
Návod k použití

Retrográdní femorální hřeb Advanced

Tento návod k použití není určen
k distribuci v USA.

Ne všechny produkty jsou aktuálně dostup-
né na všech trzích.

Návod k použití

Retrogradní femorální hřeb Advanced

Platí pro následující prostředky

Retrogradní femorální hřeb Advanced, STANDARDNÍ HŘEB

Délka (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

Retrogradní femorální hřeb Advanced, PERIPROTETICKÝ HŘEB

Délka (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

Koncovka pro retrogradní femorální hřeb Advanced

Číslo položky	Prodloužení (mm)
04.233.000S	0
04.233.000S	5
04.233.010S	10

Podložka zajišťovacího nástavce pro retrogradní femorální hřeb Advanced, 5stupňový ohyb

02.233.100S
02.233.101S

Podložka zajišťovacího nástavce pro retrogradní femorální hřeb Advanced, 10stupňový ohyb

02.233.104S
02.233.105S

Matice a podložky

04.045.780S
04.045.781S
04.045.782S

Zajišťovací šrouby pro medulární hřeby, Ø 5 mm*

Číslo položky	Délka (mm)	Číslo položky	Délka (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		

Zajišťovací šrouby pro medulární hřeby, nízkoprofilové, Ø 5 mm*

Číslo položky	Délka (mm)	Číslo položky	Délka (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		

Retrogradní femorální hřeby Advanced mohou být aplikovány také pomocí vhodných nástrojů a sady následujících kompatibilních šroubů:

Zajišťovací šroub s volitelným úhlem STARDRIVE™ Ø 5,0 mm, technologie OPTILINK™

Číslo položky	Délka (mm)	Číslo položky	Délka (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 zajišťovací šrouby s volitelným úhlem

Číslo položky	Délka (mm)	Číslo položky	Délka (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		

Zajišťovací šrouby STARDRIVE™, Ø 5 mm (světle zelené)*

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

* K dispozici v nesterilním i sterilním balení. Pokud si přejete objednat sterilní produkt, přidejte ke katalogovému číslu písmeno „S“.

Produkt dodávaný jako nesterilní a sterilní lze rozlišit pomocí přípony „S“ přidané k číslu položky v případě sterilních produktů.

Šrouby jsou také k dispozici ve sterilním zkusavkovém balení (odpovídající číslo výrobku s příponou „TS“).

Označení délky šroubů jsou nastavena tak, aby odpovídala hodnotám, které změřil měřicí nástroj, a nemusí nutně odpovídat skutečné celkové délce daného šroubu.

Úvod

Implantovatelné retrogradní femorální hřeby Advanced sestávají z kanylovaného femorálního hřebu, kanylované koncovky, kondylárních matic a podložek a podložky zajišťovacího nástavce. Implantovatelné retrogradní femorální hřeby Advanced jsou kompatibilní s 5,0 mm zajišťovacími šrouby. Podložka zajišťovacího nástavce je kompatibilní s 3,5 mm šrouby s variabilním úhlem a ke hřebu se připevňuje pomocí 5,0 mm šroubů s variabilním úhlem OPTILINK.

Retrogradní femorální hřeby Advanced jsou anatomicky vytvarovány a zužují se na nominální průměr 9, 10, 11, 12 nebo 14 mm. Retrogradní femorální hřeby Advanced jsou dostupné v délkách od 160 mm do 480 mm. Retrogradní femorální hřeby Advanced se vyrábějí ve dvou variantách distálního ohybu. Tyto implantáty se vyrábějí z titanu a titanových slitin, nerezové oceli a polyethylenu.

Důležitá poznámka pro lékaře a personál operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné k výběru a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a část „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznáni s vhodným chirurgickým postupem.

Materiály

Prostředek/prostředky	Materiál/Materiály	Norma/normy
Retrogradní femorální hřeby Advanced a výplň	Titanová slitina Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
	UHMWPE	ISO 5834-2
Koncovky	Titanová slitina Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Podložka zajišťovacího nástavce	Nerezová ocel 316L	ISO 5832-1
Kondylární matice	Titanová slitina Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Podložka šroubu a matice	Komerčně čistý titan (Grade 4)	ISO 5832-2
Zajišťovací šrouby pro medulární hřeby	Titanová slitina Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Zajišťovací šrouby s volitelným úhlem	Nerezová ocel 316L	ISO 5832-1
Šrouby OPTILINK	Nerezová ocel 316L	ISO 5832-1

Účel použití

Retrogradní femorální hřeby Advanced jsou určeny k dočasné fixaci a stabilizaci distálního femuru a těla femuru.

Indikace

Retrogradní femorální hřeby Advanced jsou určeny ke stabilizaci fraktur distálního femuru a těla femuru, které zahrnují:

- Suprakondylární fraktury včetně těch s intraartikulárním přesahem
- Kombinaci ipsilaterálních kondylárních a diafyzárních fraktur
- Ipsilaterální fraktury femuru/tibie
- Fraktury femuru u pacientů s vícenásobným traumatem
- Periprotetické fraktury
- Fraktury u morbidně obezdných
- Osteoporotické fraktury
- Hrozící patologické fraktury
- Zhojení ve špatném postavení a paklouby

Kontraindikace

Neexistují žádné specifické kontraindikace pro tyto prostředky.

Cílová skupina pacientů

Implantabilní retrogradní femorální hřeby Advanced je doporučeno používat u pacientů s dozrálým skeletem.

Zamýšlený uživatel

Tento samotný návod k použití neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně doporučujeme provést zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Retrogradní femorální hřeby Advanced jsou určeny k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku. Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznán s návodem k použití, chirurgickými postupy, je-li to relevantní, a/nebo s částí „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes.

Implantace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovědný za vhodnost použití prostředku pro indikovanou patologii/stav a za správné provedení operace.

Očekávané klinické přínosy

Očekávané klinické přínosy interních fixačních prostředků, jako jsou retrogradní femorální hřeby Advanced, pokud jsou použity podle návodu k použití a doporučené techniky, jsou následující:

- Stabilizace segmentu kosti a usnadnění hojení
- Obnovení anatomického uspořádání a funkce končetiny

Funkční charakteristiky prostředku

Implantovatelné retrográdní femorální hřebě Advanced umožňují různé způsoby léčby nejrůznějších typů fraktur, a to i v přítomnosti již dříve implantovaných prostředků, např. femorálních komponent totální endoprotézy kolenního kloubu.

Implantovatelné retrográdní femorální hřebě Advanced byly navrženy s multiplanárním a úhlově stabilním rozložením zajišťovacích šroubů, které zajišťují mechanickou stabilitu a snižují riziko zhojení ve špatném postavení a vzniku paklobů, které bývá způsobeno nízkou stabilitou implantátu. U pacientů s kolenní protézou s femorální komponentou typu SVL/SVS se skrze protézu zavede periprotetický hřeb, který je součástí soupravy retrográdních femorálních hřebů Advanced. Pokud je u fraktury femuru žádoucí zvýšená stabilita nebo přidavné zajišťovací šrouby (kvůli nízké pevnosti kosti nebo průběhu lomných linií), je možné k retrográdním femorálním hřebům Advanced připojit zajišťovací nástavec, který zajistí vyšší stabilitu. K tomuto prostředku je možné umístit přidavné šrouby. Implantáty také využívají matice a podložky k augmentaci 5,0 mm zajišťovacích šroubů medulárních hřebů v oblasti kondylů.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

- Nežádoucí reakce tkáně, alergie / hypersenzitivní reakce
- Poškození kostí včetně peroperačních a postoperačních fraktur kostí, osteolýzy či nekrózy kostí
- Poškození životně důležitých orgánů nebo dislokace okolních struktur
- Embolie
- Infekce
- Poranění uživatele
- Zhojení ve špatném postavení / paklob
- Neurovaskulární poškození
- Bolest či diskomfort
- Špatná mechanika kloubů
- Poškození měkkých tkání (včetně kompartment syndromu)
- Příznaky vyplývající z pohybu, uvolnění, ohnutí nebo zlomení implantátu

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z něj dříve než těsně před použitím.

 Nepoužívejte, je-li obal poškozen

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, je-li obal poškozen nebo uplynulo-li datum expirace.

 Neresterilizujte

Resterilizace retrográdních femorálních hřebů Advanced může vést k narušení sterility prostředku a/nebo odchylce od funkčních charakteristik či změně vlastností materiálů.

Prostředek k jednorázovému použití

 Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen k jednorázovému použití nebo k použití u jediného pacienta během jediného zákroku.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakované zpracování prostředků k jednorázovému použití navíc představuje riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít k poranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

Obecná rizika spojená s chirurgickým zákrokem nejsou v tomto návodu k použití popsána. Další informace naleznete v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Důrazně se doporučuje, aby implantaci retrográdních femorálních hřebů Advanced prováděli pouze chirurgové, kteří jsou obeznámeni s obecnou problematikou traumatologie a schopní zvládnout chirurgické zákroky specifické pro tento produkt. Implantace musí proběhnout v souladu s pokyny pro doporučený chirurgický zákrok. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.

Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu a/nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.

Varování

- Je zásadní, aby byl vybrán takový implantát, který odpovídá anatomii pacienta a podobě jeho zranění.
- Použití těchto prostředků není doporučeno, pokud se u pacienta vyskytuje systémová infekce, infekce v místě implantace prostředku nebo pokud byla u pacienta prokázána alergie nebo hypersenzitivita na kterýkoli z materiálů implantátu.
- Lékař musí zvážit kvalitu kostní tkáně pacienta, aby se ujistil, že umožní dostatečnou fixaci a podpoří hojení.
- Je také nutné zvážit stavy, které vystavují kost a implantát nadměrné zátěži, jako např. těžká obezita nebo degenerativní onemocnění. Lékař musí rozhodnout, zda je použití těchto prostředků vhodné i za zmíněných stavů s přihlédnutím k možným rizikům a klinickým přínosům pro pacienta.
- Narušená vaskularita v předpokládaném místě implantace může bránit dostatečnému zhojení a může proto představovat důvod k vyloučení použití tohoto či jiného ortopedického implantátu.

Bezpečnostní opatření

Bezpečnostní opatření týkající se jednotlivých kroků chirurgického zákroku naleznete v části Speciální pokyny k operaci.

Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost DePuy Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Torze, posun a artefakty snímků podle metod ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 a ASTM F 2119-07

Neklinické testování scénáře nehoršího případu v systému MR 3 T neodhalilo žádnou relevantní torzi nebo posun konstruktu v experimentálně změřeném prostorovém gradientu magnetického pole 3,69 T/m. Největší artefakt snímku vyčníval asi 169 mm mimo konstrukt během snímání v režimu gradientního echa (GE). Testování bylo provedeno na systému MRI o síle 3 T.

Zahřívání indukovaná vysokofrekvenčním (VF) polem podle metody ASTM F 2182-11a

Neklinické elektromagnetické a teplotní testování podle scénáře nehoršího případu vedlo k maximálnímu nárůstu teploty o 9,5 °C s průměrným zvýšením teploty o 6,6 °C (1,5 T) a maximálním zvýšením teploty o 5,9 °C (3 T) za podmínek MR pomocí vysokofrekvenčních cívek (celotělová průměrná specifická míra absorpce [SAR] 2 W/kg po dobu 6 minut [1,5 T] a 15 minut [3 T]).

Bezpečnostní opatření: Výše zmíněný test vychází z neklinického testování. Skutečný nárůst teploty u pacienta závisí na různých faktorech – nejen na hodnotě SAR a době aplikace vysokofrekvenční energie. Proto se doporučuje věnovat zvláštní pozornost následujícím bodům:

- Doporučuje se důkladně sledovat pacienty při snímání magnetickou rezonancí s ohledem na vnímaný nárůst teploty a/nebo vnímání bolesti.
- Pacienty s narušenou tepelnou regulací nebo vnímáním teploty je nutné ze snímání magnetickou rezonancí vyloučit.
- Obecně se doporučuje, aby se v přítomnosti vodivých implantátů používal systém magnetické rezonance s magnetickým polem s nízkou indukcí. Uplatněný měrný absorbovaný výkon (SAR) musí být co nejvíce omezen.
- Použití ventilačního systému může dále přispět ke snížení teplotního nárůstu v těle pacienta.

Ošetření před použitím prostředku

Nesterilní prostředek:

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v příručce společnosti Synthes „Důležité informace“.

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky jsou dodávány sterilní. Produkty vyjmejte z obalu za aseptických podmínek.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímte je z něj dříve než těsně před použitím. Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Vyjmutí implantátu

Pokud lékař rozhodne o vyjmutí implantátu, je nutné dodržet následující postup:

1. Sejměte koncovku. Opatrně odpreparujte měkké tkáně a ozřejměte všechny zajišťovací implantáty. Vyjměte koncovku šroubovákem Synthes STARDRIVE™. Zašroubujte extrakční šroub do hřebu.
2. Je-li to nutné, vyjměte šrouby, které spojují podložku zajišťovacího nástavce s hřebem.
3. Vyjměte všechny šrouby, matice a podložky.
4. Vyjměte hřeb. Ujistěte se, že jsou všechny zajišťovací šrouby vyjmuty, a vyjměte hřeb.

Odstraňování problémů

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, je nutné nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

Klinické zpracování prostředku

Podrobné pokyny pro zpracování implantátů a opakované zpracování prostředků určených k opakovanému použití, nástrojových podnosů a pouzder jsou popsány v příručce společnosti Synthes „Důležité informace“.

Další informace specifické pro prostředek



Pozor, přečtěte si návod k použití



Referenční číslo



Číslo šarže



Výrobce



Datum expirace

Likvidace

Pokud byl implantát DePuy Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

Speciální pokyny k operaci

Poloha pacienta a přístup

1. Umístěte pacienta do polohy na zádech na radiolucenční stůl. Umístěte zesilovač obrazu tak, aby umožňoval vizualizaci proximálního i distálního femuru v AP a laterálním zobrazení.
2. Reponujte frakturu.
3. Změřte potřebnou délku a průměr hřebu.
4. Stanovte místo vstupu. Místo vstupu retrográdního femorálního hřebu je v jedné linii s medulárním kanálem. Místo vstupu se nachází na vrcholu interkondylární vyvýšeniny, anteriorně a laterálně od femorálního úponu posteriorního zkříženého vazy.
Bezpečnostní opatření: Pro snížení rizika nesprávné reponace při zavádění hřebu u pacientů s dobrou kvalitou kosti: Nejprve zvažte dosažení a udržení reponace zlomeniny a poté možnost nasměrování vodičného drátu dopředu na základě konstrukce hřebu a typu zlomeniny.
5. Otevřete medulární kanál.
Bezpečnostní opatření: U větších 14 mm hřebů je k otevření femuru nutné kromě 12,8 mm vrtacího bitu použít systém pro vystružení dřevěné dutiny. V tomto případě použijte 12,8 mm vrtací bit k prvotnímu otevření a poté pokračujte pomocí systému pro vystružení dřevěné dutiny.
Poznámka: Dbejte na to, abyste neuvolnili femorální části případných protéz a aby tyto části byly kompatibilní se zvolenými implantáty.
6. Vystružte medulární kanál (volitelně).

Zavedení implantátu

7. Zaveďte hřeb.
8. Zaveďte variantu distálního zajištění. Retrográdní femorální hřeby nabízejí různé možnosti distálního zajištění včetně zajišťovacích šroubů, podložek šroubů, kondylárních matic a podložek a podložky zajišťovacího nástavce.
Poznámka: Šrouby do podložky zajišťovacího nástavce neutahujte silou. Uchycení a konečné utažení šroubů je nutné provést ručně pomocí rukojeti s omezením krouticího momentu.
Poznámka: Konečné dotažení zajišťovacích šroubů je nutné provést pomocí ruční odpojitelné rukojeti.
Poznámka: Ujistěte se, že vrtací bity, šrouby, matice ani podložky nezasahují do jiných zdravotnických prostředků (např. kolenních protéz, hřebů nebo jiných šroubů) ani do kritických anatomí (např. kondylární jamka či prostor kloubu).
Poznámka: Dbejte na to, abyste neuvolnili femorální části případných protéz a aby tyto části byly kompatibilní se zvolenými implantáty.
Poznámka: V případě medulárních šroubů se matice používá pouze u 5,0 mm zajišťovacích šroubů.
9. Zaveďte proximální zajišťovací šrouby.
Pokud je to žádoucí, je možné proximální zajištění provést před distálním zajištěním.
10. Vložte koncovku.
Poznámka: Při standardním zajištěním sestavení může použití 0 mm koncovky snížit riziko migrace šroubu.

CE
0123



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