
Használati utasítás

Továbbfejlesztett retrográd femurszeg

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland



Használati utasítás

Továbbfejlesztett retrográd femurszeg

Az alábbi eszközökre hatályos:

Továbbfejlesztett retrográd femurszeg, STANDARD SZEG

Hossz (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

Továbbfejlesztett retrográd femurszeg, PERIPROTETIKUS SZEG

Hossz (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

Zárósapka továbbfejlesztett retrográd femurszeghez

Cikkszám	Toldalék (mm)
04.233.000S	0
04.233.000S	5
04.233.010S	10

Rögítőtoldattartozék-alátét továbbfejlesztett retrográd femurszeghez, 5 fokban hajlított

02.233.100S
02.233.101S

Rögítőtoldattartozék-alátét továbbfejlesztett retrográd femurszeghez, 10 fokban hajlított

02.233.104S
02.233.105S

Csavaranyák és alátétek

04.045.780S
04.045.781S
04.045.782S

Rögítőcsavar velőűrszegekhez, 5 mm Ø*

Cikkszám	Hossz (mm)	Cikkszám	Hossz (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		

Rögítőcsavar velőűrszegekhez, vékony, 5 mm Ø*

Cikkszám	Hossz (mm)	Cikkszám	Hossz (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		

Alternatívaként lehetőség van arra is, hogy a továbbfejlesztett retrográd femurszeg-implantátumokat az azokhoz tartozó műszerekkel és valamelyik alábbi kompatibilis csavarimplantátum-készlettel alkalmazzák:

STARDRIVE™ változtatható szögű rögítőcsavar, 5,0 mm Ø, OPTILINK™ technológiájú

Cikkszám	Hossz (mm)	Cikkszám	Hossz (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-es változtatható szögű rögzítőcsavarok*

Cikkszám	Hossz (mm)	Cikkszám	Hossz (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		

STARDRIVE™ rögzítőcsavarok, 5 mm Ø (világoszöld)*

Cikkszám	Hossz (mm)	Cikkszám	Hossz (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

* Nem steril vagy steril állapotban csomagolva rendelhető. Steril termékek rendeléséhez „S” betűvel kell kiegészíteni a katalógusszámot.

A nem steril, illetve steril állapotban rendelhető termékeket az „S” utótaggal lehet megkülönböztetni, amely steril termékek esetében a cikkszámot követi.

A csavarok szintén steril tubuscsoomagolásban rendelhetők (a megfelelő cikkszám a „TS” utótaggal van ellátva).

A csavarhosszak úgy vannak megadva, hogy tükrözzék a hossz mérő eszközökkel mért értékeket, és nem feltétlenül a csavar valós teljes hosszát jelölik.

Bevezető

A továbbfejlesztett retrográd femurszeg-implantátumok összetevői a kanülált femurszeg, a kanülált zárósapka, a condylusanyák és csavaralátétek, valamint a rögzítőtoldat tartozékalátéte. A továbbfejlesztett retrográd femurszeg-implantátumokba 5,0 mm-es rögzítőcsavarokat lehet elhelyezni. A rögzítőtoldat tartozékalátétebe 3,5-es változtatható szögű csavarokat lehet elhelyezni, és az 5,0-es változtatható szögű OPTILINK csavarokkal kötődik a szeghez.

A továbbfejlesztett retrográd femurszeg eszközök anatómiai formájúak, és 9, 10, 11, 12 vagy 14 mm névleges átmérőre keskenyednek. A továbbfejlesztett retrográd femurszeg eszközök 160 mm és 480 mm közötti hosszúságban rendelhetők. A továbbfejlesztett retrográd femurszeg eszközök kétféle disztális hajlítással kaphatók. A tárgyalat implantátumok titánból, titánötvözetekből, rozsdamentes acélból és polietilénből készülnek.

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” c. tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Anyagok

Eszköz(ök)	Anyag(ok)	Szabvány(ok)
Továbbfejlesztett retrográd femurszeg eszközhöz tartozó szegek és illesztőbetét	Ti-6Al-4V (TAV) titánötvözet	ISO 5832-3
	UHMWPE	ISO 5834-2
Zárósapkák	Ti-6Al-7Nb (TAN) titánötvözet	ISO 5832-11
Rögzítőtoldattartozék-alátét	316L rozsdamentes acél	ISO 5832-1
Condylusanya	Ti-6Al-7Nb (TAN) titánötvözet	ISO 5832-11
Csavar és csavaranya-alátét	Kereskedelmi tisztaságú titán (4. minőségi osztály)	ISO 5832-2
Rögzítőcsavarok velőrszgekhez	Ti-6Al-7Nb (TAN) titánötvözet	ISO 5832-11
Változtatható szögű rögzítőcsavarok	316L rozsdamentes acél	ISO 5832-1
OPTILINK csavarok	316L rozsdamentes acél	ISO 5832-1

Rendeltetés

A továbbfejlesztett retrográd femurszeg-implantátumok a rendeltetésük szerint a disztális combsont és a combsontszár ideiglenes rögzítése és stabilizálása céljából használhatók.

Javallatok

A továbbfejlesztett retrográd femurszeg-implantátumok célja a disztális combsont és a combsontszár töréseinek stabilizálása, ideértve az alábbiakat:

- supracondylaris törések, ideértve az intra-articularis benyúlással járókat is;
- azonos oldali kombinált condylus- és diafizistörések;
- azonos oldali femur- és tibiatörések;
- femurtörés többszörös traumás pácienseknél;
- periprotetikus törések;
- kórosan elhízottak csonttörései;
- osteoporotikus csontozat törései;
- közalgó patológiás törések;
- tengelyeltérések vagy állzületek.

Ellenjavallatok

A tárgyalat eszközöknek nincsenek kifejezett ellenjavallatai.

Páciencélcsoport

A továbbfejlesztett retrográd femurszeg-implantátumok alkalmazása kifejezett csontozatú páciensek esetében ajánlott.

A rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttérinformációt az eszköz vagy rendszer közvetlen alkalmazásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

A továbbfejlesztett retrográd femurszeg-implantátumok a rendeltetésükönél fogva szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használhatóak. Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, teljes körűen ismernie kell a használati utasítást, a sebészeti eljárásokat – ha szükséges – és/vagy adott esetben a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját.

A beültetést a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy az eszköz a javallatokban szereplő kórképnek vagy állapotnak megfelelő legyen, és hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.

Elvárt klinikai előnyök

A továbbfejlesztett retrográd femurszeg-implantátumok és a hasonló, szervezetben alkalmazott rögzítőeszközök használati utasítás és az ajánlott technika szerinti alkalmazása a következő elvárt klinikai előnyöket biztosítja:

- a csontszakasz stabilizálása és a gyógyulás elősegítése;
- az anatómiai illeszkedés és a végtagfunkció helyreállítása.

Az eszköz teljesítményjellemzői

A továbbfejlesztett retrográd femurszeg-implantátumok számos különféle lehetőséget biztosítanak a különböző csonttörésminták kezelésére, valamint korábban beültetett eszközök, például a totál térdarthroplasztika femurkomponenseinek jelenlétében.

A továbbfejlesztett retrográd femurszeg-implantátumok része a többsikű, szögstabil rögzítőcsavar-séma, amely a kialakítása szerint fokozza a mechanikai stabilitást, és csökkenti az implantátum instabilitásával összefüggésbe hozható állízület vagy tengelyeltérés kockázatát. Ún. open-box térdprotézises páciensek számára a továbbfejlesztett retrográd femurszeg-implantátumok a protézisen keresztül behelyezhető periprotetikus szeget tartalmaznak. Ha disztális femurtöréseknél (a rossz csontminőség vagy a törésminta miatt) kiegészítő stabilitás vagy további rögzítőcsavarok használata kívánatos, a továbbfejlesztett retrográd femurszeg-implantátumok lehetőséget adnak a stabilitást kiegészítő, csatlakoztatott rögzítőtoldat-tartozék eszköz alkalmazására. Az eszköz támogatja a kiegészítő csavarok elhelyezését. Az implantátumok ezenkívül csavaranyákat és alátéteket is tartalmaznak, amelyek az ízületfej területén egészítik ki az 5,0 mm-es velőúrszeg-rögzítő csavarokat.


Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok:

- kedvezőtlen szövetreakció, allergia/túlérzékenységi reakció;
- csontsérülés, ideértve az intra- és posztoperatív csonttörést, az osteolysist vagy a csontelhalást is;
- létfontosságú szervek sérülése vagy a környező képletek ficama, elmozdulása;
- embólia;
- fertőzés;
- a felhasználó személyi sérülése;
- tengelyeltérés vagy állízület;
- ideg- és érrendszeri károsodás;
- fájdalom vagy diszkomfortérzés;
- elégtelen ízületi mozgás;
- légyszövet-károsodás (ideértve a kompartment szindrómát is);
- az implantátum elmozdulásából, kilazulásából, elhajlásából vagy töréséből fakadó tünetek.

Steril eszköz

STERILE R Besugárzással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

 Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.

 Újrasterilizálása tilos

A továbbfejlesztett retrográd femurszeg eszközhöz tartozó szegek újrasterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítőképességre vonatkozó specifikációknak és/vagy az anyagtulajdonságai megváltoznak.

Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti.

Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződési kockázattal járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszenyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérral, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A műtéttel járó általános kockázatokat a jelen használati utasítás nem ismerteti. A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

Határozottan ajánljuk, hogy a továbbfejlesztett retrográd femurszeg-implantátumokat kizárólag a traumatológiai műtétek általános problémáiban jártas és a termékkel összefüggő sebészeti eljárások elsajátítására képes műtőorvosok ültessék be. A beültetést az ajánlott műtéti beavatkozásra vonatkozó utasítások szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.

A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinálásából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen aseptisből eredő semmilyen szövődményért.

Figyelmeztetések

- Kiemelten fontos az implantátum helyes kiválasztása, hogy az a páciens anatómiai felépítésének és a fennálló traumának megfelelő legyen.
- A tárgyalat eszközök használata nem ajánlott szisztémás vagy a beültetés tervezett helyére korlátozódó fertőzés esetén, vagy ha a páciens allergiás reakciót vagy idegtest-érzékenységet mutatott az implantátum bármely anyagával szemben.
- Az orvosnak figyelembe kell vennie a páciens csontjának minőségét, hogy az megfelelő rögzítést biztosítson a gyógyulás elősegítése érdekében.
- Figyelembe kell venni a csont és az implantátum túlzott megterhelését okozó állapotokat, pl. a súlyos mértékű kóros elhízást vagy degeneratív betegségeket. Az orvosnak a pácienssel kapcsolatos kockázatok és előnyök mérlegelésével kell eldöntenie, hogy használja-e a tárgyalat eszközöket az említett állapotú pácienseknél.
- A tervezett beültetési terület rossz vascularis vérellátása akadályozhatja a megfelelő gyógyulást, így eleve kizárhatja a tárgyalat vagy bármilyen ortopédiai implantátum használatát.

Óvintézkedések

Az adott műtéti lépésre vonatkozó külön óvintézkedéseket a különleges kezelési útmutató című pontban kell ellenőrizni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A DePuy Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

Forgatónyomaték, elmozdulás és képműtermékek az ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 és ASTM F2119-07 szabványok szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó esetleírás 3 T indukciójú MR-rendszerben végzett nem klinikai tesztelése nem mutatott ki a modelle gyakorolt semmilyen releváns forgatónyomatékok, sem annak elmozdulását a mágneses mező kísérletben mért 3,69 T/m erősségű lokális térbeli indukcióvektor-gradiense esetén. A legnagyobb képműtermék kb. 169 mm-rel nyúlt túl a modellen gradiens echo (GE) vizsgálat használatával végzett szkennelésnél. A tesztelést 3 T indukciójú MR-rendszerrel végezték.

Rádiófrekvencia (RF) által előidézett melegedés az ASTM F2182-11a szabvány szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó esetleírás nem klinikai elektromágneses és termikus vizsgálatai 9,5 °C csúcshőmérséklet-emelkedéshez vezettek 6,6 °C átlaghőmérséklet-emelkedés mellett (1,5 T), illetve 5,9 °C csúcshőmérséklet-emelkedéshez vezettek (3 T) RF-tekercek használatával előállított MR-képkalkotási körülmények között (a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező [SAR] 2 W/kg volt 6 perces [1,5 T] és 15 perces [3 T] vizsgálat esetén).

Óvintézkedések: A fenti teszt nem klinikai vizsgálatokon alapul. A páciens szervezetében kialakuló tényleges hőmérséklet-emelkedés az SAR-en és az RF-energia alkalmazási idején túl többféle egyéb tényezőtől is függ. Ezért ajánlott kiemelt figyelmet fordítani a következőkre:

- Ajánlott, hogy az MR-vizsgálaton áteső pácienseket alaposan figyeljék meg az észlelt hőmérséklet- és/vagy fájdalomérzetek tekintetében.
- A hőszabályozási vagy hőérzékelési rendellenességben szenvedő pácienseket ki kell zárni az MR-vizsgálati beavatkozásokból.
- Vezetőképes implantátumok jelenlétében általában alacsony térerősségű MR-rendszer használata ajánlott. Az alkalmazott fajlagos elnyelési tényező (SAR) a lehető legkisebbre kell csökkenteni.
- A szellőztetőrendszer használata tovább mérsékelheti a testhőmérséklet emelkedését.

Az eszköz használata előtti kezelés

Nem steril eszköz:

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tárolóeszközbe kell helyezni a terméket. A Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában található tisztítási és sterilizálási utasításokat kell követni.

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket az aszeptikus eljárással kell eltávolítani a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból. Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Az implantátum eltávolítása

Ha az orvos az implantátumok eltávolítása mellett dönt, az alábbi lépéseket kell követnie:

1. Távolítsa el a zárósapkát. Óvatosan válassza szét a lágyszöveteket, hogy láthatóvá váljon az összes rögzítőimplantátum. Távolítsa el a zárósapkát Synthes STARDRIVE™ csavarhúzóval. Csavarja bele a kihajtócsavart a szegbe.
2. Szükség esetén távolítsa el a rögzítőtoldat tartozékalátétjét a szeghez csatlakoztatott csavarokat.
3. Távolítsa el az összes csavart, anyát és alátétet.
4. Távolítsa el a szeget. Miután ellenőrizte, hogy az összes rögzítőcsavar eltávolítása megtörtént, távolítsa el a szeget.

Hibaelhárítás

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkező bármely súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a páciens illetősége szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Az eszköz klinikai kezelése

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasításokat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatója ismerteti.

Elővigyázatossági figyelmeztetés: A szeg polimerbetéttel kapható a disztális rögzítőcsavarok szögstabilitásának növelése érdekében; a betét használata esetén azonban megnőhet a csavarok elmozdulásának kockázata. Ezért ha nincs szükség a disztális rögzítőcsavarok szögstabilitásának növelésére, a polimerbetét eltávolítható.

Az eszközre vonatkozó további tudnivalók



Vigyzat! Lásd a használati utasítást.



Referenciaszám



Tétel- vagy gyártási szám



Törvényes gyártó



Lejárat dátum

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan DePuy Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

Különleges műtéti utasítások

Megjegyzések:

- Kiemelten fontos az implantátum helyes kiválasztása, hogy az a páciens anatómiai felépítésének és a fennálló traumának megfelelő legyen.
- A tárgyalat eszközök használata nem ajánlott szisztémás vagy a beültetés tervezett helyére korlátozódó fertőzés esetén, vagy ha a páciens allergiás reakciót vagy idegentest-érzékenységet mutatott az implantátum bármely anyagával szemben.
- Figyelembe kell venni a csont és az implantátum túlzott megterhelését okozó állapotokat, pl. a súlyos mértékű kóros elhízást vagy degeneratív betegségeket. Az orvosnak a pácienssel kapcsolatos kockázatok és előnyök mérlegelésével kell eldöntenie, hogy használja-e a tárgyalat eszközöket az említett állapotú pácienseknél.
- A tervezett beültetési terület rossz vérellátása akadályozhatja a megfelelő gyógyulást, így eleve kizárhatja a tárgyalat vagy bármilyen ortopédiai implantátum használatát.

Figyelmeztetés:

Az orvosnak figyelembe kell vennie a páciens csontozatának minőségét, hogy az megfelelő rögzítést biztosítson a gyógyulás elősegítése érdekében.

A femur disztális részének feltárása

1. A páciens elhelyezése

A beteget háton fekvő helyzetben kell elhelyezni a röntgensugárzást áteresztő műtőasztalon. A sérült láb térdét 30°–40°-ban kell behajlítani. A törés megfelelő reponálása és stabilizálása érdekében lábtartó henger is használható.

Helyezze el a képerősítőt úgy, hogy a proximális és a disztális femur is látható legyen AP és laterális nézetben is.

2. A törés reponálása

Eszköz

394.350	Nagy disztraktor
---------	------------------

Végezzen manuális zárt reponálást axiális húzással, képkötő berendezéssel végzett megfigyelés mellett. Ha a repozíció nem érhető el zárt megközelítéssel, mérlegelhető a nyílt repozíció.

Bizonyos körülmények esetében megfelelő lehet a nagy disztraktor használata. Lásd a megfelelő használati útmutatót.

3. Megközelítés

Ejtsen transligamentális (ligamentum patellae) vagy parapatellaris bemetszést a törés típusától és elhelyezkedésétől függően.

Megjegyzés: Ha a rögzítő-alátétlemez használatát tervezi, egyetlen laterális parapatellaris vagy különálló bemetszést lehet végezni a rögzítő-alátétlemezre vonatkozó műtétechnikai útmutatójában leírtak szerint.

4. A behatolási pont meghatározása

A retrográd femurszeg behatolási pontja egy vonalba esik a velőcsatornával. A behatolási pont a fossa intercondylaris tetejénél, közvetlenül a hátsó keresztzalagnak a femurhoz való tapadásától anterior és laterális irányban.

A behatolási pont határozza meg a szeg anatómiai helyzetét a velőcsatornában. Különös gondossággal kell eljárni a behatolási pont pontossága érdekében.

Megjegyzés: Femorális protézis jelenléte esetén a behatolási pont az open boxon keresztül, posterior pozícióba helyezhető. Ehhez egy periprotetikum szeg kapható.

5. A vezetődrót behelyezése

Eszközök

03.010.500	Szilikonmarkolat gyorscsatlakozóval
03.010.502	13,0 mm-es védőhüvely RAFN retrográd gyorscsatlakozóhoz
03.010.507	Többfuratos drótvezető Expert retrográd femurszeghez
03.045.018*	Fúróhegyes vezetődrót Ø 3,2 mm, H 400 mm

Alternatív eszköz

357.399	Ø 3,2 mm-es vezetődrót, H 400 mm
---------	----------------------------------

*Nem steril vagy steril állapotban csomagolva rendelhető. Steril termékek rendeléséhez „S” betűvel kell kiegészíteni a katalógusszámot.

Szerelje össze a markolatot, a védőhüvelyt és a többfuratos drótvezetőt. A bemetszésen keresztül vezesse be az összeszerelt eszközöket a csontba. Fogja a védőhüvelyt stabilan, és vezesse be a vezetődrótot a drótvezetőn keresztül.

Megjegyzés: A szeg disztális görbülete és görbületi sugara egy átlagos combcsontnak felel meg. A megfelelő behelyezés biztosítása érdekében a szeg kialakítását a femur anatómiájához viszonyítva kell figyelembe venni a vezetődrót kezdőpontjának és belépési szögének kiválasztásakor.

Ellenőrizze a vezetődrót végleges helyzetét képerősítővel, AP és laterális nézetben. Távolítsa el a drótvezetőt.

Óvintézkedés: A szegek jó minőségű csontba történő behelyezése esetén a nem megfelelő repozíció kockázatának csökkentése érdekében az alábbiak szerint járjon el:

Elsőként a törés repozíciójára és annak a fenntartására kell törekedni.

Fontolja meg a vezetődrót anterior irányú irányítását a szeg kialakítása és a törés jellemzői alapján.

5. Opció: A vezetődrót bevezetése TKA elvégzésével együtt

Eszközök	
03.010.500	Szilikonmarkolat gyorscsatlakozóval
03.010.502	13,0 mm-es védőhüvely RAFN retrográd gyorscsatlakozóhoz
03.233.000	Periprotetikus drótvezető
03.045.018	Fúróhegyű vezetődrót Ø 3,2 mm, H 400 mm

Alternatív eszköz

357.399	Ø 3,2 mm-es vezetődrót, H 400 mm
---------	----------------------------------

Periprotetikus törés esetén az erre a célra szolgáló periprotetikus vezetődrót segítségével meghatározható a szeg illeszkedése az open box protézisen keresztül.

A periprotetikus drótvezető disztális végének méretei megegyeznek a szeg disztális végének méreteivel. Helyezze be a periprotetikus drótvezető disztális végét az open boxba, hogy megbizonyosodjon az illeszkedésről.

Szerelje össze a markolatot, a védőhüvelyt és a periprotetikus drótvezetőt. A bemetszésen keresztül vezesse be az összeszerelt eszközöket a csontba. Fogja a védőhüvelyt stabilan, és vezesse be a vezetődrót a drótvezetőn keresztül.

Megjegyzés: Femorális protézis jelenléte esetén a behatolási pont az open boxon keresztül, posterior pozícióba helyezhető. Ehhez egy periprotetikus szeg kapható. A megfelelő szeg kiválasztásakor vegye figyelembe a vezetődrót kezdőpontját és pályáját.

6. A velőcsatorna feltárása

Eszköz	
03.233.001	Fúrószár, kanulált, Ø 12,8 mm, nagy gyorscsatlakozóval

A védőhüvely és a kanulált fúrószár használatával fúrjon a 3,2 mm-es vezetődróton át, amíg a fúró ütközője el nem éri a védőhüvelyt.

A fúró haladását a képerősítővel kell figyelemmel kísérni. Gondoskodjon arról, hogy a kéregállomány lateralis és medialis falai ne sérüljenek. Szükség esetén igazítsa a vezetődrót.

Távolítsa el a vezetődrót, a védőhüvelyt és a fúrószárat.

Óvintézkedés: A nagyobb, 14 mm-es szegek esetében a 12,8 mm-es fúrószáron kívül a velőúrtágító rendszert is használni kell a femur velőcsatornájának kellő mértékű kiszélesítéséhez. Ebben az esetben a kiszélesítéshez először a 12,8 mm-es fúrószárat, majd a velőúrtágító rendszert kell használni. Lásd a megfelelő használati útmutatót.

Megjegyzés: Dobja ki a vezetődrót, és ne használja fel újra.

6. Opció: A velőúr megnyitása TKA elvégzésével együtt

Eszköz	
03.233.002	Fúrószár, kanulált, Ø 11,2 mm, nagy gyorscsatlakozóval

A védőhüvely és a kanulált fúrószár használatával fúrjon a 3,2 mm-es vezetődróton át, amíg a fúró ütközője el nem éri a védőhüvelyt.

A fúró haladását a képerősítővel kell figyelemmel kísérni. Gondoskodjon arról, hogy a kéregállomány lateralis és medialis falai ne sérüljenek. Szükség esetén igazítsa a vezetődrót.

Távolítsa el a vezetődrót, a védőhüvelyt és a fúrószárat.

Megjegyzések:

- Mindenképpen ügyeljen arra, hogy protézis femoralis komponenseit ne mozdítsa el, és mindegyik komponens kompatibilis legyen a kiválasztott implantátumokkal.
- Ha a femoralis komponens intercondylaris területe keskeny, a 11,2 mm-es fúrószár és 9–12 mm átmérőjű szegek használhatók.
- A velőúrtágító rendszer szükség esetén a femoralis komponens intercondylaris területének mérete alapján a nyílás megnagyobbítására használható. Lásd a megfelelő használati útmutatót.
- A vezetődrót el kell dobni. Újrafelhasználása tilos.

Opció: A törés reponálása

Eszközök	
351.7065	2,5 mm-es tágitórúd gömbheggyel, 950 mm, steril
351.7075	2,5 mm-es tágitórúd gömbheggyel és hosszabbítóval, 950 mm, steril
351.7045	2,5 mm-es tágitórúd gömbheggyel és hosszabbítóval, 1150 mm, steril
03.233.010S	Tágitórúd Ø 3,8 mm, gömbhegy, Ø 3,0 mm, 950 mm, steril
03.233.011S	Tágitórúd Ø 3,8 mm, gömbhegy, Ø 3,0 mm, 950 mm, steril
03.010.495	IMN reponálóeszköz, hajlított, gyorscsatlakozóval
03.010.496	T-markolat, kanulált, gyorscsatlakozóval
03.010.093	Tágitórúd tolórúdja gömb alakú markolattal

A tágitórúd használata megkönnyítheti a repozíciót, vezetőeszközként használható a velőúrtágítóhoz, és segíti a csontfragmentumok egy vonalban tartását a szeg behelyezése során.

Az RFN-ADVANCED retrográd femurszeg kanulált, és a legszélesebb ponton, jellemzően a gömb alakú végen legfeljebb 3,85 mm-es átmérőjű tágitórúdon át helyezhető be. A reponálójú bizonyos körülmények között segítheti a proximális és a disztális fragmentum egymáshoz illesztését és a tágitórúd irányítását a proximális fragmentumhoz.

Helyezze a reponálóeszközt a kívánt mélységbe. Vezesse át a tágitórúdat az eszköz kanulálásán.

Távolítsa el a reponálóeszközt.

Megjegyzés: A reponálóeszköz kihúzása közben a tolórúd használata megkönnyíti a tágitórúd helyben tartását

Opció: A szeg hosszának meghatározása a tágitórúd felett

Eszközök	
351.717	Mélységmérő
351.719	Mélységmérő-hosszabbító cső

A szeg hosszát 950 mm-es tágitórúd segítségével is meg lehet határozni. Képerősítő berendezéssel ellenőrizze a tágitórúd behelyezési mélységét, figyelembe véve, ha a törés helyén esetleg disztrakció van. Szerelje össze a mélységmérőt és a csövet, majd tolja a szerelvényt a tágitórúd felett le a szeg behatolási pontjához. A szeg hosszát közvetlenül a mérőeszközzel kell leolvasni.

Megjegyzések:

Az 1150 mm-es tágitórúd használata esetében a szeg mért hosszát a tágitórúdra gravírozott vonalnál kell leolvasni.

A szeg átmérője tágitással (opcionális) vagy röntgennel határozható meg.

Tágitófúrás (opcionális)

A velőcsatorna tágitása (opcionális)

Eszközök	
03.010.093	Tágitórúd tolórúdja gömb alakú markolattal
351.7065	2,5 mm-es tágitórúd gömbheggyel, 950 mm, steril
351.7075	2,5 mm-es tágitórúd gömbheggyel és hosszabbítóval, 950 mm, steril
351.7045	2,5 mm-es tágitórúd gömbheggyel és hosszabbítóval, 1150 mm, steril
03.233.010S	Tágitórúd Ø 3,8 mm, gömbhegy, Ø 3,0 mm, 950 mm, steril
03.233.011S	Tágitórúd Ø 3,8 mm, gömbhegy, Ø 3,0 mm, 950 mm, steril
03.043.001	Univerzális tokmány

Ha szükséges, tágitssa ki a femur velőcsatornáját a velőúrtágítóval a kívánt átmérőre a Femoralis tágitó eljárásokra tervezett Synthes tágitófúró-rendszerrel a tágitó-rendszerhez tartozó megfelelő utasítások követésével.

Képerősítővel erősítse meg a törés repozícióját. Vezesse a tágitórúdat a velőcsatornába a kívánt bevezetési mélységig. A végét pontosan kell elhelyezni a velőcsatornában, mivel ez határozza meg a szeg végleges pozícióját. Használjon képerősítő berendezést AP és lateralis nézetben annak ellenőrzésére, hogy a tágitórúd centrális helyzetbe került-e.

Óvintézkedés: Az RFN-ADVANCED retrográd femurszeg kanulált, és a legszélesebb pontján legfeljebb 3,85 mm átmérőjű tágitórúdon keresztül helyezhető be. A kompatibilis tágitórúdek áthaladnak a célzókar közepén lévő lyukon.

Megjegyzés: A tágitó kihúzása közben a rúdtololóeszköz használata megkönnyíti a tágitórúd helyben tartását.

A szeg behelyezése

1. A behelyezőeszközök összeszerelése

Eszközök	
03.233.005	Behelyezőmarkolat, röntgenáteresztő
03.233.003	Csatlakozócsavar
03.233.004	Szegösszeszerelő eszköz
03.037.031	Kombinált csavarkulcs

Óvintézkedés: A szeg polimer inlayvel kapható a disztális rögzítőcsavarok szögstabilitásának növelése érdekében; az inlay használata esetén azonban megnőhet a csavarok elmozdulásának kockázata. Ezért, ha nincs szükség a disztális rögzítőcsavarok szögstabilitásának növelésére, a polimer inlay eltávolítható.

Az inlay eltávolításával kapcsolatos utasításokat lásd a 14. oldalon.

Amennyiben inlayt használ, a csavar elmozdulásának elkerülése érdekében fontolja meg a 0 mm-es végzáró sapka használatát.

A végzáró sapka bevezetésével kapcsolatos utasításokat lásd a 14. oldalon.

Csavarja a szegszerelvény eszközt a csatlakoztatócsavarba, amíg nem rögzül. Helyezze be teljesen a szerelvényt a behelyezőmarkolatba az összeszerelt rész összecsukásával, amíg biztonságosan nem rögzül.

Igazítsa a szegösszeszerelő eszköz hegyét, amely a behelyező markolaton átnyúlik, a szeg közepébe, és helyezze be, a behelyező markolat geometriáját a szeg bevágásaihoz igazítva.

Megjegyzés: A behelyezőmarkolat a szeg behelyezése során anterior helyzetbe kerül. A szeghez való rögzítéshez forgassa el a csatlakoztatócsavart. Győződjön meg arról, hogy a csatlakoztató csavart biztonságosan rászorította a szegre a kombinált csavarkulcs segítségével. Tilos túl szorosra húzni. Távolítsa el a szegösszeszerelő eszközt.

Óvintézkedés: Ügyeljen arra, hogy a szeg és a behelyezőmarkolat kötése szoros legyen. Szükség esetén húzza újra szorosra.

2. A szeg bevezetése

Opcionális eszközök

03.010.522	Spirál kombinációs kalapács, 500 gramm
03.010.170	Kalapácsvezető

A behelyezési markolat anterior irányban történő elhelyezésével a szöveget a behelyezőmarkolattal, ha van, a tágitó rúd fölött, kézzel a lehető legmesszebbre helyezze be a velőűrbe.

Kísérje figyelemmel a szeg áthaladását a törésen. A jó illeszkedés biztosításához két síkban kell irányítani az eszközt. Helyezze be a szöveget a kívánt mélységig. A behelyezési mélységet a behelyezőmarkolaton található barázdák jelzik. A bevágás a szeg végét jelzi. A behelyezőmarkolaton lévő jelölések közötti távolság 5 mm, és a végzáró kupakok toldalékainak felel meg.

A bevezetés mélysége laterális képpel ellenőrizhető. A Blumensaat-vonalat használja referenciaként. Ellenőrizze a szeg végleges elhelyezkedését AP és lateralis nézetben. Szükség esetén gyenge kalapácsütésekkel helyezze be a szöveget. A szeg hegyét képerősítő eszközzel kell figyelni. Ha a szöveget kissé túl mélyre helyezte be, a kalapácsvezetővel vissza lehet ütlelni. Erősítse a kalapácsvezetőt a csatlakozócsavarhoz. A szöveget enyhé ütésekkel vezesse vissza a kalapácsvezető mentén.

Óvintézkedés: A markolat sérülésének elkerülése érdekében a behelyezőmarkolatot tilos közvetlenül megütni.

Megjegyzés: A kalapács használata után ellenőrizni kell, hogy a csatlakoztató csavar biztonságosan rá van-e húzva a szegre. Szükség esetén húzza újra szorosra.

Ha használt tágitórudat, távolítsa el.

Rögzítési lehetőségek Rögzítőcsavarral kapcsolatos opciók Tudnivalók a csavarhossz méréséről

A csavarhossz mérése kétféle módszer közül az egyikkel történik.

1. A hossz leolvasása a kalibrált fúrószárról
 2. A hossz lemérése a rögzítőcsavarokhoz kialakított mélységmérővel
- A leolvasott értékek nem a mért távolságot tükrözik, hanem a szükséges csavarhosszt jelzik. A skálán mért érték megegyezik a csavar címkéjén feltüntetett csavarhosszal, figyelemmel a csavarvég kiálló részének mértékére, amely ahhoz szükséges, hogy a csavarment maradáktalanul megfogassa a disztális kéregállományt.

Megjegyzések:

- A fúrószárnak disztális kéregállományhoz viszonyított helyzete kiemelt jelentőségű a rögzítőcsavar megfelelő hosszának leméréseben.
- Vigyázni kell, mert a mélységmérők implantátumspecifikusak. A minden esetben a használati utasításban megadott mélységmérőt kell használni.

Óvintézkedés: A csavarhegyek túlnyúlásának és a légyszövetek irritációjának elkerülése érdekében válassza ki a megfelelő csavarhosszúságot.

Az RFN-ADVANCED retrográd femurszeg kétféle csavartípust kínál:

1. Rögzítőcsavar
Standard rögzítőcsavar velőűrszegekhez
2. Lapos rögzítőcsavar

Mindkét típusú csavaron menetes a horony, és a tartótűk segítségével biztonságosan rögzíthető a csavarhúzóhoz. Ehhez ütközésig át kell csúsztatni a tartótűket a csavarhúzó hátulján. Tolja tovább előre az óramutató járásával megegyező irányba forgatással, amíg a vége ki nem nyúlik a csavarhúzó végén.

Fogassa meg a csavarhúzót a rögzítőcsavar hornyában, és csavarja a tartótűt a csavaron lévő horony menetébe, hogy a csavart a csavarhúzóhoz rögzítse. Másik lehetőség, hogy a csavart részlegesen behelyezi motoros készülékkel, a tartótűvel ellátott csavarhúzó szárával, a fent leírt lépések szerint.

Óvintézkedés: A csavart tilos a motoros eszközzel meghúzni. A csavar teljes becsavarása előtt le kell választani a motoros készüléket a csavarhúzó száráról, és igény szerint a kézi markolattal kell a végleges helyzetében szorosra húzni.

Lapos csavar

Lapos rögzítőcsavar használható a normál rögzítőcsavar helyett, a csavar behelyezéséhez szükséges alaplépéseket követve.

Opcionális hüvely áll rendelkezésre annak jelzésére, hogy a csavar teljesen a helyére került. Csúsztassa át a csavarhúzó végén, amíg a helyére nem kattant. A kiinduló helyzetében lefedi a csavar fejét, védve a környező légyszöveteket a csavarfej vágónútjaitól. Addig tolja előre a csavart, amíg a hüvely hozzá nem ér a kéregállományhoz.

Megjegyzés: Figyeljen, hogy ne rongálja meg a kéregállományt a hüvellyel.

Ezután a kioldógombot lenyomva és hátrafelé húzva, húzza vissza a hüvelyt a csavarhúzó markolatára felé.

Folytassa a csavar behajtását, most a csavarfejet a csontos kéregállományba süllyesztve. Amikor a hüvely másodszorra érinti meg a kéregállományt, a csavarfej 0,5 mm-re áll ki a kéregállományból.

Az 5 mm-es lapos csavar fejébe illeszkedő vágónútok lehetővé teszik a csavar behelyezését bármilyen további lépés nélkül. Kemény csontozatban azonban ajánlott a proximális kéregállományt \varnothing 5,5 tágitóval kitágítani, hogy a csavarfej beleferjen, és ne legyen szükség túlzott mértékű forgatóerőre a behelyezéshez.

Rögzítés

1. Csatlakoztassa a célzókart

Eszköz

03.233.006	Célzókar, röntgenáteresztő
------------	----------------------------

Csatlakoztassa a célzókart a behelyezőmarkolathoz oly módon, hogy a célzókart a behelyezőmarkolat kampós végébe csúsztatja, majd a célzókart a behelyezőmarkolat felé forgatja, úgy, hogy a célzókaron lévő retesz a behelyező markolathoz csatlakozzon.

Óvintézkedés: A célzókarra, a védőhüvelyre, a fúróhüvelyekre és a fúrószárokra tilos erőt kifejteni. Az ilyen erőhatások akadályozhatják a pontos célzást a rögzítőfuratokon keresztül, és károsíthatják a fúrószárokot.

2. A trokászerezvény behelyezése

Eszközök

03.045.019	Védőhüvely, \varnothing 11/8
03.045.020	Fúróhüvely, \varnothing 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm-es trokár, 210 mm

Vezesse be a három részből álló trokászerezvényt (védőhüvely, fúróhüvely és trokár) a célzókarban lévő kívánt nyíláson keresztül, és forgassa el a védőhüvelyt, hogy a rajta található nyíl a célzókaron lévő nyílhoz igazítsa. Ejsen szűrt bemetszést, és helyezze be a trokárt a csontig. Csavarja a védőhüvelyt negyed fordulattal, hogy a helyére rögzüljön. Távolítsa el a trokárt.

Óvintézkedés: A védőhüvelyek rögzítésekor ne feszítse meg a célzókart és a behelyezőmarkolatot, mert ez csökkentheti a célzókar pontosságát. A védőhüvelyeknek hozzá kell érniük a kéregállományhoz, de feszülés léphet fel, ha a védőhüvelyek túl erősen vannak lefelé nyomva.

3. A furat elkészítése és a rögzítőcsavar hosszának meghatározása

Eszköz

03.045.022	Fúrószár, kalibrált, \varnothing 4,2 mm, extra hosszú
------------	---

Győződjön meg arról, hogy a fúróhüvely stabilan a proximális kéregállományhoz nyomódik. A fúrószárral fúrjon a kívánt mélységig, és fúrás után ellenőrizze a fúrószár pozícióját.

Győződjön meg arról, hogy a fúróhüvely stabilan a proximális kéregállományhoz nyomódik, és olvassa le a fúrószárral mért értéket a fúróhüvely hátuljánál. A méret megegyezik a megfelelő hosszúságú rögzítőcsavarral. Távolítsa el a fúrószárat és a fúróhüvelyt.

Alternatív eszköz

03.019.017	Mélységmérő MultiLoc humeruszögező rendszerhez
------------	--

Fúrás után távolítsa el a fúrószárat és a fúróhüvelyt.

Vezesse át a mélységmérőt a védőhüvelyen. Ellenőrizze a mélységmérő kampójának helyzetét, és hogy a mélységmérő hüvelye szorosan illeszkedik-e a kéregállomány közelébe.

A megfelelő hosszúságú rögzítőcsavar meghatározásához olvassa le az értéket a mélységmérőről.

Megjegyzés: 100 mm-nél hosszabb csavarhosszok esetén a 03.045.022-es cikkszámú fúrószárat kell használni a csavar hosszának megerősítéséhez.

4. Rögzítőcsavar behelyezése

Eszközök

03.045.001	Csavarhúzó, XL25
03.045.002	Tartótű XL25 csavarhúzóhoz

Vezesse át a védőhüvelyen a megfelelő hosszúságú rögzítőcsavart a csavarhúzó segítségével.

Ismételje meg a 2. és 3. lépést a további disztális rögzítőcsavarok esetében. A rögzítőtűnek a csavarfejről történő leválasztásához forgassa el a rögzítőtűt az óramutató járásával ellentétes irányba. Távolítsa el a csavarhúzót, a védőhüvelyt és a célzókart.

Megjegyzés: Standard rögzítőszerkezetnél a 0 mm-es zárócsapka használata csökkentheti a csavar elmozdulásának kockázatát.

Alternatív eszközök

03.045.005	Csavarhúzó, XL25 gyorscsatlakozós, hatszögletű, 12 mm-es
03.045.006	Rögzítőtű a csavarhúzóhoz, gyorscsatlakozós, hatszögletű, 12 mm-es, XL25
03.140.027	Nagy, kanulált markolat gyorscsatlakozóval, hatszögletű, 12 mm

A tápegységhez csatlakoztatott csavarhúzóval helyezze be a megfelelő hosszúságú rögzítőcsavart a védőhüvelyen keresztül, amíg a zárócsavar feje közel nem kerül a közeli kéreggel való érintkezéshez.

Megjegyzés: A rögzítőcsavarok végleges meghúzását a manuális leválasztható markolattal kell elvégezni. Távolítsa el a motoros készüléket a csavarhúzó nyelétől, mielőtt a csavar teljesen beülne, és a markolattal vigye a csavart a végső helyzetébe. A csavarhúzó nyelén két csik található: az egyik a standard rögzítőcsavar behelyezési mélységét, a másik a lapos rögzítőcsavar behelyezésének mélységét jelzi a védőhüvely hegyéhez viszonyítva.

5. lehetőség: 0 mm-es végzáró sapka bevezetése

Eszközök	
03.045.005	XL25 csavarhúzó, gyorscsatlakozó, hatlapfejű 12 mm
03.045.006	Rögzítőű a csavarhúzóhoz, gyorscsatlakozós, hatlapfejű, 12 mm, XL25
03.010.496	T-fogantyú, kanülált, gyorscsatlakozóval

Távolítsa el a csatlakoztatósavart.

A 0 mm-es végzáró kupak esetében a behelyezőmarkolat a helyén maradhat, hogy segítse a végzáró kupakot a szöghöz igazítani. A végzáró kupak átfér a behelyezőmarkolat csövén.

Helyezze be a végzáró kupakot a behelyezőmarkolat hengerén keresztül, és szorítsa meg, amíg biztonságosan nem rögzül. Csavarja be a végzáró kupakot a szegbe, amíg a legdisztálisabb csavarhoz nem illeszkedik. A nagyobb behelyezési nyomték eléréséhez használja a T-fogantyút, hogy a végzáró kupak szorosan illeszkedjen a disztális csavarhoz. A csavarral érintkező végzáró kupak láthatóvá tételéhez képerősítő használható.

Szükség esetén a végzáró kupakot a tartóú segítségével a csavarhúzóhoz lehet rögzíteni.

Szabadkézi reteszelés

1. Képerősítő igazítása

A reponálást és a megfelelő igazítást AP és laterális felvételekkel kell ellenőrizni. Igazítsa a képerősítő berendezést a töréshez legközelebb eső szegen lévő furathoz, amíg egy tökéletes kör meg nem jelenik a képernyő közepén.

2. A bemetszési hely meghatározása

Helyezzen szikepengét vagy a fúrószár végét a bőrre a furat közepénél a bemetszés helyének megjelölése érdekében, és ejtsen szűrt bemetszést.

3. A furat elkészítése

Eszköz	
03.010.104	4,2 mm-es, három hornyos fúrószár, gyorscsatlakozó, Tűhegy, 145 mm

A bemetszésen keresztül vezesse be a szúrószárát a csontba.

A hajtóeszközt ferdén kell tartani, hogy a fúrószár hegye középpontosan a rögzítőfurat fölé kerüljön. A fúrószárnak majdnem teljesen ki kell töltenie a rögzítőfurat által kirajzolt kört. Tartsa a fúrószárát ebben a helyzetben, és fúrja át mindkét csontkerget.

Megjegyzés: A fúrószár jobb szabályozhatósága érdekében a proximális kéregállomány perforálása után ne használja tovább a motoros készüléket. A disztális kéregállomány motoros kifúrásának folytatása előtt manuálisan vezesse át a fúró hegyét a szegen.

4. A rögzítőcsavar hosszának meghatározása

Eszközök	
03.010.104	4,2 mm-es, három hornyos fúrószár, gyorscsatlakozó, Tűhegy, 145 mm
03.010.429	Közvetlen mérőeszköz 100 mm-es rögzítőcsavarokhoz az IM-szegekhez

A disztális kéregállományba történő behatolás után a fúrást azonnal abba kell hagyni. Szerelje le a fúrószárát a motoros berendezésről. Képerősítővel ellenőrizze a fúrószár a megfelelő helyzetét a disztális kéregállományhoz képest. Helyezze a közvetlen mérőeszközt a fúrószárra. A csavarhosszt közvetlenül a mérőeszközről, a fúrószár végénél kell leolvasni. Az megjegyzi a rögzítőcsavar megfelelő hosszával.

Megjegyzés: A fúrószár és a mérőeszköz helyes elhelyezése fontos a pontos rögzítőcsavar-hosszméréshez.

Alternatív eszköz

03.019.017	Mélységmérő MultiLoc humeruszögező rendszerhez
------------	--

A mélységmérő segítségével mérje meg a rögzítőcsavarok hosszát. Ellenőrizze, hogy a külső hüvely érintkezik-e a csonttal, és a kampó beakadt a disztális kéregállományba.

A rögzítőcsavar hosszát közvetlenül a mélységmérőről, a külső hüvely hátuljánál kell leolvasni.

5. Rögzítőcsavar behelyezése

Eszközök	
03.045.003	Csavarhúzó, rövid, XL25
03.045.004	Tartóú csavarhúzóhoz, rövid, XL25

A megfelelő hosszúságú rögzítőcsavar behelyezéséhez használja a csavarhúzót. Képerősítő berendezéssel ellenőrizze a rögzítőcsavar hosszát. Ha szükséges, második rögzítőcsavar is behelyezhető ugyanezzel a technikával. Ismétlje meg az 1–5. lépéseket a második proximális rögzítőcsavarral.

Eszközök	
03.045.007	Csavarhúzó, rövid, XL25, gyorscsatlakozóval, hatszögletű, 12 mm-es
03.045.008	Rögzítőű a csavarhúzóhoz, gyorscsatlakozós, hatszögletű, 12 mm-es, rövid, XL25
03.140.027	Nagy, kanülált markolat, gyorscsatlakozóval, 12 mm-es, hatszögletű

A tápegységhez csatlakoztatott csavarhúzóval helyezze be a megfelelő hosszúságú rögzítőcsavart, amíg a zárócsavar feje közel nem kerül a közeli kéreggel való érintkezéshez. Távolítsa el a csavarhúzót a hálózati csatlakozóról, és csatlakoztassa a markolathoz, hogy kézileg fejezze be a behelyezést.

A rögzítő-alátételemez használatának technikája

Az RFN-Advanced™ rögzítő-alátételemez

A rögzítő-alátételemez kontúrozott, és 5°-os és 10°-os változatban kapható, hogy figyelembe vegye a csavarfurat helyzetét a szög csontban elfoglalt helyzetéhez képest. Az alábbiakban látható a bal és a jobb oldali változat.

Megjegyzés: A 3,5 mm-es posterior változathoz szögű rögzítőcsavarok pozíciója különbözik a bal és jobb oldali rögzítő-alátételemez esetében. Ez a különbség magyarázza a leszálló ferde csavarok helyzetét, ha a szöget a bal vagy a jobb combcsontban használják.



Rögzítő-alátételemez az RFN-Advanced rendszerhez

A rögzítő-alátételemez vésett tájékoztatást tartalmaz a rögzítő-alátételemez típusáról és tájolásáról.

ANT – az anterior peremet jelzi

R (vagy L) – a jobb (vagy a bal) oldalt jelzi

5° (vagy 10°) – a verziót jelzi

Megjegyzés: Az 5,0 mm-es VA rögzítőfuratok közé bemart vonal jelzi a szeghez való illeszkedést.



Rögzítő-alátételemez az RFN-Advanced rendszerhez

Bizonyos betegek esetében az 5°-os a rögzítő-alátételemez alkalmas lehet periprotetikusszeggel való használatra, vagy a 10°-os rögzítő-alátételemez alkalmas lehet standard hajlított szeggel való használatra. A sebésznek mérlegelnie kell a szeg helyzetét a rögzítő-alátételemez előre megformált illeszkedéséhez képest.

Ha a proximális laterális-mediális csavar pozíciója a beteg anatómiája, a szög behelyezési mélysége vagy a TKA femoralis komponens jelenléte miatt jobb, a 10°-os rögzítő-alátételemez jobb illeszkedést biztosíthat az epicondylusból való átmenet miatt.

1. A szeg behelyezése

Retrográd technikával helyezze be a szeget.

Igazítsa a képerősítőt anatómiai laterális nézetbe a condylusok átfedésével.

A beteg helyzetét és a laterális nézet megtartva helyezze át a szeget, hogy közel tökéletes körívet érjen el.

Megjegyzés: A rögzítőalátét úgy van kialakítva, hogy a szeg leírt módon történő elhelyezésekor illeszkedjen a beteg anatómiájához.

Megjegyzés: Amennyiben a rögzítő-alátételemez használatát TKA femoralis komponens jelenlétében tervezi, győződjön meg arról, hogy a rögzítő-alátételemez keresztmetszete nem ütközik vagy érintkezik a femoralis komponenssel.

2. Csatlakoztassa a célzókart

Eszköz	
03.233.006	Célzókar, röntgenáteresztő

Csatlakoztassa a célzókart a behelyezőmarkolatra.

Óvintézkedés: A célzókarra, a védőhüvelyre, a fúróhüvelyekre és a fúrószárra tilos erőt kifejteni. Az ilyen erőhatások akadályozhatják a pontos célzást a rögzítőfuratokon keresztül, és károsíthatják a fúrószárat.

3. Rögzítse a szöveget a helyére egy medialis ferde csavarral vagy fúrószárral

Eszközök	
03.045.019	Védőhüvely, Ø 11/8
03.045.020	Fúróhüvely, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm-es trokár, 210 mm
03.045.022	Fúrószer, kalibrált, Ø 4,2 mm, extra hosszú
03.045.001	Csavarhúzó, XL25
03.045.002	Tartótű XL25 csavarhúzóhoz

Rögzítse a szöveget a disztális fragmentumhoz a mediális ferde csavarral vagy a fúrószárral a mediális ferde furatba, hogy korlátozza a szög mozgását a disztális csontfragmentumhoz képest.

Szerelje össze a három részből álló trokárszerelvényt (védőhüvely, fúróhüvely és trokár), majd vezesse be a célzókaron lévő medialis ferde lyukon keresztül. Ejtse szűrt bemetszést, és helyezze be a trokárt a csontig. Távolítsa el a trokárt.

Győződjön meg arról, hogy a fúróhüvely stabilan a proximális kéregállományhoz nyomódik. A fúrószárral fúrjon a kívánt mélységig.

Ha a szög rögzítéséhez fúrószárat használ, válassza le a fúrószárat a motoros fúróról, és folytassa a 4. lépéssel.

Ha csavart helyez be a szög stabilizálása érdekében, győződjön meg arról, hogy a fúróhüvely szilárdan a közeli kéregállományhoz nyomódik, és olvassa le a fúrószárral mért értéket a fúróhüvely hátuljánál. A méret megegyezik a megfelelő hosszúságú rögzítőcsavaréval.

Távolítsa el a fúrószárat és a fúróhüvelyt.

Csavarhúzóval helyezze be a megfelelő hosszúságú rögzítőcsavart a védőhüvelyen keresztül, amíg a zárócsavar feje a közeli kéreghez nem ér.

4. Tárja fel az oldalsó condylust, és helyezze be a rögzítő-alátétlemezt.

Eszközök	
03.233.008	Tartóeszköz-rögzítőtű, rögzítő-alátétlemezhöz
03.233.009	Tartóeszköz-markolat, rögzítő-alátétlemezhöz
03.045.019	Védőhüvely, Ø 11/8
03.045.020	Fúróhüvely, Ø 4,2 mm

Végezzen laterálisan kb. 8 cm hosszú bemetszést.

Megjegyzés: A célzókaron keresztül behelyezett védőhüvelyek a rögzítő-alátétlemez elhelyezkedésének jelzésére használhatók.

Szereljen egy fúróhüvelyt a védőhüvelybe. Részlegesen helyezzen egy hüvelyszereplvényt a célzókar mindkét laterális és mediális furatába, helyet hagyva benne a rögzítő-alátétlemez behelyezéséhez.

Helyezze a rögzítődrotot a tartóeszköz markolatába. Csatlakoztassa a rögzítő-alátétlemezt a tartóeszköz szereplvényéhez úgy, hogy egy vonalba hozza a tűt, és szorítsa meg, amíg biztonságosan nem rögzül.

A tartóeszközzel igazítsa a rögzítő-alátétlemezt a csontra úgy, hogy a két 5,0 mm-es VA rögzítőlyuk egy vonalba kerüljön a védőhüvelyekkel.

Megjegyzés: A rögzítő-alátétlemez pozicionálása akkor megfelelő, ha a tartóeszköz markolata disztális irányba van állítva, és a védőhüvelyekhez képest elől helyezkedik el.

A hüvelyek segítségével tartsa a rögzítő-alátétlemezt a csonton.

5. Fúró, 5,0 mm-es változtatható szögű rögzítőcsavarok

Eszközök	
03.045.019	Védőhüvely, Ø 11/8
03.045.020	Fúróhüvely, Ø 4,2 mm
03.045.022	Fúrószer, kalibrált, Ø 4,2 mm, extra hosszú

A fúrószárral fúrja meg a proximális lyukat, amíg a fúró hegye át nem hatol a disztális kéregállományon.

Hagyja ezt a fúrószárat a helyén a motoros fúrógépről lecsatlakoztatva.

Egy második fúrószárral fúrja meg a disztális lyukat, amíg a fúró hegye át nem hatol a disztális kéregállományon.

A fúrószer használatával határozza meg a megfelelő hosszúságú 5,0 mm-es VA rögzítőcsavart a disztális furathoz.

Megjegyzés: A megfelelő hosszúságú rögzítőcsavar meghatározásához a 03.019.017 cikkszámú mélységmérő is használható.

Távolítsa el a fúrószárat és a fúróhüvelyt.

6. Részlegesen helyezze be az 5,0 mm-es VA rögzítőcsavarokat

Eszközök	
03.010.109	T25 STARDRIVE™ csavarhúzó nyél
03.045.019	Védőhüvely, Ø 11/8

A csavarhúzó segítségével helyezze be a megfelelő hosszúságú rögzítőcsavart a védőhüvelyen keresztül a disztális furatba úgy, hogy kb. 1 cm-nyire álljon meg a csavar teljes behelyezése előtt.

Megjegyzés: Ez lehetővé teszi a rögzítő-alátétlemez manipulálását a csonton való illeszkedés tökéletesítése érdekében.

Az 5,0 mm-es változtatható szögű rögzítőcsavarok behelyezhetők motoros berendezéssel és a T25 StarDrive™ csavarhúzószárral.

A proximális csavar esetén a fúrószer segítségével kell meghatározni a csavar hosszát. Távolítsa el a fúrószárat és a fúróhüvelyt.

A csavarhúzó segítségével helyezze be a megfelelő hosszúságú rögzítőcsavart a védőhüvelyen keresztül úgy, hogy kb. 1 cm-nyire álljon meg a csavar teljes behelyezése előtt.

Megjegyzés: Folytassa a következő műtéti lépést úgy, hogy mindkét 5,0 VA rögzítőcsavar kb. 1 cm-rel kiemelkedik a rögzítő-alátétlemezről.

7. A laterális ferde csavar behelyezése a szegbe (opcionális)

Eszközök	
03.045.019	Védőhüvely, Ø 11/8
03.045.020	Fúróhüvely, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm-es trokár, 210 mm
03.045.022	Fúrószer, kalibrált, Ø 4,2 mm, extra hosszú
03.045.001	Csavarhúzó, XL25
03.045.002	Tartótű XL25 csavarhúzóhoz

Szerelje össze a három részből álló trokárszerelvényt (védőhüvely, fúróhüvely és trokár), majd vezesse be a célzókaron lévő laterális ferde lyukon keresztül. Ejtse szűrt bemetszést, és helyezze be a trokárt a csontig. Távolítsa el a trokárt.

Győződjön meg arról, hogy a fúróhüvely stabilan a proximális kéregállományhoz nyomódik.

A fúrószárat használva fúrjon a kívánt mélységig.

Ellenőrizze a fúrószer helyzetét.

Győződjön meg arról, hogy a fúróhüvely stabilan a proximális kéregállományhoz nyomódik, és olvassa le a fúrószárral mért értéket a fúróhüvely hátuljánál. A méret megegyezik a megfelelő hosszúságú rögzítőcsavaréval.

Megjegyzés: Ha a szög rögzítéséhez fúrószárat használt a középső ferde furatban, távolítsa el a fúrószárat, és helyezze be a megfelelő hosszúságú rögzítőcsavart.

Csavarhúzóval helyezze be a megfelelő hosszúságú rögzítőcsavart a védőhüvelyen keresztül, amíg a zárócsavar feje a közeli kéreghez nem ér.

Távolítsa el a védőhüvelyt és a célzókart.

8. A rögzítőalátét illeszkedésének megerősítése és az 5,0 mm-es változtatható szögű rögzítőcsavarok végleges meghúzása

Eszközök	
03.233.008	Tartóeszköz-rögzítőtű, rögzítő-alátétlemezhöz
03.233.009	Tartóeszköz-markolat, rögzítő-alátétlemezhöz
03.231.015	SD25 STARDRIVE™ csavarhúzó szára 6 mm-es hatszögű csatlakozóval, 180 mm
03.231.018	6 Nm-es nyomatékkorlátozó, kék markolat, 6 mm-es, hatszögű csatlakozóval

A tartóeszköz segítségével mozgassa a rögzítő-alátétlemez pozícióját addig, amíg el nem éri a kívánt csontilleszkedést.

Megjegyzés: A rögzítő-alátétlemez két hátsó, 3,5 mm-es VA rögzítőcsavar-furat-tal van ellátva, amelyek helyben formázhatók.

Amikor a rögzítő-alátétlemez a kívánt illeszkedést elérte, húzza meg mindkét 5,0 mm-es változtatható szögű rögzítőcsavart a 6 Nm-es nyomatékkorlátozó markolattal.

Megjegyzések:

A végső meghúzás előtt ellenőrizni kell a csavar helyzetét és hosszát.

Nem szabad motoros eszközzel rögzíteni a csavarokat a rögzítő-alátétlemezhöz. A csavar megfogását és végső rögzítését manuálisan, a nyomatékszabályozó markolattal (6,0 Nm) kell elvégezni.

Csavarja ki a rögzítőeszköz rögzítőalátétéből a rögzítőtűt, majd távolítsa el a tartóeszköz tűjét a markolatról.

9. Lehetőség: A 3,5 mm-es változtatható szögű rögzítőcsavar-fülek formázása

Eszközök

03.221.251	Hajlító csavarhúzó 3,5 mm-es változtatható szögű rögzítőfuratokhoz
------------	--

A hátsó csavarfuratoknak olyan füle van, amely lehetővé teszi a helyben történő hajlítást. A hajlító csavarhúzóval helyben állítsa a füleket a kívánt pozícióba. Egy másik hajlító csavarhúzót használhat egy szomszédos csavarfuratban, hogy ellentartson.

Övintézkedés: Győződjön meg róla, hogy a fúrószárok és/vagy csavarok ne akadályozzák más orvostechnikai eszközöket (pl. térdprotézis, szeg, egyéb csavarok) és/vagy a kiemelt fontosságú anatómiai képleteket (pl. condylusvázat, ízületi rés).

Megjegyzés: A hátsó, proximális csavarfurat formázása következtében a csavar előlről kereszttezheti a szöget.

10. Fúrja és helyezze be a 3,5 mm-es változtatható szögű rögzítőcsavart

Eszközök

03.133.003	3,5 mm-es változtatható szögű fúróvezető
03.133.108	2,8 mm-es fúrószerű, gyorscsatlakozós, 200 mm, 110 mm-es kalibrálás
03.113.019	STARDRIVE™ csavarhúzószár, 165 mm
319.090	Mélységmérő kisméretű csavarokhoz
03.127.016	2,5 Nm-es nyomatékszabályozó markolat gyorscsatlakozóval

Ha a kúpos véget a rögzítő-alátétlemez kívánt változtatható szögű nyílásában használja, erősen nyomja le, hogy a fúróvezető hegye biztonságosan beilleszkedjen a változtatható szögű rögzítőcsavar furatának lóhere alakú részébe. A kúp tetején lévő bevágások vizuálisan jelzik a fúróvezető hegyének tájolását. A kúp egy biztonságos, 30°-os szögben hajlítható nyílás alkot.

Ha a gömbölyű hegyű véget használja, óvatosan nyomja be az eszközt a változtatható szögű nyílásba. A gömb alakú vég pereme a lyuk lóhere alakú részével érintkezik, hogy tapintható visszajelzést adjon a szögekről. Folyamatosan fejtse ki enyhén nyomást, miközben a fúróvezetőt a kívánt szögben tartja. A fúróvezető gömb alakú vége lehetővé teszi a szög kiválasztását. A 15°-os szög biztosításához használja a változtatható szögű fúróvezető kúpos végét.

A 2,8 mm-es fúrószerű fúrjon lyukat.

Megjegyzések:

- Fúrás közben a fúróvezető hegyének teljesen illeszkednie kell a furatba.
- A fúrószerű szöge fluoroszkópiával ellenőrizhető, hogy a kívánt szöget elérje.
- Röntgenfelvétellel ellenőrizheti, hogy a disztális hátsó csavar nem fog-e a horonyba kerülni.
- A változtatható szögű fúróvezetők használata esetén a csavar névleges szögben történő behelyezése eredményezi a legvékonyabb szerkezetet.
- A fúróvezetők nem önmegtartóak.

A fúrószárok úgy vannak kalibrálva, hogy a mélységmérés közvetlenül a fúrószárról olvasható le, ha csak a gömbölyű hegyű véget használják; a kalibrálás nem vonatkozik a változtatható szögű fúróvezető kúpra.

Másik lehetőségként távolítsa el a fúrószárat és a fúróvezetőt, és használja a mélységmérőt a csavarhossz méréséhez.

Megjegyzés: A kalibrált fúrószárok nem használhatók a csavarok hosszának mérésére a változtatható szögű fúróvezetők kúpos részén keresztül.

A T15 StarDrive csavarhúzó segítségével helyezzen be egy rögzítőcsavart. A 3,5 mm-es változtatható szögű rögzítőcsavarok végső megszorítását manuálisan kell elvégezni a 2,5 Nm-es nyomatékszabályozó markolattal.

Győződjön meg arról, hogy a csavar pályája nem metszi a többi csavar pályáját. Tolja előre a csavart, és rögzítse a rögzítő-alátétlemezben. A nyomatékszabályozó markolat a nyomatékérték elérésekor hallható kattánással jelzi, hogy a csavar beilleszkedett és rögzült.

Megjegyzések:

- Óvatosan húzza meg a rögzítőcsavart, mivel nem szükséges túl nagy erő ahhoz, hogy a csavar megfelelően rögzüljön.
- A végső meghúzás előtt ellenőrizni kell a csavar helyzetét és hosszát.
- Nem szabad motoros eszközzel rögzíteni a csavarokat a rögzítő-alátétlemezhez. A csavar megfogását és végső rögzítését manuálisan, a nyomatékszabályozó markolattal (2,5 Nm) kell elvégezni.

Condylusanya és -alátét

A condylusanya használatának lehetőségei

- Kettős csavaranyák a disztális csavaron
- Kettős csavaranyák alátéttel a disztális csavaron
- Disztális anya alátéttel a csavarfej számára a disztális és a proximális csavaron egyaránt

Megjegyzés: A csavaranya és az alátétek csak a standard Ø 5,0 mm-es csavarokkal (cikkszám: 04.045.026 és 04.045.120 közötti) használhatók.

A használni kívánt csavaranyák és alátétek száma a sebész preferenciájától, a páciens anatómiai jellegzetességeitől, illetve klinikai állapotától függ.

Megjegyzés: A csavaranya súrlódási funkciója azt a csavarra rögzíti. A sebész tapintással érzékelhető súrlódást tapasztalhat, miközben a csavaranyát a csavarra helyezi. A csavaranyák és/vagy alátétek használata térdprotézis pácienseknél a protézis – ideértve a protézis szögletes bemélyedését, a csapokat és a lehatárolásokat is – okozta akadályoztatás miatt korlátozott lehet.

A csavaranyák alkalmazása korlátozott lehet olyan betegeknek, akiknél a szeglet mélyen helyezik be a csatornába, vagy ha a megfelelő anatómiai képletek kis méretűek, és ezért nem megfelelő mélységben történik az anya behelyezése.

Megjegyzés: A csavaranya és a szeg érintkezésének elkerülése érdekében a csavaranya beillesztése előtt ellenőrizni kell, hogy a csavaranya és a szeg között elegendő behelyezési mélység áll-e rendelkezésre. Ha a csavaranya a szeghez ér, mielőtt teljesen a helyére kerülne, a csavaranya kiállhat a csontból.

Míg a csavaranya tényleges hossza 15 mm, minimálisan 20 mm, mélységmérővel vagy fúrószerű mért mélységet kell biztosítani a csavaranyának.

Megjegyzés: Amennyiben egyenlő több csavaranyából és csavarból álló szerelvényt tervez, az akadályoztatás elkerülése érdekében mérlegelni kell a szomszédos csavarok/anyák végleges helyzetét.

Az anya és alátét behelyezéseinek technikái

A csavaranyák és alátétek behelyezésére két technikát írunk le:

1. Fúrószerű helyezett csavaranya technika
2. Csavarra helyezett csavaranya technika

Győződjön meg a csavaranyák és a szeg megfelelő helyzetéről

Eszközök

03.045.019	Védőhüvely, Ø 11/8
03.045.020	Fúróhüvely, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm-es trokár, 210 mm
03.045.022	Fúrószerű, kalibrált, Ø 4,2 mm, extra hosszú
03.045.001	Csavarhúzó, XL25
03.045.002	Tartótű XL25 csavarhúzóhoz

Rögzítse a szeglet a disztális fragmentumhoz, hogy korlátozza a szeg mozgását a disztális fragmentumhoz képest.

Szerelje össze a három részből álló trokárszerelvényt (védőhüvely, fúróhüvely és trokár), majd vezesse be a célzókaron lévő medialis ferde lyukon keresztül. Ejtse szűrt bemetszést, és helyezze be a trokárt a csontig. Távolítsa el a trokárt.

Győződjön meg arról, hogy a fúróhüvely stabilan a proximális kéregállományhoz nyomódik. A fúrószerű fúrjon a kívánt mélységig, és fúrás után ellenőrizze a fúrószerű pozícióját. Ellenőrizze a fúrószerű helyzetét. Győződjön meg arról, hogy a fúróhüvely stabilan a proximális kéregállományhoz nyomódik, és olvassa le a fúrószerű mért értéket a fúróhüvely hátuljánál. A méret megegyezik a megfelelő hosszúságú rögzítőcsavarral.

Távolítsa el a fúrószárat és a fúróhüvelyt.

Csavarhúzóval helyezze be a megfelelő hosszúságú rögzítőcsavart a védőhüvelyen keresztül, amíg a zárócsavar feje a közeli kéreghez nem ér.

Condylusanya és -alátét: fúrószerű helyezett csavaranya technika

1. Készítse el a furatot, és határozza meg a rögzítőcsavar hosszúságát

Eszközök

03.233.006	Célzókar, röntgenáteresztő
03.045.019	Védőhüvely, Ø 11/8
03.045.020	Fúróhüvely, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm-es trokár, 210 mm
03.045.022	Fúrószerű, kalibrált, Ø 4,2 mm, extra hosszú

Szerelje össze a három részből álló trokárszerelvényt (védőhüvely, fúróhüvely és trokár), majd vezesse be a célzókar kívánt nyílásán keresztül. Ejtse szűrt bemetszést, és helyezze be a trokárt a csontig. Távolítsa el a trokárt.

Győződjön meg arról, hogy a fúróhüvely stabilan a proximális kéregállományhoz nyomódik. Fúrószerű fúrja át mindkét csontkérget, amíg a fúró hegye át nem hatol a disztális kéregállományon.

Ellenőrizze a fúrószerű helyzetét.

Győződjön meg arról, hogy a fúróhüvely stabilan a proximális kéregállományhoz nyomódik, és olvassa le a fúrószerű mért értéket a fúróhüvely hátuljánál. A méret megegyezik a megfelelő hosszúságú rögzítőcsavarral.

A fúrószárat a helyén kell tartani a csontban. Válassza le a fúrószárat a motoros készülékről.

Ellenőrizze a fúrószerű/mélységmérővel, hogy a bikortikális távolság legalább 48 mm, hogy mindegyik anyacsavarnak legyen megfelelő behelyezési mélysége.

Megjegyzés: Mérlegelni kell az anatómiai viszonyokat és/vagy a szeg helyzetét a csontban. A csontfelszín és a szeg külső felszíne között legalább 20 mm fúrószerű vagy mélységmérővel lemért távolság szükséges annak biztosításához, hogy a csavaranya a végső meghúzáskor ne érjen a szeghez.

2. A disztális csavaranya beillesztése

Eszközök

03.045.033	Csavaranyahúzó
03.045.001	Csavarhúzó, XL25
03.045.022	Tartótű csavarhúzóhoz, XL25

A célzókar kontralaterális pozíciójában helyezze be a csavaranyahúzót részlegesen a célzókaron keresztül. Erősítse a csavaranyát a csavaranyahúzóval.

Megjegyzés: Ha a csavaranyához alátétet használ, az alátétet azelőtt kell a csavaranyára helyezni, mielőtt a csavaranyát a csontba vezetné.

Tolja az anyát a csonthoz, ügyelve arra, hogy egy vonalba kerüljön a fúrószerű végével. A fúrószárat a helyén tartva húzza szorosra az anyát a csavaranyahúzóval, amíg a helyére nem kerül.

A csavaranyahúzót hagyja a csavaranyába fogatva. Távolítsa el a fúrószárat.

3a. Egyetlen disztális anya konfigurációhoz: Rögzítőcsavar behelyezése

Eszközök	
03.045.001	Csavarhúzó, XL25
03.045.002	Tartótű XL25 csavarhúzóhoz
03.045.019	Védőhüvely, Ø 11/8

A csavar alátétjének elhelyezéséhez húzza vissza a védőhüvelyt. Vezesse át a védőhüvelyen a megfelelő hosszúságú rögzítőcsavart, szabadon hagyva a csavar hegyét. Helyezze a csavar alátétjét a csavar hegyére. Folytassa a behelyezést, amíg a csavarfej a közeli csontkéreghez nem ér.

Tartsa a csavarhúzót a csavarhoz rögzítve.

Miután a szegen át bevezette a csavart, radiográfiai képalkotással ellenőrizze, hogy a csavar vége az anyával egy vonalban van-e a csontban.

Használja a csavaranyahúzót, hogy ellennyomatékok biztosítsan az anyára, miközben behelyezi a csavart az anyán keresztül. Folytassa a csavar behelyezését, amíg a helyére nem kerül.

Megjegyzés: A polimer inlay megakadályozza a csavar elcsúszását, amikor a csavaranya segítségével történik a közelítés. Ahhoz, hogy a csavar és a szeg ne mozduljon ki a helyéről, és ne befolyásolja a csont pozícióját, a csavarhúzóval tartson ellen az anya behelyezése során.

Távolítsa el az anyacsavar-behajtót, a csavarhúzót és a védőhüvelyt.

Szükség esetén ismétlje meg az 1–4. lépést további anyák esetében is.

3b. Kétanyás konfigurációhoz: Rögzítőcsavar behelyezése

Eszközök	
03.045.001	Csavarhúzó, XL25
03.045.002	Tartótű XL25 csavarhúzóhoz
03.045.019	Védőhüvely, Ø 11/8

A csavarhúzóba illesztett tartótűvel helyezze be a csavarhúzót a csavarfej hornyába. Csavarja a tartótűt a csavarfej menetébe, amíg biztonságosan nem rögzül.

A védőhüvelyt a célzókarban a kívánt csavarfurat pozíciójában használva, rögzítse a védőhüvelyt visszahúzott helyzetben a célzókarban, hogy lehetővé tegye az anyacsavar rögzítését a csavar hegyéhez.

Megjegyzés: Ha a csavaranyához alátétet használ, az alátétet azelőtt kell a csavaranyára helyezni, hogy a csavart és az anyát a csontba helyezi.

Megjegyzés: A csavaranya csontba helyezése előtt a csavar behelyezése közben a csavaranya fogó segítségével tartható, amíg a csavarfej a helyére kerül az anyacsavarban.

Vezesse át a védőhüvelyen a megfelelő hosszúságú rögzítőcsavart a csavarhúzó segítségével.

Miután a szegen át bevezette a csavart, radiográfiai képalkotással ellenőrizze, hogy a csavar vége az anyával egy vonalban van-e a csontban.

Használja a csavaranyahúzót, hogy ellennyomatékok biztosítsan az anyára, miközben behelyezi a csavart az anyán keresztül. Folytassa a csavar és anya behelyezését, amíg a helyére nem kerül.

Megjegyzés: A polimer inlay megakadályozza a csavar elcsúszását, amikor a csavaranya segítségével történik a közelítés. Ahhoz, hogy a csavar és a szeg ne mozduljon ki a helyéről, és ne befolyásolja a csont pozícióját, a csavarhúzóval tartson ellen az anya behelyezése során.

Távolítsa el az anyacsavart, a csavarhúzót és a védőhüvelyt.

Szükség esetén ismétlje meg az 1–3. lépést a további anyák esetében is.

Condylusanya és -alátét: csavarra helyezett csavaranya technika

Eszközök	
03.233.006	Célzókar, röntgenáteresztő
03.045.019	Védőhüvely, Ø 11/8
03.045.020	Fúróhüvely, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm-es trokár, 210 mm
03.045.022	Fúrószár, kalibrált, Ø 4,2 mm, extra hosszú

1. Végezze el a fúrást, és határozza meg a csavarhosszt és az anya behelyezési mélységét

Szerelje össze a három részből álló trokár szerelvényt (védőhüvely, fúróhüvely és trokár), majd vezesse be a célzókar kívánt nyílásán keresztül. Ejtse szűrt bemetszést, és helyezze be a trokárt a csontig. Távolítsa el a trokárt.

Győződjön meg arról, hogy a fúróhüvely stabilan a proximális kéregállományhoz nyomódik. Fúrószárral fúrja át mindkét csontkérget, amíg a fúró hegye át nem hatol a disztális kéregállományon.

Ellenőrizze a fúrószár helyzetét.

Győződjön meg arról, hogy a fúróhüvely stabilan a proximális kéregállományhoz nyomódik, és olvassa le a fúrószárral mért értéket a fúróhüvely hátuljánál. A méret megegyezik a megfelelő hosszúságú rögzítőcsavaréval.

Ellenőrizze a fúrószárral/mélységmérővel, hogy a bikortikális távolság legalább 48 mm, hogy mindegyik anyacsavarnak legyen megfelelő behelyezési mélysége. Távolítsa el a fúrószárat.

Megjegyzés: Mérlegelni kell az anatómiai viszonyokat és/vagy a szeg helyzetét a csontban. A csontfelszín és a szeg külső felszíne között legalább 20 mm fúrószárral vagy mélységmérővel lemért távolság szükséges annak biztosításához, hogy a csavaranya a végső meghúzáskor ne érjen a szeghez.

2. Opció: Süllyeszték anyához

Eszköz	
03.045.034	Süllyesztő Ø 7,4 mm, gyorscsatlakozós

A csavaranya kemény csontba való bevezetésének megkönnyítésére süllyesztett elhelyezést lehet alkalmazni.

A kívánt csavarfurat helyén használjon motoros süllyesztőfúrót a célzókaron keresztül. Végezzen fúrást a süllyesztőfúróval, amíg a süllyesztőfúrón lévő ütköző nem éri el a kéregállomány felszínét.

3a. Egyetlen disztális anya konfigurációhoz: rögzítőcsavar behelyezése

Eszközök	
03.045.001	Csavarhúzó, XL25
03.045.002	Tartótű XL25 csavarhúzóhoz
03.045.019	Védőhüvely, Ø 11/8

A csavarhúzóba illesztett tartótűvel helyezze be a csavarhúzót a csavarfej hornyába. Csavarja a tartótűt a csavarfej menetébe, amíg biztonságosan nem rögzül.

A csavar alátétjének elhelyezéséhez húzza vissza a védőhüvelyt. Vezesse át a védőhüvelyen a megfelelő hosszúságú rögzítőcsavart, szabadon hagyva a csavar hegyét.

Helyezze a csavar alátétjét a csavar hegyére. Folytassa a csavar behelyezést, amíg a csavarfej a közeli kéregállományhoz nem ér.

Tartsa a csavarhúzót a csavarhoz rögzítve.

3b. Kétanyás konfigurációhoz: rögzítőcsavar behelyezése

A csavarhúzóba illesztett tartótűvel helyezze be a csavarhúzót a csavarfej hornyába. Csavarja a tartótűt a csavarfej menetébe, amíg biztonságosan nem rögzül.

A védőhüvelyt a célzókarban a kívánt csavarfurat pozíciójában használva, rögzítse a védőhüvelyt visszahúzott helyzetben a célzókarban, hogy lehetővé tegye az anyacsavar rögzítését a csavar hegyéhez.

Vezesse át a védőhüvelyen a megfelelő hosszúságú rögzítőcsavart a csavarhúzó segítségével, amíg a csavar hegye láthatóvá nem válik. Csavarja az anyát a csavar hegyére, amíg rá nem rögzül.

Tolja előre a csavart, az anyacsavart és a védőhüvelyt tartalmazó szerelékét a csontig.

Megjegyzés: Ha a csavaranyához alátétet használ, az alátétet azelőtt kell a csavaranyára helyezni, hogy a csavart és az anyát a csontba helyezi.

Folytassa a csavar és az anya behelyezésével, amíg az anya a csontba nem illeszkedik, a csavarfej pedig az anyacsavarba nem illeszkedik.

Megjegyzés: A csavaranya csontba helyezése előtt a csavar behelyezése közben a csavaranya fogó segítségével tartható, amíg a csavarfej a helyére kerül az anyacsavarban. Tartsa a csavarhúzót a csavarhoz rögzítve.

4. A disztális csavaranya behelyezése és végső meghúzása

Eszközök	
03.045.033	Csavaranyahúzó
03.045.001	Csavarhúzó, XL25
03.045.022	Tartótű csavarhúzóhoz, XL25

A célzókar kontralaterális pozíciójában helyezze be a csavaranyahúzót részlegesen a célzókaron keresztül.

Erősítse a csavaranyát a csavaranyahúzóra.

Megjegyzés: Ha a csavaranyához alátétet használ, az alátétet azelőtt kell a csavaranyára helyezni, mielőtt a csavaranyát a csontba vezetné.

Tolja az anyát a csonthoz, ügyelve arra, hogy egy vonalba kerüljön a csavar végével. A csavarhúzót a helyén tartva húzza szorosra az anyát a csavaranyahúzóval, amíg a helyére nem kerül.

Megjegyzés: A polimer inlay megakadályozza a csavar elcsúszását, amikor a csavaranya segítségével történik a közelítés. Ahhoz, hogy a csavar és a szeg ne mozduljon ki a helyéről, és ne befolyásolja a csont pozícióját, a csavarhúzóval tartson ellen az anya behelyezése során.

Távolítsa el az anyacsavar-behajtót, a csavarhúzót és a védőhüvelyt.

Szükség esetén ismétlje meg az 1–4. lépést további anyák esetében is.

A végzáró kupak behelyezése

Lehetőség: Helyezze be a végzáró kupakot

Eszközök

03.045.001 Csavarhúzó, XL25

03.045.002 Tartótű XL25 csavarhúzóhoz

Távolítsa el a csatlakoztatócsavart.

A 0 mm-es végzáró kupak esetében a behelyezőmarkolat a helyén maradhat, hogy segítse a végzáró kupakot a szöghöz igazítani. A végzáró kupak átfér a behelyezőmarkolat csövén. Helyezze be a végzáró kupakot a behelyezőmarkolat hengerén keresztül, és szorítsa meg, amíg biztonságosan nem rögzül.

Az 5 mm-es és 10 mm-es végzáró kupakok nem férnek át a behelyezőmarkolat csövén.

A végzáró kupak behelyezéséhez távolítsa el a behelyezőmarkolatot. Helyezze be a végzáró kupakot, és szorítsa meg, amíg biztonságosan nem rögzül.

Szükség esetén a végzáró kupakot a tartótű segítségével a csavarhúzóhoz lehet rögzíteni. Ehhez ütközésig át kell csúsztatni a tartótűt a csavarhúzó hátulján. Tolja tovább előre az óramutató járásával megegyező irányba forgatással, amíg a vége ki nem nyúlik a csavarhúzó végén.

Polimer inlay eltávolítása

Lehetőség: Távolítsa el a polimer inlayt

Eszközök

03.019.017 Mélységmérő Multiloc humerusszegező rendszerhez

Alternatív eszköz

356.717 Vezetődrót, 2,8 mm hosszúságú, 460 mm, kampóval

Az inlay eltávolításához távolítsa el a kampót a mélységmérőről a külső hüvelyt a szétszerelésig elcsúsztatva.

Az eszközt tartsa közel a kampóhoz. Helyezze be a kampót a szeg disztális végébe a kanüláláson keresztül. Akassza meg a proximális inlay csavarfurat szélét, ügyelve arra, hogy a kampó ne érintkezzen a szeggel. Húzza meg a kampót az inlay eltávolításához.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

www.jnjmedicaldevices.com