

---

# Upute za uporabu Retrogradni napredni femoralni čavao

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Svi proizvodi nisu trenutno dostupni na svim tržištima.



## Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland



# Upute za uporabu

Retrogradni napredni femoralni čavao

## Dostupni uređaji

### Napredni retrogradni femoralni čavao, STANDARDNI ČAVAO

Duljina (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 čavao, PERIPROTETSKI ČAVAO

Duljina (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

### Završna kapica za retrogradni napredni femoralni čavao

Br. artikla	Nastavak (mm)
04.233.000S	0
04.233.000S	5
04.233.010S	10

### Pričvrсна podloška za blokiranje za retrogradni napredni femoralni čavao, otklon 5 stupnjeva

02.233.100S  
02.233.101S

### Pričvrсна podloška za blokiranje za retrogradni napredni femoralni čavao, otklon 10 stupnjeva

02.233.104S  
02.233.105S

### Matice i podloške

04.045.780S  
04.045.781S  
04.045.782S

### Vijci za blokiranje za medularne čavle, Ø 5 mm\*

Br. artikla	Duljina (mm)	Br. artikla	Duljina (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		

### Vijci za blokiranje za medularne čavle, niski profil, Ø 5 mm\*

Br. artikla	Duljina (mm)	Br. artikla	Duljina (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, retrogradni napredni femoralni čavli mogu se implantirati pomoću povezanih instrumenata i kompleta sljedećih kompatibilnih vijčanih implantata:

### Vijak za blokiranje s varijabilnim kutom STARDRIVE™ Ø 5,0 mm, tehnologija OPTILINK™

Br. artikla	Duljina (mm)	Br. artikla	Duljina (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		

**Vijci za blokiranje s varijabilnim kutom od 3,5 mm\***

Br. artikla	Duljina (mm)	Br. artikla	Duljina (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		

**Vijci za blokiranje STARDRIVE™, Ø 5 mm (svjetlozeleni)\***

Br. artikla	Duljina (mm)	Br. artikla	Duljina (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

\* Dostupno u nesterilnom ili sterilnom pakiranju. Dodajte slovo „S“ kataloškom broju da biste naručili sterilne proizvode.

Proizvodi koji su dostupni nesterilni i sterilni razlikuju se prema sufiksima „S“ koji se dodaje broju artikla za sterilne proizvode.

Vijci su također dostupni u sterilnoj ambalaži u obliku epruvete (odgovarajući broj artikla sa sufiksom „TS“).

Oznake duljina vijka definirane su tako da odražavaju očitavanja alata za mjerenje duljine i ne odgovaraju nužno stvarnoj ukupnoj duljini vijka.

**Uvod**

Implantat retrogradni napredni femoralni čavao sastoji se od kanuliranog femoralnog čavla, kanulirane završne kapice, kondilarnih matica i podloški te pričvršne podloške za blokiranje. Implantati retrogradni napredni femoralni čavli prihvataju vijke za blokiranje od 5,0 mm. Pričvršna podloška za blokiranje prihvaća vijke s varijabilnim kutom od 3,5 i spaja se na čavao s pomoću vijaka s varijabilnim kutom OPTILINK od 5,0.

Napredni retrogradni femoralni čavao anatomski je oblikovan i sužava se do nominalnog promjera od 9, 10, 11, 12 ili 14 mm. Napredni retrogradni femoralni čavli dostupni su u duljinama od 160 mm do 480 mm. Napredni retrogradni femoralni čavli isporučuju se s dva distalna otklona. Ti se implantati proizvode od titanija i slitina titanija, nehrđajućeg čelika i polietilena.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj sali: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajte s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

**Materijali**

Proizvod(i)	Materijal(i)	Standard(i)
Retrogradni napredni femoralni čavao i umetak	Slitina titanija Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
	Polietilen ultravisoke molekularne mase (UHMWPE)	ISO 5832-2
Završne kapice	Slitina titanija Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Pričvršna podloška za blokiranje	Nehrđajući čelik 316L	ISO 5832-1
Kondilarna matica	Slitina titanija Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Vijak i podloška matice	Komercijalno čisti titanij (stupanj 4)	ISO 5832-2
Vijci za blokiranje za medularne čavle	Slitina titanija Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Vijci za blokiranje s varijabilnim kutom	Nehrđajući čelik 316L	ISO 5832-1
Vijci OPTILINK	Nehrđajući čelik 316L	ISO 5832-1

**Namjena**

Retrogradni napredni femoralni čavli namijenjeni su za privremeno fiksiranje i stabilizaciju distalnog dijela bedrene kosti i tijela bedrene kosti.

**Indikacije**

Retrogradni napredni femoralni čavli namijenjeni su za stabilizaciju prijeloma distalnog dijela bedrene kosti i tijela bedrene kosti, uključujući:

- suprakondilarni prijelome, uključujući prijelome s intraartikularnom ekstenzijom
- kombinaciju ipsilateralnog kondilarnog prijeloma i prijeloma dijafize
- ipsilateralne prijelome bedrene kosti/tibije
- prijelome bedrene kosti u pacijenata s višestrukim traumama
- periprotetske prijelome
- prijelome u morbidno pretilih pacijenata
- prijelome osteoporozne kosti
- neminovne patološke prijelome
- nepravilna spajanja i nespajanja

**Kontraindikacije**

Nema posebnih kontraindikacija za ove proizvode.

**Ciljna skupina pacijenata**

Implantati od retrogradnih femoralnih čavala naprednog dizajna preporučeni su za uporabu u koštano zrelih odraslih osoba.

**Korisnik kojem je proizvod namijenjen**

Za izravnu uporabu uređaja ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate smjernica kirurga iskusnog u rukovanju ovim uređajima.

Retrogradni napredni femoralni čavao namijenjen je da ga upotrebljavaju kvalificirani zdravstveni djelatnici, npr. kirurzi, liječnici, osoblje u operacijskoj sali i osobe uključene u pripremu proizvoda. Svi članovi osoblja koji rukuju proizvodom trebaju biti dobro upoznati s uputama za uporabu i kirurškim postupcima, ako su primjenjivi, te s odgovarajućom brošurou Synthes „Važne informacije“.

Implantiranje se mora odvijati prema uputama za uporabu uz pridržavanje preporučenog kirurškog postupka. Kirurg je odgovoran da osigura da uređaj odgovara indiciranoj patologiji/stanju i da se operacija pravilno provodi.

**Očekivane kliničke dobrobiti**

Kada se proizvodi za unutarnje fiksiranje, kao što su retrogradni napredni femoralni čavli, upotrebljavaju u skladu s uputama za uporabu i preporučenom tehnikom, očekivane kliničke dobrobiti su sljedeće:

- stabiliziranje koštanog segmenta i olakšavanje zacjeljivanja
- ponovno uspostavljanje anatomske poravnavanja i funkcije uda/ekstremiteta

## Radne značajke proizvoda

Implantat retrogradni napredni femoralni čavao pruža niz mogućnosti kojima se omogućuje liječenje različitih struktura prijeloma i liječenje u prisutnosti prethodno implantiranih proizvoda, kao što su femoralne komponente pri potpunoj artroplastici koljena.

Implantat retrogradni napredni femoralni čavao uključuje multiplanarnu, kutno stabilnu strukturu vijka za blokiranje koji je dizajniran da poboljša mehaničku stabilnost i smanji rizik od nespajanja/nepravilnog spajanja povezan s nestabilnošću implantata. Retrogradni napredni femoralni čavao uključuje periprotetski čavao za umetanje kroz protezu u pacijenata koji imaju protetsko koljeno s više izloženim spongioznim koštanim tkivom (open-box). Ako je u distalnim frakturama bedrene kosti (zbog loše kvalitete kosti ili strukture prijeloma) poželjno imati dodatnu stabilnost ili dodatne vijke za blokiranje, retrogradni napredni femoralni čavao pruža opciju povezanog pričvrstnog uređaja za blokiranje kako bi se povećala stabilnost. Uređaj podržava dodatno postavljanje vijaka. Implantati također uključuju matice i podloške da bi se povećali vijci za blokiranje od 5,0 mm za modularne čavle u području kondila.


## Potencijalni neželjeni događaji, nepoželjne nuspojave i ostali rizici

- Neželjena reakcija tkiva, alergijska reakcija/preosjetljivost
- oštećenje kosti, uključujući prijelom kosti tijekom i nakon operacije, osteolizu ili nekrozu kostiju
- oštećenja vitalnih organa ili iščašenje okolnih struktura
- embolija
- infekcija
- ozljeda korisnika
- nepravilno spajanje/nespajanje
- neurovaskularno oštećenje
- bol ili nelagoda
- loša mehanika zgloba
- oštećenje mekog tkiva (uključujući sindrom odjeljka)
- simptomi nastali uslijed migracije implantata, labavljenja, savijanja ili loma implantata


## Sterilan proizvod

**STERILE R** Sterilizirano zračenjem

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.


 Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno ili je datum valjanosti istekao.

 Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija retrogradnog naprednog femoralnog čavla može dovesti do gubitka sterilnosti proizvoda, nezadovoljavajućih radnih značajki i/ili izmijenjenih svojstava materijala.

## Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.

Ponovna uporaba ili klinička obrada (primjerice, čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti kvar, što može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada uređaja za jednokratnu uporabu može prouzročiti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Nijedan implantat tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne bi nikad trebalo ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na obrasce unutrašnjeg opterećenja koji mogu izazvati zamor materijala.

## Upozorenja i mjere opreza

Opći rizici koji se povezuju s kirurškim zahvatom nisu opisani u ovim uputama za uporabu. Više informacija potražite u brošuri Synthes „Važne informacije“.

Izričito se preporučuje da retrogradne napredne femoralne čavle implantiraju isključivo kirurzi upoznati s općim problemima traumatoloških kirurških zahvata i koji mogu savladati kirurške zahvate specifične za ovaj proizvod. Implantiranje se mora odvijati prema uputama o preporučenom kirurškom zahvatu. Za osiguravanje pravilnog izvršavanja kirurškog zahvata odgovoran je kirurg. Proizvođač nije odgovoran ni za kakve komplikacije koje su posljedica pogrešne dijagnoze, odabira pogrešnog implantata, neispravno iskombiniranih dijelova implantata i/ili kirurških tehnika, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsise.

## Upozorenja

- Od kritične je važnosti osigurati da pravilan odabir implantata zadovolji potrebe pacijentove anatomije i traume.
- Upotreba ovih proizvoda ne preporučuje se kad postoji sustavna infekcija, infekcija lokalizirana na mjestu predložene implantacije ili kad je pacijent imao alergiju ili osjetljivost na strana tijela na bilo koji materijal implantata.
- Liječnik treba uzeti u obzir kvalitetu kosti pacijenta kako bi se osiguralo odgovarajuće fiksiranje te postpješilo zacjeljivanje.
- U obzir je potrebno uzeti i stanja pri kojima se stvara prekomjerno opterećenje na kost i implantat, kao što je teška pretilost ili degenerativne bolesti. Odluku o upotrebi ovih uređaja u pacijenata s takvim stanjima mora donijeti liječnik tako da rizike razmotri u odnosu na dobrobit za pacijenta.
- Narušena vaskularizacija na mjestu predložene implantacije može spriječiti odgovarajuće zacjeljivanje i tako onemogućiti uporabu ovog ili bilo kog drugog ortopedskog implantata.

## Mjere opreza

Mjere opreza specifične za kirurški korak potražite u odjeljku Posebne upute za rad.

## Kombiniranje medicinskih proizvoda

Tvrtka DePuy Synthes nije ispitala kompatibilnost s proizvodima ostalih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

## Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

### Moment sile, pomak i artefakti slike prema ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 i ASTM F 2119-07

Nekliničko ispitivanje scenarija najgoreg slučaja na sustavu snimanja magnetskom rezonancijom (MRI) od 3 T nije ukazalo na značajniji moment sile ni na pomak strukture za eksperimentalno mjereni lokalni prostorni gradijent magnetskog polja jačine 3,69 T/m. Najveći artefakt slike širio se otprilike 169 mm od strukture tijekom snimanja pomoću gradijenta jake (GE). Ispitivanje je provedeno na sustavu snimanja magnetskom rezonancijom od 3 T.

### Grijanje inducirano radijskom frekvencijom (RF) u skladu s normom ASTM F 2182-11a

Neklinička elektromagnetska i toplinska ispitivanja scenarija najgoreg slučaja dovela su do povećanja vršne temperature za 9,5 °C uz prosječno povećanje temperature od 6,6 °C (1,5 T) i povećanje vršne temperature od 5,9 °C (3 T) u uvjetima snimanja MR-om pomoću radiofrekvencijskih (RF) zavojnica (prosječna specifična stopa apsorpcije za cijelo tijelo [SAR] bila je 2 W/kg tijekom 6 minuta [1,5 T] i 15 minuta [3 T]).

**Mjere opreza:** navedeno ispitivanje oslanja se na neklinička ispitivanja. Stvarni porast temperature u pacijenta ovisit će o različitim čimbenicima, osim SAR-a i vremena primjene radijske frekvencije. Stoga vam preporučujemo da posebnu pozornost obratite na sljedeće:

- pacijente koji se snimaju magnetskom rezonancijom preporučuje se pažljivo nadzirati kako bi se uočila pojava osjeta povećane temperature i/ili boli.
- Pacijente koji imaju narušenu termoregulaciju tijela ili osjet boli ne bi trebalo snimati magnetskom rezonancijom (MR).
- Općenito se, u prisutstvu provodljivih implantata, preporučuje korištenje sustava magnetske rezonancije (MR) sa slabom jačinom polja. Specifična stopa apsorpcije (SAR) koja se upotrebljava treba biti što je moguće manja.
- Upotreba sustava ventilacije može dodatno doprinijeti smanjenju porasta temperature tijela.

## Obrada prije uporabe proizvoda

### Nesterilan proizvod:

Proizvodi Synthes isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije uporabe u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobreni omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri Synthes „Važne informacije“.

### Sterilan proizvod:

Ovi se proizvodi isporučuju sterilni. Izvadite proizvode iz pakiranja na sterilan način.

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe. Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

### Vađenje implantata

U slučaju da liječnik odluči izvaditi implantate, obvezno je pridržavanje sljedećih koraka:

1. Uklonite završnu kapicu. Pažljivo secirajte meka tkiva dok ne vidite sve pričvršne implantate. Izvadite završnu kapicu odvijačem STARDRIVE™ tvrtke Synthes. Umetnite vijak za vađenje u čavao.
2. Po potrebi uklonite vijke koji povezuju pričvršnu podlošku za blokiranje s čavlom.
3. Uklonite sve vijke, matice i podloške.
4. Izvadite čavao. Nakon što se uvjerite da su svi pričvršni vijci uklonjeni, izvadite čavao.

### Otkrivanje uzroka i otklanjanje poteškoća

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent smješteni.

### Klinička obrada proizvoda

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu višekratnih uređaja, plitica i spremnika za instrumente opisani su u brošuri Synthes „Važne informacije“.

### Dodatne informacije o proizvodu



Oprez, pogledajte upute za uporabu



Referentni broj



Broj serije ili šarže



Zakonski proizvođač



Rok trajanja

### Odlaganje u otpad

Nijedan implantat DePuy Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne bi nikad trebalo ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad prema bolničkim procedurama kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb.

## Posebne upute za rad

Pozicioniranje pacijenta i pristup

1. Pacijenta smjestite u ležeći položaj na radiolucentni stol. Postavite povećanje slike tako da omogućite vizualizaciju proksimalne i distalne bedrene kosti u anteroposteriornom (AP) i lateralnom prikazu.
2. Umanjite prijelom.
3. Izmjerite duljinu i promjer čavla.
4. Odredite mjesto ulaska. Mjesto ulaska retrogradnog femoralnog čavla u liniji je s medularnim kanalom. Mjesto ulaska nalazi se na vrhu interkondilarnog usjeka, neposredno anteriorno i lateralno uz bedreno pričvršćenje stražnjeg križnog ligamenta.  
Mjera opreza: kako bi se smanjio rizik od pogrešne redukcije tijekom umetanja čavla kod pacijenata s dobrom kvalitetom kosti, potrebno je razmotriti da se najprije postigne i održi redukcija prijeloma te usmjeravanje žice vodilice anteriorno na temelju dizajna čavla i uzorka prijeloma.
5. Otvorite medularni kanal.  
Mjera opreza: za veće čavle, od 14 mm, osim svrdla od 12,8 mm, za otvaranje bedrene kosti potrebna je upotreba sustava za razvrtanje medularnog kanala. U tom slučaju za početno otvaranje koristite svrdlo od 12,8 mm, a nastavite sa sustavom za razvrtanje medularnog kanala.  
Napomena: pripazite da ne pomaknete femoralne komponente proteze i da su sve komponente kompatibilne s odabranim implantatima.
6. Izvršite razvrtanje medularnog kanala (opcionalno).

Umetanje implantata

7. Umetnite čavao.
8. Umetnite opcionalno sredstvo za distalno blokiranje. Retrogradni femoralni čavao nudi mogućnosti distalnog blokiranja, uključujući vijke za blokiranje, podloške vijaka, kondilarne matice i podloške te pričvršnu podlošku za blokiranje. Napomena: vijke ne pričvršćujte prejako na pričvršnu podlošku za blokiranje. Nalijeganje vijka i završno blokiranje moraju se obaviti ručno s pomoću drške za ograničavanje zakretnog momenta.  
Napomena: završno zatezanje pričvršnih vijaka mora se izvesti ručnom odvojitom drškom.  
Napomena: pazite da se svrdla, vijci, matice ili podloške ne miješaju s ostalim medicinskim proizvodima (npr. protezom za koljeno, čavlom, ostalim vijcima) i/ili kritičnom anatomijom (npr. kondilarnim usjekom, zglobnim prostorom).  
Napomena: pripazite da ne pomaknete femoralne komponente proteze i da su sve komponente kompatibilne s odabranim implantatima.  
Napomena: matica se smije koristiti samo s pričvršnim vijcima od 5,0 mm za medularne čavle.
9. Umetnite proksimalne vijke za blokiranje.  
Proksimalno blokiranje može se provesti prije distalnog blokiranja, kada je prikladno.
10. Umetnite završnu kapicu.  
Napomena: kod sklopa za standardno blokiranje, uporaba završne kapice od 0 mm može smanjiti rizik od pomicanja vijka.

CE  
0123



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