

MEDIN
ORTHOPAEDIC
IMPLANTS



HŘEB ELASTICKÝ

■ OCEL

■ TITAN

→ SYSTÉM IMPLANTÁTU



Hřeb je určen pro léčbu fraktur dlouhých kostí dětských pacientů a adolescentů.

V oblasti dolní končetiny je hřeb určen pro léčbu fraktur u dětí s váhou do 50 kg.

Věková hranice pro použití hřebu závisí na biologickém vývoji dítěte (3–15 let při průměrné postavě dítěte).

Hřeb je vyráběn z oceli nebo z titanové slitiny.



OBSAH

A	ZÁKLADNÍ INFORMACE		
	Vlastnosti systému implantátu	→ 04	
	Indikace	→ 04	
	Upozornění	→ 04	
	Biomechanický princip ESIN	→ 05	
	Vstupní body a doporučené průměry hřebů pro jednotlivé indikace	→ 05	
B	OPERAČNÍ TECHNIKA		
	01. Výběr implantátu	→ 06	
	02. Předohnutí hřebu	→ 06	
	03. Otevření medulární dutiny	→ 06	
	04. Zavedení implantátu	→ 07	
	05. Zakrácení hřebu	→ 08	
	06. Pooperační péče	→ 08	
	07. Extrakce hřebu	→ 08	
C	IMPLANTÁTY A INSTRUMENTÁRIA		
	Hřeby elastické	→ 09	
	Instrumentárium pro hřeby elastické	→ 10	
D	SCHÉMA INSTRUMENTÁRIA		
	Schéma instrumentária	→ 11	
E	REJSTŘÍK		
	Rejstřík	→ 12	

↓ VLASTNOSTI SYSTÉMU IMPLANTÁTU

- > Proximální konec elastického hřebu je atraumatically zaoblen.
- > Systém je vyráběn z implantátové oceli 1.4441 (ISO 5832-1) a titanové slitiny Ti6Al4V-ELI (ISO 5832-3, ASTM F136).
- > Délky hřebů jsou 400 mm, 440 mm, 450 mm, nebo 500 mm.
- > Průměry hřebů jsou 2 mm, 2,5 mm, 3 mm, 3,5 mm, nebo 4 mm.

↓ INDIKACE

1. Dle typu zlomeniny:
 - Příčné zlomeniny.
 - Krátké šikmé nebo příčné zlomeniny s klínovým fragmentem.
 - Dlouhé šikmé zlomeniny s možností kortikálního opěrného bodu.
 - Víceúlomkové nebo bifokální fraktury.
 - Spirální fraktury.
 - Patologické diafyzární fraktury u juvenilních kostních cyst.
2. Dle lokalizace fraktury:
 - Femur: diafýza.
 - Distální femur: metafýza.
 - Femur: subtrochantericky.
 - Tibie a fibula: diafýza.
 - Tibie a fibula: distální metafýza.
 - Humerus: diafýza a subkapitálně.
 - Humerus: suprakondylárně.
 - Radius a ulna: diafýza.
 - Radius: hlavice a krček (collum).

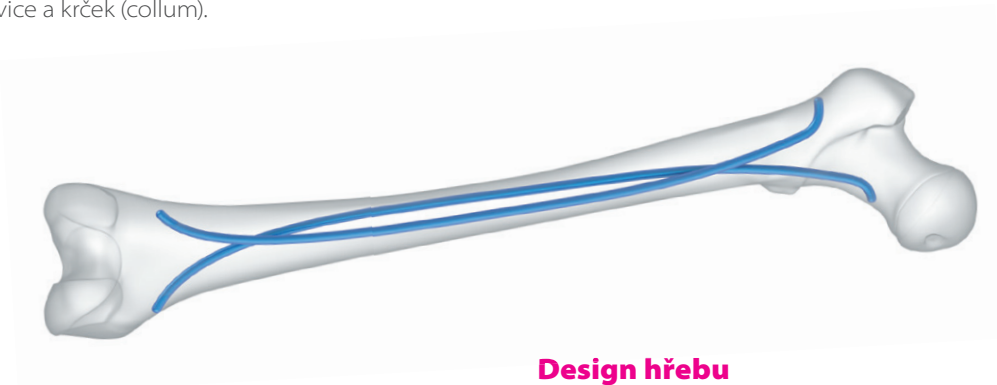
↓ UPOZORNĚNÍ!

1. Informace uvedené v tomto postupu nejsou dostatečné pro okamžité použití implantátu. Vždy se před použitím jakéhokoliv produktu MEDIN, a.s., seznamte se všemi informacemi poskytovanými výrobcem, které jsou uvedeny na štítku prostředku a v návodu k použití.
2. Použití tohoto prostředku je omezeno výhradně na lékaře, kteří jsou odborníky v oborech traumatologie, ortopedie a chirurgie a kteří absolvovali pro tento prostředek produktové školení společnosti MEDIN, a.s.
3. Systém implantátu obsahuje kromě samotného hřebu i instrumentárium určené k jeho zavedení a extrakci. Seznam nástrojů určených pro společné použití s hřebem je uveden v příslušné části tohoto operačního postupu. Kompatibilita jednotlivých implantátů a nástrojů byla testována a ověřena. Použití hřebu v kombinaci s implantáty či nástroji jiných výrobců není povoleno, protože v jeho důsledku může dojít k poškození implantátů nebo pacienta.
Společnost MEDIN, a.s., nenese zodpovědnost za možné komplikace vzniklé v důsledku nedodržení této instrukce.
4. Doporučujeme provádět výkon pod RTG kontrolou pro ověření polohy hřebu.

Poznámka

Všude, kde je uveden symbol rentgenového záření, ☸ provedte RTG kontrolu v několika projekcích.

5. Implantáty jsou dodávány nesterilní a jsou určeny ke sterilizaci před použitím. Instrukce pro přípravu implantátů naleznete v návodu k použití.
6. Přesvědčte se, zda mají nástroje nepoškozený povrch a jsou správně seřizené a funkční. Nepoužívejte nástroje, které jsou značně poškozeny, mají nečitelné značky, vykazují známky koroze nebo mají tupé ostří. Tyto nástroje vyřadte z používání. Další podrobné pokyny ke kontrole funkčnosti získáte u svého obchodního zástupce MEDIN, a.s. Servisní zásahy je oprávněn provádět pouze výrobce.



Design hřebu

je navržen tak, aby minimalizoval poranění měkkých tkání při zavádění a umožňoval miniinvasivní přístup a zavedení mimo růstovou ploténku.

↓ BIOMECHANICKÝ PRINCIP ESIN

- ESIN – elastic stable intramedullary nailing.
- Elastické hřeby jsou ohnuty a zavedeny do medulární dutiny.
- Tato elastická deformace v medulární dutině vytváří ohybový moment a tím podporu, která není tuhá, ale je dostatečně stabilní pro repozici a fixaci fraktury.
- Takto provedená osteosyntéza zajišťuje následující benefity:
 - ohybová stabilita,
 - osová stabilita,
 - rotační stabilita.

↓ VSTUPNÍ BODY A DOPORUČENÉ PRŮMĚRY HŘEBŮ PRO JEDNOTLIVÉ INDIKACE

→ FEMUR

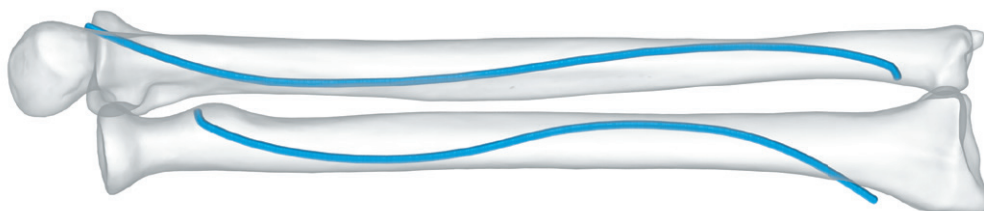
- Průměr hřebu: 3,0–4,0 mm
- Fraktury femuru jsou obvykle operovány dvěma incizemi na distálním konci nebo jednou incizí a dvěma vstupními otvory na proximálním konci.

→ TIBIA

- Průměr hřebu: 2,5–4,0 mm
- Fraktury tibie jsou operovány z proximálního konce dvěma incizemi.

→ HUMERUS

- Průměr hřebu: 2,5–3,5 mm
- Fraktury humeru jsou operovány z distálního konce dvěma incizemi, nebo jednou incizí s dvěma vstupními otvory.



→ PŘEDLOKTÍ

→ PŘEDLOKTÍ

- Průměr hřebu: 2,0–3,0 mm
- Při osteosyntéze předloktí elastickým hřebem je obvykle použit pouze jeden hřeb. V případě radia je přístup z distálního konce, v případě ulny z proximálního konce.

01

VÝBĚR IMPLANTÁTU

- > Operující lékař musí zvolit vhodný typ a velikost implantátu vzhledem ke specifickým prováděné osteosyntézy.
- > Výběr vhodného implantátu výrazně zvyšuje pravděpodobnost úspěšné osteosyntézy a snižuje riziko komplikací při léčbě fraktury.
- > Požadovaná délka hřebu je určena měřením kosti na RTG snímku, nebo přiložením implantátu ke končetině. Při porovnání délky kosti a implantátu by měla být zvolena nejbližší nižší délka implantátu.
- > Výběr velikosti hřebu závisí na anatomii a věku pacienta. Věkový limit pro použití hřebu závisí na biologickém vývoji dítěte (pohybuje se mezi 3–15 lety při průměrné postavě dítěte).
- > Průměr hřebu je zvolen podle nejužšího místa medulární dutiny tak, aby hřeb nebo hřeby vyplňovaly přibližně 2/3 medulární dutiny (1 hřeb v předloktí, 2 hřeby v ostatních dlouhých kostech). Správný průměr hřebu by neměl být větší než 40 % šířky medulární dutiny.

▲ Upozornění

V případě použití dvouhřebové osteosyntézy zvolte oba hřeby stejného průměru, aby byly vyrovnány jejich ohybové síly a nedošlo k osové deformaci.

02

PŘEDOHNUTÍ HŘEBU

- > Je doporučeno hřeby před použitím předohnout. Zahnutí hřebu by mělo korespondovat se zahnutím jeho špičky.
- > K zajištění dobré tříbodové opory elastického hřebu v kosti a dobrého kontaktu hřebu s vnitřní stranou kortiky, je doporučeno ohnout hřeb po celé délce s poloměrem třikrát větším, než je poloměr medulární dutiny.

▲ Upozornění

Věnujte pozornost ohybu hřebu, při vzniku ostrého ohybu by mohlo dojít ke snížení efektivity hřebu v medulární dutině.

i Poznámka

Ocelový hřeb je přibližně dvakrát tužší než hřeb titanový, tato skutečnost by měla být zvažena při ohýbání a zavádění ocelového hřebu.

03

OTEVŘENÍ MEDULÁRNÍ DUTINY

- > Otevření medulární dutiny proveďte perforátorem D 9 mm, 73 mm.
- > Nejprve vedte perforátor kolmo ke kosti a vytvořte důlek. [obr. 3.1a]
- > Poté perforátor sklopte do směru přibližně shodného se směrem zavedení hřebu a vytvořte vlastní vstup do medulární dutiny. [obr. 3.1b]
- > Vstupní otvor by měl být nepatrně větší než průměr zvoleného hřebu.
- > Pokud nelze vstupní otvor vytvořit ručně pomocí perforátoru, použijte pro otevření medulární dutiny vrták 4,5x120mm vedený přes vrtací pouzdro 7/4,6x40mm. [obr. 3.2]

→ NÁSTROJE



REF	Název
397 129 69 1670	Perforátor; D 9mm, 73mm
397 129 79 8990	Pouzdro; vrtací, 7/4,6x40mm
397 129 79 8542	Vrták; 4,5x120 mm, unašeč tříhran

→ obr. 3.1a



04

ZAVEDENÍ IMPLANTÁTU

- > Rovný konec hřebu upněte do ručního sklíčidla.
- > Pomocí oscilačních pohybů zaveďte implantát vstupním otvorem do medulární dutiny. Kontrolujte správný úhel špičky hřebu vůči diafýze kosti. [obr. 4.1]

→ obr. 3.1b



→ obr. 3.2



→ NÁSTROJE



REF	Název
397 129 79 3990	Sklíčidlo; 116 mm, ruční

→ obr. 4.1



05

ZAKRÁCENÍ HŘEBU

- > Před zakrácením hřebu nejprve ověřte jeho pozici.
- > Je doporučeno ohnout konec hřebu o přibližně 10–15° směrem od kosti, aby vyčnívající konec hřebu směřoval lehce od kortiky a byla tak možná jeho snadná extrakce, ale zároveň minimalizováno riziko poranění měkkých tkání.

⚠ Upozornění

Protruze hřebu z kosti je žádoucí pro budoucí extrakci. V opačném případě vzniká riziko komplikací při odstranění hřebu.

- > Potvrďte pozici hřebu RTG kontrolou. Hřeb je ve správné pozici, pokud jeho konec vyčnívá 10–20 mm z kosti pod úhlem 10–15°.
- > Pokud je hřeb ve správné pozici, zakratte hřeb pomocí kleští HERCULES.

⚠ Upozornění

Příliš dlouhé hřeby mohou způsobit iritaci měkkých tkání, bolest, poškození nebo prtržení kůže. Neponechávejte konec hřebu příliš dlouhý.

→ NÁSTROJE



REF	Název
BOL6202801	GOLD-CUT HERCULES WIRECUT. 28 cm 2,0 mm–3,5 mm ST. WIRE

06

POOPERAČNÍ PÉČE

- > Pooperační sledování osteosyntézy elastickým hřebem by mělo zahrnovat RTG kontrolu.
- > Anatomická repozice fraktury by měla být ověřena pooperačním RTG snímkem.
- > Hřeby by měly být ve správné pozici s dobrým distálním a proximálním zajištěním.
- > V závislosti na věku pacienta by měl být okamžitě zahájen pasivní pohyb pod dohledem fyzioterapeuta. V případě operace dolní končetiny může být druhý den (v závislosti na bolestivosti) zahájena mobilizace pomocí berlí se zatížením pouze jedné nohy.
- > Pacient je obvykle propuštěn po 3–5 dnech.
- > První pooperační RTG snímek by měl být zhotoven po 4–5 týdnech od operace. V závislosti na vytvořeném svalku může být povoleno plné zatížení končetiny.
- > Normální a sportovní aktivity mohou být obvykle obnoveny po 6 až 8 týdnech od operace. Další kontrola se provádí po 4 až 6 měsících.

07

EXTRAKCE HŘEBU

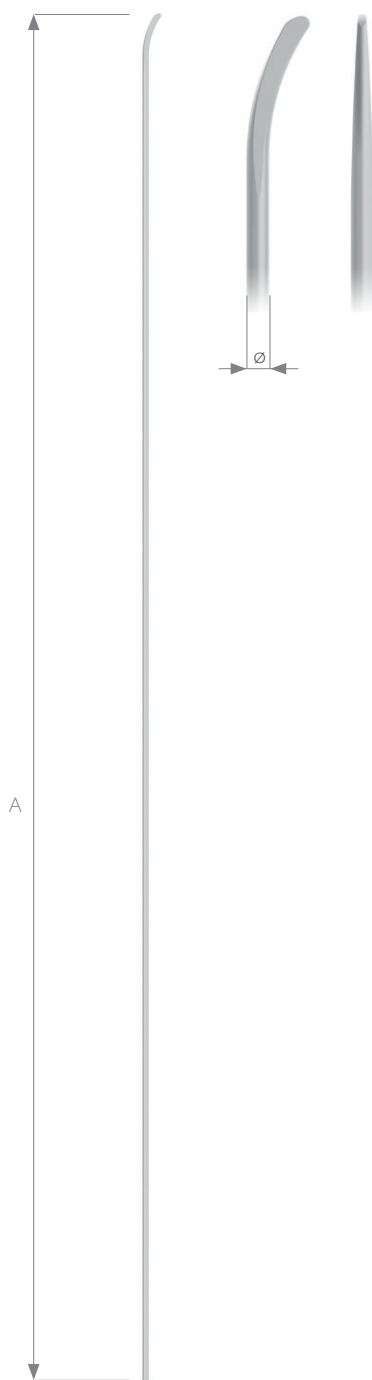
- > Proveďte incize ve stejných místech jako při osteosyntéze a odhalte konce hřebů.
- > Konec hřebu nejprve ohněte mimo zformovaný svalek a následně hřeb extrahujte pomocí kleští na vytahování.

→ NÁSTROJE



REF	Název
397 117 09 0270	Kleště na vytahování; elastických hřebů, 21,5 cm, jemné, Bartl

→ HŘEBY ELASTICKÉ



Hřebý elastické

REF	Varianta	Průměr hřebu ø [mm]	Délka hřebu A [mm]
397 129 09 6460	2,5×500mm	2,5	500
397 129 09 6470	3,0×500mm	3,0	500
397 129 09 6480	3,5×500mm	3,5	500

Hřebý elastické Ti

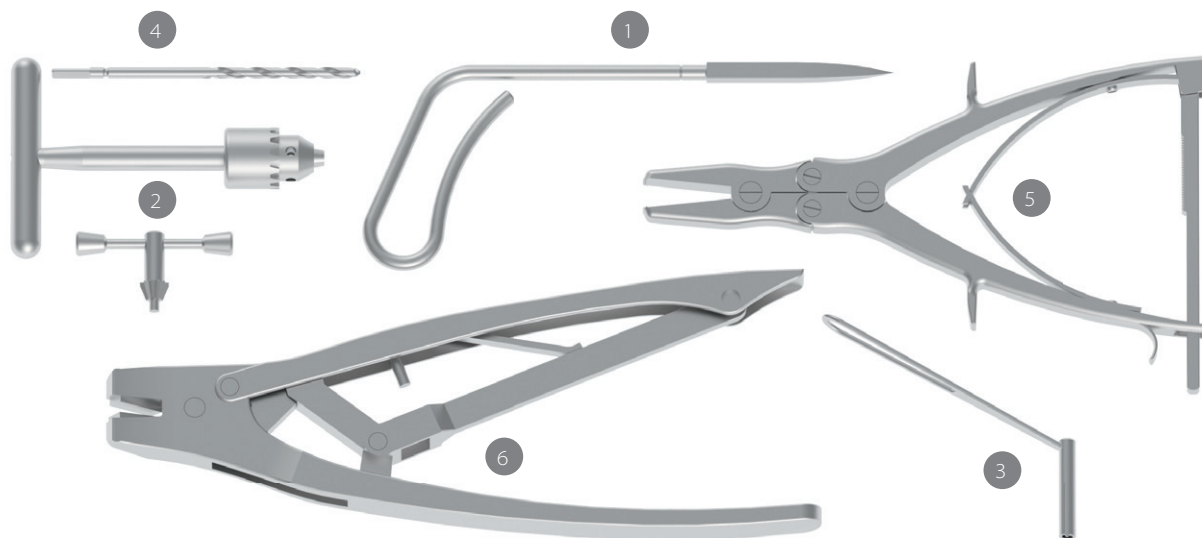


REF	Varianta	Průměr hřebu ø [mm]	Délka hřebu A [mm]	Barva hřebu
397 129 77 5313	2,0×400mm	2,0	400	světle modrá
397 129 99 1266	2,0×440mm	2,0	440	světle modrá
397 129 77 5323	2,5×400mm	2,5	400	zelená
397 129 99 1267	2,5×440mm	2,5	440	zelená
397 129 99 1268	3,0×440mm	3,0	440	žlutá
397 129 77 5333	3,0×450mm	3,0	450	žlutá
397 129 99 1269	3,5×440mm	3,5	440	modrá
397 129 77 5343	3,5×450mm	3,5	450	modrá
397 129 99 1270	4,0×440mm	4,0	440	fialová
397 129 77 5353	4,0×450mm	4,0	450	fialová
397 129 77 5363	4,0×500mm	4,0	500	fialová

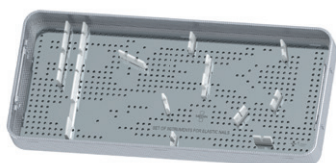


REF	Typ síta	Kusů
397 129 68 1910	Síto; pro hřebý elastické 540x240x50 mm bez implantátů	1

→ INSTRUMENTÁRIUM PRO HŘEBY ELASTICKÉ



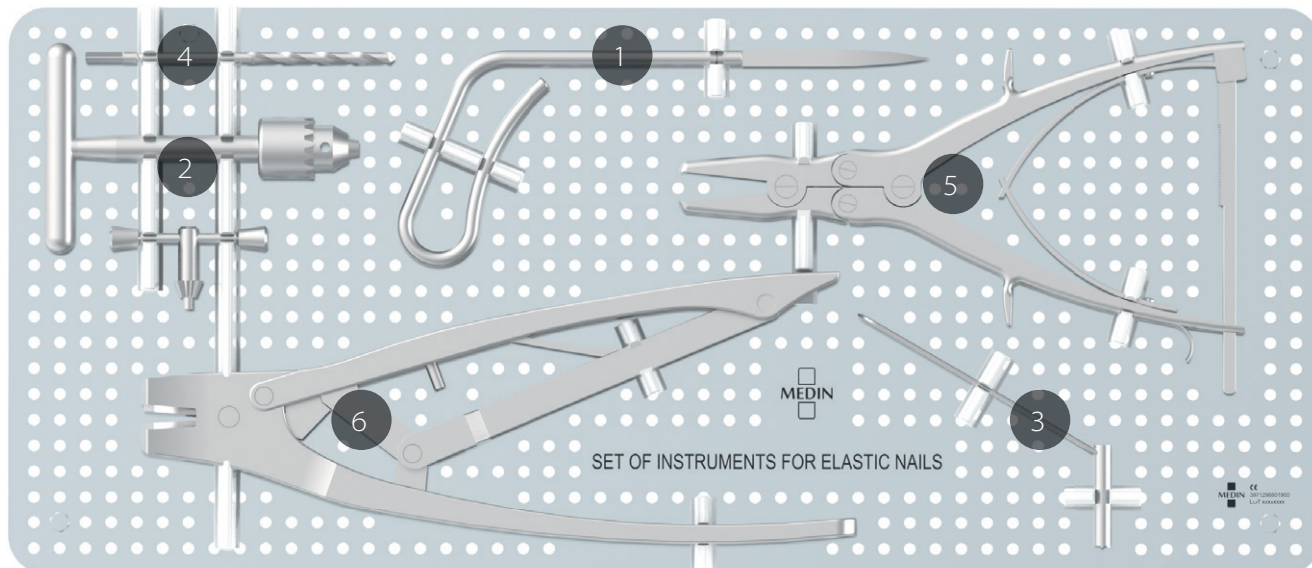
Číslo	REF	Název	Kusů
397 139 09 1130 Set instrumentů pro hřebý elastické			1
1	397 129 69 1670	Perforátor; D 9mm, 73 mm	1
2	397 129 79 3990	Sklíčidlo; 116mm, ruční	1
3	397 129 79 8990	Pouzdro; vrtací, 7/4,6x40 mm	1
4	397 129 79 8542	Vrták; 4,5x120mm, unašeč tříhran	1
5	397 117 09 0270	Kleště na vytahování; elastických hřebů, 21,5 cm, jemné, Bartl	1
6	BOL6202801	GOLD-CUT HERCULES WIRECUT. 28 cm 2,0mm-3,5 mm ST. WIRE	1



REF	Typ síta	Kusů
397 129 68 1900	Síto; na instrumenty pro hřebý elastické 540x240x50 mm bez implantátů	1

→ SCHÉMA INSTRUMENTÁRIA

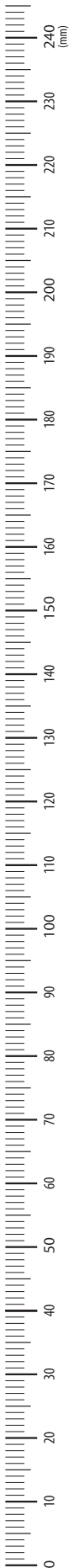
☰ SÍTO



→ NÁSTROJE

Číslo	Název
1	Perforátor; D 9 mm, 73 mm
2	Sklíčidlo; 116 mm, ruční
3	Pouzdro; vrtací, 7/4,6 x 40 mm
4	Vrták; 4,5 x 120 mm, unašeč tříhran
5	Kleště na vytahování; elastických hřebů, 21,5 cm, jemné, Bartl
6	GOLD-CUT HERCULES WIRECUT. 28cm 2,0mm–3,5mm ST. WIRE

REF	UDI-DI	Název
> Hřeb elastický		
397 129 09 6460	8591712026584	2,5x500 mm
397 129 09 6470	8591712026591	3,0x500 mm
397 129 09 6480	8591712026607	3,5x500 mm
> Hřeb elastický Ti		
397 129 77 5313	8591712144011	2,0x400 mm
397 129 99 1266	8591712269066	2,0x440 mm
397 129 77 5323	8591712144028	2,5x400 mm
397 129 99 1267	8591712269073	2,5x440 mm
397 129 99 1268	8591712269080	3,0x440 mm
397 129 77 5333	8591712144035	3,0x450 mm
397 129 99 1269	8591712269097	3,5x440 mm
397 129 77 5343	8591712144042	3,5x450 mm
397 129 99 1270	8591712269103	4,0x440 mm
397 129 77 5353	8591712144059	4,0x450 mm
397 129 77 5363	8591712223389	4,0x500 mm



A series of horizontal lines for writing notes, corresponding to the ruler scale on the left.



A series of horizontal lines for writing notes, corresponding to the ruler scale on the left.

MEDIN ORTHOPAEDIC IMPLANTS



prodej@medin.cz / www.medin.cz

CE₂₄₆₀

SYS_OP056_R00_2022-03-22_CZ



MEDIN, a.s., Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě,
Česká republika, tel: +420 566 684 327, fax: +420 566 684 384,
prodej@medin.cz, www.medin.cz