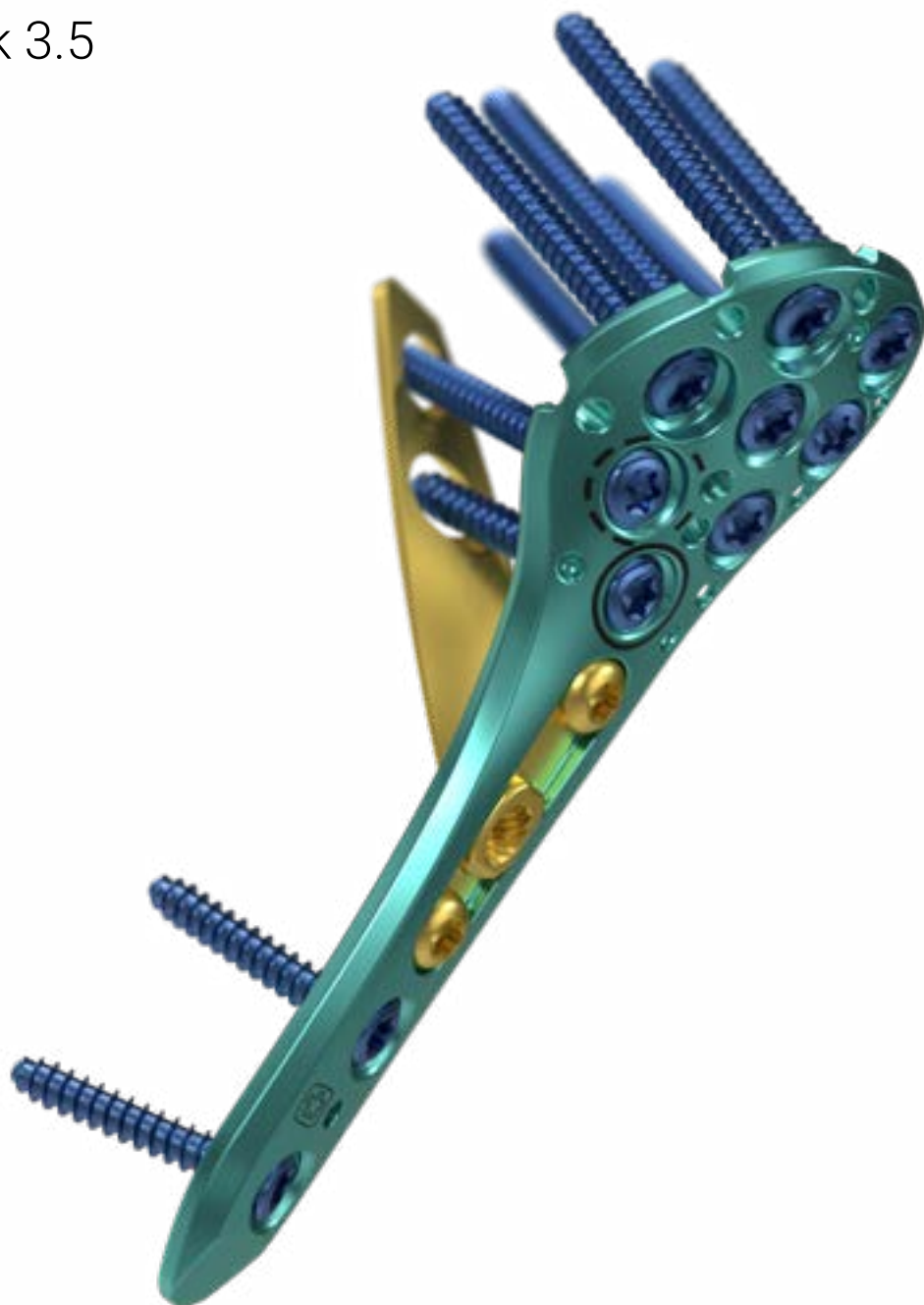


TECHNIKI CHIRURGICZNE

System do bliższej nasady kości ramiennej

PentaLock 3.5



APTUS Shoulder

Spis treści

3	Wprowadzenie
3	Materiały produktu
3	Wskazania
3	Przeciwwskazania
3	Kod kolorystyczny
3	Symbole
4	Omówienie systemu
5	Koncepcja leczenia
6	Użycie narzędzi
6	Użycie narzędzi ogólnych
6	Szablony przymiarowe
7	Wiercenie
9	Wyznaczanie długości śruby
10	Pobieranie śruby
11	Techniki chirurgiczne
11	Ogólne techniki chirurgiczne
11	Technika śruby ciągnącej
12	Specjalistyczne techniki chirurgiczne
12	Mocowanie płytki bez nakładki prowadzącej do wiertel
14	Mocowanie płytki z nakładką prowadzącą do wiertel
18	Opcjonalne wprowadzenie ostrza spiralnego z nakładką prowadzącą do wiertel
24	Eksplantacja
26	Dodatek

Szczegółowe dane dotyczące linii wyrobów APTUS są dostępne na stronie www.medartis.com

Wprowadzenie

Materiały produktu

Płytki, śruby

Ti6Al4V (ASTM F136)

Ostrza spiralne

cpTi (ASTM F67)

Druty Kirschnera

Stal nierdzewna (ISO 5832-1)

Narzędzia

Stal nierdzewna, aluminium, stop aluminium, cpTi (ASTM F67), nitinol, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, silikon

Kontenery

Stal nierdzewna, stop aluminium, PEEK, PP, PPSU, silikon

Wskazania

APTUS Shoulder

Złamania i osteotomie kości ramienia

- Płytki do bliższej nasady kości ramiennej
 - złamania, osteotomie i brak zrostu bliższej nasady kości ramiennej
- Płytki XL do bliższej nasady kości ramiennej
 - złamania, osteotomie i brak zrostu bliższej nasady kości ramiennej oraz złamania sięgające trzonu kości ramiennej

Przeciwwskazania

- Istniejące lub podejrzanym zakażenie w miejscu wszczęcia implantu lub w jego pobliżu
- Reakcje alergiczne i/lub nadwrażliwości na materiały implantu w wywiadzie
- Słaba lub niewystarczająca jakość tkanki kostnej uniemożliwiająca bezpieczne zakotwiczenie implantu
- Pacjenci nieprzytomni / nie w pełni władz umysłowych i/lub niewspółpracujący podczas fazy leczenia
- Płytki i śruby nie powinny blokować płytek wzrostu.

Kod kolorystyczny

Rozmiar systemu Kod kolorystyczny

3,5 mm / HD15 Ciemnoniebieski

Płytki, śruby i ostrza spiralne

Specjalistyczne płytki, śruby i ostrza spiralne implantu mają swój własny kod kolorystyczny:

Płytki implantu turkusowe Płytki PentaLock

Implanty ostrza spiralnego złote Ostrza spiralne


Śruby implantu do mocowania ostrza złote Śruby do mocowania ostrza

Śruby implantu ciemnoniebieskie Śruby PentaLock

Śruby implantu ciemnoniebieskie ze znacznikiem w kształcie pierścienia na głowie śruby Śruby korowe



Symbole

 HexaDrive

 PentaLock (technologia blokowania)



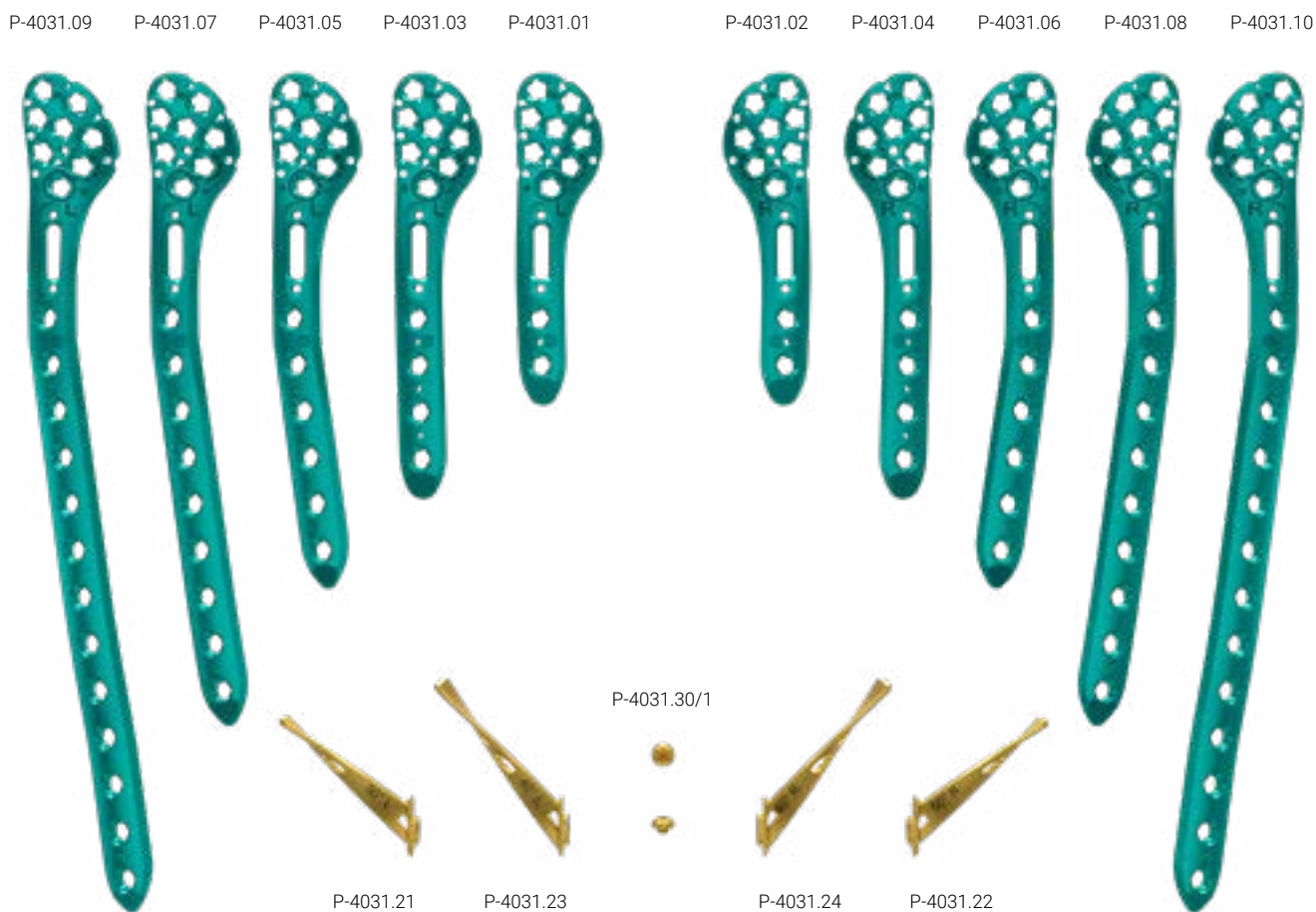
Omówienie systemu

Płytki systemu APTUS do bliźszej nasady kości ramiennej (P-4031.01-10) są dostępne w pięciu długościach, w wersji lewej i prawej.

Opcjonalne ostrza spiralne są dostępne z kątem 40° (P-4031.23-24) i 50° (P-4031.21-22), w obu konfiguracjach: lewej i prawej.

Obie opcje są kompatybilne ze wszystkimi pięcioma długościami płytek.

Ostrze spiralne jest mocowane do płytki za pomocą dwóch śrub ustalających (P-4031.30/1).



Koncepcja leczenia

W przypadku złamania wymagającego dodatkowego przyśrodkowego podparcia bliższej nasady kości ramiennej płytkę można opcjonalnie połączyć z ostrzem spiralnym 40° lub ostrzem spiralnym 50°. Ostrza spiralne zapewniają dodatkowe podparcie konstrukcji płytkowo-śrubowej w przyśrodkowej tkance kostnej¹. Ponadto płytki typu XL umożliwiają leczenie schematów złamań sięgających trzonu kości ramiennej.



bez ostrza spiralnego



z ostrzem spiralnym 50°



bardziej dystalna pozycja płytki
z ostrzem spiralnym 40°

Informacje podane powyżej mają jedynie charakter zaleceń. Za dobór odpowiedniego implantu w danym przypadku odpowiada wyłącznie chirurg przeprowadzający zabieg.

Rozmieszczenie śrub bez ostrza spiralnego, widok z góry:



¹ Beirer M, Crönlein M, Venjakob AJ, Sailer T, Schmitt-Sody M, Huber-Wagner S, Biberthaler P, Kirchoff C: Additional calcar support using a blade device reduces secondary varus displacement following reconstruction of the proximal humerus: a prospective study. Eur J Med Res 2015; 20: 82

Użycie narzędzi

Użycie narzędzi ogólnych

Szablony przymiarowe

Szablony przymiarowe ułatwiają śródoperacyjny wybór odpowiedniego implantu. Numery artykułów szablonów przymiarowych są następujące:

- P-4031.04TP (z przyrostkiem TP) są przeznaczone do płytek P-4031.01-04
- P-4031.10TP (z przyrostkiem TP) są przeznaczone do płytek P-4031.05-10

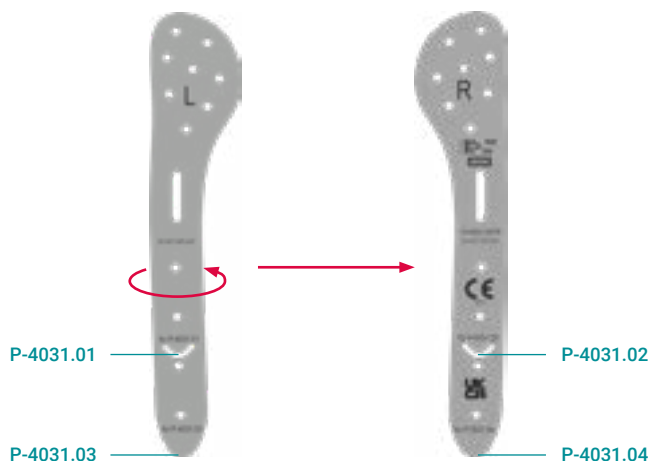
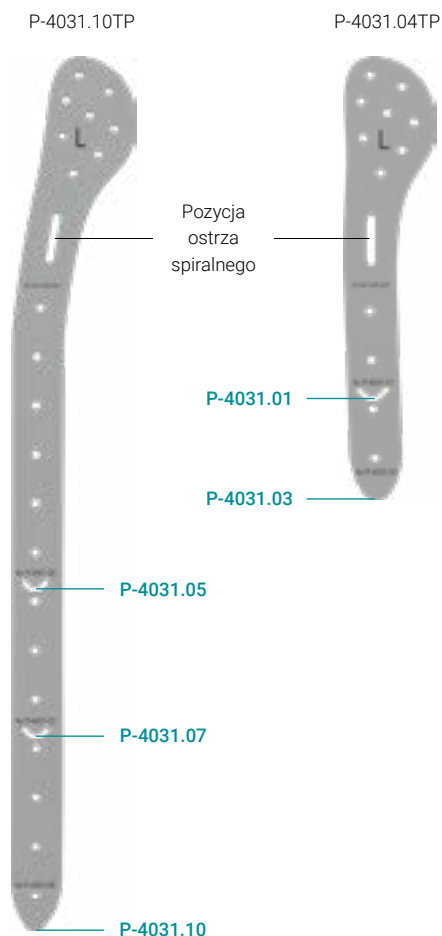
Oznaczenia długości na szablonach odpowiadają długościom odpowiednich implantów, przy czym liczby nieparzyste oznaczają płytki lewe, a liczby parzyste oznaczają płytki prawe (patrz ilustracja z czcionką w kolorze turkusowym).

Na szablonach przymiarowych znajdują się małe otwory, które wskazują położenie otworów na śruby na określonych implantach. Dodatkowo szczelina reprezentuje w implantach podłużny otwór, używany do śrub korowych lub ostrza spiralnego.

Należy pamiętać, aby przestrzegać symbolu wersji „prawej” i „lewej” przez odpowiednie zastosowanie szablonów. W razie potrzeby należy użyć drutów Kirschnera / drutów Kirschnera z oliwką, aby tymczasowo przymocować szablon przymiarowy do kości.

Uwaga

Nie należy wszczeplać szablonów przymiarowych.
Nie należy zginać ani przycinać szablonów przymiarowych.



Wiercenie

Do wszystkich rozmiarów systemu APTUS są dostępne wiertła spiralne oznaczone odpowiednimi kodami kolorystycznymi. Wszystkie wiertła spiralne są oznaczone pierścieniami w kodzie kolorystycznym systemu.

Rozmiar systemu	Kod kolorystyczny
3.5 / HD15	Ciemnoniebieski

Do systemu w każdym rozmiarze są dostępne dwa różne rodzaje wiertel spiralnych:

- Wiertło do otworów gwintowanych jest oznaczone jednym pierścieniem w kolorze ciemnoniebieskim.
- Opcjonalne wiertło do otworów prowadzących (do techniki śruby ciągnącej) jest oznaczone dwoma pierścieniami w kolorze ciemnoniebieskim.

Opcje konfiguracji prowadnic wiertła:

Zastosowanie prowadnic wiertła:

P-2032.01 **Wielokierunkowa** prowadnica wiertła: ma dwa końce, wielokierunkowy stożek i wielokierunkową końcówkę kulistą:

- Podczas korzystania z końcówki stożkowej należy mocno nacisnąć, aby końcówka prowadnicy wiertła weszła w kształt otworu śruby PentaLock pod stałym (nominalnym) kątem. Stożek zapewni bezpieczny kąt 15°.
- Podczas korzystania z końcówki kulistej należy delikatnie wcisnąć narzędzie w otwór PentaLock. Krawędź końcówki kulistej zostanie zablokowana w otworze, w sekcji w kształcie koniczyny, zapewniając nacisk kątowy. Kontynuować wywieranie lekkiego nacisku podczas trzymania prowadnicy wiertła pod żądanym kątem. Kulista końcówka prowadnicy wiertła umożliwia swobodny wybór kierunku, zapewniając wyczuwalne sprzężenie zwrotne, gdy kąt odbiega o 15° od nominalnego kierunku otworu. Aby zapewnić precyzyjny kąt 15°, należy użyć stożkowej, wielokierunkowej końcówki prowadnicy wiertła.



P-3033.10 Wiertło do otworów gwintowanych
Ø 2,6 mm = jeden pierścień w kodzie kolorystycznym



P-3033.21 (Opcjonalna) prowadnica wiertła do śrub ciągnących
Ø 3,6 mm = dwa pierścienie w kodzie kolorystycznym



P-2032.01 Prowadnica wiertła
Wielokierunkowa, Ø 2,6 mm

P-2032.03 **Jednokierunkowa**, samotrzymająca prowadnica wiertła:

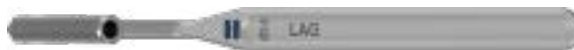
to gwintowana prowadnica wiertła blokowana w stałym (nominalnym) kierunku otworu na śrubę PentaLock, stosowana przez wkręcenie prowadnicy w otwór aż do wyczuwalnego oporu (po obróceniu o około 360°).



P-2032.03 Prowadnica wiertła
Jednokierunkowa, samotrzymająca Ø 2,6 mm

P-2032.02 Prowadnica wiertła do otworu prowadzącego **śruby ciągnącej**:

szczegółowe informacje na temat zastosowania można znaleźć w sekcji „Technika śruby ciągnącej” poniżej.



P-2032.02 Prowadnica wiertła
do śrub ciągnących, Ø 3,6 mm

Prowadnic wiertel P-2032.01 i P-2032.03 z oznaczeniem kolorem ciemnoniebieskim można używać do wiercenia wszystkich otworów na śruby i wprowadzania samodzielnych śrub (np. w przypadku stabilizowania fragmentów kostnych przy użyciu śrub). Należy pamiętać, że jednokierunkowa prowadnica wiertła P-2032.03 nie jest przeznaczona do podłużnego otworu.

Ostrzeżenie

Wiertła spiralne należy zawsze wprowadzać przez prowadnice wiertel (P-2032.01–03). Zapobiega to uszkodzeniu otworu na śrubę, ogranicza ryzyko pęknięcia wiertła i chroni otaczającą tkankę przed bezpośrednim kontaktem z wiertłem.

Ostrzeżenie

W przypadku płytek PentaLock należy się upewnić, że otwory na śruby zostały wstępnie wywiercone pod kątem nachylenia wiertła nie większym niż $\pm 15^\circ$.

Otwór na śrubę wywiercony wstępnie pod kątem nachylenia większym niż 15° uniemożliwia prawidłowe zablokowanie śruby PentaLock w płytce.

Wyznaczanie długości śruby

Do wyznaczenia optymalnej długości śrub PentaLock lub korowych używanych w zabiegach stabilizacji śrubami mono- lub bikortykalnymi należy użyć miarki głębokości (P-2033.01).

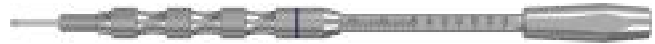
Należy cofnąć suwak miarki głębokości.

Igła pomiarowa miarki głębokości ma haczykową końcówkę, którą można wsunąć w dno otworu lub zahaczyć o dalszą warstwę korową kości. Dzięki temu podczas używania miarki głębokości igła pomiarowa pozostaje nieruchoma i tylko suwak miarki jest przesuwany.

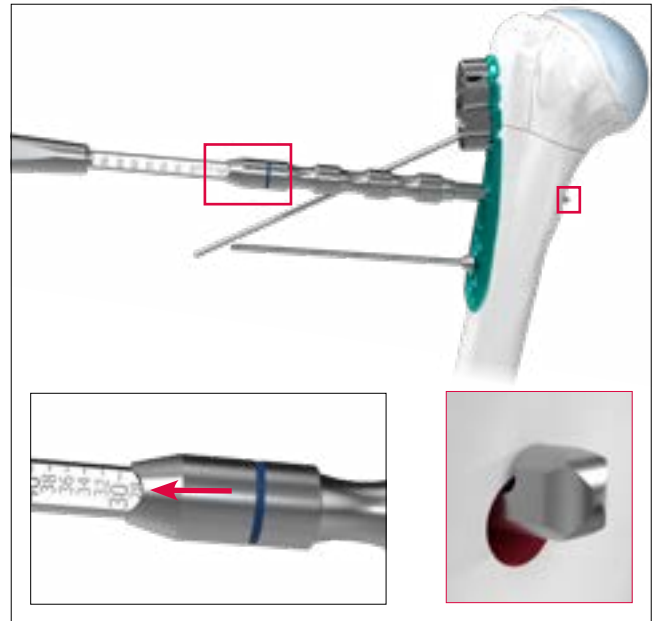
Aby wyznaczyć długość śruby, należy umieścić końcówkę suwaka na płytce implantu lub bezpośrednio w kości. W przypadku używania techniki śruby ciągnącej należy umieścić końcówkę suwaka bezpośrednio w kości (np. w przypadku stabilizowania złamania śrubami ciągnącymi).

Optymalną długość śruby dla danego otworu można odczytać na podziałce znajdującej się na miarce głębokości.

Wymaganą długość śruby można również określić na podziałce wiertła (P-3033.10). Długość należy odczytać na końcu prowadnicy wiertła (P-2032.01) lub samotrzymającej prowadnicy wiertła (P-2032.03).



P-2033.01
Miarca głębokości, HD15



Pobieranie śruby

Oba ostrza śrubokrętu (P-2031.02, P-2031.03) są wyposażone w samotrzymający system HexaDrive.



P-2031.02
Ostrze śrubokrętu, krótkie, HD15, AO



P-2031.03
3.5/4.0 Ostrze śrubokrętu, długie, HD15, AO



P-2031.01
Tuleja do P-2031.03



A-2074
Uchwyt z szybkozłączką, AO

Aby pobrać śruby z kasety na implanty, należy wsunąć ostrze śrubokrętu oznaczone odpowiednim kodem kolorystycznym prostopadle do głowy żądanej śruby i wyjąć śrubę, stosując nacisk osiowy.

Uwaga

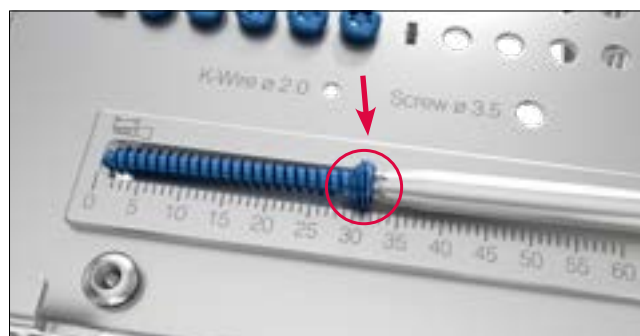
Utrzymanie śruby na śrubokręcie bez nacisku osiowego będzie niemożliwe.

Uwaga

Śrubę należy wyjąć pionowo z przegródki. Wielokrotne pobieranie śruby może skutkować trwałym odkształceniem samotrzymającego obszaru HexaDrive wewnątrz głowy śruby. Może to uniemożliwić prawidłowe wyjmowanie śruby. W takim przypadku należy użyć nowej śruby.

Uwaga

Należy sprawdzić długość i średnicę śruby na podziałce segmentu pomiarowego. Długość śruby określa się przy końcu jej głowy.



Techniki chirurgiczne

Ogólne techniki chirurgiczne

Technika śruby ciągnącej

Ostrzeżenie

Nieprawidłowe zastosowanie techniki śruby ciągnącej może skutkować utratą repozycji w okresie pooperacyjnym.

1. Wiercenie otworu prowadzącego

Należy wywiercić otwór prowadzący przy użyciu wiertła spiralnego oznaczonego dwoma ciemnoniebieskimi pierścieniami (P-3033.21, Ø 3,6 mm) w połączeniu z prowadnicą wiertła (P-2032.02) oznaczoną „LAG”. Otwór należy wiercić prostopadle do linii złamania.

Nie wiercić dalej niż do linii złamania.



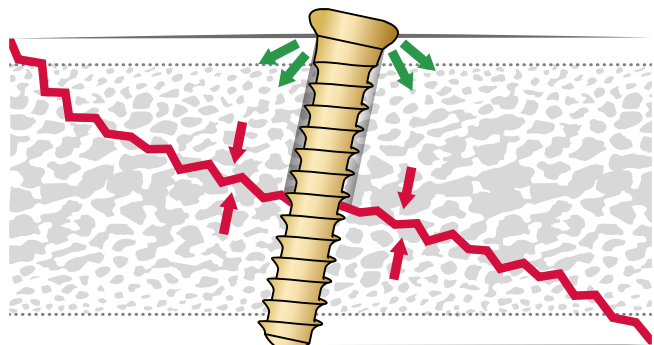
2. Wiercenie otworu gwintowanego

Umieścić drugi koniec prowadnicy wiertła (P-2032.01) w wywierconym otworze prowadzącym i użyć wiertła spiralnego z jednym ciemnoniebieskim pierścieniem (P-3033.10, Ø 2,6 mm) do wywiercenia otworu gwintowanego.



3. Kompresja złamania

Złamanie należy skompresować przy użyciu odpowiedniej śruby korowej.



Specjalistyczne techniki chirurgiczne

Mocowanie płytki bez nakładki prowadzącej do wiertel

Aby wprowadzić ostrze spiralne, należy postępować zgodnie z techniką chirurgiczną z nakładką prowadzącą.

1. Pozycjonowanie płytki

Po repozycji złamania płytkę kości ramiennej (P-4031.01–10) można zamocować tymczasowo w żądanej pozycji przy użyciu drutów Kirschnera 2,0 mm (A-5040.61, A-5042.61) lub drutów Kirschnera z oliwką (P-5004.62/1, P-5004.65/1). Przebieg bruzdy międzyguzkowej (rowka dwubrzuścowego) można wykorzystać jako orientację do pozycjonowania przedniej krawędzi płytki. Płytkę jest dopasowana do anatomicznej budowy pacjenta i leży ok. 5–10 mm dystalnie od szczytu guzka większego.

Uwaga

Zbyt proksymalne umieszczenie płytki zwiększa ryzyko konfliktu podbarkowego. Zbyt dystalne umieszczenie płytki powoduje, że optymalne ustawienie śruby w głowie kości ramiennej może być trudniejsze.

Należy sprawdzić prawidłowe ułożenie płytki, używając śródoperacyjnie obrazowania RTG.



2. Wstępne mocowanie płytki

Umieścić śrubę korową (P-5031.xx) w środku podłużnego otworu. W tym celu wywiercić otwór gwintowany w podłużnym otworze z użyciem prowadnicy wiertła P-2032.01 i wiertła spiralnego \varnothing 2,6 mm (P-3033.10, jeden pierścień w kodzie kolorystycznym).

Wyznaczyć długość śruby przy użyciu miarki głębokości (P-2033.01).

Należy pobrać śrubę korową o określonej długości przy użyciu ostrza śrubokrętu (P-2031.02, P-2031.03) dołączonego do uchwyty (A-2074), a następnie umieścić ją w odpowiednim otworze.



W przypadku konieczności repozycji płytki należy usunąć wszystkie odpowiednie druty Kirschnera, lekko poluzować śrubę korową w podłużnym otworze, dopasować pozycję płytki i dokręcić śrubę korową.

3. Mocowanie płytki

W pozostałe otwory należy wprowadzić śruby korowe (P-5031.xx) lub najlepiej śruby PentaLock (P-5032.xx) w zależności od schematu złamania i wyciągnąć pozostałe druty Kirschnera. Wszystkie otwory na śruby z wyjątkiem podłużnego otworu przystosowano zarówno do śrub korowych, jak i śrub PentaLock.

W celu zablokowania należy ręcznie dokręcić mocno śrubę.

Wybór typu śruby: śruby blokujące generalnie zapewniają większą stabilność zespolenia, szczególnie w przypadku złamań wieloodłamowych lub słabej jakości kości. Śruby nieblokujące (śruby korowe) umożliwiają dociągnięcie fragmentów do płytki.

Wybór prowadnicy wiertła: dzięki użyciu prowadnicy wiertła P-2032.01 wielokierunkowość śrub blokujących ($\pm 15^\circ$) i śrub nieblokujących pozwala na indywidualne podejście do każdego fragmentu.

Ostrzeżenie

Wprowadzając śruby bez nakładki prowadzącej do wiertła, należy uważać, aby kanały wiercenia nie przecinały się.

Jeśli swobodny wybór kąta śruby w obszarze proksymalnym nie jest wymagany, można użyć jednokierunkowej prowadnicy wiertła P-2032.03 lub nakładki prowadzącej do wiertła (P-2032.11 lewa, P-2032.12 prawa). Instrukcje na temat używania nakładki prowadzącej do wiertła można znaleźć w sekcji „Mocowanie płytki z użyciem nakładki prowadzącej do wiertła”.



4. Mocowanie tkanki miękkiej

Tkankę miękką lub fragmenty kości można przymocować do płytki za pomocą szwów przechodzących przez dedykowane otwory na szwy w płytce.



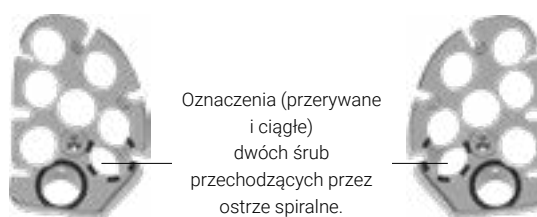
Mocowanie płytki z nakładką prowadzącą do wiertel

Nakładki prowadzące do wiertel (P-2032.11 do płytek lewych i P-2032.12 do płytek prawych) umożliwiają błyskawiczne i precyzyjne pozycjonowanie śrub proksymalnych oraz działają jako docelowa prowadnica dla śrub przecinających ostrze spiralne.

Nie ma ryzyka przecięcia się kanałów wiertel podczas wiercenia.

Nakładki prowadzące do wiertel dostosowano do proksymalnej części płytek. Są oznaczone literą „L” lub „R”, oznaczającą odpowiednio lewą lub prawą stronę. Otwory na dwie śruby przechodzące przez ostrze spiralne oznaczono czarnym pierścieniem i przerywanym pierścieniem na nakładce prowadzącej do wiertel. Jeśli ostrze spiralne jest używane, należy je umieścić przed włożeniem tych dwóch śrub.

Ponadto, przerywany pierścień pełni funkcję dodatkową: wskazuje otwór, w którym należy umieścić pin prowadzący (patrz punkt 4 w tym rozdziale).



1. Mocowanie nakładki prowadzącej do wiertel

Ustawić nakładkę prowadzącą do wiertel (P-2032.11 lewy i P-2032.12 prawy) na płytce kości ramiennej (P-4031.01–10) w taki sposób, aby trzy elementy pozycjonujące (patrz ilustracja) od dołu zostały wyraźnie osadzone w powierzchni płytki. Za pomocą śrubokrętu (ostrze śrubokrętu P-2031.02 lub .03 z uchwytem A-2074) należy dokręcić ręcznie śrubę zintegrowaną z nakładką prowadzącą do wiertel w celu usunięcia luzu między płytką i nakładką prowadzącą do wiertel.



Uwaga

Jeśli nakładka prowadząca do wiertel zostanie zamocowana na płytce, gdy płytka jest już osadzona na kości, należy upewnić się, że tkanka miękka nie została uwięziona między płytką i nakładką prowadzącą do wiertel oraz że nakładka prowadząca do wiertel została prawidłowo ustawiona.

2. Pozycjonowanie płytki

Po repozycji złamania płytke można zamocować tymczasowo w żądanej pozycji trzonu przy użyciu drutów Kirschnera 2,0 mm (A-5040.61, A-5042.61) lub drutów Kirschnera z oliwką (P-5004.62/1, P-5004.65/1). Przebieg bruzdy międzyguzkowej (rowka dwubrzuścowego) można wykorzystać jako orientację do pozycjonowania przedniej krawędzi płytki. Płytkę jest dopasowana do anatomicznej budowy pacjenta i spoczywa ok. 5–10 mm dystalnie od szczytu guzka większego.

Uwaga

Zbyt proksymalne umieszczenie płytki zwiększa ryzyko konfliktu podbarkowego. Zbyt dystalne umieszczenie płytki powoduje, że optymalne ustawienie śruby w głowie kości ramiennej może być trudniejsze.



Należy sprawdzić prawidłowe ułożenie płytki, używając śródoperacyjnie obrazowania RTG.

3. Wstępne mocowanie płytki

Wywiercić otwór gwintowany w środku podłużnego otworu z użyciem prowadnicy wiertła P-2032.01 i wiertła spiralnego Ø 2,6 mm (P-3033.10, jeden pierścień w kodzie kolorystycznym).

Wyznaczyć długość śruby przy użyciu miarki głębokości (P-2033.01).

Należy pobrać śrubę korową (P-5031.xx) o określonej długości przy użyciu ostrza śrubokrętu (P-2031.02, P-2031.03) i uchwytu (A-2074), a następnie umieścić ją w podłużnym otworze, aby zbliżyć płytkę do kości ramiennej.



4. Używanie pinu prowadzącego

Aby ponownie sprawdzić wysokość płytki przed wprowadzeniem śruby, można umieścić pin prowadzący (P-3030.01) przez otwór na śrubie oznaczony przerywanym okręgiem, jak pokazano na ilustracji. Pin prowadzący jest stosowany razem z wielokierunkową prowadnicą wiertła (P-2032.01).

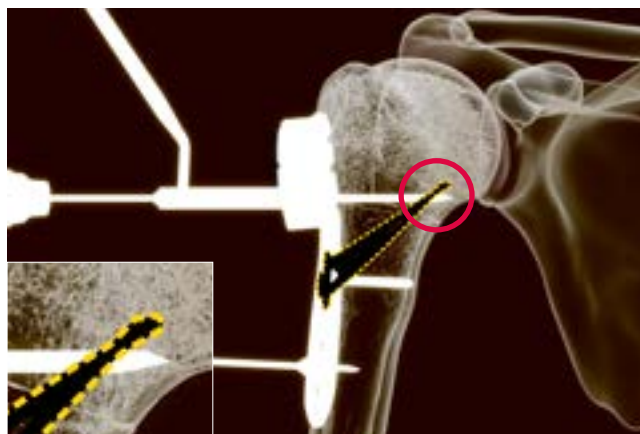
Uwaga

Upewnić się, że wprowadzanie pinu prowadzącego jest wykonywane pod kontrolą obrazowania RTG, aby uniknąć uszkodzenia struktur tkanek miękkich przyśrodkowo do drugiej warstwy korowej lub struktur stawowych.



W widoku obrazowania RTG AP (prostopadłym do osi pinu prowadzącego) końcówka pinu prowadzącego będzie wskazywać miejsce, w którym będzie występować końcówka ostrza wprowadzonego pod kątem 50° (patrz ilustracja).

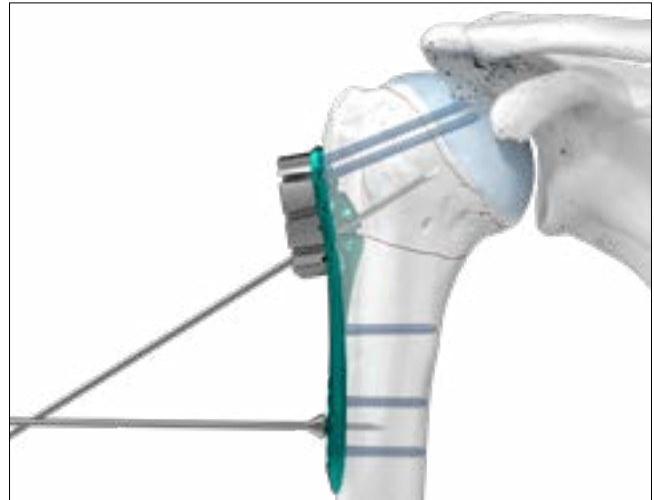
W przypadku konieczności repozycji płytki należy usunąć wszystkie odpowiednie druty Kirschnera, lekko poluzować śrubę korową w podłużnym otworze, dopasować pozycję płytki i dokręcić śrubę korową.



5. Mocowanie płytki

Zamocować płytkę za pomocą co najmniej dwóch śrub PentaLock (P-5032.xx) dystalnie i co najmniej dwóch śrub proksymalnie. Wszystkie otwory na śruby z wyjątkiem podłużnego otworu przystosowano zarówno do śrub korowych, jak i śrub PentaLock.

Wielokierunkowa prowadnica wiertła (P-2032.01, tylko z końcówką kulistą, nie z końcówką stożkową) i miarka głębokości (P-2033.01) są przeznaczone do współpracy z nakładką prowadzącą do wiertel: umożliwiają wiercenie, pomiar i wprowadzanie śrub przez otwory dołączonej nakładki prowadzącej do wiertel.



Uwaga

W przypadku używania opcjonalnego ostrza spiralnego nie wprowadzać śrub do otworów oznaczonych czarnym pierścieniem przerywanym lub ciągłym na nakładce prowadzącej do wiertel. Śruby w tych otworach przechodzą przez ostrze spiralne i należy je wprowadzić dopiero po umieszczeniu ostrza spiralnego.

Jeśli ostrze spiralne nie jest używane, można używać wszystkich otworów zgodnie z preferencjami chirurga.

Uwaga

Podczas wprowadzania śrub do nakładki prowadzącej do wiertel należy zawsze używać tulei (P-2031.01). Tuleja na ostrzu śrubokrętu (P-2031.03) zapewnia precyzyjne prowadzenie śrub we wstępnie wywierconym otworze gwintowanym nawet w przypadku kości osteoporotycznej.

Umieścić całą tuleję w nakładce prowadzącej do wiertel. Podczas wprowadzania śrub przez tuleję należy używać długiego ostrza śrubokrętu.

W celu zablokowania mocno dokręć śrubę ręcznie.



Opcjonalne wprowadzenie ostrza spiralnego z nakładką prowadzącą do wiertła

W przypadku używania opcjonalnego ostrza spiralnego należy postępować zgodnie z wcześniej opisanymi procedurami chirurgicznymi przy użyciu nakładki prowadzącej do wiertła aż do kroku 4, a następnie przejść do następujących sekcji.

1. Określanie kąta ostrza spiralnego

Usunąć druty Kirschnera i śrubę korową z podłużnego otworu. Umieścić prowadnicę drutu Kirschnera (P-2032.05) stroną 40° lub 50° w podłużnym otworze, zaczepiając najpierw końcówkę prowadnicy drutu Kirschnera pod dystalną częścią podłużnego otworu, a następnie wprowadzając całą prowadnicę drutu Kirschnera do podłużnego otworu.

Uwaga

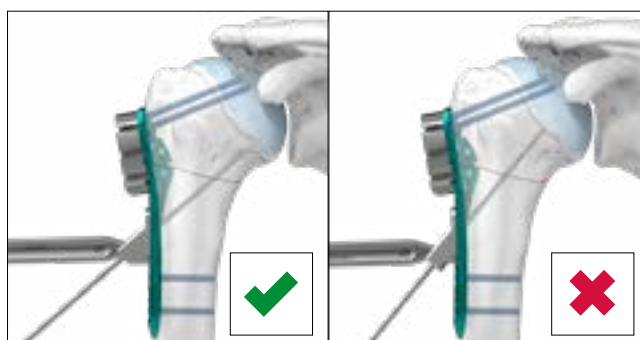
Każde narzędzie umieszczane w podłużnym otworze musi zostać całkowicie wprowadzone i przylegać do podłużnego otworu. Należy upewnić się, że pod narzędziem nie została uwięziona tkanka miękka. Niedokładne wprowadzenie narzędzia może spowodować nieprawidłowe prowadzenie ostrza spiralnego.

Umieścić prowadnicę drutu Kirschnera 2,0 mm w prowadnicy drutu Kirschnera (P-2032.05). Ten drut Kirschnera wskazuje docelową pozycję ostrza spiralnego. Końcówka drutu Kirschnera powinna znajdować się blisko dolno-przyśrodkowej warstwy korowej głowy kości ramiennej. Sprawdzić pozycję za pomocą obrazowania RTG AP.

Jeśli pozycja nie jest optymalna, należy usunąć drut Kirschnera i powtórzyć ten krok, używając drugiego końca prowadnicy drutu Kirschnera w celu uzyskania alternatywnego kąta ostrza spiralnego.



P-2032.05 Prowadnica drutu Kirschnera Ø 2,0 mm





P-2032.04
Prowadnica wiertła do ostrza spiralnego przezkorowego, Ø 2,6 mm

2. Otwieranie warstwy korowej

Należy otworzyć warstwę korową w podłużnym otworze, aby umożliwić wprowadzenie ostrza spiralnego.

Wyciągnąć drut Kirschnera i prowadnicę drutu Kirschnera z podłużnego otworu, a następnie umieścić prowadnicę wiertła przezkorowego (P-2032.04) w podłużnym otworze.

Uwaga

Każde narzędzie umieszczane w podłużnym otworze musi zostać całkowicie wprowadzone i przylegać do podłużnego otworu. Należy upewnić się, że pod narzędziem nie została uwięziona tkanka miękka. Niedokładne wprowadzenie narzędzia może spowodować nieprawidłowe prowadzenie ostrza spiralnego.



Wywiercić dwa/trzy krótkie otwory przez otwory po obu stronach prowadnicy wiertła za pomocą wiertła spiralnego 2,6 mm (P-3033.10, jeden ciemnoniebieski pierścień). Przejść tylko przez pierwszą warstwę korową. Powtórzyć tę procedurę z użyciem drugiego końca prowadnicy wiertła. Zdjąć prowadnicę wiertła przezkorowego.

Pięć zachodzących na siebie otworów umożliwia wycięcie kanału spiralnego w kości w celu wprowadzenia ostrza spiralnego.



A-2001.01

A-2001.02

Lewa i prawa prowadnica do przecinaków spiralnych, do ostrza spiralnego 50°



A-2001.03

A-2001.04

Lewa i prawa prowadnica do przecinaków spiralnych, do ostrza spiralnego 40°

3. Wycinanie kanału spiralnego

Ostrze spiralne wyposażono w tępe zakończenie, dlatego należy wstępnie wyciąć kanał spiralny w kości za pomocą przecinaka spiralnego do ostrza (A-2002.01 dla płytek lewych, A-2002.02 do płytek prawych). Wprowadzić do podłużnego otworu prowadnicę przecinaka spiralnego zgodnie z wybranym kątem ostrza (A-2001.01/03 do płytek lewych lub A-2001.02/04 do płytek prawych). Dokręć ręcznie śrubę zintegrowaną za pomocą ostrza śrubokrętu (P-2031.02, P-2031.03) z uchwytem (A-2074).

Uwaga

Każde narzędzie umieszczane w podłużnym otworze musi zostać całkowicie wprowadzone i przylegać do podłużnego otworu. Należy upewnić się, że pod narzędziem nie została uwięziona tkanka miękka. Niedokładne wprowadzenie narzędzia może spowodować nieprawidłowe prowadzenie ostrza spiralnego.



A-2002.01
Przecinak spiralny do lewych ostrzy spiralnych



A-2002.02
Przecinak spiralny do prawych ostrzy spiralnych



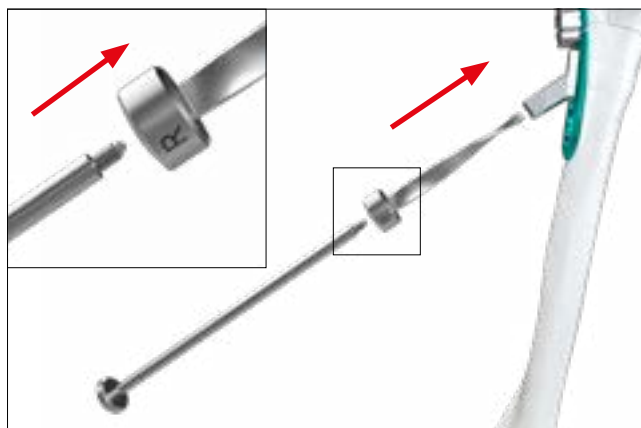
A-2003
Uchwyt do przecinaków z ostrzem spiralnym i ostrzy spiralnych



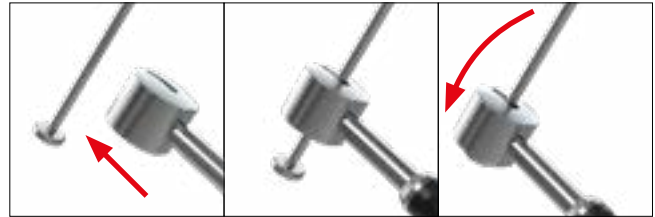
A-2004
Pobijak, rowkowany

Umieścić przecinak spiralny do ostrza w prowadnicy przymocowanej do płytki i pod kontrolą obrazowania RTG ręcznie wprowadzić lub ostrożnie wbić pobijakiem (A-2004) do oporu.

Aby zapewnić łatwiejszą obsługę, uchwyt do ostrza spiralnego (A-2003) można przykręcić do przecinaka spiralnego.

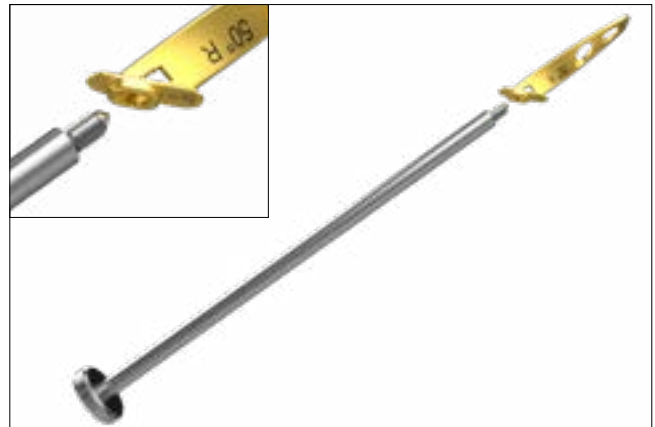


Usunąć przecinak spiralny z użyciem uchwyty do ostrza spiralnego (A-2003) i pobijaka rowkowanego (A-2004). Usunąć prowadnicę przecinaka spiralnego.

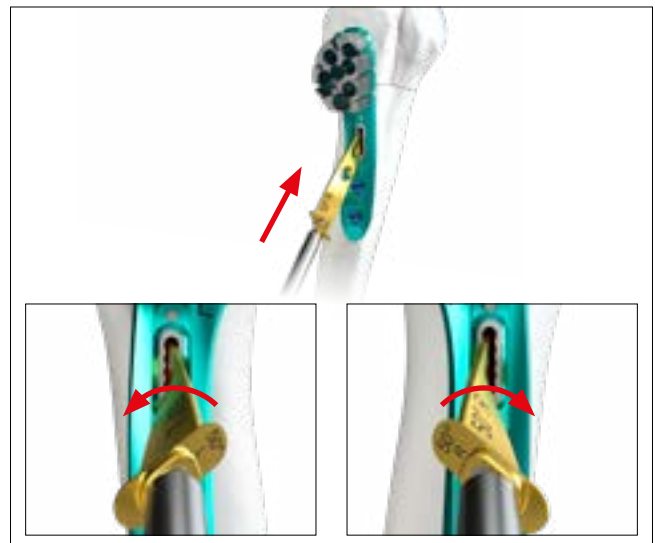


4. Wprowadzanie ostrza spiralnego

Wybrać odpowiednie ostrze spiralne (P-4031.21/23 do płytek lewych lub P-4031.22/24 do płytek prawych) z modułu kasety i przykręcić je do uchwyty (A-2003) aż do całkowitego zamocowania. Upewnić się, że kierunek ostrza jest zgodny z uchwytem.



Ostrze spiralne można wprowadzić ręcznie do wstępnie wyciętego kanału, wywierając niewielki nacisk. Należy upewnić się, że ostrze jest umieszczone pod kątem zbliżonym do kąta ostrza (40° lub 50°), aby uniknąć nieprawidłowego umieszczenia. Ostrze spiralne obraca się podczas wprowadzania zgodnie z ruchem wskazówek zegara w przypadku płytek prawych i przeciwnie do ruchu wskazówek zegara w przypadku płytek lewych. W razie potrzeby ostrożnie wbić je pobijakiem (A-2004).



Ostrzeżenie

Ostrze spiralne musi przylegać do podłużnego otworu.

Usunąć uchwyt.



Przymocować ostrze spiralne do płytki za pomocą dwóch śrub ostrza spiralnego (P-4031.30/1). Rozpocząć od śruby dystalnej.

Ostrzeżenie

Dwie śruby mocujące ostrze spiralne można wprowadzić tylko wtedy, gdy ostrze spiralne przylega do podłużnego otworu.

Zaleca się naprzemienne dokręcanie śrub, ponieważ całkowite dokręcenie jednej śruby może spowodować lekkie przechylenie ostrza i utrudnić wprowadzenie drugiej śruby.

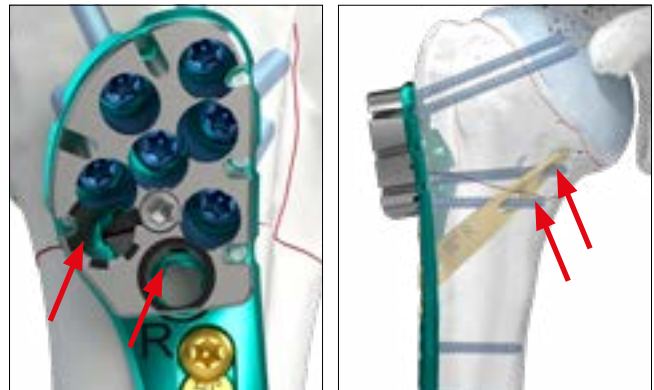
Konstrukcja płytki z ostrzem spiralnym jest dodatkowo stabilizowana za pomocą dwóch śrub PentaLock, które przechodzą przez dwa otwory w ostrzu spiralnym. Odpowiednie otwory na śruby oznaczono dwoma pierścieniami (ciągłym i przerywanym) na nakładce prowadzącej do wiertła.

Wywiercić otwór, wyznaczyć długość śruby i wprowadzić śrubę PentaLock (P-5032.xx) do każdego z dwóch oznaczonych otworów na śruby za pomocą ostrza śrubokręta (P-2031.03) i tulei (P-2031.01).

Uwaga

Dwie śruby przechodzące przez ostrze spiralne należy zawsze wprowadzać z założoną nakładką prowadzącą do wiertła.

Chociaż nieprawidłowe ukierunkowanie tych śrub z założoną nakładką prowadzącą do wiertła jest mało prawdopodobne, zaleca się użycie obrazowania RTG podczas lub po wprowadzeniu śruby, aby uniknąć penetracji stawowej głowy kości ramiennej i upewnić się, że śruba przeszła przez ostrze, szczególnie w kości osteoporotycznej lub w przypadku urazowej utraty kości.



W przypadku tych dwóch śrub i w zależności od wybranego kąta ostrza spiralnego należy wybrać minimalną długość śruby, jak pokazano na ilustracji.



z ostrzem spiralnym 50°



z ostrzem spiralnym 40°

Śruba proksymalna: co najmniej 36 mm
(P-5032.36/1)
Śruba dystalna: co najmniej 26 mm
(P-5032.26/1)

Śruba proksymalna: co najmniej 28 mm
(P-5032.28/1)
Śruba dystalna: co najmniej 22 mm
(P-5032.22/1)

5. Wypełnianie pozostałych otworów na śruby

W pozostałe otwory należy najlepiej wprowadzić śruby korowe (P-5031.xx) lub śruby PentaLock (P-5032.xx) w zależności od schematu złamania. Wszystkie pozostałe otwory na śruby przystosowano zarówno do śrub korowych, jak i śrub PentaLock.

W celu zablokowania mocno dokręć śrubę ręcznie.

Wybór typu śruby: śruby blokujące generalnie zapewniają większą stabilność zespolenia, szczególnie w przypadku złamań wieloodłamowych lub słabej jakości kości. Śruby nieblokujące (śruby korowe) umożliwiają dociągnięcie fragmentów do płytki.



6. Mocowanie tkanki miękkiej

Tkankę miękką lub fragmenty kości można przymocować do płytki za pomocą szwów przechodzących przez dedykowane otwory na szwy w płytce. Zdjąć nakładkę prowadzącą do wiertel.

Nakładkę prowadzącą do wiertel można również usunąć przed zamocowaniem tkanki miękkiej.



Eksplantacja

1. Usuwanie śrub przechodzących przez ostrze spiralne

Jeśli użyto ostrza spiralnego, należy pamiętać, aby najpierw usunąć dwie śruby przechodzące przez otwory w ostrzu spiralnym. Użyć ostrza śrubokrętu (P-2031.02, P-2031.03) z uchwytem (A-2074). Obie śruby są oznaczone pierścieniem wokół otworu na śrubę.

Uwaga

Podczas usuwania śrub należy upewnić się, że usunięto cały wrosnięty materiał kostny, że połączenie między śrubokrętem i głową śruby jest wyrównane w kierunku osiowym i jest stosowana wystarczająca siła osiowa między ostrzem śrubokrętu i śrubą.



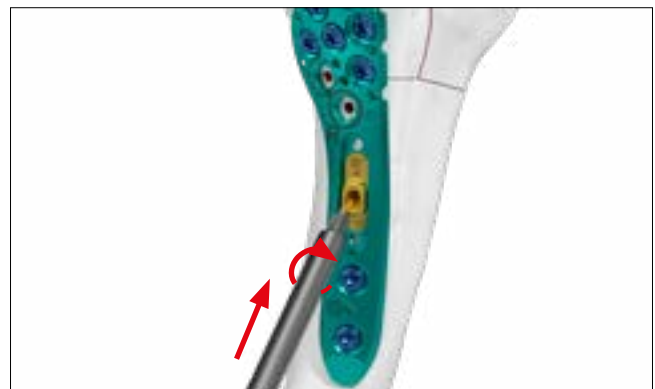
2. Usuwanie śrub mocujących ostrze spiralne

Następnie usunąć dwie śruby (P-4031.30/1) mocujące ostrze spiralne do płytki.

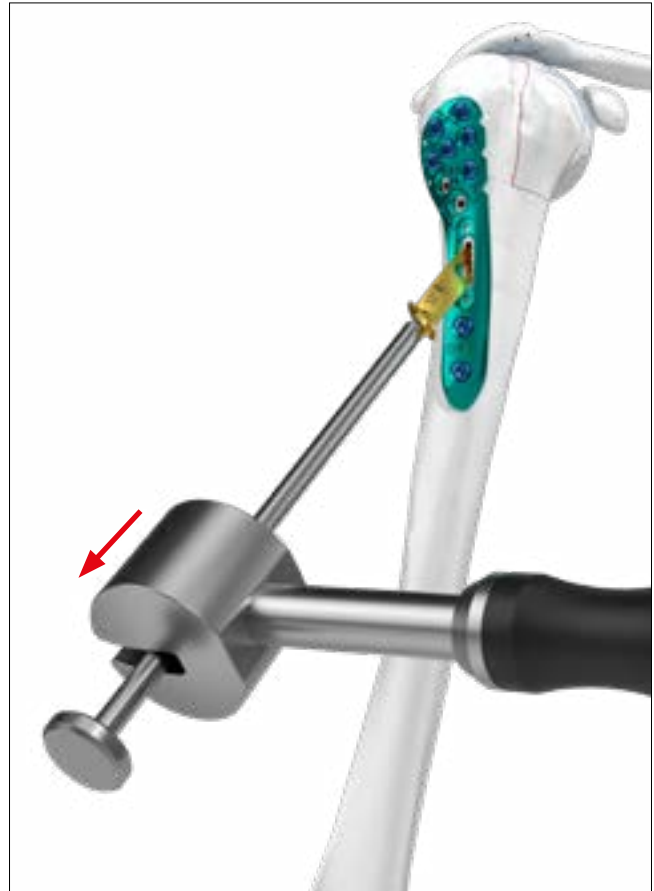


3. Usuwanie ostrza spiralnego

Umieścić uchwyt do ostrza spiralnego (A-2003) w ostrzu spiralnym.



Wyjąć ostrze spiralne. W razie potrzeby ostrożnie uderzyć w metalowy dysk na tylnej części uchwyty (A-2003) pobijakiem rowkowanym (A-2004), kierując siłę z dala od kości.



4. Usuwanie pozostałych śrub

Odblokować wszystkie pozostałe śruby. Teraz wykręcić odblokowane śruby w dowolnej kolejności. Jeśli płytki przylega do kości, należy użyć dźwigni okostnowej, aby ją ostrożnie podważyć i oddzielić od kości.

Dodatek

Implanty, narzędzia i kontenery

Płytki	P-5031.38/1	P-5004.65/1	P-6002.01
P-4031.01	P-5031.40/1		P-6011.01
P-4031.02	P-5031.45/1	Prowadnica	P-6011.02
P-4031.03	P-5031.50/1	drutu	P-6012.01
P-4031.04	P-5031.55/1	Kirschnera	P-6012.02
P-4031.05	P-5031.60/1	P-2032.05	P-6012.05
P-4031.06	P-5032.16/1		P-6012.11
P-4031.07	P-5032.18/1	Wiertła	P-6012.13
P-4031.08	P-5032.20/1	spiralne	P-6013.11
P-4031.09	P-5032.22/1	P-3033.10	P-6013.12
P-4031.10	P-5032.24/1	P-3033.21	P-6013.13
	P-5032.26/1		
Szablony	P-5032.28/1	Narzędzia	
P-4031.04TP	P-5032.30/1	A-2001.01	
P-4031.10TP	P-5032.32/1	A-2001.02	
	P-5032.34/1	A-2001.03	
Ostrza	P-5032.36/1	A-2001.04	
spiralne	P-5032.38/1	A-2001.05	
P-4031.21	P-5032.40/1	A-2002.01	
P-4031.22	P-5032.42/1	A-2002.02	
P-4031.23	P-5032.44/1	A-2003	
P-4031.24	P-5032.46/1	A-2004	
	P-5032.48/1	A-2074	
Śruba do	P-5032.50/1	P-2031.01	
ostrzy	P-5032.55/1	P-2031.02	
spiralnych	P-5032.60/1	P-2031.03	
P-4031.30/1		P-2032.01	
	Druty	P-2032.02	
Śruby	Kirschnera	P-2032.03	
P-5031.16/1	A-5040.61	P-2032.04	
P-5031.18/1	A-5040.61/1	P-2032.11	
P-5031.20/1	A-5040.61/2S	P-2032.12	
P-5031.22/1	A-5042.61	P-2032.13	
P-5031.24/1	A-5042.61/1	P-2033.01	
P-5031.26/1	A-5042.61/2S	P-3030.01	
P-5031.28/1			
P-5031.30/1	Druty	Kontenery	
P-5031.32/1	Kirschnera	A-6501.05	
P-5031.34/1	z oliwką	A-6501.07	
P-5031.36/1	P-5004.62/1	A-6501.10	

R_SHOULDER-01020004_v0 / 2026-03, Medartis AG, Szwajcaria. Dane techniczne mogą ulec zmianie.

PRODUCENT & SIEDZIBA GŁÓWNA

Medartis AG | Hochbergerstrasse 60E | 4057 Bazylea / Szwajcaria
T +41 61 633 34 34 | F +41 61 633 34 00 | www.medartis.com

SPÓŁKI ZALEŻNE

Australia | Austria | Brazylia | Francja | Hiszpania | Japonia | Meksyk | Niemcy | Nowa Zelandia | Polska |
Stany Zjednoczone | Wielka Brytania

Szczegółowe informacje dotyczące naszych spółek zależnych i dystrybutorów na stronie www.medartis.com



Zastrzeżenie: Te informacje mają na celu przedstawienie asortymentu wyrobów medycznych firmy Medartis. Chirurg musi zawsze polegać na własnym profesjonalnym osądzie, decydując o zastosowaniu konkretnego produktu u danego pacjenta. Firma Medartis nie udziela żadnych porad medycznych. Wyroby mogą nie być dostępne we wszystkich krajach z powodu kwestii związanych z rejestracją i/lub praktykami medycznymi. W przypadku jakichkolwiek pytań należy kontaktować się z przedstawicielem firmy Medartis (www.medartis.com). Te informacje dotyczą produktów z oznaczeniem CE i/lub UKCA. Wszystkie ilustracje zamieszczone jedynie do celów poglądowych i mogą nie przedstawiać dokładnego rzeczywistego wyglądu produktu.
Dotyczy wyłącznie Stanów Zjednoczonych: Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

© Medartis 2026. O ile nie podano inaczej, wszystkie informacje zawarte w niniejszym dokumencie są chronione prawami autorskimi, znakami towarowymi i innymi prawami własności intelektualnej, należącymi lub licencjonowanymi przez firmę Medartis lub jej podmioty stowarzyszone. Redystrybucja, powielanie lub ujawnianie jakichkolwiek treści zawartych w niniejszym dokumencie, w całości lub w części, jest zabronione bez uprzedniej pisemnej zgody Medartis.