
Navodila za uporabo

Napredni retrogradni femoralni žebelj

Ta navodila za uporabo niso namenjena distribuciji v ZDA.

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland



© Synthes GmbH 2024. Vse pravice pridržane. SE_793149 AE 10/2024

Navodila za uporabo

Napredni retrogradni femoralni žebelj

Obseg pripomočkov

Napredni retrogradni femoralni žebelj, STANDARDNI ŽEBELJ

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

Napredni retrogradni femoralni žebelj, PERIPROTETIČNI ŽEBELJ

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

Kapica naprednega retrogradnega femoralnega žeblja

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

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

02.233.100S
02.233.101S

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

02.233.104S
02.233.105S

Matica in tesnila

04.045.780S
04.045.781S
04.045.782S

Zaklepni vijaki za medularne žeblje, Ø 5 mm*

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

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

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

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

Zaklepni vijak VA STARDRIVE™ Ø 5,0 mm, tehnologija OPTILINK™

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

3,5-mm zaklepni vijaki VA*

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

Zaklepni vijaki STARDRIVE™, Ø 5 mm (svetlo zeleni)*

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

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

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

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

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

Uvod

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

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

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

Materiali

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

Predvidena uporaba

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

Indikacije

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

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

Kontraindikacije

Za te pripomočke ni posebnih kontraindikacij.

Ciljna skupina bolnikov

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

Predvideni uporabnik

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

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

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

Pričakovane klinične koristi

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

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

Učinkovitost delovanja pripomočka

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

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

Možni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in preostala tveganja

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

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem

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

 Če je ovojnina poškodovana, izdelka ne uporabljajte

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

 Ne sterilizirajte ponovno

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

Pripomoček za enkratno uporabo

 Ni za ponovno uporabo

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

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

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

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

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

Opozorila

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

Previdnostni ukrepi

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

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

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

Magnetnoresonančno okolje

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

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

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

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

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

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

Priprava pripomočka na uporabo

Nesterilen pripomoček:

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

Sterilen pripomoček:

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

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

Odstranitev vsadka

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

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

Odpravljanje težav

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

Klinična priprava pripomočka na uporabo

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

Previdnostni ukrep: Žebelj je na voljo s polimernim vložkom za dodatno kotno stabilnost distalnih zaklepnih vijakov, vendar pa lahko pri uporabi vložka nastane povečano tveganje za premikanje vijaka. Če torej ne potrebujete dodane kotne stabilnosti distalnih zaklepnih vijakov, lahko odstranite polimerni vložek.

Dodatne informacije o pripomočku



Pozor, glejte navodila za uporabo



Referenčna številka



Številka lota ali serije



Zakoniti izdelovalec



Rok uporabnosti

Odstranjanje

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

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

Posebna navodila za operativni poseg

Opombe:

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

Opozorilo:

- Zdravniki morajo upoštevati bolnikovo kakovost kostnine, da zagotovijo zadostno fiksacijo, ki spodbuja celjenje.

Odpiranje distalne stegenice

1. Namestite bolnika

Bolnika na radiotransparentni mizi namestite v ležeč položaj na hrbtu. Koleno poškodovane noge je treba upogniti pod kotom 30°–40°. Za pravilno redukcijo in stabilizacijo zloma lahko uporabite valj za nogo.

Ojačevalnik slike namestite tako, da omogoča vizualizacijo proksimalne in distalne stegenice v AP in lateralnem pogledu.

2. Reducirajte zlom

Instrument

394.350	Veliki distraktor
---------	-------------------

Zaprto redukcijo izvedite ročno z osno trakcijo, pri čemer uporabite ojačitev slike. Če z zaprtim pristopom ni mogoče doseči redukcije, lahko razmislite o odprti redukciji.

Uporaba velikega distraktorja je lahko ustrezna v določenih okoliščinah. Glejte pripadajoča navodila za uporabo.

3. Pristop

Naredite transligamentni (ligamentum patellae) ali parapatelarni rez, odvisno od vrste in lokacije zloma.

Opomba: Če načrtujete uporabo zaklepnega priključnega tesnila, se lahko izvede en lateralni parapatelarni rez ali ločeni rezi, kot je opisano za tehniko uporabe zaklepnega priključnega tesnila.

4. Določite vstopno točko

Vstopna točka retrogradnega femoralnega žeblja je skladna z medularnim kanalom. Vstopna točka je na vrhu interkondilarnih fose, povsem anteriorno in lateralno na femoralno priključitev na posteriorni križni ligament.

Vstopna točka določa anatomske položaje žeblja v medularnem kanalu. Posebej je treba paziti, da se zagotovi točno vstopno točko.

Opomba: V prisotnosti femoralne proteze se lahko vstopno točko skozi odprti predel proteze pozicionira posteriorno. V ta namen je na voljo periprotetični žebelj.

5. Vstavite vodilno žico

Instrumenti

03.010.500	Silikonski ročaj, s hitrim spojem
------------	-----------------------------------

03.010.502	13,0-mm zaščitni tulec za RAFN Retrograde, hitri spoj
------------	---

03.010.507	Vodilo žice z več luknjami za retrogradni femoralni žebelj Expert
------------	---

03.045.018*	Vodilna žica z vrtalno konico, Ø 3,2 mm, 400 mm
-------------	---

Alternativni instrument

357.399	Ø 3,2-mm vodilna žica, 400 mm
---------	-------------------------------

*Na voljo nesterilna ali sterilno pakirana. Za naročilo sterilnega izdelka dodajte številki izdelka črko »S«.

Sestavite ročaj, zaščitni tulec in vodilo žice z več luknjami. Sklop vstavite skozi rez do kosti. Zaščitni tulec čvrsto držite in vstavite vodilno žico skozi vodilo žice.

Opomba: Žebelj ima distalni upogib in radij ukrivljenosti za ujemanje s povprečno stegenico. Pri odločanju glede začetne točke vodilne žice in vstopnega kota vodilne žice je treba zasnovno žeblja vzeti v poštev glede na anatomijo stegenice, da se zagotovi pravilno namestitev.

Preverite položaj vodilne žice ob uporabi ojačitve slike z AP in lateralnim pogledom. Odstranite vodilo žice.

Previdnostni ukrep: Za zmanjšanje tveganja za nepravilno redukcijo med vstavljanjem žebjla pri bolnikih s slabo kakovostjo kosti:

Premislite o tem, da bi najprej dosegli in ohranili redukcijo zloma.

Premislite o anteriornem usmerjanju vodilne žice glede na zasnovano žebjla in vzorec zloma.

5. Možnost: Vodilno žico vstavite ob prisotnosti TKA

Instrumenti	
03.010.500	Silikonski ročaj, s hitrim spojem
03.010.502	13,0-mm zaščitni tulec za RAFN Retrograde, hitri spoj
03.233.000	Periprotetično vodilo žice
03.045.018	Vodilna žica z vrtalno konico, Ø 3,2 mm, 400 mm
Alternativni instrument	
357.399	Ø 3,2-mm vodilna žica, 400 mm

V prisotnosti periprotetičnega zloma se lahko uporabi namensko periprotetično vodilo žice za pomoč pri določanju prileganja žebjla skozi protezo odprtega tipa (tj. protezo z nepokritim predelom spongiozne kosti).

Distalni konec periprotetičnega vodila žice se ujema z dimenzijami distalnega konca žebjla. Distalni konec periprotetičnega vodila žice vstavite v odprti del proteze, da potrdite prileganje.

Sestavite ročaj, zaščitni tulec in periprotetično vodilo žice. Sklop vstavite skozi rez do kosti. Zaščitni tulec čvrsto držite in vstavite vodilno žico skozi vodilo žice.

Opomba: V prisotnosti femoralne proteze se lahko vstopno točko skozi odprti predel proteze pozicionira posteriorno. V ta namen je na voljo periprotetični žebelj. Premislite o vstopni točki in poti vodilne žice pri izbiranju ustreznega žebjla.

6. Odprite medularni kanal

Instrument	
03.233.001	Vrtalna konica, kanilirana, Ø 12,8 mm, veliki hitri spoj

Z zaščitnim tulcem in kanilirano vrtalno konico vrtajte preko 3,2-mm vodilne žice, dokler zatikalo na vrtalni konici ne doseže zaščitnega tulca. Spremljajte napredek svedra z ojačevalnikom slike. Prepričajte se, da lateralna in medialna kortikalna stena nista ogroženi. Po potrebi prilagodite vodilno žico. Odstranite vodilno žico, zaščitni tulec in vrtalno konico.

Previdnostni ukrep: Pri velikih, 14-mm žebjih je za odpiranje stegenice poleg 12,8-mm vrtalne konice potrebna uporaba medularnega povrtalnega sistema. V tem primeru odpiranje začnite s 12,8-mm vrtalno konico in nadaljujte z medularnim povrtalnim sistemom.

Glejte pripadajoča navodila za uporabo.

Opomba: Vodilno žico zavržite in je ne uporabite znova.

6. Možnost: Odprite medularni kanal v prisotnosti TKA

Instrument	
03.233.002	Vrtalna konica, kanilirana, Ø 11,2 mm, veliki hitri spoj

Z zaščitnim tulcem in kanilirano vrtalno konico vrtajte preko 3,2-mm vodilne žice, dokler zatikalo na vrtalni konici ne doseže zaščitnega tulca. Spremljajte napredek svedra z ojačevalnikom slike. Prepričajte se, da lateralna in medialna kortikalna stena nista ogroženi. Po potrebi prilagodite vodilno žico. Odstranite vodilno žico, zaščitni tulec in vrtalno konico.

Opombe:

- Bodite previdni, da ne premaknete femoralnih komponent kakršne koli proteze in da so komponente združljive z izbranimi vsadki.
- Če ima femoralna komponenta ozek interkondilarni okvir, se lahko z žebji s premerom 9–12 mm uporabi vrtalna konica 11,2 mm.
- Medularni povrtalni sistem se lahko po potrebi uporabi za povečanje odprtine na podlagi velikosti interkondilarnega okvirja femoralne komponente. Glejte pripadajoča navodila za uporabo.
- Zavržite vodilno žico. Ne uporabite je znova.

Možnost: Reducirajte zlom

Instrumenti	
351.706S	2,5-mm palica za povrtavanje s kroglasto konico, 950 mm, sterilna
351.707S	2,5-mm palica za povrtavanje s kroglasto konico in podaljškom, 950 mm, sterilna
351.704S	2,5-mm palica za povrtavanje s kroglasto konico in podaljškom, 1.150 mm, sterilna
03.233.010S	Palica za povrtavanje Ø 3,8 mm, kroglasta konica, Ø 3,0 mm, 950 mm, sterilna
03.233.011S	Palica za povrtavanje Ø 3,8 mm, kroglasta konica, Ø 3,0 mm, 950 mm, sterilna
03.010.495	Redukcijsko orodje IMN, ukrivljeno, s hitrim spojem
03.010.496	T-ročaj, kanilirano, s hitrim spojem
03.010.093	Potiskalo palic za palico za povrtavanje s krogličnim ročajem

Uporaba palice za povrtavanje lahko olajša redukcijo, palico se lahko uporablja kot vodilo za intramedularna povrtala in pripomoček za ohranjanje poravnave kostnih fragmentov med vstavljanjem žebjla.

Retrogradni femoralni žebelj RFN-ADVANCED je kanilirano in se ga lahko vstavi preko palic za povrtavanje z največjim premerom 3,85 mm na najširši točki, običajno pri kroglasti konici. Uporaba redukcijskega prsta je lahko ustrezna v določenih okoliščinah, da vam pomaga doseči poravnavo proksimalnih in distalnih fragmentov ter voditi palico za povrtavanje do proksimalnega fragmenta. Redukcijski instrument vstavite do zelene globine. Palico za povrtavanje pomaknite skozi kanilo instrumenta.

Odstranite instrument za redukcijo.

Opomba: S potiskalom palic lahko palico za povrtavanje ohranite med ekstrakcijo redukcijskega instrumenta

Možnost: Določite dolžino žebjla preko palice za povrtavanje

Instrumenti	
351.717	Merilnik globine
351.719	Podaljševalna cevka merilnika globine

Dolžino žebjla je treba določiti preko 950-mm palice za povrtavanje. Z uporabo ojačitve slike potrdite globino vstavitve palice za povrtavanje in upoštevajte možnost distrakcije na mestu zloma. Sklopite merilnik globine in cevko ter sklop pomaknite preko palice za povrtavanje navzdol do vstopne točke žebjla. Dolžino žebjla odčitajte neposredno na merilnem pripomočku.

Opombe:

Če uporabljate 1.150-mm palico za povrtavanje, je treba meritev dolžine žebjla odčitati na podlagi vgravirane črte na palici za povrtavanje.

Premer žebjla je določen s povrtavanjem (izbirno) ali radiografsko.

Povrtavanje (neobvezno)

Povrtavanje medularnega kanala (neobvezno)

Instrumenti	
03.010.093	Potiskalo palic za palico za povrtavanje s krogličnim ročajem
351.706S	2,5-mm palica za povrtavanje s kroglasto konico, 950 mm, sterilna
351.707S	2,5-mm palica za povrtavanje s kroglasto konico in podaljškom, 950 mm, sterilna
351.704S	2,5-mm palica za povrtavanje s kroglasto konico in podaljškom, 1.150 mm, sterilna
03.233.010S	Palica za povrtavanje Ø 3,8 mm, kroglasta konica, Ø 3,0 mm, 950 mm, sterilna
03.233.011S	Palica za povrtavanje Ø 3,8 mm, kroglasta konica, Ø 3,0 mm, 950 mm, sterilna
03.043.001	Univerzalno vpenjalo

Po potrebi povečajte femoralni kanal z medularnim povrtalom do zelenega premera z uporabo povrtalnega sistema Synthes, ki je predviden za postopke femoralnega povrtavanja, z upoštevanjem ustreznih navodil za povrtalni sistem.

Za potrditev redukcije zloma uporabite ojačitev slike. Palico za povrtavanje vstavite v medularni kanal do zelene globine vstavitve. Konica mora biti pravilno nameščena v medularnem kanalu, saj določa končni položaj žebjla. Z ojačitvijo slike v AP in lateralnem pogledu se prepričajte, da je palica za povrtavanje nameščena v osrednji položaj

Previdnostni ukrep: Retrogradni femoralni žebelj RFN-ADVANCED je kanilirano in se ga lahko vstavi preko palic za povrtavanje s premerom do 3,85 mm na najširši točki. Združljive palice za povrtavanje bodo prehajale skozi luknjo na sredini usmerjevalne glave.

Opomba: S potiskalom palice lahko palico za povrtavanje ohranite na mestu med odstranjevanjem povrtala.

Vstavite žebelj

1. Sestavite instrumente za vstavljanje

Instrumenti	
03.233.005	Vstavitveni ročaj, radiolucenten
03.233.003	Povezovalni vijak
03.233.004	Instrument za sklop žebjeljev
03.037.031	Kombinirani ključ

Previdnostni ukrep: Žebelj je na voljo s polimernim vložkom za dodatno kotno stabilnost distalnih zaklepnih vijakov, vendar pa lahko pri uporabi vložka obstaja povečano tveganje za premikanje vijaka. Če torej ne potrebujete dodane kotne stabilnosti distalnih zaklepnih vijakov, lahko odstranite polimerni vložek.

Za navodila o odstranitvi vložka glejte stran 14.

Če uporabljate vložek, razmislite o uporabi 0-milimetrskes zaključne kapice, da zmanjšate tveganje za premikanje vijaka.

Za navodila o vstavljanju zaključne kapice glejte stran 14. Instrument za sklop žebeljev navijajte v priključni vijak, dokler ni trdno privit. Sklop v celoti vstavite v vstavitveni ročaj tako, da sklop obračate, dokler ni trdno vstavljen. Poravnajte konico instrumenta za sklop žebeljev, ki sega skozi vstavitveni ročaj v sredino žeblja in vstavka, da se geometrija vstavitvenega ročaja ujema z zarezi na žeblju.

Opomba: Vstavitveni ročaj bo pozicioniran anteriorno med vstavljanjem žeblja. Povezovalni vijak obračajte, da ga pritrdite na žebelj. S kombiniranim ključem potrdite, da je povezovalni vijak trdno privit na žebelj. Ne zategnite preveč. Odstranite instrument za sklop žebeljev.

Previdnostni ukrep: Prepričajte se, da je povezava med žebljem in vstavitvenim ročajem stabilna. Po potrebi znova zategnite.

2. Vstavite žebelj

Izbirni instrumenti

03.010.522	Spiralno kombinirano kladivo, 500 gramov
03.010.170	Vodilo za kladivo

Ko je vstavitveni ročaj anteriorno nameščen, vstavite žebelj ročno čez palico za povrtavanje, če jo uporabljate, čim bolj v medularni kanal, pri čemer uporabite vstavitveni ročaj.

Spremljajte prehajanje žeblja čez zlom. Nadzirajte dvoravninsko, da preprečite nepravilno poravnavo.

Žebelj vstavite do zelene globine. Globino vstavitve označujejo utori na vstavitvenem ročaju. Zareza označuje konec žeblja. Nadaljnje razdalje med utori na vstavitvenem ročaju so 5 mm in ustrezajo podaljškom zaključnih kopic.

Globino vstavitve je mogoče preveriti z lateralno sliko. Kot referenco uporabite Blumensaatovo linijo. Preverite končni položaj žeblja v AP in lateralnem pogledu. Po potrebi žebelj vstavite z rahlimi udarci s kladivom. Konic žeblja spremljajte z ojačitvijo slike. Če je žebelj nekoliko čezmerno vstavljen, se ga lahko pomakne vzvratno z vodilom za kladivo. Na povezovalni vijak pritrdite vodilo za kladivo. Za vzvratni pomik žeblja rahlo udarjajte s kladivom vzdolž vodila za kladivo.

Previdnostni ukrep: ne udarjajte neposredno po vstavitvenem ročaju, da preprečite poškodbe ročaja.

Opomba: Po uporabi kladiva zagotovite, da je povezovalni vijak trdno privit na žebelj. Po potrebi znova zategnite.

Po potrebi odstranite palico za povrtavanje.

Možnosti pritrditve

Možnosti zaklepnega vijaka

O merjenju dolžine vijakov

Dolžino vijaka izmerite na enega od dveh načinov.

1. Dolžino odčitajte s kalibriranih vrtalnih konic
2. Z merilnikom globine za zaklepne vijake izmerite dolžino

Odčitki ne odražajo izmerjene razdalje; označujejo zahtevano dolžino vijakov. Odčitki na lestvici se ujema z dolžino vijaka, navedeno na oznaki vijaka, pri čemer je treba upoštevati količino protruzije konice vijaka, potrebne za popolno namestitev navoja vijaka v oddaljenem korteksu.

Opombe:

- Lokacija vrtalne konice glede na oddaljeni korteks je kritičnega pomena za merjenje ustrezne dolžine zaklepnega vijaka.
- Pomnite, da so merilniki globine specifični za vsadek. Vedno uporabljajte ustrezen merilnik globine, kot je določeno v navodilih za uporabo.

Previdnostni ukrep: da preprečite protruzijo konic vijakov in draženje mehkega tkiva, izberite ustrezne dolžine vijakov.

Retrogradni femoralni žebelj RFN-ADVANCED ponuja dve vrsti vijakov:

1. Zaklepni vijak

Standardni zaklepni vijak za žebelj IM

2. Nizkoprofilni zaklepni vijak

Obe vrsti vijakov imata navojno vdolbino in se lahko varno pritrdita na izvijač z uporabo zadrževalnih zatičev. V ta namen potiskajte zadrževalne zatiče skozi zadnji del izvijača, dokler se ne zaustavijo. Nadalje ga naprej pomikajte tako, da ga obračate v smeri urnega kazalca, dokler konica ne sega iz konice izvijača.

Izvijač vstavite v vdolbino zaklepnega vijaka in privijte zadrževalni zatič v vdolbino vijaka, da vijak zaklenete na izvijač.

Namesto tega lahko vijak delno vstavite z električnim orodjem tako, da s stebлом izvijača in z njegovim zadrževalnim zatičem izvedete enake korake, kot je opisano zgoraj.

Previdnostni ukrep: vijaka ne smete privijati z električnim orodjem. Električno orodje odklopite z gredi izvijača, preden se vijak popolnoma namesti, in uporabite ročni ročaj, da vijak privijete v končni položaj ter ga zategnete, kot je primerno.

Nizkoprofilni vijak

Namesto standardnega zaklepnega vijaka lahko uporabite nizkoprofilni zaklepni vijak, in sicer tako, da uporabite enake osnovne korake za vstavljanje vijakov.

Na voljo je izbirni tulec, ki označuje, kdaj je vijak popolnoma nameščen. Potisnite ga preko konice izvijača, dokler se ne zaskoči na mesto.

V začetnem položaju pokriva glavo vijaka, pri tem pa štiti okoliška mehka tkiva pred rezalnimi utori glave vijaka. Vijak pomikajte naprej, dokler se tulec ne dotakne korteksa.

Opomba: Pazite, da s tulcem ne poškodujete korteksa.

Nato uvlecite tulec tako, da pritisnete sprostitveni gumb in ga povlečete nazaj proti ročaju izvijača.

Vijak še naprej pomikajte, nato pa glavo vijaka ugreznete v korteks kosti. Ko se tulec še drugič dotakne korteksa, bo glava vijaka 0,5 mm izven korteksa.

Rezalni utori v 5-milimetrski glavi nizkoprofilnega vijaka omogočajo vstavitve vijaka brez kakršnih koli dodatnih korakov. Vendar je pri trdi kosti priporočljivo, da povečate bližnji korteks s \varnothing 5,5-mm povrtalom, da naredite prostor za glavo vijaka, in preprečite pretiran navor pri vstavljanju.

Zaklepanje

1. Priključite usmerjevalno glavo

Instrument

03.233.006	Usmerjevalna glava, radiolucentna
------------	-----------------------------------

Usmerjevalno glavo priključite na vstavitveni ročaj tako, da potisnete usmerjevalno glavo v kavljasti konec vstavitvenega ročaja in nato zavrtite usmerjevalno glavo proti vstavitvenemu ročaju, tako da se zaklep na usmerjevalni glavi priključi na vstavitveni ročaj.

Previdnostni ukrep: Ne pritiskajte na usmerjevalno glavo, zaščitni tulec, vrtalne tulce in vrtalne konice. Te sile bi lahko preprečile pravilno ciljanje skozi zaklepne odprtine in poškodovale vrtalne konice.

2. Vstavite kombinacijo troakarja.

Instrumenti

03.045.019	Zaščitni tulec, \varnothing 11/8
03.045.020	Vrtalni tulec, \varnothing 4,2 mm
03.010.070	4,2-mm troakar, 210 mm

Tridelni sklop troakarja (zaščitni tulec, vrtalni tulec in troakar) vstavite skozi želeno odprtino na usmerjevalni glavi in zavrtite zaščitni tulec, da poravnate puščico na zaščitnem tulcu s puščico na usmerjevalni glavi. Izvedite vbodni rez in vstavite troakar v kost. Zaščitni tulec zavrtite za četrto obrata, da ga zaklenete na mesto. Odstranite troakar.

Previdnostni ukrep: Preprečite ustvarjanje napetosti na usmerjevalni glavi in vstavitvenemu ročaju, ko zaklepate zaščitne tulce, saj lahko to zmanjša natančnost usmerjevalne glave. Tulci se morajo dotikati korteksa, vendar lahko nastane napetost, če so zaščitni tulci premočno potisnjeni navzdol.

3. Izvrtajte in določite dolžino zaklepnega vijaka.

Instrument

03.045.022	Vrtalna konica, kalibrirana, \varnothing 4,2 mm, zelo dolga
------------	---

Pazite, da vrtalni tulec trdno pritiska na bližnji korteks. Z vrtalno konico izvrtajte želeno globino in potrdite položaj vrtalne konice po vrtanju.

Prepričajte se, da je vrtalni tulec trdno pritisnjen na bližnji korteks, in odčitajte meritev z vrtalne konice na zadnji strani vrtalnega tulca. Ta meritev se ujema z ustrezno dolžino zaklepnega vijaka.

Odstranite vrtalno konico in vrtalni tulec.

Alternativni instrument

03.019.017	Merilnik globine za sistem s humeralnimi žebli MultiLoc
------------	---

Po vrtanju odstranite vrtalno konico in vrtalni tulec.

Merilnik globine vstavite skozi zaščitni tulec. Potrdite položaj kavlja merilnika globine in potrdite, da je tulec merilnika globine trdno pritisnjen ob bližnji korteks. Odčitajte meritev na merilniku globine, da določite ustrezno dolžino zaklepnega vijaka.

Opomba: Za dolžine vijakov, ki presegajo 100 mm, je treba uporabiti vrtalno konico 03.045.022 za potrditev dolžine vijaka.

4. Vstavite zaklepni vijak

Instrumenti	
03.045.001	Izvijač XL25
03.045.002	Zadrževalni zatič za izvijač, XL25

Z izvijačem vstavite zaklepni vijak ustrezne dolžine skozi zaščitni tulec. Za dodatne distalne zaklepne vijake ponovite koraka 2 in 3. Zadrževalni zatič obrnite v nasprotni smeri urnega kazalca, da ločite zadrževalni zatič od glave vijaka. Odstranite izvijač, zaščitni tulec in usmerjevalno glavo.

Opomba: Pri standardni zaklepni konstrukciji lahko uporaba 0-milimetrskae zaključne kapice zmanjša tveganje za premikanje vijakov.

Alternativni instrumenti	
03.045.005	Izvijač, XL25, hitri spoj, šestkotni, 12 mm
03.045.006	Zadrževalni zatič za izvijač, s šestkotnim hitrim spojem, 12 mm, XL25
03.140.027	Veliki kanilirani ročaj, s hitrim spojem, 12 mm, šestkotni

Z izvijačem, ki je pritrjen na električno orodje, vstavljajte zaklepni vijak ustrezne dolžine skozi zaščitni tulec, dokler se glava zaklepnega vijaka skoraj ne dotakne bližnjega korteksa.

Opomba: Končno privijanje zaklepnih vijakov je treba izvesti z ročnim odstranljivim ročajem. Električno orodje odklopite z gredi izvijača, preden se vijak popolnoma namesti, in uporabite ročaj, da vijak privijete v končni položaj.

Steblo izvijača ima dve črti, od katerih ena nakazuje globino vstavitve standardnega zaklepnega vijaka, druga pa globino vstavitve nizkoprofilnega zaklepnega vijaka glede na konico zaščitnega tulca.

5. Možnost: Vstavljanje 0-milimetrskae zaključne kapice

Instruments	
03.045.005	Izvijač, XL25, hitri spoj, šestkotni, 12 mm
03.045.006	Zadrževalni zatič za izvijač, s šestkotnim hitrim spojem, 12 mm, XL25
03.010.496	T-ročaj, kanilirani, s hitrim spojem

Odstranite povezovalni vijak.

Pri 0-milimetrski zaključni kapici lahko vstavitveni ročaj ostane na mestu kot pomoč pri poravnavi zaključne kapice in žeblija. Zaključna kapica se prilega valju vstavitvenega ročaja.

Zaključno kapico vstavite skozi valj vstavitvenega ročaja in privijajte, dokler ni trdno nameščena. Zaključno kapico privijajte v žebelj, dokler ne doseže najbolj distalnega vijaka. Za doseganje višjega navora vstavljanja s T-ročajem zagotovite, da je zaključna kapica tesno ob distalnem vijaku. Za vizualizacijo zaključne kapice in stiku z vijakom, lahko uporabite povečavo slike.

Če želite, lahko zaključno kapico zaklenete na izvijač s pomočjo zadrževalnega zatiča.

Prostorčno zaklepanje

1. Poravnajte ojačevalnik slike

Redukcijo in poravnavo potrdite s slikami AP in lateralnimi slikami. Ojačevalnik slike poravnajte z luknjo v žebliju, ki je najbližje zlomu, in to počnite, dokler na sredini zaslonu ni viden popoln krog.

2. Določite mesto reza.

Rezilo skalpela ali konico vrtnalnice položite na kožo preko sredine luknje, da označite mesto reza in izvedete vbodni rez.

3. Izvrtajte luknjo

Instrument	
03.010.104	4,2 mm, 3-žlebna vrtnalica, hitri spoj, igelna konica, 145 mm

Vrtnalno konico vstavite skozi rez navzdol v kost.

Pogonsko enoto nagnite tako, da je konica vrtnalnice osredinjena nad zaklepno odprtino. Vrtnalno konico bi morala skoraj v celoti zapolniti krog zaklepne odprtine. Vrtnalno konico držite v tem položaju in vrtajte skozi oba korteksa.

Opomba: Za večji nadzor nad vrtnalno konico prenehajte vrtati po perforaciji bližnjega korteksa. Vrtnalno konico ročno vodite skozi žebelj, preden nadaljujete z vklonpom vrtnanja oddaljenega korteksa.

4. Določite dolžino zaklepnih vijakov

Instrumenti	
03.010.104	4,2 mm, 3-žlebna vrtnalica, hitri spoj, igelna konica, 145 mm
03.010.429	Pripomoček za neposredno merjenje za zaklepne vijake do 100 mm, za žeblije IM

Ko predrete oddaljeni korteks, takoj prenehajte vrtati. Vrtnalno konico odklopite z električne opreme.

Z ojačevanjem slike zagotovite pravi položaj vrtnalnice glede na oddaljeni korteks. Merilni pripomoček namestite neposredno na vrtnalno konico. Dolžino vijakov odčitajte neposredno z merilnega pripomočka na koncu vrtnalnice. To se ujema z ustrezno dolžino zaklepnega vijaka.

Opomba: Pravilna postavitev vrtnalnice in pripomoček za merjenje sta pomembna za pravilno merjenje dolžine zaklepnega vijaka.

Alternativni instrument	
03.019.017	Merilnik globine za sistem s humeralnimi žebliji MultiLoc

Z merilnikom globine izmerite dolžino zaklepnega vijaka. Prepričajte se, da je zunanji tulec v stiku s kostjo, kavelj pa se oprime oddaljenega korteksa. Dolžino zaklepnih vijakov odčitajte neposredno z merilnika globine na zadnji strani zaščitnega tulca.

5. Vstavite zaklepni vijak

Instrumenti	
03.045.003	Izvijač, kratek, XL25
03.045.004	Zadrževalni zatič za izvijač, kratek, XL25

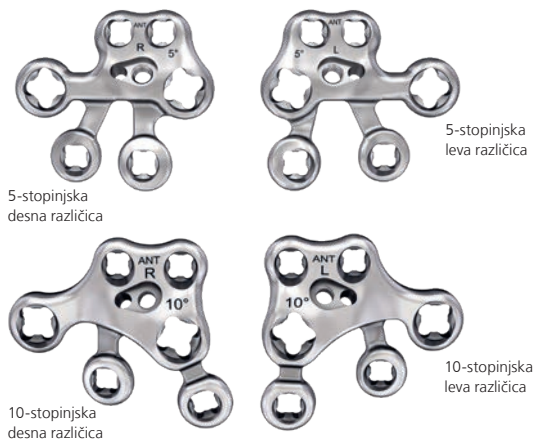
Z izvijačem vstavite zaklepni vijak ustrezne dolžine. Z ojačevanjem slike preverite dolžino zaklepnih vijakov. Po potrebi lahko s isto tehniko vstavite drugi zaklepni vijak. Korake od 1 do 5 ponovite pri drugem proksimalnem zaklepem vijaku.

Instrumenti	
03.045.007	Izvijač, kratek, XL25, hitri spoj, šestkotni, 12 mm
03.045.008	Zadrževalni zatič za izvijač, s šestkotnim hitrim spojem, 12 mm, kratek, XL25
03.140.027	Veliki kanilirani ročaj, s hitrim spojem, 12 mm, šestkotni

Z izvijačem, ki je pritrjen na električno orodje, vstavljajte zaklepni vijak ustrezne dolžine, dokler se glava zaklepnega vijaka skoraj ne dotakne bližnjega korteksa. Izvijač odstranite iz spoja električnega orodja in pritrдите ročaj, da dokončate vstavitve ročno.

Tehnika LAW – zaklepno priključno tesnilo

Zaklepno priključno tesnilo za RFN-Advanced™ Zaklepno priključno tesnilo je konturno oblikovano in na voljo v različicah 5° in 10° za prilaganje položaju odprtine za vijak glede na položaj žeblija v kosti. Posamezne leve in desne različice so prikazane v nadaljevanju. Opomba: Položaj posteriornih 3,5-mm zaklepnih vijakov VA je drugačen pri levem in desnem zaklepem priključnem tesnilu. Ta razlika se upošteva pri položaju descendentnih poševnih vijakov, ko se žebelj uporablja v levi ali desni stegnenici.



Zaklepno priključno tesnilo za RFN-Advanced

Zaklepno priključno tesnilo vključuje vgravirano oznako, ki vsebuje informacije o vrsti in usmerjenosti zaklepnega priključnega tesnila.

ANT – označuje anteriorni rob

R (ali L) – označuje desno ali levo različico

5° (ali 10°) – označuje različico

Opomba: Med 5,0-mm zaklepnimi odprtini VA je vgravirana črta, ki označuje poravnavo z žebljem.



Zaklepno priključno tesnilo za RFN-Advanced

Pri določenih bolnikih je morda primerno uporabiti zaklepno priključno tesnilo 5° s periprotetičnim žebljem, s standardnim upognjenim žebljem pa je morda primerno uporabiti zaklepno priključno tesnilo 10°. Kirurg mora premisliti o položaju žeblja glede na predhodno oblikovano prileganje zaklepnega priključnega tesnila.

Če je položaj proksimalnega lateralno-medialnega vijaka zgoraj zaradi anatomije bolnika, globine vstavitve žeblja ali prisotnosti femoralne komponente TKA, lahko zaklepno priključno tesnilo 10° izboljša prileganje zaradi prehoda z epikondila.

1. Vstavitev žebeljev

Žebelj vstavite z uporabo retrogradne tehnike.

Ojačevalnik slike poravnajte, da pridobite anatomske lateralni pogled s kondilarnim prekrivanjem.

Med ohranjanjem tega položaja bolnika in lateralnega pogleda, znova pozicionirajte žebelj, da pridobite skoraj popolne kroge.

Opomba: Zaklepno tesnilo je oblikovano tako, da se ujema z anatomijo bolnika, ko je žebelj pozicioniran, kot je opisano.

Opomba: Če načrtujete uporabo zaklepnega priključnega tesnila v prisotnosti femoralne komponente TKA, zagotovite, da naležna površina zaklepnega priključnega tesnila ne bo ovirala femoralne komponente ali se je dotikala.

2. Priključite usmerjevalno glavo

Instrumenti

03.233.006	Usmerjevalna glava, radiolucenčna
------------	-----------------------------------

Usmerjevalno glavo pritrдите na vstavitveni ročaj.

Previdnostni ukrep: Ne pritiskajte na usmerjevalno glavo, zaščitni tulec, vrtalne tulce in vrtalne konice. Te sile bi lahko preprečile pravilno ciljanje skozi zaklepne odprtine in poškodovale vrtalne konice.

3. Žebelj namestite v položaj z medialnim poševnim vijakom ali vrtalno konico

Instrumenti

03.045.019	Zaščitni tulec, Ø 11/8
03.045.020	Vrtalni tulec, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2-mm troakar, 210 mm
03.045.022	Vrtalna konica, kalibrirana, Ø 4,2 mm, zelo dolga
03.045.001	Izvijač XL25
03.045.002	Zadrževalni zatič za izvijač, XL25

Žebelj zaklenite na distalni fragment z medialnim poševnim vijakom ali vrtalno konico v medialno poševno odprtino, da omejite premikanje žeblja glede na distalni fragment.

Sestavite tridelno kombinacijo troakarja (zaščitni tulec, vrtalni tulec in troakar) in jo vstavite skozi medialno poševno odprtino na usmerjevalni glavi. Izvedite vbodni rez in vstavite troakar v kost. Odstranite troakar.

Pazite, da vrtalni tulec trdno pritiska na bližnji korteks. Z vrtalno konico izvrtajte zeleno globino.

Če za stabilizacijo žeblja uporabljate vrtalno konico, ločite vrtalno konico od električnega orodja in nadaljujte s korakom 4.

Če vstavljate vijak za stabilizacijo žeblja, se prepričajte, da je vrtalni tulec trdno pritisnjen na bližnji korteks, in odčitajte meritev z vrtalne konice na zadnji strani vrtalnega tulca. Ta meritev se ujema z ustrežno dolžino zaklepnega vijaka.

Odstranite vrtalno konico in vrtalni tulec.

Z izvijačem vstavljajte zaklepni vijak ustrežne dolžine skozi zaščitni tulec, dokler ni glava zaklepnega vijaka skoraj ob bližnjem korteksu.

4. Izpostavite lateralni kondil in vstavite zaklepno priključno tesnilo

Instrumenti

03.233.008	Zaklepni zatič zadrževalnega pripomočka, za zaklepno priključno tesnilo
03.233.009	Ročaj zadrževalnega pripomočka, za zaklepno priključno tesnilo
03.045.019	Zaščitni tulec, Ø 11/8
03.045.020	Vrtalni tulec, Ø 4,2 mm

Ustvarite rez približno 8 cm lateralno po dolžini.

Opomba: Zaščitni tulce, ki so vstavljeni skozi usmerjevalno glavo, se lahko uporabljajo kot oznaka za lokacijo zaklepnega priključnega tesnila.

Sestavite zaščitni in vrtalni tulec. Sklop tulcev delno vstavite v vsako lateralno od medialno odprtino na usmerjevalni glavi, pri čemer ohranite prostor za vstavljanje zaklepnega priključnega tesnila.

Zaklepni zatič vstavite v ročaj zadrževalnega pripomočka. Zaklepno priključno tesnilo pritrдите na sklop zadrževalnega pripomočka s poravnavo zatiča in zategovanjem, dokler ni tesnilo trdno pritrjeno.

Zaklepno priključno tesnilo namestite na kost z zadrževalnim pripomočkom tako, da sta zaklepni odprtini 5,0 VA poravnani z zaščitnima tulcema.

Opomba: Zaklepno priključno tesnilo je pravilno nameščeno, če je ročaj zadrževalnega pripomočka obrnjen distalno in usmerjen anteriorno glede na zaščitne tulce. Zaklepno priključno tesnilo ohranite v položaju na kosti s tulci.

5. Zvrtajte za 5,0-mm zaklepne vijake VA

Instrumenti

03.045.019	Zaščitni tulec, Ø 11/8
03.045.020	Vrtalni tulec, Ø 4,2 mm
03.045.022	Vrtalna konica, kalibrirana, Ø 4,2 mm, zelo dolga

Z vrtalno konico vrtajte proksimalno odprtino, dokler konica vrtalne konice ne prodre skozi oddaljeni korteks.

To vrtalno konico ohranite v položaju tako, da jo ločite od vrtalnika.

Z drugo vrtalno konico vrtajte distalno odprtino, dokler konica vrtalne konice ne prodre skozi oddaljeni korteks.

Z vrtalno konico določite ustrežno dolžino zaklepnega vijaka 5,0 mm VA za distalno odprtino.

Opomba: Merilnik globine 03.019.017 se lahko uporabi tudi za določanje ustrežne dolžine zaklepnega vijaka.

Odstranite vrtalno konico in vrtalni tulec.

6. Delno vstavite zaklepne vijake 5,0 mm VA

Instrumenti

03.010.109	Steblo izvijača T25 STARDRIVE™
03.045.019	Zaščitni tulec, Ø 11/8

Z izvijačem vstavite zaklepni vijak ustrežne dolžine skozi zaščitni tulec v distalno odprtino, pri čemer se ustavite približno 1 cm pred popolno vstavitvijo vijaka.

Opomba: To bo omogočilo pomikanje zaklepnega priključnega tesnila za izboljšanje prileganja kosti.

5,0-mm zaklepne vijake z variabilnim kotom se lahko vstavi z električno opremo in stebлом izvijača T25 StarDrive™.

Za proksimalni vijak določite dolžino vijaka z vrtalno konico. Odstranite vrtalno konico in vrtalni tulec.

Z izvijačem vstavite zaklepni vijak ustrežne dolžine skozi zaščitni tulec, pri čemer se ustavite približno 1 cm pred popolno vstavitvijo vijaka.

Opomba: Nadaljujte z naslednjim korakom kirurškega posega, pri čemer morata biti oba 5,0-mm zaklepna vijaka VA približno 1 cm oddaljena od zaklepnega priključnega tesnila.

7. Vstavite lateralni poševni vijak v žebelj (izbirno)

Instrumenti

03.045.019	Zaščitni tulec, Ø 11/8
03.045.020	Vrtalni tulec, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2-mm troakar, 210 mm
03.045.022	Vrtalna konica, kalibrirana, Ø 4,2 mm, zelo dolga
03.045.001	Izvijač XL25
03.045.002	Zadrževalni zatič za izvijač, XL25

Sestavite tridelno kombinacijo troakarja (zaščitni tulec, vrtalni tulec in troakar) in jo vstavite skozi lateralno poševno odprtino na usmerjevalni glavi. Izvedite vbodni rez in vstavite troakar v kost. Odstranite troakar.

Pazite, da vrtalni tulec trdno pritiska na bližnji korteks.

Z vrtalno konico vrtajte do zelene globine.

Potrdite položaj vrtalne konice.

Prepričajte se, da je vrtalni tulec trdno pritisnjen na bližnji korteks, in odčitajte meritev z vrtalne konice na zadnji strani vrtalnega tulca. Ta meritev se ujema z ustrežno dolžino zaklepnega vijaka.

Opomba: Če je bila vrtalna konica uporabljena v medialni poševni odprtini za stabilizacijo žeblja, odstranite vrtalno konico in vstavite zaklepni vijak ustrezne dolžine.

Z izvijačem vstavljajte zaklepni vijak ustrezne dolžine skozi zaščitni tulec, dokler ni glava zaklepnega vijaka skoraj ob bližnjem korteksu. Odstranite zaščitni tulec in usmerjevalno glavo.

8. Potrdite prileganje LAW in izvedite končno zategovanje zaklepnih vijakov 5,0 mm VA

Instrumenti	
03.233.008	Zaklepni zatič zadrževalnega pripomočka, za zaklepno priključno tesnilo
03.233.009	Ročaj zadrževalnega pripomočka, za zaklepno priključno tesnilo
03.231.015	Steblo izvijača SD25 STARDRIVE™ 6 mm, šestkotni spoj, 180 mm
03.231.018	6-Nm modri ročaj za omejevanje navora 6 mm, šestkotni spoj

Z zadrževalnim pripomočkom spreminjajte položaj zaklepnega priključnega tesnila, dokler ni doseženo zeleno prileganje kosti.

Opomba: Zaklepno priključno tesnilo je zasnovano z dvema posteriornima odprtinama za zaklepna vijaka 3,5 mm VA, ki ju je mogoče oblikovati in situ.

Ko je doseženo zeleno prileganje zaklepnega priključnega tesnila, zategnite oba zaklepna vijaka 5,0 mm VA s 6-Nm ročajem za omejevanje navora.

Opombe:

Pred končnim zategovanjem preverite položaj in dolžino vijaka.

Vijakov na zaklepno priključno tesnilo ne privijajte z električnimi orodji. Vijake je treba priviti in na koncu zakleniti ročno z ročajem za omejevanje navora (6,0 Nm).

Odvijte zaklepni zatič zadrževalnega pripomočka z zaklepnega tesnila in odstranite zatič zadrževalnega pripomočka z ročaja.

9. Možnost: Oblikujte jezičke 3,5 mm zaklepnega vijaka VA

Instrument	
03.221.251	Upogibni vstavljajnik za zaklepne odprtine 3,5 mm VA

Posteriorne odprtine za vijake vključujejo jeziček, ki omogoča upogibanje in situ. Upogibni vstavljajnik uporabite in situ, da oblikujete jezičke glede na zeleni položaj. Drugi upogibni vstavljajnik se lahko uporabi v sosednji odprtini za vijak, da zagotavlja vzvod za oblikovanje.

Previdnostni ukrep: Zagotovite, da vrtalne konice in/ali vijaki ne ovirajo drugih medicinskih pripomočkov (npr. kolenske proteze, žeblja, drugih vijakov) in/ali kritične anatomije (npr. kondilarna fosa/sklepni prostor).

Opomba: Oblikovanje posteriorne, proksimalne odprtine za vijak privede do anteriornega prečenja žeblja s strani vijaka.

10. Izvrtajte luknjo in vstavite zaklepni vijak 3,5 mm VA

Instrumenti	
03.133.003	3,5-mm vrtalno vodilo VA
03.133.108	Vrtalna konica 2,8 mm, hitri spoj, 200 mm, 110 mm kalibracija
03.113.019	Steblo izvijača STARDRIVE™ 165 mm
319.090	Merilnik globine za majhne vijake
03.127.016	Ročaj za omejevanje navora 2,5 Nm s hitrim spojem

Če uporabljate stožčasti konec v zeleni odprtini za zaklepno priključno tesnilo z variabilnim kotom, pritisnite močno, da zagotovite trdno vstavitve konice vrtalnega vodila v predel v obliki deteljice odprtine za zaklepni vijak z variabilnim kotom. Zareze na vrhu stožca so vizualni označevalniki za usmerjenost konice vrtalnega vodila. Stožec bo zagotovil varen prostor 30-stopinjske angulacije.

Če uporabljate sferično konico, nežno pritisnite instrument v odprtino z variabilnim kotom. Izbočeni predel sferične konice se zaskoči v predel odprtine v obliki deteljice, da zagotovi taktilne povratne informacije o angulacijah. Nadaljujte z zagotavljanjem rahlega pritiska med držanjem vrtalnega vodila pod zelenim kotom. Konec vrtalnega vodila s sferično konico omogoča izbiro angulacije. Za zagotavljanje kota 15° uporabite stožčasti konec vrtalnega vodila z variabilnim kotom. Uporabite vrtalno konico 2,8 mm, izvrtajte odprtino.

Opombe:

- Pri vrtanju mora konica vrtalnega vodila ostati povsem nameščena v odprtini.
- Kot vrtalne konice lahko preverite s fluoroskopijo in potrdite, da ste dosegli zeleni kot.
- Radiografsko slikanje se lahko uporablja za potrditev, da distalni posteriorni vijak ne bo postavljen v zarezo.
- Pri uporabi vrtalnih vodil z variabilnim kotom boste z vstavitvijo vijaka pod nominalnim kotom zagotovili najnižji možni profil konstrukcije.
- Vrtalna vodila niso samozadrževalna.

Vrtalne konice so kalibrirane, tako da je mogoče odčitati meritve globine neposredno s stebila vrtalne konice, kadar se uporablja le konec s sferično konico; kalibracije ne veljajo za stožec vrtalnega vodila z variabilnim kotom. Alternativno odstranite vrtalno konico in vrtalno vodilo ter uporabite merilnik globine za merjenje dolžine vijaka.

Opomba: Kalibriranih vrtalnih konic se ne sme uporabljati za merjenje dolžine vijaka prek stožčastega predela vrtalnih vodil z variabilnim kotom.

Vstavite zaklepni vijak z izvijačem T15 StarDrive. Končno zategovanje 3,5-mm zaklepnih vijakov z variabilnim kotom je treba izvesti ročno z 2,5-Nm ročajem za omejevanje navora.

Zagotovite, da pot vijaka ne seka poti drugih vijakov. Pomikajte vijak naprej in ga zaklenite v zaklepno priključno tesnilo. Ročaj za omejevanje navora bo sprožil slišen klik, ko je dosežena vrednost navora, ki nakazuje, da je vijak nameščen in zaklenjen.

Opombe:

- Previdno zategnite zaklepni vijak, saj čezmerna sila ni nujna za zagotavljanje učinkovitega zaklepanja vijaka.
- Pred končnim zategovanjem preverite položaj in dolžino vijaka.
- Vijakov na zaklepno priključno tesnilo ne privijajte z električnimi orodji. Vijake je treba priviti in na koncu zakleniti ročno z ročajem za omejevanje navora (2,5 Nm).

Kondilarna matica in podložka Možnosti uporab kondilarnih matic

- Dvojne matice na distalnem vijaku
- Dvojne matice s podložkami na distalnem vijaku
- Distalna matica s podložko za glavo vijaka na distalnem in proksimalnem vijaku

Opomba: Matice in podložke so predvidene za uporabo samo s standardnimi 5,0-mm vijaki (od 04.045.026 do 04.045.120).

Število matic in podložk, ki bodo uporabljene, se določi glede na kirurgove preference, anatomijo bolnika ali klinično stanje.

Opomba: Matica vključuje funkcijo trenja, da se pritrdi matico na vijak. Kirurg lahko med vstavljanjem matice na vijak začuti taktilno trenje.

Uporaba matic in/ali podložk je lahko omejena pri bolnikih s kolensko protezo zaradi motenj proteze, vključno z ogrođjem proteze, zatiči in robovi.

Uporaba matic je lahko omejena pri bolnikih, pri katerih se žebelj vstavlja globoko v kanal, ali bolnikih z majhnimi anatomijami, kar lahko privede do nezadostne globine vstavitve matice.

Opomba: Zagotovite zadostno globino vstavitve med matico in žebljem pred vstavljanjem matice, da preprečite stik med matico in žebljem. Če se matica dotakne žeblja, preden je povsem nameščena, lahko matica prodira iz kosti.

Dejanska dolžina matice je 15 mm, vendar je za zagotovitev zadostne globine vstavitve za matico potrebna najmanjša meritev merilnika globine/vrtalne konice 20 mm.

Opomba: Če načrtujete več kot en vijak s sklopom matice, upoštevajte končni položaj sosednjih vijakov/matic, da preprečite motnje.

Tehnike vstavljanja matic in podložk

Opisani sta tehniki za vstavljanje matic in podložk:

1. Tehnika »matica preko vrtalne konice«
2. Tehnika »matica preko vijaka«

Potrdite položaj matic in zaklenite žebelj v položaj

Instrumenti	
03.045.019	Zaščitni tulec, Ø 11/8
03.045.020	Vrtalni tulec, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2-mm troakar, 210 mm
03.045.022	Vrtalna konica, kalibrirana, Ø 4,2 mm, zelo dolga
03.045.001	Izvičaj XL25
03.045.002	Zadrževalni zatič za izvijač, XL25

Žebelj zaklenite na distalni fragment, da omejite premikanje žeblja glede na distalni fragment.

Sestavite tridelno kombinacijo troakarja (zaščitni tulec, vrtalni tulec in troakar) in jo vstavite skozi medialno poševno odprtino na usmerjevalni glavi. Izvedite vbodni rez in vstavite troakar v kost. Odstranite troakar.

Pazite, da vrtalni tulec trdno pritiska na bližnji korteks. Z vrtalno konico izvrtajte zeleno globino in potrdite položaj vrtalne konice po vrtanju. Potrdite položaj vrtalne konice. Prepričajte se, da je vrtalni tulec trdno pritisnjen na bližnji korteks, in odčitajte meritev z vrtalne konice na zadnji strani vrtalnega tulca. Ta meritev se ujema z ustrežno dolžino zaklepnega vijaka.

Odstranite vrtalno konico in vrtalni tulec.

Z izvijačem vstavljajte zaklepni vijak ustrezne dolžine skozi zaščitni tulec, dokler ni glava zaklepnega vijaka skoraj ob bližnjem korteksu.

Kondilarna matica in podložka: tehnika »matica preko vrtalne konice« 1. Izvrtajte in določite dolžino zaklepnega vijaka

Instrumenti

03.233.006	Usmerjevalna glava, radiolucentna
03.045.019	Zaščitni tulec, Ø 11/8
03.045.020	Vrtalni tulec, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2-mm troakar, 210 mm
03.045.022	Vrtalna konica, kalibrirana, Ø 4,2 mm, zelo dolga

Sestavite tridelno kombinacijo troakarja (zaščitni tulec, vrtalni tulec in troakar) in jo vstavite skozi želeno luknjo na usmerjevalni glavi. Izvedite vbodni rez in vstavite troakar v kost. Odstranite troakar.

Pazite, da vrtalni tulec trdno pritiska na bližnji korteks. Z vrtalno konico zvrtaite skozi oba korteksa, dokler konica vrtalne konice ne prodre skozi oddaljeni korteks. Potrdite položaj vrtalne konice.

Prepričajte se, da je vrtalni tulec trdno pritisnjen na bližnji korteks, in odčitajte meritev z vrtalne konice na zadnji strani vrtalnega tulca. Ta meritev se ujema z ustrežno dolžino zaklepnega vijaka.

Vrtalna konica naj bo v položaju v kosti. Vrtalno konico ločite od električnega orodja.

Z vrtalno konico/merilnikom globine potrdite, da je bikortikalno izmerjena najmanjša razdalja 48 mm in tako zagotovite zadostno vstavitevno globino za vsako matico.

Opomba: Upošteвайте anatomijo in/ali položaj žeblja v kosti. Potrebna je najmanjša razdalja 20 mm, izmerjena z vrtalno konico/merilnikom globine od površine kosti do zunanje površine žeblja, da se prepričate, da matica ni v stiku z žebljem pri končnem privijanju.

2. Vstavite distalno matico

Instrumenti

03.045.033	Izvijač za matico
03.045.001	Izvijač XL25
03.045.022	Zadrževalni zatič za izvijač XL25

V kontralateralnem položaju usmerjevalne glave delno vstavite izvijač za matico skozi usmerjevalno glavo. Matico pritrдите na izvijač za matico.

Opomba: Če za matico uporabite podložko, namestite podložko preko matice, preden matico pomaknete na kost.

Matico pomikajte do kosti in zagotovite, da je poravnana s konico vrtalne konice. Vrtalno konico držite na položaju in matico privijajte z izvijačem za matico, dokler ni nameščena.

Izvijač za matico ohranite zaskočen v matici. Odstranite vrtalno konico.

3a. Za konfiguracijo ene, distalne matice: Vstavite zaklepni vijak

Instrumenti

03.045.001	Izvijač XL25
03.045.002	Zadrževalni zatič za izvijač, XL25
03.045.019	Zaščitni tulec, Ø 11/8

Za postavitev podložke za vijak uvlecite zaščitni tulec. Vstavite zaklepni vijak ustrezne dolžine skozi zaščitni tulec, pri čemer izpostavite konico vijaka.

Podložko za vijak postavite čez konico vijaka. Nadaljujte z vstavljanjem, dokler ni glava vijaka ob bližnjem korteksu.

Izvijač ohranite vstavljen v vijak.

Po vstavitvi vijaka skozi žebelj uporabite radiografsko slikanje za zagotavljanje, da je konica vijaka poravnana z matico v kosti.

Pri vstavljanju vijaka skozi matico uporabite izvijač za matico, da zagotovite protinavor za matico. Nadaljujte z vstavljanjem vijaka, dokler ni nameščen.

Opomba: Polimerni vložek ovira drsenje vijaka, če se za doseganje kompresije uporablja matica. Za zmanjšanje potenciala za pomikanje vijaka in žeblja iz položaja in/ali vplivanje na kostno redukcijo uporabite izvijač za zagotavljanje protinavora med vstavljanjem matice.

Odstranite izvijač za matico, izvijač in zaščitni tulec.

Novoite korake od 1 do 4 za dodatne matice, če je treba.

3b. Za konfiguracijo dvojne matice: Vstavite zaklepni vijak

Instrumenti

03.045.001	Izvijač XL25
03.045.002	Zadrževalni zatič za izvijač, XL25
03.045.019	Zaščitni tulec, Ø 11/8

Ko zadrževalni zatič vstavite v izvijač, vstavite izvijač v vdolbino glave vijaka. Zadrževalni zatič privijajte v glavo vijaka, dokler ga ne pritrđite.

V želenem položaju v usmerjevalni glavi uporabite zaščitni tulec ter zaščitni tulec pritrđite v uvlečenem položaju v usmerjevalni glavi, da omogočite pritrđitev matice na konico vijaka.

Opomba: Če uporabljate podložko za matico, podložko namestite na matico, preden pomikate sklop vijaka in matice na kost.

Opomba: Preden matico vstavite v kost, lahko med vstavljanjem vijaka za zadrževanje matice na mestu uporabite klešče, dokler ni glava vijaka nameščena v matici.

Z izvijačem vstavite zaklepni vijak ustrezne dolžine skozi zaščitni tulec.

Po vstavitvi vijaka skozi žebelj uporabite radiografsko slikanje za zagotavljanje, da je konica vijaka poravnana z matico v kosti.

Pri vstavljanju vijaka skozi matico uporabite izvijač za matico, da zagotovite protinavor za matico. Nadaljujte z vstavljanjem vijaka in matice, dokler nista nameščena.

Opomba: Polimerni vložek ovira drsenje vijaka, če se za doseganje kompresije uporablja matica. Za zmanjšanje potenciala za pomikanje vijaka in žeblja iz položaja in/ali vplivanje na kostno redukcijo uporabite izvijač za zagotavljanje protinavora med vstavljanjem matice.

Odstranite matico, izvijač in zaščitni tulec.

Novoite korake od 1 do 3 za dodatne matice, če je treba.

Kondilarna matica in podložka: tehnika »matica preko vijaka«

Instrumenti

03.233.006	Usmerjevalna glava, radiolucentna
03.045.019	Zaščitni tulec, Ø 11/8
03.045.020	Vrtalni tulec, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2-mm troakar, 210 mm
03.045.022	Vrtalna konica, kalibrirana, Ø 4,2 mm, zelo dolga

1. Izvedite vrtnje in določite dolžino vijaka ter globino vstavitve matice

Sestavite tridelno kombinacijo troakarja (zaščitni tulec, vrtalni tulec in troakar) in jo vstavite skozi želeno luknjo na usmerjevalni glavi. Izvedite vbodni rez in vstavite troakar v kost. Odstranite troakar.

Pazite, da vrtalni tulec trdno pritiska na bližnji korteks. Z vrtalno konico zvrtaite skozi oba korteksa, dokler konica vrtalne konice ne prodre skozi oddaljeni korteks. Potrdite položaj vrtalne konice.

Prepričajte se, da je vrtalni tulec trdno pritisnjen na bližnji korteks, in odčitajte meritev z vrtalne konice na zadnji strani vrtalnega tulca. Ta meritev se ujema z ustrežno dolžino zaklepnega vijaka.

Z vrtalno konico/merilnikom globine potrdite, da je bikortikalno izmerjena najmanjša razdalja 48 mm in tako zagotovite zadostno vstavitevno globino za vsako matico.

Odstranite vrtalno konico.

Opomba: Upošteвайте anatomijo in/ali položaj žeblja v kosti. Potrebna je najmanjša razdalja 20 mm, izmerjena z vrtalno konico/merilnikom globine od površine kosti do zunanje površine žeblja, da se prepričate, da matica ni v stiku z žebljem pri končnem privijanju.

2. Opcija: Ustvarite ugrez za matico

Instrument

03.045.034	Grezilo Ø 7,4 mm, s hitrim spojem
------------	-----------------------------------

Za lažje vstavljanje matice v trdo kost lahko uporabite grezilo.

Z električnim orodjem uporabite grezilo skozi usmerjevalno glavo na mestu zelene odprtine za vijak. Vrtajte z grezilom, dokler omejevalnik na nasprotni strani ne doseže kortikalne površine.

3a. Za konfiguracijo ene, distalne matice: Vstavite zaklepni vijak

Instrumenti

03.045.001	Izvijač XL25
03.045.002	Zadrževalni zatič za izvijač, XL25
03.045.019	Zaščitni tulec, Ø 11/8

Ko zadrževalni zatič vstavite v izvijač, vstavite izvijač v vdolbino glave vijaka. Zadrževalni zatič privijajte v glavo vijaka, dokler ga ne pritrđite.

Za postavitev podložke za vijak uvlecite zaščitni tulec. Vstavite zaklepni vijak ustrezne dolžine skozi zaščitni tulec, pri čemer izpostavite konico vijaka.

Podložko za vijak postavite čez konico vijaka. Nadaljujte z vstavljanjem, dokler ni glava vijaka ob bližnjem korteksu.

Izvijač ohranite vstavljen v vijak.

3b. Za konfiguracijo dvojne matice: Vstavite zaklepni vijak

Ko zadrževalni zatič vstavite v izvijač, vstavite izvijač v vdolbino glave vijaka. Zadrževalni zatič privijajte v glavo vijaka, dokler ga ne pritrdite.

V želenem položaju v usmerjevalni glavi uporabite zaščitni tulec ter zaščitni tulec pritrdite v uvlečenem položaju v usmerjevalni glavi, da omogočite pritrditev matice na konico vijaka.

Z izvijačem vstavljajte zaklepni vijak ustrezne dolžine skozi zaščitni tulec, dokler ni konica vijaka vidna. Navijajte matico na konico vijaka, dokler ni trdno nameščena. Sklop vijaka in matice ter zaščitni tulec pomikajte na kost.

Opomba: Če uporabljate podložko za matico, podložko namestite na matico, preden pomikate sklop vijaka in matice na kost.

Nadaljujte z vstavljanjem vijaka in matice, dokler ni matica nameščena na kosti, glava vijaka pa v matici.

Opomba: Preden matico vstavite v kost, lahko med vstavljanjem vijaka za zadrževanje matice na mestu uporabite klešče, dokler ni glava vijaka nameščena v matici. Izvijač ohranite vstavljen v vijak.

4. Vstavite distalno matico in dokončno privijte

Instrumenti

03.045.033	Izvijač za matico
03.045.001	Izvijač XL25
03.045.022	Zadrževalni zatič za izvijač XL25

V kontralateralnem položaju usmerjevalne glave vstavite delno izvijač za matice skozi usmerjevalno glavo.

Matico pritrdite na izvijač za matice.

Opomba: Če za matico uporabite podložko, namestite podložko preko matice, preden matico pomaknete na kost.

Matico pomikajte do kosti in zagotovite, da je poravnana s konico vijaka.

Izvijač držite na položaju in matico privijajte z izvijačem za matice, dokler ni nameščena.

Opomba: Polimerni vložek ovira drsenje vijaka, če se za doseganje kompresije uporablja matica. Za zmanjšanje potenciala za pomikanje vijaka in žeblja iz položaja in/ali vplivanje na kostno redukcijo uporabite izvijač za zagotavljanje protinavora med vstavljanjem matice.

Odstranite izvijač za matico, izvijač in zaščitni tulec.

Ponovite korake od 1 do 4 za dodatne matice, če je treba.

Vstavite zaključno kapico

Možnost: Vstavite zaključno kapico

Instrumenti

03.045.001	Izvijač XL25
03.045.002	Zadrževalni zatič za izvijač, XL25

Odstranite priključni vijak.

Pri 0-mm zaključni kapici lahko vstavitveni ročaj ostane na mestu kot pomoč pri poravnavi zaključne kapice in žeblja. Zaključna kapica se prilega valju vstavitvenega ročaja. Zaključno kapico vstavite skozi valj vstavitvenega ročaja in privijajte, dokler ni trdno nameščena.

5-mm in 10-mm zaključne kapice se ne prilegajo valju vstavitvenega ročaja. Za vstavljanje zaključne kapice odstranite vstavitveni ročaj. Vstavite zaključno kapico in privijajte, dokler ni trdno nameščena.

Če želite, lahko zaključno kapico zaklenete na izvijač tako, da uporabite zadrževalni zatič. V ta namen potiskajte zadrževalni zatič skozi zadnji del izvijača, dokler se ne zaustavi. Nadalje ga naprej pomikajte tako, da ga obračate v smeri urnega kazalca, dokler konica ne sega iz konice izvijača.

Odstranitev polimernega vložka

Možnost: Odstranite polimerni vložek

Instrument

03.019.017	Merilnik globine za sistem za humeralno žebljanje Multiloc
------------	--

Alternativni instrument

356.717	Vodilna žica 2,8 mm, dolžina 460 mm s kavljem
---------	---

Za odstranitev vložka snemite kavelj z merilnika globine tako, da zunanji tulec pomikate, dokler ga ne razstavite.

Instrument držite blizu kavlja. Kavelj skozi kanilo vstavite v distalni konec žeblja. S kavljem zajemite rob proksimalne luknje za vijak vložka in pazite, da se kavelj ne dotika žeblja. Za odstranitev vložka povlecite kavelj.

CE
0123



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