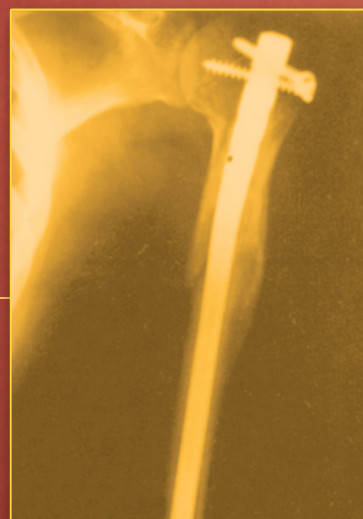


A&U MED[®]



POLARUS[®] PLUS
加长肱骨髓内钉系统

POLARUS® 加长肱骨髓内钉系统

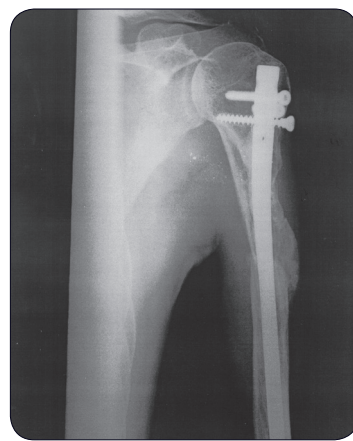
自1988年以来，爱优医疗器械有限公司针对医院，医生和病人的需要，不断设计出创新的产品。我们的宗旨是充分了解适应症，尽可能开发最贴切的解决方案，提供高质量的产品和工具。

十几年以来，Polarus肱骨髓内钉系统为修复肱骨近端骨折提供了完美的手段。

Polarus加长肱骨髓内钉系统的设计目标是在为医生提供优质的骨折稳定修复的同时，采用微创手术技术。在Polarus肱骨髓内钉系统问世以前，肱骨近端骨折被骨科界认为是最后一个“未解决”的骨折。爱优医疗器械有限公司率先提供了解决该骨折难题的创新的治療手段。

目录

Polarus加长肱骨髓内钉简介	2
Polarus加长肱骨髓内钉特征	4
手术技术	6
临床与生物力学研究	10
订购信息	11



标准Polarus肱骨髓内钉的确长度为150毫米。一些创伤不但发生2, 3, 或4部分肱骨近端骨折，骨折同时延伸到较远端。对于这类创伤骨折，Polarus加长肱骨髓内钉提供了出色的固定。利用微创手术技术和简单准确的靶向程序可以缩短手术时间，能够同时给患者和手术医生带来好处。

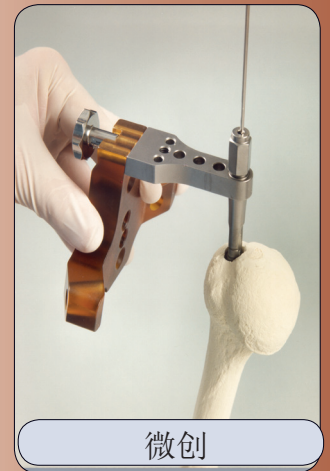
Polarus加长肱骨髓内钉系统提供的长度范围为200毫米到280毫米。髓内钉多平面固定起到支架作用，通过经皮入路恢复肱骨的正确解剖对线。

Polarus加长肱骨髓内钉系统盛装在适当配置的托盘中。托盘中含有所有植入肱骨髓内钉所需的器械。刻度钻确保使用正确的锁钉尺寸，免除了额外的手术步骤。靶向导引器组装简单，避免了不必要的烦恼，节省了宝贵的手术时间。

爱优医疗器械有限公司将许多特点融合到Polarus加长肱骨髓内钉系统中，从而能够实现正确的骨折对线，改善固定，并简化手术方法。

多平面固定
提高肱骨头内的稳定

5.0毫米松质骨钉



远端锥体外形以及9度外向弯曲便于植入并避免应力集中。

腋神经窗以免安装螺钉时离这个触及生命的腋神经过近。



标定效准的钻头和导向器省略额外的手术步骤，节省手术时间。

空心髓内钉便于医生通过导丝经皮植入。



这一节提供了植入加长肱骨髓内钉的参考步骤。进一步的问题请与我们的区域代理联系。



第一步：患者手术体位及手术路入

患者仰卧，或者象坐沙滩椅一样半躺半坐。这种体位便于使用X射线透视技术辅助骨折正位，帮助放置植入体，并且用于全面评价植入体的最后位置。

使用X射线透视手术台，将患者肩部放置手术台外沿，或者在肩胛骨下放置垫板将其抬高。手术台与患者肩部之间要有足够的空间，使得外旋肱骨时，导向定位器不会碰手术台。

如果采用前外侧手术策略，从肩峰前外侧方，沿着三角肌的纤维方向，作一3至5厘米的切口。沿着肌纤维方向划开棘上肌肌腱，以便显露出一位于肱二头肌腱后方的肱骨近端。千万注意，不要割断肌腱的附着。

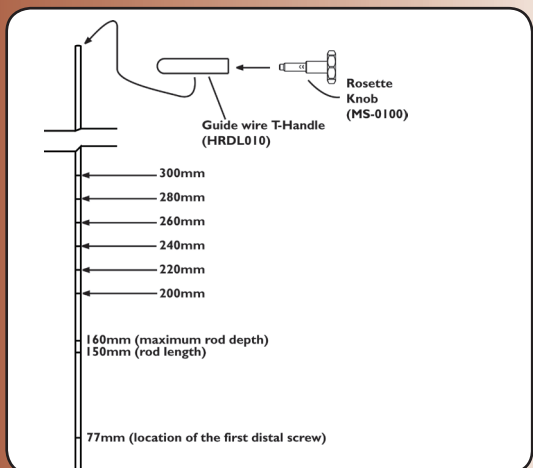


第二步：皮质骨穿孔

用骨锥子（MS-0200）在肱骨大结节内侧、肱二头肌间沟后方约1.5厘米处的皮质骨上钻孔。如果创伤为三部份骨折，需要特别当心。钻孔的起点要位于关节表面与大结节的交界处。钻孔的直径为本11毫米。锥子头钻入骨表面的深度要小于3厘米。

如果骨折恰好经过理想的植入部位，可以用骨钻或者咬骨钳在骨折片的边缘切割钻孔。另一个可以选择的手段是使用2.8毫米钻头钻入皮质骨。将导丝插入骨髓腔。然后使用空心短钻头扩充骨髓腔（第四步）。

如果徒手放入导丝有困难，可以使用导丝助推器（PA-1000）。



第三步：放置导丝

如左图所示，将导丝（WS-2020）与“T”型手柄（HRDL010）连接。请特别留意导丝上的深度标记，以确定正确的插入方向。

通过前后正位和斜位的x光片，检查导丝的位置是否正确，是否确实位于髓腔内，没有从骨折部位漏出。

可以将套针头导丝（WN-2020ST）或钻头钻入近端骨折部分。如同使用操作杆帮助骨折矫正对位。钻入点的选择要避免钻头与即将放置的髓内钉及靶向定位器相碰。

第四步：放置导丝

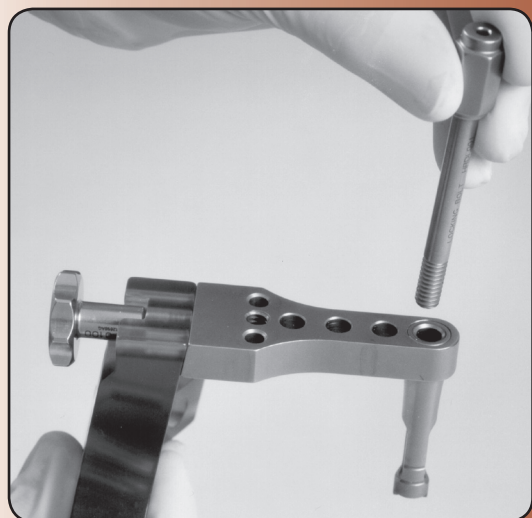
将11毫米空心短头钻（DRB-1115）滑入导丝，钻入近端骨髓腔。为了使髓内针顺利放入骨髓腔，钻入深度大约为50-60毫米。

另一种准备骨髓腔的方法是使用扩孔器（HK-B115）。将扩孔器插入骨髓腔。插入深度直到最后一个齿牙。注意：在扩孔器手柄的近端，印有“LATERAL”字样。表示此方向为扩孔器外向（对应肱骨外向）。



第五步：组装靶向导引器

将外向定位器（HRDL009）与靶向定位器基板（HRDL007）连接。用玫瑰形旋钮（MS-0100）将它们固定。将锁定螺栓（HRDL001）插入到适当位置，将髓内钉与靶向定位器基板连接。将髓内钉上的标记与定位器上的标记对齐。用提供的手指扳手（MS-0611），将髓内钉与靶向定位器固定拧紧。如果安装正确，髓内针应该弯向外向定位器。



第六步：使用杖形靶向装置描准远端孔（杖预靶向）

如果使用Polarus加长肱骨髓内钉系统中的杖形远端靶向装置，需要将它预先与髓内钉对准，以确保准确的靶向定位。用于Polarus Plus植入体靶向定位的杖形靶向装置设计具有选择性。可以使用髓内钉前后位远端槽或者内外侧远端孔。根据手术医生的偏好，使用前后位或者内外侧孔。



第六步（一）：内外侧孔的杖预靶向

对于内外侧靶向，将靶向定位器基板（HRDL007）连接到侧面的杖上（HRDL020），并用玫瑰花形旋钮（MS-0100）固定。将玫瑰花形旋钮滑动到杖另一侧的凹陷部分，并牢固紧固（参见小照片）。

将3.5毫米六角形螺丝刀（HD-3500）插入到杖形靶向装置远端200毫米标记正下方的调节螺钉内。插入导钻器（见图）调节螺钉直到导钻器对准肱骨髓内钉的远端内外侧孔。



第六步（二）：前后位孔的杖预靶向

对于前后位靶向，根据需要（左肩或右肩），将外伸支架延伸臂（HRDL005）连接到杖形靶向装置的近端。通过稳定连接到链式装置的“脚趾夹”和锁定螺栓，固定外伸支架延伸臂。用玫瑰花形旋钮（MS-0100）将外伸支架延伸臂连接到靶向定位器基板（HRDL007）。确保玫瑰花形旋钮牢固地紧固，以保证杖形靶向装置的功能正常。

将3.5毫米六角形螺丝刀（HD-3500）插入到杖形靶向装置远端200毫米标记正下方的调节螺钉内（如上图所示）。插入导钻器。调节螺钉直到导钻器对准肱骨髓内钉的远端内外侧孔。

注：当正确连接时，杖形靶向装置的曲向应当与杆的曲线相符合。



第七步：植入体插入和骨碎片定位

通过导丝将髓内钉插入骨髓腔。确保髓内钉近端位于皮质骨以下5到10毫米。避免与回旋肌群相碰的可能性。注意：唯一借助力放置髓内钉。

一旦达到适当的深度，髓内钉和靶向定位器可以针对螺钉与断骨的位置转动调整（20度范围）并回避肱二头肌。为了避免伤到腋神经，髓内钉的深度不要低于皮质骨下1厘米。医生可以参考靶向定位器上的标记来断定髓内钉放置深度。髓内钉放置深度也可以通过以下方式确定。将钻头（HR-D105）插入位于靶向定位器中心孔上方的小孔。在X射线下，钻头应该指向POLARUS髓内钉的顶端。为了获得准确的髓内钉深度图像，非常重要的一点是X光机的位置要与患者上臂平行。

在钻孔之前取出导丝！



第八步：放置5.0毫米近端骨钉

选择理想的固定位置，通过目标区域上的穿刺切口，将5.0毫米套管（HR-5101）和探针（HR-5102）插入通过5.0毫米的目标位置。轻敲探针，在骨上形成小凹。仅可轻敲探针，以防损伤外侧皮质。

取出探针，通过套管插入5.0毫米导钻器（HR-5104），直到骨表面。在钻之前，确保已经取下导丝。利用X线透视确认钻（HR-D105）在理想深度，并且钻头没有穿透关节面。此时，可以从导钻器上的刻度，读取骨钉尺寸。如果骨钉尺寸读数在两个尺寸之间，四舍五入到较短的尺寸。当驱动轴上的沟槽与套管末端对齐时，骨钉完全位于骨上。重复这些步骤，放置第二个5.0毫米近端骨钉。注意，系统内的全部骨钉都具有自攻丝的特性。

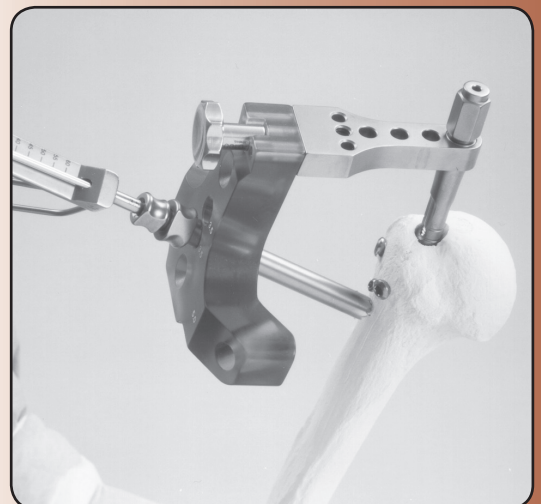


第九步：放置3.5毫米近端骨钉

通过最近端的3.5毫米靶向位置，插入5.0毫米套管（HR-5101）。通过5.0毫米套管，插入3.5毫米套管（HR-3101）。使用探针（HR-5102）在骨上做小凹，插入3.5毫米导钻器，并钻出远侧皮质1-2毫米。利用X线透视确认钻（HR-D105）在理想的深度。此时，可以从导钻器上的刻度，读取骨钉尺寸。如果骨钉尺寸读数在两个尺寸之间，四舍五入到较短的尺寸。插入骨钉。当驱动轴上的沟槽与套管末端对齐时，骨钉完全位于骨上。

对于骨质较软的患者，系统提供了3.5毫米垫圈（HCO-35WA）。在钻孔之后，取下3.5毫米导钻器和3.5毫米套管。通过5.0毫米套管，插入骨钉和垫圈。

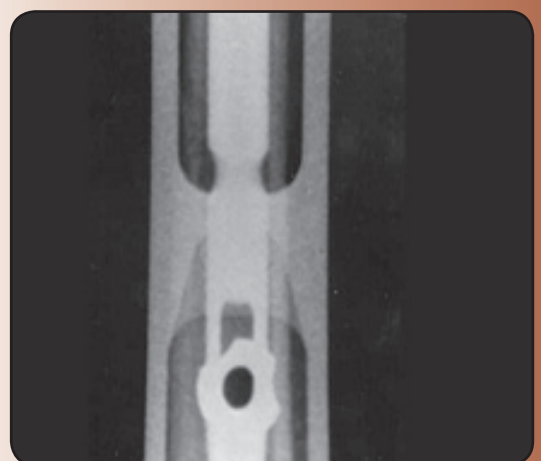
重复这些步骤，放置第二个3.5毫米近端骨钉。



第十步：确保正确使用杖形靶向装置

除了杖预靶向之外，有几个关键点，以确保远端骨钉的正确靶向：

1. 确保紧固全部玫瑰花形旋鈕和锁定螺栓，以便在硬件部件之间，保持牢固的接触。
2. 在整个程序期间，在靶向远端螺钉孔时，避免对患者手臂或者杖形靶向装置施加侧压力，以保持准确。
3. 对于远端靶向孔的术中显像，必须将C形臂X光机放置到3.5毫米套管的直接轴向视图内。当正确放置时，如果靶向正确，将看到同心圆。如果出现了椭圆形，这意味着需要对杖形靶向装置进行远端调节，以对准孔，直到见到同心圆。根据所使用的方法（前后或者内外侧），必须将手臂旋转到所需位置，以获得X射线照片。在获得X射线照片时，C形臂应当与杖形靶向装置平行。





第十一步：放置远端骨钉

当获得准确的定位时，先使用轮廓钻（HR-3106）打开近端皮质骨，以帮助准确的放置骨钉。

利用主导钻（HR-D105）钻穿远侧皮质骨。使用3.5毫米导钻器（HR-3104）确定正确的骨钉长度。

在有或者没有垫圈（HCO-35WA）的情况下，安装适当长度的骨钉。

非常重要的一点是将远端肱骨锁定在相对肱骨头的适当后倾位置。可以在X线透视下，旋转骨折，直到骨折恢复到解剖位置。如果见到了良好的肱骨头前后位影像，可以将前臂锁定在外旋大约30°处。



选择：远端骨钉的徒手靶向

如果更喜欢徒手靶向远端骨钉，可以在X线透视下定位远端骨钉孔。当使用内外侧方法时，在制作远端联锁骨钉的切口时，应当小心，以免损伤桡神经。小心的伸展软组织，并向下收缩到骨面，将会减少对神经的损伤，提高骨钉插入部位的可见性。

利用C形臂和徒手靶向导引器（MS-0210），找到远端孔的中心。将徒手导引器立起并轻敲骨面，直到形成起始小凹。先使用轮廓钻（HR-3106），放置到小凹内，打开近端皮质骨，以帮助准确的放置骨钉。将3.5毫米钻（HR-D105）与C形臂梁平行钻孔。使用3.5毫米导钻器（HR-3104）确定骨钉长度。在有或者没有垫圈（HCO-35WA）的情况下，安装适当长度的骨钉。



第十二步：插入Polarus钉帽

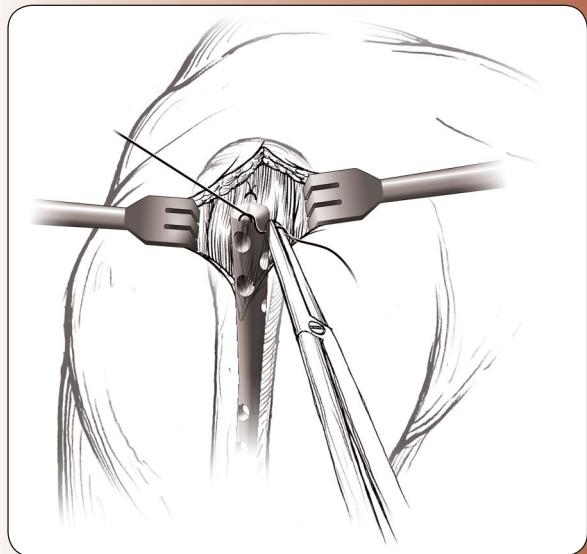
将钉帽组装到3.5毫米螺丝刀上，并插入髓内钉顶部。将钉帽拧入，直到聚乙烯充分地与最近端松质骨骨钉的螺纹接合，并将其固定到适当位置的。当被完全旋入的钉帽与髓内钉顶部平齐时，植入体高度仅增加1.5毫米。

注意：在系统内，提供了带插入装置（HR-0050-S）的Polarus钉帽。如果使用标准Polarus钉帽（HR-0001-S），应当小心操作，以确保在安装期间，钉帽保持连接到螺丝刀。一个窍门是在钉帽顶部下系一根缝合线，在将帽插入Polarus植入体时，拉住缝线末端。

为了防止在插入时，帽的螺纹可能错扣，前几圈先逆时针拧动帽，然后顺时针拧动帽，直到完全位于Polarus髓内钉顶部。

第十三步： 修复回旋肌腱套

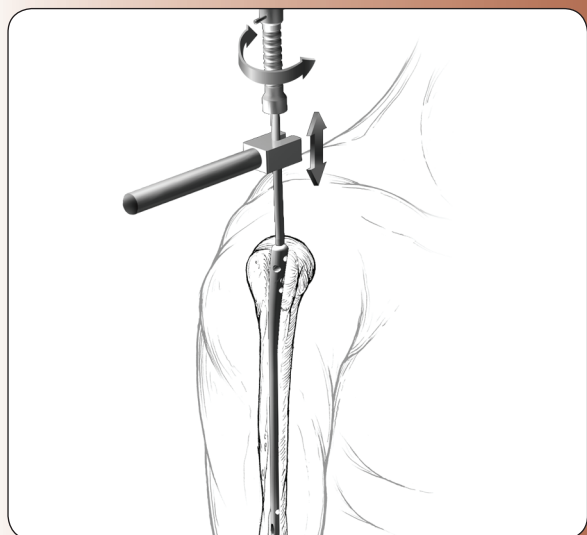
在放置髓内钉后，修复回旋肌腱套是非常关键的一步。使用2号Ethiband缝合线或永久性缝合线修复回旋肌腱套。通常使用双8字缝合法修复纵向小切口。然后使用1号Vicryl分层修复三角肌。最后采用通用标准方法缝合皮肤。



取出植入体

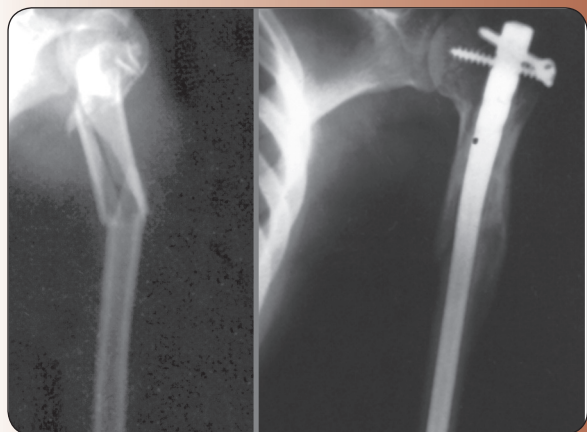
如果需要将髓内钉取出，采取与放置髓内钉相似的步骤。借助X光机，取出所有的近端螺钉。使用拆除器（HRDR001）的尖端清除长入髓内钉顶端的骨组织。拧下钉帽，将拆除器旋入髓内钉。拆除器上的螺纹部分带有切割槽。在旋入的过程中会清除长入髓内钉内腔的骨组织。请注意，拆除器不会与肱骨干平行，而是外向偏移10度。

拆除器旋入髓内钉直到不能再转动。借助X光机，取出所有的远端螺钉。在取出所有螺钉前，千万不能使用手锤。否则有可能折断螺钉，髓内钉，或拆除器。在确定所有的螺钉被取出后，将手锤插入拆除器下端。向上敲击拆除器，使髓内钉松动。



术后方案

在手术后，患者使用臂吊带内，可能在肩峰下间隙放置Markane止痛泵，以帮助缓解术后疼痛。在一到两周，患者开始摆动锻炼，在两到六周，开始被动运动，在六周开始主动强化锻炼（此时，已经可以见到明显的愈合）。



临床试验研究

“带锁髓内钉可以为复杂的肱骨近端错位骨折患者（无论年轻和年老患者）提供很好的治疗。治疗后，60岁以上的患者能够取得较高的功能分数。结果很受鼓舞。”

Bhamra, et al, “Fixation of proximal humeral fractures with the Polarus nail”, J of Shoulder & Elbow Surgery, January 2001

“在处理简单及复杂的肱骨头-肱骨颈骨折过程中，使用Polarus 髓内钉是值得信赖的固定方法。它产生非常好的固定结果。很少有手术并发症。”

Jerome V. Ciullo, AAOS Annual Meeting, March, 2002

“我们认为该植入体在治疗复杂骨折病例上具有特别作用。在所有病例的治疗中，骨钉和螺钉的放置与锁定不需要打开调整。整个手术过程都在微创下进行。与采用吊带，颈圈或大面积开刀手术治疗相比，我们认为采用髓内钉治疗大大减轻了患者的病痛。它使得老年患者（在这一群体中，肱骨近端骨折很常见）能够提早恢复关节的活动，从而提早回到独立的生活环境。”

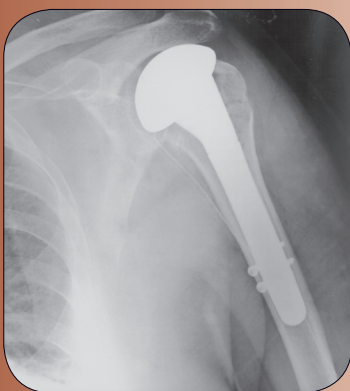
A.O. Adedapo & I.O. Ikpeme, ” The results of internal fixation of three- and four-part proximal humeral fractures with the Polarus nail”, Injury: International Journal of the Care the Injury, July, 2000

在比较治疗肱骨近端非粉碎性骨折方案中，与经皮骨针固定法相比，肱骨髓内钉提供了更坚固，更稳定及更耐用的固定方法。

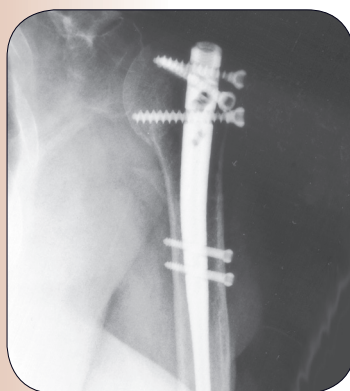
Donna L. Wheeler and Mark R. Colville ” Biomechanical Comparison of Intramedullary and Percutaneous Pin Fixation for Proximal Humeral Fracture Fixation”, JOT April, 1997

肩部治疗手段

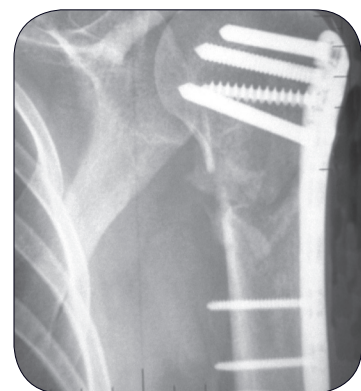
通过推出一组独特的产品，爱优医疗器械有限公司努力为医生们提供治疗各种肱骨近端骨折完整的治疗手段。



Polarus 肩关节组合系统独特的植入体及靶向定位器提供了完美的解剖复原。



Polarus带锁肱骨髓内钉专利螺旋阵列骨钉在肱骨头内提供稳定的锁定结构。



Polarus PHP解剖性带锁肱骨近端骨板

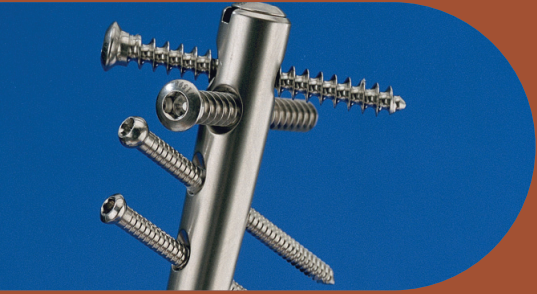
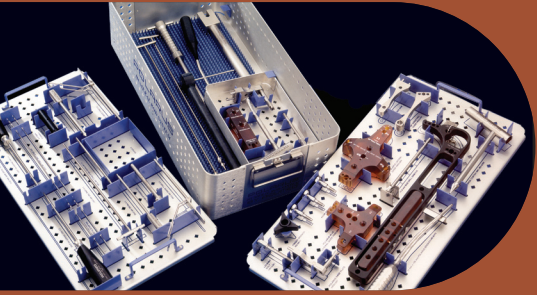
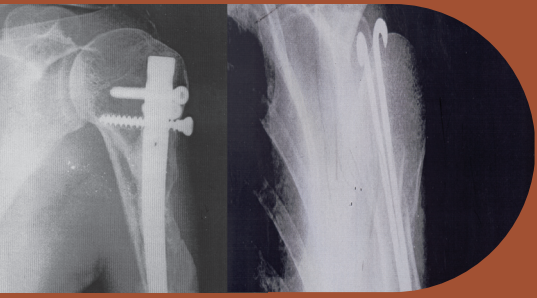
Polarus Plus肱骨髓内钉	
8.0毫米×200毫米Polarus Plus肱骨髓内钉	HR-0820-S
8.0毫米×220毫米Polarus Plus肱骨髓内钉	HR-0822-S
8.0毫米×240毫米Polarus Plus肱骨髓内钉	HR-0824-S
8.0毫米×260毫米Polarus Plus肱骨髓内钉	HR-0826-S
8.0毫米×280毫米Polarus Plus肱骨髓内钉	HR-0828-S

Polarus 5.0毫米松质骨骨钉	
5.0毫米×20.0毫米松质骨骨钉	HCA5200-S
5.0毫米×25.0毫米松质骨骨钉	HCA5250-S
5.0毫米×30.0毫米松质骨骨钉	HCA5300-S
5.0毫米×32.5毫米松质骨骨钉	HCA5325-S
5.0毫米×35.0毫米松质骨骨钉	HCA5350-S
5.0毫米×37.5毫米松质骨骨钉	HCA5375-S
5.0毫米×40.0毫米松质骨骨钉	HCA5400-S
5.0毫米×45.0毫米松质骨骨钉	HCA5450-S
5.0毫米×50.0毫米松质骨骨钉	HCA5500-S
5.0毫米×55.0毫米松质骨骨钉	HCA5550-S

Polarus钉帽	HR-0001-S
带插入装置的Polarus钉帽	HR-0050-S

Polarus 3.5毫米皮质骨钉	
3.5毫米×17.5毫米皮质骨钉	HC03175-S
3.5毫米×20.0毫米皮质骨钉	HC03200-S
3.5毫米×22.5毫米皮质骨钉	HC03225-S
3.5毫米×25.0毫米皮质骨钉	HC03250-S
3.5毫米×27.5毫米皮质骨钉	HC03275-S
3.5毫米×30.0毫米皮质骨钉	HC03300-S
3.5毫米×32.5毫米皮质骨钉	HC03325-S
3.5毫米×35.0毫米皮质骨钉	HC03350-S
3.5毫米×40.0毫米皮质骨钉	HC03400-S
3.5毫米×45.0毫米皮质骨钉	HC03450-S
3.5毫米×50.0毫米皮质骨钉	HC03500-S
3.5毫米×55.0毫米皮质骨钉	HC03550-S
3.5毫米×60.0毫米皮质骨钉	HC03600-S
3.5毫米皮质骨钉垫圈	HC035WA

Polarus 工具	
Polarus X光样片	FHUM-05
2.0毫米X 50毫米 导丝(不锈钢)	WS-2020
2.8毫米攻丝钻	HR-D105
Polarus Plus 2.8毫米短钻	HRSD105
2.5六棱实心螺丝刀	HD-2500
3.5六棱实心螺丝刀	HD-3500
Polarus 轮廓钻	HD-3106



ACUMED®

5885 NW Cornelius Pass Road
Hillsboro, OR 97124
(888) 627-9957
www.acumed.net

美国艾克曼有限公司北京代表处

北京市东城区建国门内大街8号
中粮广场B座313室, 邮编 100005

电话: 10 6528 2365
电传: 10 6528 1965

Acumed 和 Polarus 为Acumed LLC 注册商标。
手册中产品专利号: 5,472,444。

POL00-05-00

有效期始: 5/2006