
Navodila za uporabo

Napredni retrogradni femoralni žebelj

Ta navodila za uporabo niso namenjena distribuciji v ZDA.

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland



© Synthes GmbH 2021. Vse pravice pridržane. SE_793149 AC 04/2021

Navodila za uporabo

Napredni retrogradni femoralni žebelj

Obseg pripomočkov

Napredni retrogradni femoralni žebelj, ukrivljenost za 5 stopinj

Dolžina (mm)	Ø 9 mm	Ø 10 mm	Ø 11 mm	Ø 12 mm	Ø 14 mm
160	04.233.916S	04.233.016S	04.233.116S	04.233.216S	
200	04.233.920S	04.233.020S	04.233.120S	04.233.220S	
240	04.233.924S	04.233.024S	04.233.124S	04.233.224S	
280	04.233.928S	04.233.028S	04.233.128S	04.233.228S	04.233.428S
300	04.233.930S	04.233.030S	04.233.130S	04.233.230S	04.233.430S
320	04.233.932S	04.233.032S	04.233.132S	04.233.232S	04.233.432S
340	04.233.934S	04.233.034S	04.233.134S	04.233.234S	04.233.434S
360	04.233.936S	04.233.036S	04.233.136S	04.233.236S	04.233.436S
380	04.233.938S	04.233.038S	04.233.138S	04.233.238S	04.233.438S
400	04.233.940S	04.233.040S	04.233.140S	04.233.240S	04.233.440S
420	04.233.942S	04.233.042S	04.233.142S	04.233.242S	04.233.442S
440	04.233.944S	04.233.044S	04.233.144S	04.233.244S	04.233.444S
460	04.233.946S	04.233.046S	04.233.146S	04.233.246S	04.233.446S
480	04.233.948S	04.233.048S	04.233.148S	04.233.248S	04.233.448S

Napredni retrogradni femoralni žebelj, ukrivljenost za 10 stopinj

Dolžina (mm)	Ø 9 mm	Ø 10 mm	Ø 11 mm	Ø 12 mm
160	04.233.917S	04.233.017S	04.233.117S	04.233.217S
200	04.233.921S	04.233.021S	04.233.121S	04.233.221S
240	04.233.925S	04.233.025S	04.233.125S	04.233.225S
280	04.233.929S	04.233.029S	04.233.129S	04.233.229S
300	04.233.931S	04.233.031S	04.233.131S	04.233.231S
320	04.233.933S	04.233.033S	04.233.133S	04.233.233S
340	04.233.935S	04.233.035S	04.233.135S	04.233.235S
360	04.233.937S	04.233.037S	04.233.137S	04.233.237S
380	04.233.939S	04.233.039S	04.233.139S	04.233.239S
400	04.233.941S	04.233.041S	04.233.141S	04.233.241S
420	04.233.943S	04.233.043S	04.233.143S	04.233.243S
440	04.233.945S	04.233.045S	04.233.145S	04.233.245S
460	04.233.947S	04.233.047S	04.233.147S	04.233.247S
480	04.233.949S	04.233.049S	04.233.149S	04.233.249S

Kapica naprednega retrogradnega femoralnega žeblja

Izdelek št.	Podaljšek (mm)
04.233.000S	0
04.233.000S	5
04.233.010S	10

Zaklepno priključno tesnilo za napredni retrogradni femoralni žebelj, ukrivljenost za 5 stopinj

02.233.100S
02.233.101S

Zaklepno priključno tesnilo za napredni retrogradni femoralni žebelj, ukrivljenost za 10 stopinj

02.233.104S
02.233.105S

Matica in tesnila

04.045.780S
04.045.781S
04.045.782S

Zaklepni vijaki za medularne žeblje, Ø 5 mm*

Izdelek št.	Dolžina (mm)	Izdelek št.	Dolžina (mm)
04.045.026	26	04.045.066	66
04.045.028	28	04.045.068	68
04.045.030	30	04.045.070	70
04.045.032	32	04.045.072	72
04.045.034	34	04.045.074	74
04.045.036	36	04.045.076	76
04.045.038	38	04.045.078	78
04.045.040	40	04.045.080	80
04.045.042	42	04.045.082	82
04.045.044	44	04.045.084	84
04.045.046	46	04.045.086	86
04.045.048	48	04.045.088	88
04.045.050	50	04.045.090	90
04.045.052	52	04.045.095	95
04.045.054	54	04.045.100	100
04.045.056	56	04.045.105	105
04.045.058	58	04.045.110	110
04.045.060	60	04.045.115	115
04.045.062	62	04.045.120	120
04.045.064	64		

Zaklepni vijaki za medularne žeblje, nizkoprofilni, Ø 5 mm*

Izdelek št.	Dolžina (mm)	Izdelek št.	Dolžina (mm)
04.045.326	26	04.045.366	66
04.045.328	28	04.045.368	68
04.045.330	30	04.045.370	70
04.045.332	32	04.045.372	72
04.045.334	34	04.045.374	74
04.045.336	36	04.045.376	76
04.045.338	38	04.045.378	78
04.045.340	40	04.045.380	80
04.045.342	42	04.045.382	82
04.045.344	44	04.045.384	84
04.045.346	46	04.045.386	86
04.045.348	48	04.045.388	88
04.045.350	50	04.045.390	90
04.045.352	52	04.045.395	95
04.045.354	54	04.045.400	100
04.045.356	56	04.045.405	105
04.045.358	58	04.045.410	110
04.045.360	60	04.045.415	115
04.045.362	62	04.045.420	120
04.045.364	64		

Alternativno se lahko vsadki v obliki naprednih retrogradnih femoralnih žebeljev namestijo z uporabo povezanih instrumentov in kompleta naslednjih združljivih vsadkov v obliki vijakov:

Zaklepni vijak VA Stardrive® Ø 5,0 mm, tehnologija OPTILINK™

Izdelek št.	Dolžina (mm)	Izdelek št.	Dolžina (mm)
42.231.230	30	42.231.255	55
42.231.232	32	42.231.260	60
42.231.234	34	42.231.265	65
42.231.236	36	42.231.270	70
42.231.238	38	42.231.275	75
42.231.240	40	42.231.280	80
42.231.242	42	42.231.285	85
42.231.244	44	42.231.290	90
42.231.246	46	42.231.295	95
42.231.248	48	42.231.300	100
42.231.250	50		

3,5-mm zaklepni vijaki VA*

Izdelek št.	Dolžina (mm)	Izdelek št.	Dolžina (mm)
02.127.110	10	02.127.144	44
02.127.112	12	02.127.146	46
02.127.114	14	02.127.148	48
02.127.116	16	02.127.150	50
02.127.118	18	02.127.152	52
02.127.120	20	02.127.154	54
02.127.122	22	02.127.156	56
02.127.124	24	02.127.158	58
02.127.126	26	02.127.160	60
02.127.128	28	02.127.165	65
02.127.130	30	02.127.170	70
02.127.132	32	02.127.175	75
02.127.134	34	02.127.180	80
02.127.136	36	02.127.185	85
02.127.138	38	02.127.190	90
02.127.140	40	02.127.195	95
02.127.142	42		

Zaklepni vijaki Stardrive®, Ø 5 mm (svetlo zeleni)*

Izdelek št.	Dolžina (mm)	Izdelek št.	Dolžina (mm)
04.005.516	26	04.005.548	58
04.005.518	28	04.005.550	60
04.005.520	30	04.005.552	62
04.005.522	32	04.005.554	64
04.005.524	34	04.005.556	66
04.005.526	36	04.005.558	68
04.005.528	38	04.005.560	70
04.005.530	40	04.005.562	72
04.005.532	42	04.005.564	74
04.005.534	44	04.005.566	76
04.005.536	46	04.005.568	78
04.005.538	48	04.005.570	80
04.005.540	50	04.005.575	85
04.005.542	52	04.005.580	90
04.005.544	54	04.005.585	95
04.005.546	56	04.005.590	100

* Na voljo pakirano nesterilno ali sterilno. Če želite naročiti sterilne izdelke, ob kataložski številki dodajte »S«.

Nesterilne in sterilne izdelke lahko razlikujete po priponi »S«, ki se doda številki sterilnih izdelkov.

Vijaki so na voljo tudi v sterilni ovojnini v obliki tulca (ustrezna številka izdelka s predpono »TS«).

Oznake za dolžino vijakov so opredeljene tako, da odražajo oznake na orodjih za merjenje dolžine; ni nujno, da ustrezajo dejanski skupni dolžini vijaka.

Uvod

Vsadki v obliki naprednih retrogradnih femoralnih žebeljev so sestavljeni iz kanilirane femoralnega žeblja, kanilirane kapice, kondilarnih matic in tesnil ter zaklepnega priključnega tesnila. Napredni retrogradni femoralni žebelj sprejme 5,0-mm zaklepne vijake. Zaklepno priključno tesnilo sprejme vijake s spremenljivim kotom 3,5 in žebelj priključi prek vijakov s spremenljivim kotom 5,0 OPTILINK.

Napredni retrogradni femoralni žebelj je anatomsko oblikovan in se zoži na nominalni premer 9, 10, 11, 12 ali 14 mm. Napredni retrogradni femoralni žebli so na voljo v dolžinah od 160 mm do 480 mm. Napredni retrogradni femoralni žebli so na voljo z dvema distalnima upogiboma, 5° in 10°. Ti vsadki so izdelani iz titana in titanovih zlitin, nerjavnega jekla ter polietilena.

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: Ta navodila za uporabo ne vključujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Seznanite se z ustreznim kirurškim posegom.

Materiali

Pripomoček(-ki)	Material(-i)	Standard(-i)
Napredni retrogradni femoralni žebli in podložka	Titanova zlitina Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
	Polietilen z ultra veliko molekularsko maso (UHMWPE)	ISO 5834-2
Kapice	Titanova zlitina Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Zaklepno priključno tesnilo	Nerjavno jeklo 316L	ISO 5832-1
Kondilarna matica	Titanova zlitina Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Tesnilo za vijak in matico	Komercialni čisti titan (Grade 4)	ISO 5832-2
Zaklepni vijaki za medularne želbe	Titanova zlitina Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Zaklepni vijaki VA	Nerjavno jeklo 316L	ISO 5832-1
Vijaki OPTILINK	Nerjavno jeklo 316L	ISO 5832-1

Predvidena uporaba

Vsadki v obliki naprednih retrogradnih femoralnih žebeljev so namenjeni uporabi pri začasni fiksaciji in stabilizaciji distalne stegenice in femoralne diafize.

Indikacije

Vsadki v obliki naprednih retrogradnih femoralnih žebeljev so namenjeni stabilizaciji zlomov distalne stegenice in femoralne diafize, vključno s:

- suprakondilarnimi zlomi, vključno z zlomi z intraartikularno ekstenzijo;
- kombinacijo ipsilateralnih kondilarnih in diafiznih zlomov;
- ipsilateralnimi femoralnimi/tibialnimi zlomi;
- femoralnimi zlomi pri bolnikih z več travmami;
- obproteznimi zlomi;
- zlomi pri morbidno debelih bolnikih;
- zlomi osteoporotične kosti;
- grozečimi patološkimi zlomi;
- nepravilnim zaraščanjem ali nezaraščanjem.

Kontraindikacije

Za te pripomočke ni posebnih kontraindikacij.

Ciljna skupina bolnikov

Napredni vsadki z retrogradnimi femoralnimi žebli so priporočljivi za uporabo pri bolnikih z zrelem skeletom.

Predvideni uporabnik

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Izjemno priporočljiva so navodila kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi pripomočki.

Predvideni uporabniki vsadkov v obliki naprednih retrogradnih femoralnih žebeljev so usposobljeni zdravstveni delavci, npr. kirurgi, zdravniki, osebje v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka. Vse osebje, ki ravna s pripomočkom, mora biti v celoti seznanjeno z navodili za uporabo, morebitnimi kirurškimi posegi, če je primerno, in/ali z brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes, kot je ustrezno.

Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo za priporočeni kirurški poseg. Kirurg mora zagotoviti, da je pripomoček primeren za indicirano patologijo/stanje in da je operativni poseg izveden pravilno.

Pričakovane klinične koristi

Pri uporabi v skladu z navodili za uporabo in priporočeno tehniko so pričakovane klinične koristi notranjih pripomočkov za fiksacijo, kot so vsadki naprednih retrogradnih femoralnih žebeljev, naslednje:

- stabilizacija kostnih segmentov in spodbujanje celjenja,
- ponovna vzpostavitev anatomske poravnave in funkcije uda.

Učinkovitost delovanja pripomočka

Vsadki v obliki naprednih retrogradnih femoralnih žebeljev ponujajo več možnosti zdravljenja različnih vzorcev zlomov, tudi ob prisotnosti predhodno vsajenih pripomočkov, kot so femoralne komponente totalne kolenske artroplastike.

Vsadki v obliki naprednih retrogradnih femoralnih žebeljev vključujejo večravninski, kotno stabilen, zaklepni vzorec vijaka, zasnovan za okrepitev mehanske stabilnosti in zmanjšanje tveganja nezaraščanja / slabega zaraščanja, povezanega z nestabilnostjo vsadka. Pri bolnikih z odprto kolensko protezo vsadki v obliki naprednih retrogradnih femoralnih žebeljev vključujejo periprotetični žebelj za vstavljanje skozi protezo. Kadar je pri zlomih distalne stegenice potrebna dodatna stabilnost ali dodatni zaklepni vijaki (zaradi slabe kakovosti kostnine ali vzorca zloma), vsadki v obliki naprednih retrogradnih femoralnih žebeljev omogočajo priključitev zaklepnega priključnega pripomočka, kar okrepi stabilnost. Pripomoček omogoča namestitve dodatnih vijakov. Vsadki vključujejo tudi matice in tesnila, ki okrepijo 5,0-mm zaklepne vijake za medularne želblje v kondilarnih območjih.

Možni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in preostala tveganja

- neželena reakcija tkiva, alergijska/preobčutljivostna reakcija;
- poškodbe kosti, vključno z med- in pooperativnimi zlomi kosti, osteolizo ali nekrozo kosti;
- poškodbe življenjsko pomembnih organov ali bližnjih struktur;
- embolija;
- okužba;
- poškodba uporabnika;
- nepravilno zaraščanje / nezaraščanje kosti;
- nevrovaskularne poškodbe;
- bolečina ali nelagodje;
- okrnjena mehanika sklepa;
- poškodbe mehkih tkiv (vključno z utesnitvenim sindromom);
- simptomi zaradi premika, razrahljanja, ukrivljenja ali zloma vsadka.


Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemete šele tik pred uporabo.

 Če je ovojnina poškodovana, izdelka ne uporabljajte

Pred uporabo preverite datum izteka roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Izdelka ne uporabite, če je ovojnina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.

 Ne sterilizirajte ponovno

Zaradi ponovne sterilizacije napredni retrogradni femoralni žebelji morda ne bodo sterilni in/ali ne bodo izpolnjevali specifikacij za delovanje in/ali pa bodo lastnosti materiala spremenjene.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Ni za ponovno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je indiciran samo za enkratno uporabo oziroma za uporabo pri enem samem bolniku pri enem posegu.

Ponovna uporaba ali kirurška priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo predstavlja nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužnega materiala z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Ta navodila za uporabo ne vsebujejo opisa splošnih tveganj, povezanih s kirurškimi posegi. Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Močno priporočamo, da vsadke naprednih retrogradnih femoralnih žebeljev vsadi le kirurg, ki izvaja poseg, je seznanjen s splošnimi težavami operacije travme in obvladuje kirurške postopke, specifične za izdelek. Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operativnega posega je odgovoren kirurg.

Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.

Opozorila

- Nujno je zagotoviti, da je pravilno izbrani vsadek skladen s potrebami bolnikove anatomije in prisotno travmo.
- Uporaba teh pripomočkov ni priporočena, če je prisotna sistemska okužba, okužba na mestu predvidene vsaditve ali če ima bolnik alergijo ali občutljivost za tujke, ki vključujeta katere koli materiale vsadka.
- Zdravniki morajo upoštevati bolnikovo kakovost kostnine, da zagotovijo zadostno fiksacijo, ki spodbuja celjenje.
- Upoštevati je treba stanja, ki čezmerno obremenijo kost in vsadek, kot so čezmerna debelost ali degenerativne bolezni. Zdravnik se mora za uporabo teh pripomočkov pri bolnikih s takimi stanji odločiti na podlagi bolnikovega razmerja med tveganji in koristmi.
- Slaba ožiljenost na mestu predvidene vsaditve lahko prepreči ustrezno celjenje, zato se ta vsadek ali kateri koli ortopedski vsadek ne sme uporabiti.

Previdnostni ukrepi

Za previdnostne ukrepe, povezane s posameznimi kirurškimi koraki, glejte poglavje Posebna navodila za operativni poseg.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje DePuy Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

Vrtilni navor, premik in artefakti na slikah so v skladu s standardi ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 in ASTM F 2119-07.

Neklinično preskušanje za najslabši možni primer v sistemu MRS z gostoto magnetnega polja 3 T ni pokazalo nobenega pomembnejšega vrtilnega navora ali premika sklopa pri eksperimentalno izmerjenem lokalnem prostorskem gradientu magnetnega polja 3,69 T/m. Pri slikanju z uporabo gradientnega odmeva (GO) je največji artefakt na sliki segal okrog 169 mm od sklopa. Preskušanje je bilo izvedeno s sistemom MRS z gostoto magnetnega polja 3 T.

Radiofrekvenčno (RF) povzročeno segrevanje, skladno s standardom ASTM F 2182-11a

Pri nekliničnem elektromagnetnem in toplotnem preskušanju za najslabši možni primer je prišlo do največjega dviga temperature za 9,5 °C s povprečnim zvišanjem temperature za 6,6 °C (1,5 T) in največjim zvišanjem temperature za 5,9 °C (3 T) v pogojih MRS z uporabo RF-tuljav [povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo 2 W/kg na 6 minut (1,5 T) in na 15 minut (3 T)].

Previdnostni ukrepi: Zgoraj omenjeni preskus se nanaša na neklinično preskušanje. Dejanski dvig temperature pri bolniku je odvisen od različnih dejavnikov, ne le SAR in časa uporabe RF. Zato se priporoča, da ste pozorni predvsem na naslednje:

- Med slikanjem z MR priporočamo skrbno spremljanje bolnikov, in sicer glede zaznave temperature in/ali bolečine.
- Bolnike s slabšim uravnavanjem ali zaznavanjem temperature je treba izključiti iz postopkov slikanja z MR.
- Na splošno je priporočljivo, da pri bolnikih s prevodnimi vsadki uporabljate MR-sisteme z manjšo poljsko jakostjo. Uporabljeno stopnjo specifične absorpcije (SAR) je treba čim bolj zmanjšati.
- Povišanje temperature v telesu lahko dodatno zmanjšate s pomočjo prezračevalnega sistema.

Priprava pripomočka na uporabo

Nesterilen pripomoček:

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro izdelek položite v odobren ovoj ali vsebnik. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Sterilen pripomoček:

Pripomočki so dobavljeni sterilni. Pri jemanju izdelkov iz ovojnine uporabite aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo. Pred uporabo preverite datum izteka roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, izdelka ne uporabite.

Odstranitev vsadka

Če se zdravnik odloči za odstranitev vsadkov, je treba upoštevati naslednje korake:

1. Odstranite kapico. Opravite previdno disekcijo mehkih tkiv in vizualizirajte vse zaklepne vsadke. Z izvijačem Synthes Stardrive® odstranite kapico. Ekstrakcijski vijak privijete v žebelj.
2. Odstranite vijake in po potrebi na žebelj priključite zaklepno priključno tesnilo.
3. Odstranite vse vijake, matice, tesnila.
4. Odstranite žebelj. Ko se prepričate, da ste odstranili vse zaklepne vijake, odstranite žebelj.

Odpravljanje težav

Kakršne koli resne neželene dogodke, do katerih je prišlo v povezavi s pripomočkom, morate prijaviti izdelovalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri deluje uporabnik in/ali prebiva bolnik.

Klinična priprava pripomočka na uporabo

Podrobna navodila za obdelavo vsadkov in ponovno obdelavo pripomočkov, pladnjev in posod za instrumente za večkratno uporabo so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Dodatne informacije o pripomočku



Pozor, glejte navodila za uporabo



Referenčna številka



Številka lota ali serije



Zakoniti izdelovalec



Rok uporabnosti

Odstranjevanje

Vsadka podjetja DePuy Synthes, ki je kontaminiran s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, ne smete ponovno uporabiti, z njim pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.

Posebna navodila za operativni poseg

Nameščanje bolnika in pristop

1. Bolnika na radiotransparentni mizi namestite v ležeč položaj na hrbtu. Ojačevalnik slike namestite tako, da omogoča vizualizacijo proksimalne in distalne stegenice v AP- in lateralnem pogledu.
2. Zmanjšajte zlom.
3. Izmerite in določite dolžino ter premer žeblja.
4. Določite vstopno točko. Vstopna točka retrogradnega femoralnega žeblja je skladna z medularnim kanalom. Vstopna točka je na vrhu interkondilarne fose, povsem anteriorno in lateralno na femoralno priključitev na posteriorni križni ligament.
5. Odprite medularni kanal.
Previdnostni ukrep: pri velikih, 14-mm žeblih je za odpiranje stegenice poleg 12,8-mm svedra potrebna uporaba medularnega povrtalnega sistema. V tem primeru odpiranje začnite z 12,8-mm svedrom in nadaljujte z medularnim povrtalnim sistemom.
Opomba: bodite previdni, da ne premaknete femoralnih komponent kakršne koli proteze in da so komponente združljive z izbranimi vsadki.
6. S povrtalom ustvarite medularni kanal (neobvezno).

Vstavitve vsadka

7. Vstavite žebelj.
8. Vstavite distalno zaklepno možnost. Retrogradni femoralni žebelj omogoča distalne zaklepne možnosti, ki vključujejo zaklepne vijake, vijačna tesnila, kondilarne matice, tesnila in zaklepno priključno tesnilo.
Opomba: vijakov na zaklepno priključno tesnilo ne privijajte z električnimi orodji. Vijake je treba priviti in na koncu zakleniti ročno, z ročajem za omejevanje navora.
Opomba: končno privijanje je treba izvesti z ročnim odstranljivim ročajem.
Opomba: prepričajte se, da svedri, vijaki, matice ali tesnila ne ovirajo drugih medicinskih pripomočkov (npr. kolenske proteze, žeblja, drugih vijakov) in/ali kritične anatomije (npr. kondilarne fose, sklepnega prostora).
Opomba: bodite previdni, da ne premaknete femoralnih komponent kakršne koli proteze in da so komponente združljive z izbranimi vsadki.
Opomba: matica se lahko uporabi samo s 5,0-mm zaklepnimi vijaki za medularne žeblje.
9. Vstavite proksimalne zaklepne vijake.
Proksimalno zaklepanje je mogoče opraviti pred distalnim zaklepanjem, če je to primerno.
10. Vstavite kapico.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com