

---

# Návod na použitie

## Retrográdny femorálny klinec typu Advanced

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú momentálne dostupné na všetkých trhoch.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland



# Návod na použitie

Retrográdny femorálny kliniec typu Advanced

## Pomôcky, na ktoré sa vzťahuje

### Retrográdny femorálny kliniec typu Advanced, ŠTANDARDNÝ KLINEC

Dĺžka (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

### Retrográdny femorálny kliniec typu Advanced, PERIPROTETICKÝ KLINEC

Dĺžka (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

### Koncový uzáver pre retrográdny femorálny kliniec typu Advanced

Č. položky	Predĺženie (mm)
04.233.000S	0
04.233.000S	5
04.233.010S	10

### Zaistovacia prípojná podložka pre retrográdny femorálny kliniec typu Advanced, 5-stupňový ohyb

02.233.100S  
02.233.101S

### Zaistovacia prípojná podložka pre retrográdny femorálny kliniec typu Advanced, 10-stupňový ohyb

02.233.104S  
02.233.105S

### Matica a podložky

04.045.780S  
04.045.781S  
04.045.782S

### Zaistovacie skrutky pre medulárne klince, Ø 5 mm\*

Č. položky	Dĺžka (mm)	Č. položky	Dĺžka (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		

### Zaistovacie skrutky pre medulárne klince, nízky profil, Ø 5 mm\*

Č. položky	Dĺžka (mm)	Č. položky	Dĺžka (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		

Alternatívne možno retrográdne femorálne klinčové implantáty typu Advanced aplikovať pomocou príslušných nástrojov a súpravy nasledujúcich kompatibilných skrutkových implantátov:

### Uzamykacia skrutka VA STARDRIVE™ Ø 5,0 mm, technológia OPTILINK™

Č. položky	Dĺžka (mm)	Č. položky	Dĺžka (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		

### Uzamykacie skrutky VA 3,5 mm\*

Č. položky	Dĺžka (mm)	Č. položky	Dĺžka (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		

### Uzamykacie skrutky STARDRIVE™ Ø 5 mm (svetlozelená)\*

Č. položky	Dĺžka (mm)	Č. položky	Dĺžka (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

\* K dispozícii nesterilné alebo sterilné balenie. Ku katalógovému číslu pridajte písmeno „S“, ak si chcete objednať sterilné produkty.

Produkty, ktoré sú k dispozícii nesterilné aj sterilné, možno rozlíšiť podľa prípony „S“ za číslom, ktorá označuje sterilný produkt.

Skrutky sú tiež dostupné v sterilnom balení (zodpovedajúce číslo komponentu s príponou „TS“).

Označenia dĺžky skrutiek sú definované tak, aby odrážali hodnoty na meracích nástrojoch dĺžky a nemusia nevyhnutne zodpovedať skutočnej celkovej dĺžke skrutky.

### Úvod

Implantáty retrográdnych femorálnych klinec typu Advanced sa skladajú z kanylovaného femorálneho klinca, kanylovaného koncového uzáveru, kondylárnych matíc a podložiek a zaisťovacej prípojnej podložky. Implantáty retrográdnych femorálnych klinec typu Advanced umožňujú vloženie zaisťovacích skrutiek s priemerom 5,0 mm. Zaisťovacia prípojná podložka umožňuje vloženie skrutiek s variabilným uhlom priemeru 3,5 mm a pripája sa ku klinču pomocou skrutiek OPTILINK s variabilným uhlom priemeru 5,0 mm.

Retrográdny femorálny klinec typu Advanced je anatomicky tvarovaný a zužuje sa na menovité priemer 9, 10, 11, 12 alebo 14 mm. Retrográdne femorálne klinec typu Advanced sú k dispozícii v dĺžkach od 160 mm do 480 mm. Retrográdne femorálne klinec typu Advanced sa dodávajú s dvomi distálnymi ohybmi. Tieto implantáty sú vyrobené z titánu a zliatin titánu, nehrdzavejúcej ocele a polyetylénu.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

### Materiály

Pomôcka(-y)	Materiál(-y)	Norma(-y)
Retrográdne femorálne klinec typu Advanced a inlay	Zliatina titánu Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
	UHMWPE	ISO 5834-2
Koncové uzávery	Zliatina titánu Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Zaisťovacia prípojná podložka	Nehrdzavejúca oceľ 316L	ISO 5832-1
Kondylárna matica	Zliatina titánu Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Podložka pre skrutky a matice	Komerčne čistý titán (stupeň 4)	ISO 5832-2
Uzamykacie skrutky pre medulárne klinec	Zliatina titánu Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Zaisťovacie skrutky VA	Nehrdzavejúca oceľ 316L	ISO 5832-1
Skrutky OPTILINK	Nehrdzavejúca oceľ 316L	ISO 5832-1

### Účel použitia

Retrográdne femorálne klinec typu Advanced sú určené na dočasnú fixáciu a stabilizáciu distálneho femuru a femorálnej diafýzy.

### Indikácie

Retrográdne femorálne klinec typu Advanced sú určené na stabilizáciu zlomenín distálneho femuru a femorálnej diafýzy, vrátane:

- suprakondylárnych zlomenín vrátane zlomenín s intraartikulárnym zasahovaním
- kombinácie ipsilaterálnych kondylárnych a diafyzálnych zlomenín
- ipsilaterálnych zlomenín femuru a tibiae
- femorálnych zlomenín u pacientov s polytraumou
- periprotetických zlomenín
- zlomenín u morbidne obéznych ľudí
- zlomenín v osteoporotickej kosti
- hroziacich patologických zlomenín
- prípadov nesprávneho zrastenia alebo nezrastenia

### Kontraindikácie

Žiadne kontraindikácie špecifické pre tieto pomôcky.

### Cieľová skupina pacientov

Implantáty Retrogrem Femoral Nail Advanced sa odporúčajú na použitie u pacientov so zrelým skeletom.

### Určený používateľ

Tento návod na použitie vám sám osebe neposkytne dostatočné poznatky a zručnosti na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Retrográdne femorálne klinec typu Advanced majú používať kvalifikovaní zdravotníckí pracovníci, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky. Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, by mali byť plne oboznámení s návodom na použitie, s príslušnými chirurgickými postupmi ak je to relevantné a s brožúrou spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

Implantácia sa má uskutočniť podľa návodu na použitie v súlade s odporúčaným operačným postupom. Chirurg nesie zodpovednosť za vhodnosť indikácie pomôcky pre daný patologický stav/ochorenie a za správne prevedenie operácie.

### Očakávané klinické prínosy

Očakávané klinické prínosy interných fixačných pomôcok, ako sú retrográdne femorálne klinec typu Advanced, pri použití podľa návodu na použitie a odporúčaných techník, sú:

- stabilizácia kostných segmentov a umožnenie hojenia
- obnovenie anatomického postavenia a funkcie končatiny

### Funkčné charakteristiky pomôcky

Retrográdne femorálne klince typu Advanced poskytujú celý rad možností, ktoré umožňujú ošetrovanie rôznych typov fraktúr, aj v prítomnosti predtým implantovaných zariadení, ako sú femorálne komponenty totálnej artroplastiky kolena.

Retrográdne femorálne klince typu Advanced zahŕňajú multiplanárny, uhlovo stabilný vzor so zaisťovacími skrutkami navrhnutý tak, aby zlepšil mechanickú stabilitu a znížil riziko nezrastenia či nesprávneho zrastenia spojené s nestabilitou implantátu. U pacientov s protetickým kolenom otvoreného typu zahŕňajú retrográdne femorálne klince Advanced aj periprotetický kliniec na vloženie cez protézu. Keď je pri distálnych zlomeninách femuru žiaduca doplnková stabilizácia alebo dodatočné zaisťovacie skrutky (z dôvodu zlej kvality kosti alebo typu zlomeniny), poskytujú retrográdne femorálne klince Advanced pre zvýšenie stability možnosť pripojenia zaisťovacej prípojnej pomôcky. Táto pomôcka podporuje umiestnenie ďalších skrutiek. Implantáty tiež zahŕňajú matice a podložky na zvýšenie zaisťovacích skrutiek priemeru 5,0 mm pre medulárne klince v kondylárnych oblastiach.

### Možné nežiaduce udalosti, vedľajšie účinky a zvyškové riziká

- Nežiaduca reakcia tkaniva, alergická/hypersenzitívna reakcia
- Poškodenie kosti vrátane peroperačnej a pooperačnej fraktúry, osteolýzy alebo nekrózy kosti
- Poškodenie životne dôležitých orgánov alebo dislokácia okolitých štruktúr
- Embolizácia
- Infekcia
- Poranenie používateľa
- Nesprávne zrastenie/nezrastenie
- Neurovaskulárne poškodenie
- Bolesť alebo nepríjemné pocity
- Zlé mechanické pomery v kĺbe
- Poškodenie mäkkých tkanív (vrátane kompartmentového syndrómu)
- Symptómy vyplývajúce z migrácie, uvoľnenia, ohnutia alebo zlomenia implantátu


### Sterilná pomôcka

**STERILE R** Sterilizované ožiarením

Sterilné pomôcky uchovávajú v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.


 Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo uplynul dátum expirácie.

 Nesterilizujte opakovane

Opakovaná sterilizácia retrográdnych femorálnych klincov Advanced môže viesť k strate sterility produktu a/alebo nesplneniu požiadaviek na funkčnosť a/alebo k zmene vlastností materiálov.

### Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku určenú na jednorazové použitie alebo na použitie u jedného pacienta pri jednom zákroku.

Opakované použitie alebo klinická regenerácia (napr. čistenie a opätovná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo regenerácia pomôcok určených na jednorazové použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poškodeniu zdravia alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú regenerovať. Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivami a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nesmie používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu obsahovať malé defekty a známky vnútornej námahy, ktoré môžu spôsobiť únavu materiálu.

### Varovania a preventívne opatrenia

Všeobecné riziká súvisiace s chirurgickým zákrokom nie sú opísané v tomto návode na použitie. Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

Dôrazne sa odporúča, aby retrográdne femorálne klince typu Advanced implantovali len chirurgovia, ktorí sú oboznámení so všeobecnou problematikou traumatológie a ktorí dokážu zvládnuť chirurgické techniky špecifické pre tento výrobok. Implantácia sa má uskutočniť na základe pokynov pre odporúčaný chirurgický postup. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.

### Varovania

- Je kľúčové zaistiť správny výber implantátu, ktorý spĺňa anatomické požiadavky pacienta a prítomnej traumy.
- Použitie týchto pomôcok sa neodporúča, ak existuje systémová infekcia, infekcia lokalizovaná v mieste navrhovanej implantácie alebo ak pacient preukázal alergiu alebo precitlivosť na cudzie telesá na niektorý z materiálov implantátu.
- Lekár má zvážiť kvalitu kosti pacienta, aby bolo zabezpečené, že kosť poskytne adekvátnu fixáciu na podporu hojenia.
- Je potrebné zvážiť podmienky, ktoré vystavujú kosť a implantát nadmernej námahe, ako je závažná obezita alebo degeneratívne ochorenia. Rozhodnutie, či sa tieto pomôcky majú použiť u pacientov s takýmto stavmi, musí urobiť lekár s prihliadnutím na riziká oproti prínosom pre pacientov.
- Zhoršené cievne zásobenie v mieste navrhovanej implantácie môže zabrániť adekvátnemu hojeniu, a tak znemožniť použitie tohto alebo akéhokoľvek ortopedického implantátu.

### Preventívne opatrenia

Preventívne opatrenia špecifické pre chirurgické kroky si pozrite v časti Osobitné operačné pokyny.

### Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť DePuy Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

### Prostredie magnetickej rezonancie

#### Torzia, posun a obrazové artefakty podľa testovacích metód ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 a ASTM F 2119-07

Neklinické testovanie v prípade najhoršieho scenára pri MR systéme s indukciou 3 T neodhalilo žiadnu významnú torziu či posun konštrukcie pri experimentálne mieranom lokálnom priestorovom gradiente magnetického poľa s hodnotou 3,69 T/m. Najväčší obrazový artefakt siahal približne 169 mm od konštrukcie pri skenovaní s použitím sekvencie Gradient echo (GE). Testovanie sa konalo na MR systéme s indukciou 3 T.

#### Rádiofrekvenčne (RF) indukované zahrievanie podľa normy ASTM F 2182-11a

Neklinické elektromagnetické a termálne testovania najhoršieho scenára viedli k maximálnemu nárastu teploty o 9,5 °C s priemerným nárastom teploty o 6,6 °C (pri systéme 1,5 T) a maximálnemu nárastu teploty o 5,9 °C (pri systéme 3 T) v podmienkach MR zobrazovania s použitím rádiofrekvenčných cievok [pri hodnote celotelovej priemernej špecifickej miery absorpcie (SAR) 2 W/kg za 6 minút (pri systéme 1,5 T) a za 15 minút (pri systéme 3 T)].

**Preventívne opatrenia:** Vyššie uvedený test vychádza z neklinického testovania. Skutočný nárast teploty v tele pacienta bude závisieť od viacerých faktorov okrem hodnoty SAR a času aplikácie RF energie. Preto sa odporúča venovať osobitnú pozornosť nasledujúcim bodom:

- U pacientov podstupujúcich MR vyšetrenie sa odporúča dôkladne monitorovať pociťovanú teplotu a/alebo vnemy bolesti.
- Pacienti s narušenou termoreguláciou alebo vnímaním teploty by mali byť z MR vyšetrení vylúčení.
- Vo všeobecnosti sa pri prítomnosti vodivých implantátov v tele pacienta odporúča použiť MR systém s nízkou intenzitou poľa. Použitá špecifická miera absorpcie (SAR) by sa mala čo najviac znížiť.
- Použitie ventiláčného systému môže tiež prispieť k zníženiu nárastu teploty v tele.

## Ošetrovanie pomôcky pred použitím

### Nesterilná pomôcka:

Výrobky spoločnosti Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred parnou sterilizáciou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

### Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Výrobky vyberte z obalu aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajú v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím. Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

### Odstránenie implantátu

V prípade, že sa lekár rozhodne implantáty odstrániť, je potrebné postupovať podľa nasledujúcich krokov:

1. Odstráňte koncový uzáver. Opatrne disekujte mäkké tkanivá a vizualizujte všetky zaisťovacie implantáty. Odstráňte koncový uzáver pomocou skrutkovača Synthes STARDRIVE™. Zaskrutkujte extrakčnú skrutku do klinca.
2. Ak je to potrebné, odskrutkujte skrutky pripájajúce zaisťovaciu prípojnú podložku ku klinču.
3. Odstráňte všetky skrutky, matice, podložky.
4. Vyberte kliniec. Po uistení sa, že boli odstránené všetky zaisťovacie skrutky, vyberte kliniec.

### Riešenie problémov

Akékoľvek závažné udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť v súvislosti s pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

### Klinické spracovanie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa spracovania implantátov a regenerácie opakovateľne použiteľných pomôcok, podnosov na nástroje a puzdier sú uvedené v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

### Ďalšie informácie špecifické pre túto pomôcku



Upozornenie, pozrite si návod na použitie



Referenčné číslo



Číslo šarže alebo dávky



Oprávnený výrobca



Dátum expirácie

### Likvidácia

Akýkoľvek implantát spoločnosti DePuy Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivami a/alebo telesnými tekutinami/látkami, by sa nikdy nemal použiť opäť a malo by sa s ním naložiť v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia likvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými protokolmi.

## Osobitné operačné pokyny

Uloženie pacienta a prístup

1. Pacienta umiestnite do polohy na chrbte na stôl prepúšťajúci RTG žiarenie. Zosilňovač obrazu umiestnite tak, aby umožňoval vizualizáciu proximálneho a distálneho femuru v predozadných a laterálnych pohľadoch.
2. Reponujte fraktúru.
3. Zmerajte rozmery na dĺžku a priemer klinca.
4. Stanovte vstupný bod. Vstupný bod pre retrográdny femorálny kliniec je v línii s medulárnym kanálom. Vstupný bod je na vrchole interkondylárneho žlabu, tesne pred a laterálne od femorálneho úponu zadného skríženého väzu. Bezpečnostné opatrenie: u pacientov s dobrou kvalitou kosti znížiť riziko deformácie pri zavádzaní klinca: Zvážte najskôr dosiahnutie a udržanie redukcie zlomeniny a zvážte nasmerovanie vodiaceho drôtu smerom dopredu na základe konštrukcie klinca a charakteru fraktúry.
5. Otvorte medulárny kanál.  
Preventívne opatrenie: Pre väčšie klince s priemerom 14 mm bude nutné na otvorenie femuru okrem vrtáka s priemerom 12,8 mm použiť medulárny frézovací systém. V takom prípade použite 12,8 mm vrták na počiatkové otvorenie a pokračujte s použitím medulárneho frézovacieho systému.  
Poznámka: Zabezpečte, aby sa neuvolnili femorálne komponenty akejkoľvek prítomnej protézy a aby všetky komponenty boli kompatibilné s vybranými implantátmi.
6. Vyfrézujte medulárny kanál (voliteľná možnosť).

Zavedenie implantátu

7. Zaveďte kliniec.
8. Aplikujte prostriedky distálneho zaistenia. Retrográdny femorálny kliniec ponúka možnosti distálneho zaistenia zahŕňajúce zaisťovacie skrutky, podložky skrutiek, kondylárne matice a podložky a zaisťovaciu prípojnú podložku.  
Poznámka: Skrutky do zaisťovacej prípojnej podložky neutahajte elektricky napájaným náradím.  
Zaistenie skrutky a záverečné uzamknutie sa musí vykonať ručne pomocou rukoväte s obmedzením krútiaceho momentu.  
Poznámka: Konečné dotiahnutie zaisťovacích skrutiek sa musí vykonať ručnou odnímateľnou rukoväťou.  
Poznámka: Zaisťte, aby vrtáky, skrutky, matice alebo podložky nezasahovali do iných zdravotníckych pomôcok (napr. protézy kolena, kliniec, iné skrutky) a/alebo kritických anatomických častí (napr. kondylárny žlab, kĺbový priestor).  
Poznámka: Zabezpečte, aby sa neuvolnili femorálne komponenty akejkoľvek prítomnej protézy a aby všetky komponenty boli kompatibilné s vybranými implantátmi.  
Poznámka: Maticu by ste mali používať iba so zaisťovacími skrutkami priemeru 5,0 mm pre medulárne klince.
9. Zaveďte proximálne zaisťovacie skrutky.  
Proximálne zaistenie možno vykonať aj pred distálnym zaistením, ak je to vhodné.
10. Zaveďte koncový uzáver.  
Poznámka: V štandardnej zaisťovacej konštrukcii môže použitie 0 mm koncového uzáveru znížiť riziko migrácie skrutky.

CE  
0123



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