
Указания за употреба

Усъвършенстван ретрограден феморален пирон

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

Понастоящем не всички продукти са налични на всички пазари.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland



Указания за употреба

Усъвършенстван ретрограден феморален пирон

Обхванати изделия

Усъвършенстван ретрограден феморален пирон, STANDARD NAIL

Дължина (в 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

Усъвършенстван ретрограден феморален пирон, PERIPROSTHETIC NAIL

Дължина (в 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

Крайна капачка за усъвършенстван ретрограден феморален пирон

Номер на артикула	Удължение (в mm)
04.233.000S	0
04.233.000S	5
04.233.010S	10

Заклучваща приставка с шайба за усъвършенстван ретрограден феморален пирон, 5 градуса дъга

02.233.100S
02.233.101S

Заклучваща приставка с шайба за усъвършенстван ретрограден феморален пирон, 10 градуса дъга

02.233.104S
02.233.105S

Гайка и шайби

04.045.780S
04.045.781S
04.045.782S

Заклучващи винтове за медуларни пирони, Ø 5 mm*

Номер на артикула	Дължина (в mm)	Номер на артикула	Дължина (в 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		

Заклучващи винтове за медуларни пирони, нисък профил, Ø 5 mm*

Номер на артикула	Дължина (в mm)	Номер на артикула	Дължина (в 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		

Като алтернатива, имплантите усъвършенствани ретроградни феморални пирони могат да се прилагат с използване на асоциирани инструменти и комплект от следните съвместими винтови импланти:

VA заклучващ винт STARDRIVE™ Ø 5,0 mm, технология OPTILINK™

Номер на артикула	Дължина (в mm)	Номер на артикула	Дължина (в 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 VA заключващи винтове*

Номер на артикула	Дължина (в mm)	Номер на артикула	Дължина (в 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		

Заклучващи винтове STARDRIVE™, Ø 5 mm (светлозелени)*

Номер на артикула	Дължина (в mm)	Номер на артикула	Дължина (в 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

* Предлагат се нестерилно или стерилно опаковани. Добавете „S“ към каталожния номер, за да поръчате стерилни продукти.

Предлаганите нестерилни и стерилни продукти могат да се разграничат по наставката „S“, добавена към артикулния номер за стерилните продукти.

Винтовете също се предлагат в стерилни цилиндрични опаковки (съответен номер на артикул с наставка „TS“)

Обозначенията за дължина на винта са дефинирани за отразяване на отчетите на инструментите за измерване на дължината и не отговарят задължително на действителната обща дължина на винта.

Въведение

Имплантите усъвършенствани ретроградни феморални пирони се състоят от канюлиран феморален пирон, канюлирана крайна капачка, кондиларни гайки и шайби, както и заключваща приставка с шайба. Имплантите усъвършенствани ретроградни феморални пирони приемат 5,0 mm заключващи винтове. Заклучващата приставка с шайба приема 3,5 mm винтове с променлив ъгъл и се свързва към пилона чрез 5,0 mm винтове OPTILINK с променлив ъгъл.

Усъвършенстваният ретрограден феморален пирон е с анатомични контури и е изтънен до номинален диаметър от 9, 10, 11, 12 или 14 mm. Усъвършенстваните ретроградни феморални пирони се предлагат с дължини от 160 mm до 480 mm. Усъвършенстваните ретроградни феморални пирони се предлагат с две дистални дъги. Тези импланти са произведени от титан и титанови сплави, неръждаема стомана и полиетилен.

Важна забележка за медицинските специалисти и операционния персонал в залата: тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична процедура.

Материали

Изделие(я)	Материал(и)	Стандарт(и)
Усъвършенстван ретрограден феморален пирон, пирони и вложка	Титанова сплав Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
	UHMWPE	ISO 5832-2
Крайни капачки	Титанова сплав Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Заклучваща приставка с шайба	Z16L неръждаема стомана	ISO 5832-1
Кондиларна гайка	Титанова сплав Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Винт и гайка с шайба	Търговски чист титан (Клас 4)	ISO 5832-2
Заклучващи винтове за ме-дларни пирони	Титанова сплав Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
VA заключващи винтове	Z16L неръждаема стомана	ISO 5832-1
Винтове OPTILINK	Z16L неръждаема стомана	ISO 5832-1

Предназначение

Имплантите усъвършенствани ретроградни феморални пирони са предназначени за използване за временно фиксиране и стабилизация на дисталната бедрена кост и феморалния вал.

Показания

Имплантите усъвършенствани ретроградни феморални пирони са предназначени за стабилизиране на фрактури на дисталната бедрена кост и феморалния вал, включително:

- Супракондиларни фрактури, включително тези с вътреставно разширение
- Комбинация от ипсилатерални кондиларни и диафизарни фрактури
- Ипсилатерални фрактури на бедрената кост/тибията
- Фрактури на бедрената кост при пациенти с множествени травми
- Перипротезни фрактури
- Фрактури при болестно затлъстяване
- Фрактури в остеопорозна кост
- Предстоящи патологични фрактури
- Липса на свързвания и лошо свързване

Противопоказания

Няма специфични противопоказания за тези изделия.

Целева група пациенти

Имплантите с усъвършенстван ретрограден феморален пирон се препоръчват за употреба при пациенти със скелетна зрялост.

Целеви потребители

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Настоятелно се препоръчва да се проведе инструкция от хирург с опит в работата с тези изделия.

Имплантите усъвършенствани ретроградни феморални пирони са предназначени да се използват от квалифицирани здравни специалисти като хирурзи, лекари, оперативен персонал и лица, ангажирани в подготовката на изделието. Целият персонал, който борави с устройството, трябва да бъде напълно наясно с указанията за употреба, хирургичните процедури, ако е приложимо, и/или с брошурата „Важна информация“ на Synthes в зависимост от случая.

Имплантицията трябва да се извърши съгласно указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът трябва да се увери, че изделието е подходящо за дадената патология/състояние, както и че операцията е прилежно извършена.

Очаквани клинични ползи

Очакваните клинични ползи от вътрешните фиксиращи изделия като имплантите усъвършенствани ретроградни феморални пирони, когато се използват съгласно указанията за употреба и препоръчителната техника, са както следва:

- Стабилизиране на костния сегмент и улесняване на заздравяването
- Възстановяване на анатомичното изравняване и функцията на крайника

Работни характеристики на изделието

Имплантите усъвършенствани ретроградни феморални пирони осигуряват редица възможности, за да се позволи лечението на различни фрактурни модели и при наличие на предишно имплантирани устройства, като феморалните компоненти на обща артропластика на коляното.

Имплантите усъвършенствани ретроградни феморални пирони включват мулти-равнинен, ангуларно стабилен модел на заключващи винтове, проектиран за подсилване на механичната стабилност и намаляване на риска от липса на свързване/лошо свързване, който е асоцииран с нестабилност на импланта. За пациенти с протезни колене с „отворена кутия“, имплантите усъвършенствани ретроградни феморални пирони включват перипротезен пирон за поставяне през протезата. Когато се желае допълнителна стабилност или допълнителни заключващи винтове в дисталните бедрени фрактури (поради лошо качество на костта или модела на фрактурата), имплантите усъвършенствани ретроградни феморални пирони осигуряват възможността за свързване заключваща приставка за подсилване на стабилността. Устройството поддържа поставяне на допълнителни винтове. Имплантите също така включват гайки и шайби за подсилване на 5,0 mm заключващите винтове за медуларни пирони в кондилните региони.

Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

- Нежелана тъканна реакция, алергична реакция/свърхчувствителност
- Костни увреждания, вкл. интра- и следоперативни костни фрактури, остеолиза или костна некроза
- Увреждане на жизненоважни органи или разместване на околни тъкани
- Емболия
- Инфекция
- Нараняване на потребителя
- Погрешно свързване/липса на свързване
- Невро-съдови увреждания
- Болка или дискомфорт
- Лоша механика на ставите
- Увреждане на меките тъкани (вкл. компартмънт синдром)
- Симптоми, които са резултат от мигриране, разхлабване, огъване или счупване на импланта

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба.



Да не се използва при повредена опаковка

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или сръкът на годност е изтекъл.



Да не се стерилизира повторно

Повторната стерилизация на имплантите усъвършенствани ретроградни феморални пирони може да компрометира стерилността на продукта и/или да е в противоречие със спецификациите относно характеристиките на продукта и/или променените свойства на материала.

Изделие за еднократна употреба



Да не се използва повторно

Показва медицинско изделие, което е за еднократна употреба или за употреба при един-единствен пациент по време на еднократна процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това, повторната употреба или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

Общите рискове, свързани с хирургичните интервенции, не са описани в тези инструкции за употреба. За повече информация прегледайте брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Силно препоръчително е имплантите усъвършенствани ретроградни феморални пирони да се имплантират само от опериращи хирурзи, които познават общите проблеми при хирургията на травми и са способни да прилагат специфичните за продукта хирургични техники. Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията. Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или недостатъчна асептика.

Предупреждения

- От критично значение е да гарантирате правилния избор на импланта и че той отговаря на нуждите за анатомията на пациента и представената травма.
- Използването на тези изделия не се препоръчва в случаи на системна инфекция, локализирана в мястото на предложената имплантация, или когато пациентът е демонстрирал алергия или чувствителност към чуждо тяло към който и да е от материалите на импланта.
- Лекарят трябва да вземе под внимание качеството на костта на пациента, за да се увери, че се осигурява адекватно фиксиране за подпомагане на лечението.
- Трябва да се вземат под внимание условия, които подлагат костта и импланта на прекомерни натоварвания, например силно наднормено тегло или дегенеративни заболявания. Решението дали да се използват тези изделия при пациенти с такива състояния трябва да се вземе от лекар, като се претеглят рисковете спрямо ползите за пациентите.
- Компрометираната съдова система на мястото на предложеното имплантиране може да попречи на адекватното заздравяване и по този начин да предотврати използването на този или какъвто и да е ортопедичен имплант.

Предпазни мерки

За предпазни мерки, специфични за дадена хирургична стъпка, вижте раздела „Специални оперативни инструкции“.

Комбинация от медицински изделия

DePuy Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Усукуване, изместване и артефакти в изображението според стандартите ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 и ASTM F 2119-07

Неклинично тестване на най-лошия възможен сценарий в 3 Т ЯМР система не показва никакво значимо усукуване или изместване на конструкцията за експериментално измерен локален пространствен градиент на магнитното поле от 3,69 T/m. Най-големият артефакт в изображението се е простирил на приблизително 169 mm от конструкцията при сканиране с използване на градиентно ехо (GE). Тестването е извършено в 3 Т ЯМР система.

Радиочестотно (PЧ) индуцирано загряване в съответствие с ASTM F 2182-11a

Неклинично електромагнитно и термично тестване на най-лошия възможен сценарий доведе до пикови температурни повишения от 9,5 °C със средно повишение на температурата от 6,6 °C (1,5 T) и пиково от 5,9 °C (3 T) в условията на ЯМР с използване на радиочестотни (PЧ) бобини (усреднена телесна специфична степен на абсорбция [SAR] от 2 W/kg за 6 минути [1,5 T] и за 15 минути [3 T]).

Предпазни мерки: споменатият по-горе тест се основава на неклинично тестване. Фактическото покачване на температурата на пациента ще зависи от редица фактори извън специфичната степен на абсорбция (SAR) и времетраенето на прилагане на радиочестота (RF). Затова се препоръчва да се обърне специално внимание на следните точки:

- Препоръчително е старателно да се наблюдават пациентите, подложени на ЯМР сканиране, за възникване на усещания за температура и/или болка.
- Пациенти с увредена терморегулация или температурна чувствителност трябва да се изключват от процедури за ЯМР сканиране.
- По принцип при наличието на проводими импланти се препоръчва да се използва система за ЯМР с ниска напрегнатост на полето. Използваната специфична степен на абсорбция (SAR) трябва да се намали, колкото е възможно повече.
- Използването на вентилационната система може допълнително да допринесе за редуциране на повишаването на температурата на тялото.

Обработка преди използване на изделието

Нестерилно изделие:

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Стерилно изделие:

Изделията се доставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба. Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Не използвайте, ако опаковката е повредена.

Отстраняване на импланта

В случай че лекарят реши да премахне имплантите, трябва да се изпълнят следните стъпки:

1. Махнете крайната капачка. Внимателно дисектирайте меките тъкани и визуализирайте всички заключващи импланти. Махнете крайната капачка с отвертка Synthes STARDRIVE™. Завийте екстракционния винт в пилона.
2. При необходимост махнете винтовете, които свързват заключващата приставка с шайба към пилона.
3. Махнете всички винтове, гайки, шайби.
4. Махнете пилона. След като се уверите, че сте махнали всички заключващи винтове, махнете пилона.

Откриване и отстраняване на неизправности

Всички тежки инциденти, които възникват във връзка с изделието, трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която се намират потребителят и/или пациентът.

Клинична обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти, са посочени в брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Предпазна мярка: Пироните се предлагат с полимерна вложка за допълнителна ъглова стабилност на дисталните заключващи винтове; въпреки това при използване на вложката може да съществува повишен риск от мигриране на винта. Следователно, ако не е необходима допълнителна ъглова стабилност на дисталните заключващи винтове, полимерната вложка може да бъде отстранена.

Допълнителна информация, специфична за изделието



Внимание, вижте указанията за употреба



Референтен номер



Партиден номер



Законен производител



Срок на годност

Изхвърляне

Импланти на DePuy Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

Специални указания за работа

Забележки:

- От критично значение е да гарантирате правилния избор на импланта и че той отговаря на нуждите за анатомията на пациента и представената травма.
- Използването на тези изделия не се препоръчва в случаи на системна инфекция, инфекция, локализирана в мястото на предложената имплантация, или когато пациентът е демонстрирал алергия или чувствителност към чуждо тяло към който и да е от материалите на импланта.
- Трябва да се вземат под внимание условията, които подлагат костта и импланта на прекомерни натоварвания, например голямо наднормено тегло или дегенеративни заболявания. Решението дали да се използват тези изделия при пациенти с такива състояния трябва да се вземе от лекар, като се претеглят рисковете спрямо ползите за пациентите.
- Компрометираната съдова система на мястото на предложеното имплантиране може да попречи на адекватното заздравяване и по този начин да предотврати използването на този или какъвто и да е ортопедичен имплант.

Предупреждение:

- Лекарят трябва да вземе под внимание качеството на костта на пациента, за да се увери, че се осигурява адекватно фиксиране за подпомагане на лечението.

Отваряне на дисталната част на бедрената кост

1. Позиционирайте пациента

Позиционирайте пациента в легнало положение по гръб върху радиопрозрачна маса. Коляното на пострадалия крак трябва да се свито на 30°–40°. Може да се използва ролка за крака за правилна редуция и стабилизация на фрактурата.

Разположете усилвателя на изображението, за да може да визуализирате проксималната и дисталната част на бедрената кост в AP и латерален изглед.

2. Редуцирайте фрактурата

Инструмент

394.350	Голям дистрактор
---------	------------------

Извършете затворена редуция ръчно чрез аксиално издърпване с използването на усилване на изображението. Ако не може да се постигне редуция при затворен подход, може да се обмисли открита редуция. Използването на големия дистрактор може да е подходящо при определени обстоятелства. Вижте съответните указания за употреба.

3. Подход

Направете транслигаментарен (ligamentum patellae) или парапателарен разрез в зависимост от вида и местоположението на фрактурата.

Забележка: Ако планирате да използвате заключваща закрепваща шайба, може да бъдат направени единични латерални парапателарни или отделни разрези, както е описано в техниката на заключваща закрепваща шайба.

4. Определете мястото на влизане

Мястото на влизане на ретроградния феморален пирон е в една линия с медуларния канал. Мястото на влизане е в горната част на интеркондиларния прорез, точно антериорно и латерално на феморалното закрепване на задната кръстна връзка.

Мястото на влизане определя анатомичната позиция на пилона в медуларния канал. Трябва да се обърне специално внимание на това да се осигури прецизно място на влизане.

Забележка: При наличие на феморална протеза мястото на влизане през отворена кутия може да бъде позиционирано постериорно. За тази цел е предвиден перипротезен пирон.

5. Въведете водач

Инструменти

03.010.500	Силиконова ръкохватка, с бързо съединяване
03.010.502	13,0 mm защитна втулка за RAFN ретрограден, бързо съединяване
03.010.507	Водач с много отвори за експертен ретрограден феморален пирон
03.045.018*	Водач с пробиващ връх, Ø 3,2 mm, 400 mm

Алтернативен инструмент

357.399	Ø 3,2 mm водач, 400 mm
---------	------------------------

*Предлагат се в нестерилни или стерилни опаковки. За да поръчате стерилен продукт, към номера на артикула прибавете „S“.

Сглобете ръкохватката, защитната втулка и водача с много отвори. Въведете сглобката през разреза към костта. Дръжте защитната втулка здраво и въведете телта на водача през теления водач.

Забележка: Пиронът е с дистална дъга и радиус на огъване, за да съответства на средната част на бедрената кост. Дизайнът на пилона трябва да се има предвид по отношение на анатомията на бедрената кост при избора на началното място и ъгъла на влизане на водача, за да се осигури правилно поставяне.

Проверете позицията на водача с използване на усилване на изображението в AP и латерален изглед. Отстранете водача.

Предпазна мярка: За да намалите риска от неправилна редукция по време на въвеждането на пирона при пациенти с добро качество на костта: Първо помислете за постигане и поддържане на редукция на фрактурата. Обмислете насочване на водача антериорно в зависимост от дизайна на пирона и вида на фрактурата.

5. Опция: Въведете водач в присъствието на ТКА

Инструменти	
03.010.500	Силиконова ръкохватка, с бързо съединяване
03.010.502	13,0 mm защитна втулка за RAFN ретрограден, бързо съединяване
03.233.000	Перипротезен водач
03.045.018	Водач с пробиващ връх, Ø 3,2 mm, 400 mm
Алтернативен инструмент	
357.399	Ø 3,2 mm водач, 400 mm

При наличие на перипротезна фрактура специалният перипротезен водач може да се използва за подпомагане определянето на начина на поставяне на пирона през протезата с отворена кутия.

Дисталният край на перипротезния водач съответства на размерите на дисталния край на пирона. Въведете дисталния край на перипротезния водач в отворената кутия, за да се уверите, че е подходящ.

Сглобете ръкохватката, защитната втулка и перипротезния водач. Въведете сглобката през разреза към костта. Дръжте защитната втулка здраво и въведете телта на водача през теления водач.

Забележка: При наличие на феморална протеза мястото на влизане през отворена кутия може да бъде позиционирана постериорно. За тази цел е предвиден перипротезен пирон. Имайте предвид началното място и траекторията на водача, когато избирате подходящия пирон.

6. Отворете медуларния канал

Инструмент	
03.233.001	Свредло, канюлирано, Ø 12,8 mm, голямо бързо съединяване

Използвайте защитната втулка и канюлираното свредло, пробивайте над 3,2 mm водач, докато ограничителят на свредлото не достигне защитната втулка. Следете напредването на свредлото чрез усилвателя на изображението. Уверете се, че латералните и медиалните кортикални стени не са компрометирани. При нужда регулирайте водача. Отстранете водача, защитната втулка и свредлото.

Предпазна мярка: За по-големите 14 mm пирони, в допълнение към 12,8 mm свредло, е нужно използване на медуларна ребрована система за отваряне на бедрената кост. В този случай използвайте 12,8-милиметрово свредло за първоначалното отваряне и продължете с използване на медуларната ребрована система. Вижте съответните указания за употреба.

Забележка: Изхвърлете водача, не използвайте повторно.

6. Опция: Открит медуларен канал в присъствие на ТКА

Инструмент	
03.233.002	Свредло, канюлирано, Ø 11,2 mm, голямо бързо съединяване

Използвайте защитната втулка и канюлираното свредло, пробивайте над 3,2 mm водач, докато ограничителят на свредлото не достигне защитната втулка. Следете напредването на свредлото чрез усилвателя на изображението. Уверете се, че латералните и медиалните кортикални стени не са компрометирани. При нужда регулирайте водача. Отстранете водача, защитната втулка и свредлото.

Забележки:

- Уверете се, че няма да се разместят феморалните компоненти на която и да е протеза, както и че всички компоненти са съвместими с избраните импланти.
- Когато феморалният компонент има тясна междукондиларна кутия, 11,2 mm свредло може да бъде използвано с пирони с диаметър 9–12 mm.
- Медуларната ребрована система може да бъде използвана за уголемяване на отвора, когато е необходимо, въз основа на размера на междукондиларната кутия на феморалния компонент. Вижте съответните указания за употреба.
- Изхвърлете водача. Той не е предназначен за многократна употреба.

Опция: Редуцирайте фрактурата

Инструменти	
351.706S	2,5 mm реброван прът със сферичен връх, 950 mm, стерилен
351.707S	2,5 mm реброван прът със сферичен връх и удължение, 950 mm, стерилен
351.704S	2,5 mm реброван прът със сферичен връх и удължение, 1150 mm, стерилен
03.233.010S	Реброван прът Ø 3,8 mm, сферичен връх, Ø 3,0 mm, 950 mm, стерилен

03.233.011S	Реброван прът Ø 3,8 mm, сферичен връх, Ø 3,0 mm, 950 mm, стерилен
03.010.495	Инструмент за редукция IMN, извит с бързо съединяване
03.010.496	T-образна ръкохватка, канюлирана, с бързо съединяване
03.010.093	Реброван прът, бутало със сферична ръкохватка

Използването на реброван прът може да улесни редукцията, да служи като водач за интрамедуларни римери и да подпомогне поддържането на костните фрагменти подравнени по време на въвеждането на пирон.

Ретроградният феморален пирон RFN-ADVANCED е канюлиран и може да се поставя върху ребровани пръти с максимален диаметър от 3,85 mm в най-широката точка, обикновено при сферичния връх. Използването на пръста за редукция може да е подходящо при определени обстоятелства за постигане на подравняване на проксималните и дисталните фрагменти и насочване на ребрования прът към проксималния фрагмент.

Въведете инструмента за редукция до желаната дълбочина. Прекарайте ребрования прът през канюлирането на инструмента. Отстранете инструмента за редукция.

Забележка: Използвайте буталото на прът, за да запазите ребрования прът по време на екстракцията на инструмента за редукция

Опция: Определете дължината на пирона върху реброван прът

Инструменти	
351.717	Дълбокомер
351.719	Удължителна тръба за дълбокомер

Дължината на пирона може да бъде определена върху 950 mm реброван прът. Потвърдете дълбочината на въвеждането на ребрования прът с използване на усилване на изображението и отчетете възможна дистракция на мястото на фрактурата. Сглобете дълбокомера и тръбата и прекарайте сглобката над ребрования прът и надолу към мястото на влизане на пирона. Отчетете дължината на пирона директно от измервателното устройство.

Забележки:

Ако се използва 1150 mm реброван прът, измерването на дължината на пирона трябва да бъде отчетена от гравирания линия върху ребрования прът. Диаметърът на пирона се определя или чрез римирани (незадължително), или чрез рентгенографски способ.

Римирани (незадължително)

Римирани на медуларния канал (незадължително)

Инструменти	
03.010.093	Реброван прът, бутало със сферична ръкохватка
351.706S	2,5 mm реброван прът със сферичен връх, 950 mm, стерилен
351.707S	2,5 mm реброван прът със сферичен връх и удължение, 950 mm, стерилен
351.704S	2,5 mm реброван прът със сферичен връх и удължение, 1150 mm, стерилен
03.233.010S	Реброван прът Ø 3,8 mm, сферичен връх, Ø 3,0 mm, 950 mm, стерилен
03.233.011S	Реброван прът Ø 3,8 mm, сферичен връх, Ø 3,0 mm, 950 mm, стерилен
03.043.001	Универсална планшайба

Ако е необходимо, уголемете феморалния канал с медуларния ример до желания диаметър, като използвате римерна система Synthes, предназначена за процедури за феморално римирани, като следвате съответните указания за измерната система.

Използвайте усилване на изображението, за да потвърдите редукцията на фрактурата. Поставете ребрования прът в медуларния канал до желаната дълбочина на въвеждане. Върхът трябва да бъде правилно позициониран в медуларен канал, тъй като той определя крайната позиция на пирона. Използвайте усилване на изображението в AP и латерален изглед, за да се уверите, че реброваният прът е поставен в централно положение.

Предпазна мярка: Ретроградният феморален пирон RFN-ADVANCED е канюлиран и може да се поставя върху ребровани пръти с диаметър от до 3,85 mm в най-широката точка. Съвместимите ребровани пръти минават през отвора в центъра на прицелното рамо.

Забележка: Използвайте буталото на прът, за да запазите ребрования прът по време на екстракцията на римера.

Въведете пирон

1. Сглобете инструментите за въвеждане

Инструменти	
03.233.005	Ръкохватка за въвеждане, радиопрозрачна
03.233.003	Свързващ винт
03.233.004	Инструмент за сглобяване на пирони
03.037.031	Комбиниран гаечен ключ

Предпазна мярка: Пироните се предлагат с полимерна вложка за допълнителна ъглова стабилност на дисталните заключващи винтове; въпреки това при използване на вложката може да съществува повишен риск от мигриране на винта. Следователно, ако не е необходима допълнителна ъглова стабилност на дисталните заключващи винтове, полимерната вложка може да бъде отстранена. За инструкции относно отстраняването на вложката вижте страница 14.

Ако се използва вложката, помислете за използване на крайна капачка 0 mm, за да намалите риска от мигриране на винта.

За инструкции относно поставянето на крайната капачка вижте страница 14. Завийте инструмента за сглобяване на пирони в свързващия винт, докато не се закрепят. Въведете докрай сглобката в ръкохватката за въвеждане, като въртите сглобката, докато не се закрепят.

Подравнете върха на инструмента за сглобяване на пирони, който се подава през ръкохватката за въвеждане, в центъра на пилона и го въведете, като съобразите геометрията на ръкохватката за въвеждане с прорезите в пилона.

Забележка: Ръкохватката за въвеждане се позиционира напред по време на въвеждането на пилона.

Завъртете свързващия винт, за да го закрепите към пилона. Уверете се, че свързващият винт е здраво затегнат към пилона с комбинирания гаечен ключ. Не пренатягайте. Отстранете инструмента за сглобяване на пирони.

Предпазна мярка: Уверете се, че връзката между пилона и ръкохватката за въвеждане е затегната. Затегнете допълнително, ако е необходимо.

2. Въведете пирон

Опционални инструменти

03.010.522	Спирален комбиниран чук, 500 грама
03.010.170	Водач на чук

С ръкохватката за въвеждане, позиционирана anteriorno, въведете пилона, като използвате ръкохватката за въвеждане над ребрования прът, ако се използва, в медуларния канал ръчно, доколкото е възможно.

Наблюдавайте преминаването на пилона през фрактурата. Контролирайте в две равнини, за да избегнете неправилно подравняване.

Въведете пилона до желаната дълбочина. Дълбочината на въвеждане е обозначена с вдлъбнатините на ръкохватката за въвеждане. Прорезът указва края на пилона. Следващите разстояния между вдлъбнатините на ръкохватката за въвеждане са 5 mm и съответстват на удълженията на крайните капачки.

Дълбочината на въвеждане може да бъде проверена чрез латерално изображение. Използвайте линията Blumensaats за справка. Проверете окончателната позиция на пилона в AP и латерален изглед.

При нужда въведете пилона чрез леки удари с чука. Наблюдавайте върха на пилона, като използвате усилване на изображението. Ако пиронът е въведен малко по-навътре, водачът за чук може да се използва за обратно избиване на пилона. Закрепете водача за чук към свързващия винт. Използвайте леки удари с чука по водача за чук, за да избие пилона обратно.

Предпазна мярка: Не удярайте директно ръкохватката за въвеждане, за да не я повредите.

Забележка: След като използвате чука, се уверете, че свързващият винт е здраво затегнат към пилона. Затегнете допълнително, ако е необходимо.

Отстранете ребрования прът, ако е използван.

Опции за фиксиране

Опции със заключващ винт

Относно измерването на дължината на винта

Дължината на винта се измерва чрез един от следните два метода.

1. Отчетете дължината от калибрирани свредла
 2. Измерете дължината с помощта на дълбокомера за заключващи винтове
- Показанията не отразяват измереното разстояние, а посочват необходимата дължина на винта. Показанието на скалата ще отговаря на дължината на винта, посочена на етикета му, като се вземе предвид степента на изпъкване на върха на винта, необходимо за пълното захващане на винта в далечния кортекс.

Забележки:

- Местоположението на свредла по отношение на далечния кортекс е от критично значение за измерването на подходящата дължина на заключващия винт.
- Имайте предвид, че дълбокомерите са специфични за имплантите. Винаги използвайте подходящия дълбокомер, както е посочено в указанията за употреба.

Предпазна мярка: Избирайте подходящи дължини на винтовете, за да избегнете излизане на върховете на винтовете и дразнене на меката тъкан.

Ретроградната феморална система от пирони RFN-ADVANCED предлага два типа винтове:

1. Заключващ винт

Стандартен заключващ винт за ИМ пирони

2. Нископрофилен заключващ винт

И двата вида винтове имат вдлъбнатина с резба и могат да бъдат здраво закрепени към винтоверта с помощта на фиксиращите щифтове. За целта плъзнете фиксиращите щифтове през задната част на винтоверта до спиране. Завъртете го още по-напред по посока на часовниковата стрелка, докато върхът му не излезе от върха на винтоверта.

Въведете винтоверта във вдлъбнатината на заключващия винт и въведете фиксиращия щифт във вдлъбнатината на винта, за да заключите винта към винтоверта.

Алтернативно, винтът може да бъде въведен частично с електрически инструмент, като се използва вала на винтоверта с неговия фиксиращ щифт, следвайки същите стъпки, както са описани по-горе.

Предпазна мярка: Винтът не трябва да се затяга с електрически инструмент. Разкачете електрически инструмент от вала на винтоверта преди пълното разполагане на винта и използвайте ръчната ръкохватка, за да преместите винта до окончателната му позиция и го затегнете по подходящ начин.

Нископрофилен винт

Нископрофилният заключващ винт може да се използва вместо стандартния заключващ винт, като се следват същите основни стъпки за въвеждане на винта. Налична е допълнителна втулка, която указва кога винтът е поставен докрай. Плъзнете го над върха на винтоверта, докато не се заключи на място.

В първоначалното си положение той покрива главата на винта, предпазвайки околните меки тъкани от режещите канали на главата на винта. Придвигнете винта напред, докато втулката не докосне кортекса.

Забележка: Внимавайте да не повредите кортекса с втулката.

След това изтеглете втулката, като натиснете бутона за освобождаване и го издръпате назад към дръжката на винтоверта.

Продължете да придвигвате винта напред, като сега потъвате с главата на винта в костния кортекс. След като втулката докосне кортекса за втори път, главата на винта ще се намира на 0,5 mm над кортекса.

Режещите канали в главата на 5 mm нископрофилен винт позволяват въвеждането на винта без допълнителни стъпки. Въпреки това, при твърда кост се препоръчва да се уголеми близко разположения кортекс с \varnothing 5,5 mm ример, за да се освободи място за главата на винта и да се избегне прекомерен въртящ момент при въвеждането.

Заклучване

1. Свържете прицелното рамо

Инструмент

03.233.006	Прицелно рамо, радиопрозрачно
------------	-------------------------------

Закрепете прицелното рамо към ръкохватката за въвеждане, като плъзнете прицелното рамо в края с кука на ръкохватката за въвеждане и след това завъртите прицелното рамо към ръкохватката за въвеждане, така че фиксаторът на прицелното рамо да се свърже с ръкохватката за въвеждане.

Предпазна мярка: Не прилагайте сила върху прицелното рамо, защитната втулка, втулките за свредла и свредлата. Тези сили може да попречат на точното насочване през отворите за заключване и да повредят свредлата.

2. Въведете троакарната сглобка

Инструменти

03.045.019	Защитна втулка, \varnothing 11/8
03.045.020	Втулка за свредло, \varnothing 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm троакар 210 mm

Въведете троакарната сглобка от три части (защитна втулка, втулка за свредло и троакар) през желания отвор в прицелното рамо и завъртете защитната втулка, за да подравните стрелката на защитната втулка със стрелката на прицелното рамо. Направете прободен разрез и въведете троакара в костта. Завъртете защитната втулка с четвърт оборот, за да я заключите на място. Отстранете троакара.

Предпазна мярка: Избягвайте да обтягате прицелното рамо и ръкохватката за въвеждане, когато заключавате защитните втулки, тъй като това може да намали точността на прицелното рамо. Втулките трябва да се допират до кортекса, но може да възникне напрежение, ако защитните втулки бъдат прекалено силно натиснати надолу.

3. Пробийте и определете дължината на заключващия винт

Инструмент

03.045.022	Свредло, калибрирано, \varnothing 4,2 mm, свръхдълго
------------	--

Уверете се, че втулката за свредло е притисната плътно към близкия кортекс. Като използвате свредлото, пробийте до желаната дълбочина и потвърдете позицията на свредлото след пробиване.

Уверете се, че втулката за свредлото е притисната плътно към близкия кортекс и отчетете измерването от свредлото в задната част на ръвтулката за свредлото. Това измерване съответства на заключващия винт с подходяща дължина. Отстранете свредлото и втулката за свредло.

Алтернативен инструмент

03.019.017	Дълбокомер за хумерална система от пирони Multiloc
------------	--

След като пробие, извадете свредлото и втулката за свредло.

Вкарайте дълбокомера през защитната втулка. Потвърдете позицията на кука на дълбокомера и че втулката на дълбокомера е плътно притисната към близкия кортекс.

Отчетете измерването от дълбокомера, за да определите заключващия винт с подходяща дължина.

Забележка: За дължини на винтове, по-дълги от 100 mm, трябва да се използва свредло 03.045.022, за да се потвърди дължината на винта.

4. Въведете заключващ винт

Инструменти

03.045.001	Винтоверт XL25
03.045.002	Фиксиращ щифт за винтоверт XL25

Използвайте винтоверта, за да въведете заключващия винт с подходяща дължина през защитната втулка.

Повторете стъпки 2 и 3 за допълнителни дистални заключващи винтове. Завъртете фиксиращия щифт обратно на часовниковата стрелка, за да отделите фиксиращия щифт от главата на винта. Отстранете винтоверта, защитната втулка и прицелното рамо.

Забележка: При конструкция Standard Locking използването на крайна капачка с размер 0 mm може да намали риска от мигриране на винта.

Алтернативни инструменти

03.045.005	Винтоверт XL25, бързо съединяване, шестоъгълен, 12 mm
03.045.006	Фиксиращ щифт за винтоверт, с бързо съединяване – шестоъгълен 12 mm, XL25
03.140.027	Голяма канюлирана ръкохватка с бързо съединяване, 12 mm шестоъгълна

Използвайте винтоверта, закрепен към захранване, за да въведете заключващия винт с подходяща дължина, докато главата на заключващия винт не се приближи до контакт с близкия кортекс.

Забележка: Окончателното затягане на заключващите винтове трябва да се направи с ръчната отделяща се дръжка. Разкачете електрическия инструмент от вала на винтоверта преди пълното разполагане на винта и използвайте ръкохватката, за да преместите винта до окончателната му позиция.

Валът на винтоверта има две линии, едната от които показва дълбочината на въвеждане на стандартния заключващ винт, а другата – дълбочината на въвеждане на нископрофилния заключващ винт спрямо върха на защитната втулка.

5. Опция: Въведете крайна капачка 0 mm Инструменти

Алтернативни инструменти

03.045.005	Винтоверт XL25, бързо съединяване, шестоъгълен, 12 mm
03.045.006	Фиксиращ щифт за винтоверт, с бързо съединяване – шестоъгълен 12 mm, XL25
03.010.496	T-образна ръкохватка, канюлирана, с бързо съединяване

Махнете свързващия винт.

Когато се използва крайна капачка 0 mm, ръкохватката за въвеждане може да остане на място, за да помогне за подравняването на капачката спрямо пирона. Крайната капачка преминава през цилиндъра на ръкохватката за въвеждане. Въведете крайната капачка през цилиндъра на ръкохватката за въвеждане и я затегнете, докато не се закрепите. Завийте крайната капачка в пирона, докато захванете най-дисталния винт. За да постигнете по-висок въртящ момент на въвеждане, използвайте T-образната ръкохватка, за да се уверите, че крайната капачка е стегната към дисталния винт. За визуализиране на крайната капачка, която е в контакт с винта, може да се използва усилване на изображението. Ако желаете, крайната капачка може да бъде заключена към винтоверта чрез използване на фиксиращия щифт.

Свободно заключване

1. Подравнете усилвателя на изображението

Потвърдете редуцията и правилното подравняване чрез AP и латерално изображение. Подравнете усилвателя на изображението с отвора на пирона, който е най-близо до фрактурата, докато не се види перфектен кръг в центъра на екрана.

2. Определете мястото на разреза

Поставете острието на скалпела или върха на свредлото върху кожата над центъра на отвора, за да маркирате мястото на разреза, и направете прободен разрез.

3. Пробийте

Инструмент

03.010.104	4,2 mm, триканално свредло, бързо съединяване, място на иглата, 145 mm
------------	--

Въведете свредлото през разреза надолу към костта.

Наклонете задвижването така, че върхът на свредлото да е центриран над отвора за заключване. Свредлото следва почти напълно да запълни кръга на отвора за заключване. Дръжте свредлото в това положение и направете пробив през двата кортекса.

Забележка: За по-добър контрол на свредлото спрете захранването му след перфориране на близкия кортекс. Прекарайте ръчно свредлото през пирона, преди да подновите захранването, за да пробие отдалечения кортекс.

4. Определете дължината на заключващия винт

Инструменти

03.010.104	4,2 mm, триканално свредло, бързо съединяване, място на иглата, 145 mm
03.010.429	Устройство за директно измерване за заключващи винтове до 100 mm за ИМ пирони

Незабавно спрете пробиването след проникване в отдалечения кортекс. Разглобете свредлото от електрическото оборудване. С използване на усилване на изображението осигурете правилната позиция на свредлото спрямо далечния кортекс. Поставете устройството за директно измерване върху свредлото. Отчетете дължината на винта директно от измервателното устройство в края на свредлото. Това съответства на подходящата дължина на заключващия винт.

Забележка: Правилното поставяне на свредлото и измервателното устройство са важни за точното измерване на дължината на заключващия винт.

Алтернативен инструмент

03.019.017	Дълбокомер за хумерална система от пирони Multiloc
------------	--

Измерете дължината на заключващия винт с помощта на дълбокомера. Уверете се, че външната втулка е в контакт с костта, а куките хващат отдалечения кортекс.

Отчетете дължината на заключващия винт директно от дълбокомера в задната част на външната втулка.

5. Въведете заключващ винт

Инструменти

03.045.003	Винтоверт, къс, XL25
03.045.004	Фиксиращ щифт за винтоверт, къс, XL25

Използвайте винтоверта, за да поставите заключващия винт с подходяща дължина.

Проверете дължината на заключващия винт при усилване на изображението. Ако е необходимо, може да се въведе втори заключващ винт, като се използва същата техника.

Повторете стъпките от 1 до 5 за втория проксимален заключващ винт.

Инструменти

03.045.007	Винтоверт, къс, XL25, бързо съединяване, шестоъгълен, 12 mm
03.045.008	Фиксиращ щифт за винтоверт с бързо съединяване, шестоъгълен, 12 mm, къс, XL25
03.140.027	Голяма канюлирана ръкохватка с бързо съединяване, 12 mm, шестоъгълна

Използвайте винтоверта, закрепен към захранване, за да въведете заключващия винт с подходяща дължина, докато главата на заключващия винт не се приближи до контакт с близкия кортекс. Извадете винтоверта от захранващия куплунг и го закрепете към ръкохватката, за да завършите въвеждането ръчно.

Техника LAW – заключваща закрепваща шайба

Заключваща закрепваща шайба за RFN-Advanced™
Заключващата закрепваща шайба е контурирана и се предлага във версия 5° и 10°, за да бъде отчетена позицията на отвора за винта спрямо позицията на пирона в костта. Лявата и дясната версия на всяка от тях са показани по-долу. Забележка: Позицията на постериорните 3,5 mm VA заключващи винтове е различна при лявата и дясната заключваща закрепваща шайба. Тази разлика е от значение за позицията на низходящите наклонени винтове, когато пиронът се използва в лявата или дясната бедрена кост.



Заклучваща закрепваща шайба за RFN-Advanced

Заклучващата закрепваща шайба съдържа гравирани детайли за предоставяне на информация относно типа и ориентацията на заклучващата закрепваща шайба.

ANT – указва anteriорния ръб

R (или L) – указва дясната или лявата страна

5° (или 10°) – указва версията

Забележка: Между 5,0 mm VA отвори за заклучване е гравирани линия, която указва подравняването с пирона.



Заклучваща закрепваща шайба за RFN-Advanced

При някои пациенти 5° заклучваща закрепваща шайба може да е подходяща за употреба с перипротезен пирон, а 10° заклучваща закрепваща шайба може да е подходяща за употреба със стандартен извит пирон. Хирургът трябва да прецени позицията на пилона спрямо предварително контурираното прилягане на заклучващата закрепваща шайба.

Ако позицията на проксималния латерално-медиален винт е по-висока поради анатомията на пациента, дълбочината на въвеждане на пилона или наличието на ТКА феморален компонент, 10° заклучваща закрепваща шайба може да е по-добро прилягане поради прехода от епикондила.

1. Въвеждане на пирон

Въведете пилона, като използвате ретроградна техника.

Подравнете усилвателя на изображението, за да получите анатомичен латерален изглед с кондиларно застъпване.

Като поддържате тази позиция на пациента и латерален изглед, препозиционирайте пилона, за да получите почти идеални кръгове.

Забележка: Заклучващата шайба се контурира, за да съответства на анатомията на пациента при позициониране на пилона, както е описано.

Забележка: Ако планирате да използвате заклучващата закрепваща шайба при наличие на ТКА феморален компонент, уверете се, че заклучващата закрепваща шайба няма да пречи на или да се допира до феморалния компонент.

2. Свържете прицелното рамо

Инструмент

03.233.006 Прицелно рамо, радиопрозрачно

Закрепете прицелното рамо към ръкохватката за въвеждане.

Предпазна мярка: Не прилагайте сила върху прицелното рамо, защитната втулка, втулките за свредла и свредлата. Тези сили може да попречат на точното насочване през отворите за заклучване и да повредят свредлата.

3. Закрепете пилона на място с медиален наклонен винт или свредло

Инструменти

03.045.019 Защитна втулка, Ø 11/8

03.045.020 Втулка за свредло, Ø 4,2 mm

03.010.070 4,2 mm троакар 210 mm

03.045.022 Свредло, калибрирано, Ø 4,2 mm, свръхдълго

03.045.001 Винтоверт XL25

03.045.002 Фиксиращ щифт за винтоверт XL25

Заклучете пилона към дисталния фрагмент с медиалния наклонен винт или със свредло в медиалния наклонен отвор, за да ограничите движението на пилона спрямо дисталния фрагмент.

Сглобете троакарната комбинация от три части (защитна втулка, втулка за свредло и троакар) и я въведете през медиалния наклонен отвор в прицелното рамо. Направете прободен разрез и въведете троакара в костта. Остранете троакара.

Уверете се, че втулката за свредло е притисната плътно към близкия кортекс. Като използвате свредлото, пробийте до желаната дълбочина.

Ако използвате свредлото за стабилизиране на пилона, откатете свредлото от електрическия свредел и продължете към стъпка 4.

При въвеждане на винт за стабилизиране на пилона уверете се, че втулка за свредло е притисната плътно към близкия кортекс и отчетете измерването от свредлото в задната част на втулката за свредло. Това измерване съответства на заклучващия винт с подходяща дължина.

Отстранете свредлото и втулката за свредло.

Използвайте винтоверта, за да въведете заклучващия винт с подходяща дължина през защитната втулка, докато главата на заклучващия винт не се допре до близкия кортекс.

4. Разкрийте латералния кондил и въведете заклучващата закрепваща шайба

Инструменти

03.233.008 Заклучващ щифт на захващащо устройство, за заклучваща закрепваща шайба

03.233.009 Дръжка на захващащо устройство, за заклучваща закрепваща шайба

03.045.019 Защитна втулка, Ø 11/8

03.045.020 Втулка за свредло, Ø 4,2 mm

Направете разрез с дължина приблизително 8 cm латерално.

Забележка: Защитните втулки, поставени през прицелното рамо, може да бъдат използвани като индикация за местоположението на заклучващата закрепваща шайба.

Сглобете втулка за свредло в защитна втулка. Частично въведете сглобка на втулка във всеки латерален до медиален отвор в прицелното рамо, като оставите пространство, за да въведете заклучващата закрепваща шайба.

Поставете заклучващия щифт в дръжката на захващащото устройство. Закрепете заклучващата закрепваща шайба към сглобката на захващащото устройство, като подравните щифта и затегнете, докато не се закрепят.

Позиционирайте заклучващата закрепваща шайба върху костта с помощта на захващащото устройство така, че двата 5,0 VA заклучващи отвора да са подравнени със защитните втулки.

Забележка: Заклучващата закрепваща шайба е позиционирана правилно, когато дръжката на захващащото устройство е насочена дистално и ориентирана anteriорно към защитните втулки.

Дръжте заклучващата закрепваща шайба на място върху костта с помощта на втулките.

5. 5,0 mm VA заклучващи винтове за пробиване

Инструменти

03.045.019 Защитна втулка, Ø 11/8

03.045.020 Втулка за свредло, Ø 4,2 mm

03.045.022 Свредло, калибрирано, Ø 4,2 mm, свръхдълго

С помощта на свредлото пробийте проксималния отвор, докато върхът на свредлото не проникне в отдалечения кортекс.

Оставете това свредло на място чрез отделяне от електрическия свредел.

С помощта на второ свредло пробийте дисталния отвор, докато върхът на свредлото не проникне в отдалечения кортекс.

Като използвате свредло, определете 5,0 mm VA заклучващ винт с подходяща дължина за дистален отвор.

Забележка: Дълбокомерът 03.019.017 може да се използва и за определяне на заклучващия винт с подходяща дължина.

Отстранете свредлото и втулката за свредло.

6. 5,0 mm VA заклучващи винтове за частично въвеждане

Инструменти

03.010.109 Вал на винтоверт T25 STARDRIVE™

03.045.019 Защитна втулка, Ø 11/8

Използвайте винтоверта, за да въведете заклучващия винт с подходяща дължина през защитната втулка в дисталния отвор, спирайки приблизително на 1 cm преди пълно въвеждане на винта.

Забележка: Това ще направи възможно манипулирането на заклучващата закрепваща шайба за подобряване на прилягането върху костта.

5,0 mm заклучващи винтове с променливи ъгли може да бъдат въведени с помощта на електрическо оборудване и вала на винтоверт T25 StarDrive™.

За проксималния винт определете дължината на винта с помощта на свредлото. Отстранете свредлото и втулката за свредло.

Използвайте винтоверта, за да въведете заклучващия винт с подходяща дължина през защитната втулка, спирайки приблизително на 1 cm преди пълно въвеждане на винта.

Забележка: Преминете към следващата хирургична стъпка с двата 5,0 mm VA заклучващи винта на приблизително 1 cm над заклучващата закрепваща шайба.

7. Поставете латерален наклонен винт в пилона (незадължително)

Инструменти

03.045.019 Защитна втулка, Ø 11/8

03.045.020 Втулка за свредло, Ø 4,2 mm

03.010.070 4,2 mm троакар 210 mm

03.045.022 Свредло, калибрирано, Ø 4,2 mm, свръхдълго

03.045.001 Винтоверт XL25

03.045.002 Фиксиращ щифт за винтоверт XL25

Сглобете троакарната комбинация от три части (защитна втулка, втулка за свредло и троакар) и я въведете през латералния наклонен отвор в прицелно-то рамо. Направете прободен разрез и въведете троакара в костта. Остранете троакара.

Уверете се, че втулката за свредло е притисната плътно към близкия кортекс. Като използвате свредлото, пробийте до желаната дълбочина. Потвърдете позицията на свредлото.

Уверете се, че втулката за свредлото е притисната плътно към близкия кортекс и отчетете измерването от свредлото в задната част на ръвтулката за свредлото. Това измерване съответства на заключващия винт с подходяща дължина.

Забележка: Ако в медиалния наклонен отвор е използвано свредло за стабилизиране на пирона, отстранете свредлото и въведете заключващия винт с подходяща дължина.

Използвайте винтоверта, за да въведете заключващия винт с подходяща дължина през защитната втулка, докато главата на заключващия винт не се допре до близкия кортекс.

Отстранете защитната втулка и прицелното рамо.

8. Потвърдете прилягането на LAW и затегнете окончателно 5,0 mm VA заключващите винтове

Инструменти

03.233.008	Заключващ щифт на захващащо устройство, за заключваща закрепваща шайба
03.233.009	Дръжка на захващащо устройство, за заключваща закрепваща шайба
03.231.015	Вал на винтоверт SD25 STARDRIVE™, 6 mm, шестоъгълно съединяване, 180 mm
03.231.018	6 mm синя ръкохватка с ограничаване на въртящия момент с 6 mm шестоъгълно съединяване

Като използвате захващащото устройство, манипулирайте позицията на заключващата закрепваща шайба, докато не постигнете предпочитаното прилягане върху костта.

Забележка: Заключващата закрепваща шайба е проектирана с два постериорни отвора за 3,5 mm VA заключващи винтове, които могат да бъдат контурирани на място.

Когато бъде постигнато желаното прилягане на заключващата закрепваща шайба, затегнете двата 5,0 mm VA заключващи винта, като използвате 6 Nm ръкохватка за ограничаване на въртящия момент.

Забележки:

Потвърдете позицията и дължината на винта преди окончателното затягане. Не заключвайте винтовете към заключваща закрепваща шайба с електрически инструменти. Захващането на винта и окончателното заключване трябва да се направи ръчно с ръкохватката за ограничаване на въртящия момент (6,0 Nm).

Развийте фиксиращия щифт на захващащото устройство от заключващата шайба и извадете щифта на захващащото устройство от дръжката.

9. Опция: Контурирайте езичетата на 3,5 mm VA заключващи винтове

Инструмент

03.221.251	Огъващ винтоверт за 3,5 mm VA заключващи отвори
------------	---

Постериорните отвори за винтове са оборудвани с функция с езиче, която позволява огъване in situ. Използвайте огъващия винтоверт in situ, за да контурирате езичетата до желаната позиция. Втори огъващ винтоверт може да се използва в съседен отвор за винт, за да се осигури възможност за контуриране чрез лостов механизъм.

Предпазна мярка: Уверете се, че свредлата и/или винтовете не пречат на други медицински изделия (напр. колени протези, пирони, други винтове) и/или критично важна анатомия (напр. кондиларен прорез, ставно пространство).

Забележка: Контурирането на постериорния проксимален отвор за винтове може да доведе до това винтът да пресече пирона антериорно.

10. Пробийте и въведете 3,5 mm VA заключващ винт

Инструменти

03.133.003	3,5 mm VA водач за пробиване
03.133.108	2,8 mm свредло, бързо съединяване, 200 mm, 110 mm калибриране
03.113.019	Вал на винтоверт STARDRIVE™ 165 mm
319.090	Дълбокомер за малки винтове
03.127.016	2,5 Nm ръкохватка за ограничаване на въртящия момент с бързо съединяване

Когато използвате конусовидния край в желания отвор за заключваща закрепваща шайба с променлив ъгъл, натиснете силно, за да се уверите, че върхът на водача за пробиване влиза сигурно в частта с форма на детелина на отвора за заключващ винт с променлив ъгъл. Прорезите в горната част на конуса са видими маркери за ориентацията на върха на водача за пробиване. Конусът осигурява защитен прозорец с 30° ъгъл.

Когато използвате сферичния край на върха, внимателно натиснете инструмента в отвора с променлив ъгъл. Предната част на сферичния край на върха се захваща към частта с форма на детелина за осигуряване на тактилна обратна връзка за наклоните. Продължете да осигурявате лек натиск, докато държите водача за пробиване под желания ъгъл. Сферичният край на върха на водача за пробиване осигурява свобода при избора на ъгъл. За да осигурите 15° ъгъл, използвайте конусовидния край на водача за пробиване с променлив ъгъл.

Като използвате 2,8 mm свредло, пробийте отвор.

Забележки:

- При пробиване върхът на водача за пробиване трябва да остане напълно разположен в отвора.
- Ъгълът на свредлото може да бъде проверен под флуороскопия, за да се гарантира, че е постигнат желаният ъгъл.
- Може да се използва рентгенографска образна диагностика, за да се потвърди, че дисталният постериорен винт няма да бъде поставен в прореза.
- Когато използвате водачи за пробиване с променливи ъгли, въвеждането на винта под номинален ъгъл ще осигури най-ниска възможна профилна конструкция.
- Водачите за пробиване не са самозадържащи се.

Свредлата се калибрират така, че да е възможно отчитането на измерванията на дълбочината директно от вала на свредлото, когато се използва само сферичният край на върха; калибриране не се използва за конуса на водача за пробиване с променлив ъгъл.

Друга възможност е като извадите свредлото и водача за пробиване, да използвате дълбокомера, за да измерите дължината на винта.

Забележка: Калибрирани свредла не трябва да се използват за измерване на дължината на винта през конусната част на водачите за пробиване с променливи ъгли.

Поставете заключващ винт с помощта на винтоверта T15 StarDrive. Окончателното затягане на 3,5 mm заключващи винтове с променлив ъгъл трябва да се извършва ръчно с 2, ръкохватка за ограничаване на въртящия момент. Уверете се, че траекторията на винта не пресича траекторията на другите винтове. Придвижете винта напред и го заключете в заключващата закрепваща шайба. Ръкохватката за ограничаване на въртящия момент щраква, след като бъде достигната стойността на въртящия момент, което показва, че винтът е поставен и заключен.

Забележки:

- Внимателно затегнете заключващия винт, тъй като не е необходима прекомерна сила, за да постигнете ефективно заключване на винта.
- Потвърдете позицията и дължината на винта преди окончателното затягане.
- Не заключвайте винтовете към заключваща закрепваща шайба с електрически инструменти. Захващането на винта и окончателното заключване трябва да се направи ръчно с ръкохватката за ограничаване на въртящия момент (2,5 Nm).

Кондиларна гайка и шайба

Опции за употреба на кондиларни гайки

- Двойни гайки на дистален винт
- Двойни гайки с шайби на дистален винт
- Дистална гайка с шайба за глава на винт както на дистален, така и на проксимален винт

Забележка: Гайката и шайбите са предназначени за използване само със стандартни 5,0 mm винтове (04.045.026 до 04.045.120).

Броят на гайките и шайбите, които трябва да се използват, зависи от предпочитанията на хирурга, анатомията на пациента или клиничното състояние.

Забележка: Гайката е снабдена с функция за триене за закрепване на гайката към винта. Хирургът може да усеща тактилно триене по време на въвеждането на гайката върху винта.

Използването на гайки и/или шайби може да бъде ограничено при пациенти с колянна протеза поради намесата на протезата, включително кутията на протезата, болтовете и ръбове.

Употребата на гайки може да бъде ограничена при пациенти, при които пироните се въвеждат дълбоко в канала, или при пациент с малка анатомия, което може да доведе до недостатъчна дълбочина за въвеждане на гайката.

Забележка: Уверете се, че има достатъчна дълбочина за въвеждане между гайката и пирона, преди да въведете гайката, така че да бъде избегнат досега между гайката и пирона. Ако гайката се допре до пирона, преди да е напълно поставен, гайката може да изскочи от костта.

Въпреки че действителната дължина на гайката е 15 mm, е необходимо минимално измерване от 20 mm с дълбокомер/свредло, за да бъде осигурена достатъчна дълбочина за въвеждане на гайката.

Забележка: Ако е планирана повече от една сглобка от винт с гайка, вземете предвид крайното положение на съседните винтове/гайки, за да бъдат избегнати взаимодействия.

Техники за въвеждане на гайки и шайби

За въвеждане на гайките и шайбите са описани две техники:

1. Техника „Гайка над свредло“
2. Техника „Гайка над винт“

Потвърдете позицията на гайките и заключете пирона на място

Инструменти

03.045.019	Защитна втулка, Ø 11/8
03.045.020	Втулка за свредло, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm троакар 210 mm
03.045.022	Свредло, калибрирано, Ø 4,2 mm, свръхдълго
03.045.001	Винтоверт XL25
03.045.002	Фиксиращ щифт за винтоверт XL25

Заклучете пирона към дисталния фрагмент, за да ограничите движението на пирона спрямо дисталния фрагмент.

Сглобете троакарната комбинация от три части (защитна втулка, втулка за свредло и троакар) и я въведете през медиалния наклонен отвор в прицелното рамо. Направете прободен разрез и въведете троакара в костта. Остранете троакара.

Уверете се, че втулката за свредло е притисната плътно към близкия кортекс. Като използвате свредлото, пробийте до желаната дълбочина и потвърдете позицията на свредлото след пробиване. Потвърдете позицията на свредлото. Уверете се, че втулката за свредлото е притисната плътно към близкия кортекс и отчетете измерването от свредлото в задната част на ръвтулката за свредло. Това измерване съответства на заключващия винт с подходяща дължина. Отстранете свредлото и втулката за свредло.

Използвайте винтоверта, за да въведете заключващия винт с подходяща дължина през защитната втулка, докато главата на заключващия винт не се допре до близкия кортекс.

Кондиларна гайка и шайба: Техника „Гайка над свредло“

1. Пробийте и определете дължината на заключващия винт

Инструменти	
03.233.006	Прицелно рамо, радиопрозрачно
03.045.019	Защитна втулка, Ø 11/8
03.045.020	Втулка за свредло, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm троакар 210 mm
03.045.022	Свредло, калибрирано, Ø 4,2 mm, свръхдълго

Сглобете троакарната комбинация от три части (защитна втулка, втулка за свредло и троакар) и я въведете през желания отвор в прицелното рамо. Направете прободен разрез и въведете троакара в костта. Остранете троакара. Уверете се, че втулката за свредло е притисната плътно към близкия кортекс. С помощта на свредло пробийте двата кортекса, докато върхът на свредлото не проникне в отдалечения кортекс. Потвърдете позицията на свредлото.

Уверете се, че втулката за свредлото е притисната плътно към близкия кортекс и отчетете измерването от свредлото в задната част на ръвтулката за свредло. Това измерване съответства на заключващия винт с подходяща дължина. Дръжте свредлото на място в костта. Откачете свредлото от електрическия инструмент.

Уверете се, че минималното разстояние от 48 mm е измерено бикортикално със свредлото/дълбокомера, за да се осигури достатъчна дълбочина на въвеждане за всяка гайка.

Забележка: Вземете предвид анатомията и/или позицията на пирона в костта. Необходимо е минимално разстояние от 20 mm, измерено със свредлото/дълбокомера от повърхността на костта до външната повърхност на пирона, за да се гарантира, че гайката няма контакт с пирона при окончателното затягане.

2. Поставете дисталната гайка

Инструменти	
03.045.033	Гайковерт
03.045.001	Винтоверт XL25
03.045.022	Фиксиращ щифт за винтоверт XL25

В контралатералната позиция в прицелното рамо въведете гайковерта частично през прицелното рамо. Закрепете гайката към гайковерта.

Забележка: Ако използвате шайбата за гайка, поставете шайбата върху гайката, преди да придвижите гайката към костта.

Придвижете гайката напред до костта, като се уверите, че е подравнена с върха на свредлото.

Докато държите свредлото на място, затегнете гайката с гайковерт, докато не се закрепят.

Задържете гайковерта в гайката. Отстранете свредлото.

3а. За единична, дистална конфигурация на гайката: поставете заключващ винт

Инструменти	
03.045.001	Винтоверт XL25
03.045.002	Фиксиращ щифт за винтоверт XL25
03.045.019	Защитна втулка, Ø 11/8

За да поставите шайбата за винт, изтеглете защитната втулка. Въведете заключващия винт с подходяща дължина през защитната втулка, така че да се покаже върхът на винта.

Позиционирайте шайбата за винт над върха на винта. Продължете с въвеждането, докато главата на винта не легне върху близкия кортекс.

Задържете винтоверта закрепен за винта.

След въвеждането на винта през пирона използвайте рентгенографско изображение, за да се уверите, че върхът на винта е подравнен с гайката в костта. Използвайте гайковерта, за да приложите противодействащ въртящ момент към гайката, докато въвеждате винта през гайката. Продължете с въвеждането на винта, докато не бъде поставен.

Забележка: Полимерната вложка инхибира плъзгането на винта при използване на гайката за постигане на компресия. За да намалите вероятността от излизане на винта и пирона от съответната позиция и/или засягане на костната редукция, използвайте винтоверта, за да осигурите противодействащ въртящ момент по време на въвеждането на гайката.

Отстранете гайковерта, винтоверта и защитната втулка.

Повторете стъпки от 1 до 4 за допълнителни гайки, ако е необходимо.

3б. За конфигурация с две гайки: въведете заключващ винт

Инструменти	
03.045.001	Винтоверт XL25
03.045.002	Фиксиращ щифт за винтоверт XL25
03.045.019	Защитна втулка, Ø 11/8

Когато фиксиращият щифт е поставен във винтоверта, въведете винтоверта във вдлъбнатината на главата на винта. Въведете фиксиращия щифт в главата на винта, докато не се закрепят.

Като използвате защитната втулка в позицията на желания отвор за винт в прицелното рамо, закрепете защитната втулка в прибрано положение в прицелното рамо, за да може гайката да се закрепят към върха на винта.

Забележка: Ако използвате шайбата за гайка, поставете шайбата върху гайката, преди да придвижите сглобката на винта и гайката към костта.

Забележка: Преди въвеждане на гайката в костта, може да се използва форцепс за задържане на гайката по време на въвеждането на винта, докато главата на винта не влезе в гайката.

Използвайте винтоверта, за да въведете заключващия винт с подходяща дължина през защитната втулка.

След въвеждането на винта през пирона използвайте рентгенографско изображение, за да се уверите, че върхът на винта е подравнен с гайката в костта. Използвайте гайковерта, за да приложите противодействащ въртящ момент към гайката, докато въвеждате винта през гайката. Продължете с въвеждането на винта и гайката, докато не бъдат поставени.

Забележка: Полимерната вложка инхибира плъзгането на винта при използване на гайката за постигане на компресия. За да намалите вероятността от излизане на винта и пирона от съответната позиция и/или засягане на костната редукция, използвайте винтоверта, за да осигурите противодействащ въртящ момент по време на въвеждането на гайката.

Отстранете гайката, винтоверта и защитната втулка.

Повторете стъпки от 1 до 3 за допълнителни гайки, ако е необходимо.

Кондиларна гайка и шайба: техника „Гайка над винт“

Инструменти	
03.233.006	Прицелно рамо, радиопрозрачно
03.045.019	Защитна втулка, Ø 11/8
03.045.020	Втулка за свредло, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm троакар 210 mm
03.045.022	Свредло, калибрирано, Ø 4,2 mm, свръхдълго

1. Пробийте и определете дължината на винта и дълбочината за въвеждане на гайката

Сглобете троакарната комбинация от три части (защитна втулка, втулка за свредло и троакар) и я въведете през желания отвор в прицелното рамо. Направете прободен разрез и въведете троакара в костта. Остранете троакара. Уверете се, че втулката за свредло е притисната плътно към близкия кортекс. С помощта на свредло пробийте двата кортекса, докато върхът на свредлото не проникне в отдалечения кортекс. Потвърдете позицията на свредлото.

Уверете се, че втулката за свредлото е притисната плътно към близкия кортекс и отчетете измерването от свредлото в задната част на ръвтулката за свредло. Това измерване съответства на заключващия винт с подходяща дължина. Уверете се, че минималното разстояние от 48 mm е измерено бикортикално със свредлото/дълбокомера, за да се осигури достатъчна дълбочина на въвеждане за всяка гайка.

Отстранете свредлото.

Забележка: Вземете предвид анатомията и/или позицията на пирона в костта. Необходимо е минимално разстояние от 20 mm, измерено със свредлото/дълбокомера от повърхността на костта до външната повърхност на пирона, за да се гарантира, че гайката няма контакт с пирона при окончателното затягане.

2. Опция: Зенкер за гайка

Инструмент	
03.045.034	Зенкер Ø 7,4 mm, бързо съединяване

За улесняване на въвеждането на гайката в твърда кост може да се използва зенкер.

Използвайте зенкер със захранване през прицелното рамо на мястото на желаната отвор за винт. Пробивайте със зенкера, докато ограничителят на зенкера не докосне кортикалната повърхност.

За. За единична, дистална конфигурация на гайката: поставете заключващ винт

Инструменти

03.045.001	Винтоверт XL25
03.045.002	Фиксиращ щифт за винтоверт XL25
03.045.019	Защитна втулка, Ø 11/8

Когато фиксиращият щифт е поставен във винтоверта, въведете винтоверта във вдлъбнатината на главата на винта. Въведете фиксиращия щифт в главата на винта, докато не се закрепят.

За да поставите шайбата за винт, изтеглете защитната втулка. Въведете заключващия винт с подходяща дължина през защитната втулка, така че да се покаже върхът на винта.

Позиционирайте шайбата за винт над върха на винта. Продължете с въвеждането на винт, докато главата на винта не легне върху близкия кортекс.

Задръжте винтоверта закрепен за винта.

36. За конфигурация с две гайки: въведете заключващ винт

Когато фиксиращият щифт е поставен във винтоверта, въведете винтоверта във вдлъбнатината на главата на винта. Въведете фиксиращия щифт в главата на винта, докато не се закрепят.

Като използвате защитната втулка в позицията на желаните отвори за винт в прицелното рамо, закрепете защитната втулка в избрано положение в прицелното рамо, за да може гайката да се закрепят към върха на винта.

Използвайте винтоверта, за да въведете заключващия винт с подходяща дължина през защитната втулка, докато не видите върха на винта. Завийте гайката на върха на винта, докато не се закрепят.

Придвийте напред сглобката от винт и гайка и защитната втулка към костта.

Забележка: Ако използвате шайбата за гайка, поставете шайбата върху гайката, преди да придвижите сглобката на винта и гайката към костта.

Продължете с въвеждането на винт и гайка, докато гайката не бъде поставена в костта и главата на винта не бъде поставена в гайката.

Забележка: Преди въвеждане на гайката в костта, може да се използва форцепс за задържане на гайката по време на въвеждането на винта, докато главата на винта не влезе в гайката. Задръжте винтоверта закрепен за винта.

4. Поставете дисталната гайка и я затегнете окончателно

Инструменти

03.045.033	Гайковерт
03.045.001	Винтоверт XL25
03.045.022	Фиксиращ щифт за винтоверт XL25

В контралатералната позиция в прицелното рамо въведете гайковерта частично през прицелното рамо.

Закрепете гайката към гайковерта.

Забележка: Ако използвате шайбата за гайка, поставете шайбата върху гайката, преди да придвижите гайката към костта.

Придвийте гайката напред до костта, като се уверите, че е подравнена с върха на винта.

Докато държите винтоверта на място, затегнете гайката с гайковерт, докато не се закрепят.

Забележка: Полимерната вложка инхибира плъзгането на винта при използване на гайката за постигане на компресия. За да намалите вероятността от излизане на винта и пирона от съответната позиция и/или засягане на костната редуция, използвайте винтоверта, за да осигурите противодействащ въртящ момент по време на въвеждането на гайката.

Отстранете гайковерта, винтоверта и защитната втулка.

Повторете стъпки от 1 до 4 за допълнителни гайки, ако е необходимо.

Въвеждане на крайна капачка

Опция: Въведете крайната капачка

Инструменти

03.045.001	Винтоверт XL25
03.045.002	Фиксиращ щифт за винтоверт XL25

Отстранете свързващия винт.

При 0 mm крайна капачка ръкохватката за въвеждане може да остане на място, за да помогне за подравняването на капачката спрямо пирона. Крайната капачка минава през цилиндъра на ръкохватката за въвеждане. Въведете крайната капачка през цилиндъра на ръкохватката за въвеждане и я затегнете, докато не се закрепят.

5 mm и 10 mm крайни капачки не минават през цилиндъра на ръкохватката за въвеждане. За да въведете крайната капачка, махнете ръкохватката за въвеждане. Въведете крайната капачка и затегнете, докато не се закрепят.

Ако желаете, крайната капачка може да бъде заключена към винтоверта чрез използване на фиксиращия щифт. За целта плъзнете фиксиращия щифт през задната част на винтоверта, докато не спре. Завъртете го още по-напред по посока на часовниковата стрелка, докато върхът му не излезе от върха на винтоверта.

Отстраняване на полимерни вложки

Опция: Отстраняване на полимерната вложка

Инструменти

03.019.017	Дълбокомер за система хумерални пирони MultiLoc
Алтернативен инструмент	
356.717	Водач 2,8 mm Дължина 460 mm с кука

За да отстраните вложката, свалете куката от дълбокомера, като плъзнете външната втулка, докато се разглоби.

Задръжте инструмента близо до куката. Вкарайте куката в дисталния край на пирона през канюлацията. Закачете ръба на проксималния отвор за винт на вложката, като се уверите, че куката не е в контакт с пирона. Издърпайте куката, за да отстраните вложката.



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