
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 hřeby 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 hřeby 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 fraktur femuru žádoucí zvýšená stabilita nebo přídavné 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 přídavné 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“.

Bezpečnostní opatření: Hřeb je nabízen s polymerovou vložkou k zajištění větší úhlové stability distálních zajišťovacích šroubů; při použití vložky však může být zvýšené riziko migrace šroubů. Není-li tedy požadována zvýšená úhlová stabilita distálních zajišťovacích šroubů, lze polymerovou vložku vyjmout.

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

Poznámky:

- Je zásadní, aby byl vybrán takový implantát, který odpovídá potřebám anatomie pacienta a podobě jeho zranění.
- Použití těchto prostředků není doporučeno, pokud se u pacienta vyskytuje systémová infekce, infekce v předpokládaném místě implantace nebo pokud byla u pacienta prokázána alergie nebo hypersenzitivita na kterýkoli z materiálů implantátu.
- Měly by také být zváženy 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.

Varování:

- Lékař by měl zvážit kvalitu kostní tkáně pacienta, aby se ujistil, že umožní dostatečnou fixaci a podpoří hojení.

Otevření distálního femuru

1. Uložení pacienta do správné polohy

Umístěte pacienta do polohy na zádech na radiolucentní stůl. Koleno poraněné nohy by mělo být ohnuto v úhlu 30–40°. Pro správnou redukci a stabilizaci zlomeniny lze použít válec pod nohu.

Umístěte zesilovač obrazu tak, aby umožňoval vizualizaci proximálního i distálního femuru v AP a laterálním zobrazení.

2. Reponace fraktury

Nástroj

394.350	Velký distraktor
---------	------------------

Ručně provedte zavřenou repozici axiálním tahem pod zesilovačem obrazu. Pokud nelze repozice dosáhnout použitím uzavřeného přístupu, lze zvážit otevřenou repozici.

Za určitých okolností může být vhodné použít velký distraktor. Prostudujte si příslušný návod k použití.

3. Přístup

Provedte transligamentální (patelární vaz) nebo parapatelární řez v závislosti na typu a místě zlomeniny.

Poznámka: Pokud plánujete použít podložku zajišťovacího nástavce, je možné vytvořit jednu laterální parapatelární nebo samostatnou incizi, jak je popsáno v metodě podložky zajišťovacího nástavce.

4. Stanovení místa 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 vazů.

Místo vstupu určuje optimální anatomickou polohu hřebu ve dřeňovém kanálu. Věnujte zvláštní pozornost zajištění přesného místa vstupu.

Poznámka: V přítomnosti femorální protézy je možné místo vstupu přes otevřený box umístit posteriorně. Za tímto účelem je k dispozici periprotetický hřeb.

5. Zavedení vodícího drátu

Nástroje

03.010.500	Silikonová rukojeť, s rychlospojkou
03.010.502	13,0 mm ochranné pouzdro pro retrográdní RAFN, rychlospojka
03.010.507	Drátěný vodič pro více otvorů pro retrográdní femorální hřeb Expert
03.045.018*	Vodící drát s vrtací špičkou, Ø 3,2 mm, 400 mm

Alternativní nástroj

357.399	Ø 3,2 mm vodící drát, 400 mm
---------	------------------------------

*K dispozici v nesterilním i sterilním balení. Pro objednání sterilního produktu přidejte k číslu zboží koncové označení „S“

Sestavte rukojeť, ochranné pouzdro a vodič s otvory. Zaveďte sestavu incizi do kosti. Držte ochranné pouzdro pevně a zasuňte vodič drát přes zavaděč drátu.

Poznámka: Hřeb má distální ohyb a poloměr zakřivení odpovídající průměrnému femuru. Při volbě počátečního bodu vodícího drátu a vstupního úhlu je nutné zvážit konstrukci hřebu vzhledem k anatomii femuru, aby bylo zajištěno správné umístění.

Ověřte konečnou polohu hřebu pomocí zesílení obrazu v AP a laterální projekci. Vyjměte vodič drát.

Opatření: Pro snížení rizika nedostatečné nebo nevhodné repozice při zavádění hřebu u pacientů s dobrou kvalitou kosti:

Nejprve zvažte dosažení a udržení redukce fraktury.

Zvažte přední nasměrování vodícího drátu na základě designu hřebu a fraktury.

5. Varianta: Vložení zaváděcího drátu v přítomnosti TKA

Nástroje	
03.010.500	Silikonová rukojeť, s rychlospojkou
03.010.502	13,0 mm ochranné pouzdro pro retrogradní RAFN, rychlospojka
03.233.000	Zavaděč periprotetického drátu
03.045.018*	Vodící drát s vrtací špičkou, Ø 3,2 mm, 400 mm
Alternativní nástroj	
357.399	Ø 3,2 mm vodící drát, 400 mm

V případě periprotetické zlomeniny lze použít speciální periprotetické vodítko drátu, které pomáhá při určování uložení hřebu přes otevřenou boxovou protézu. Distální konec vodícího drátu kolem protézy odpovídá rozměrům distálního konce hřebu. Vložte distální konec vodícího drátu kolem protézy do otevřeného boxu, abyste si ověřili, že hřeb pasuje. Sestavte rukojeť, ochranné pouzdro a vodící drát kolem protézy. Zaveďte sestavu incízi do kosti. Držte ochranné pouzdro pevně a zasuňte vodící drát přes zavaděč drátu.

Poznámka: V přítomnosti femorální protézy je možné místo vstupu přes otevřený box umístit posteriorně. Za tímto účelem je k dispozici periprotetický hřeb. Při výběru vhodného hřebu zvažte počáteční bod a trajektorii vodícího drátu.

6. Otevření nitrodřeňového kanálu

Nástroj	
03.233.001	Vrták, kanylovaný, Ø 12,8 mm, velká rychlospojka

Pomocí ochranného pouzdra a kanylovaného vrtáku vrtejte přes 3,2 mm vodící drát, dokud se zarážka vrtáku nedotkne ochranného pouzdra. Sledujte postup vrtání pomocí zesilovače obrazu. Ověřte, že laterální a mediální kortikální stěny nejsou porušeny. V případě potřeby upravte vodící drát. Vyjměte vodící drát, ochranné pouzdro a vrták.

Bezpečnostní opatření: U větších 14 mm hřebů je k otevření femuru nutné kromě 12,8 mm vrtáku použít systém pro vystružení dřevěné dutiny. V tomto případě použijte 12,8 mm vrták k prvotnímu otevření a poté pokračujte pomocí systému pro vystružení dřevěné dutiny. Prostudujte si příslušný návod k použití.

Poznámka: Vodící drát zlikvidujte, nepoužívejte opakovaně.

6. Varianta: Otevření nitrodřeňového kanálu v přítomnosti TKA

Nástroj	
03.233.001	Vrták, kanylovaný, Ø 11,2 mm, velká rychlospojka

Pomocí ochranného pouzdra a kanylovaného vrtáku vrtejte přes 3,2 mm vodící drát, dokud se zarážka vrtáku nedotkne ochranného pouzdra. Sledujte postup vrtání pomocí zesilovače obrazu. Ověřte, že laterální a mediální kortikální stěny nejsou porušeny. V případě potřeby upravte vodící drát. Vyjměte vodící drát, ochranné pouzdro a vrták.

Poznámky:

- Dbejte na to, abyste neuvolnili femorální části případných protéz a aby tyto části byly kompatibilní se zvolenými implantáty.
- Pokud má femorální komponenta úzkou vzdálenost mezi interkondylárními hrbovkami, je možné použít vrták 11,2 mm s hřebem o průměru 9–12 mm.
- Systém pro vystružování dřevěné dutiny lze v případě potřeby použít k rozšíření otvoru na základě vzdálenosti mezi interkondylárními hrbovkami femorální komponenty. Prostudujte si příslušný návod k použití.
- Vodící drát zlikvidujte. Nepoužívejte opakovaně.

Varianta: Repozice fraktury

Nástroje	
351.706S	Vrtací trn 2,5 mm s kulovým hrotem, 950 mm, sterilní
351.707S	Vrtací trn 2,5 mm s kulovým hrotem a prodloužením, 950 mm, sterilní
351.706S	Vrtací trn 2,5 mm s kulovým hrotem a prodloužením, 1150 mm, sterilní
03.233.010S	Vrtací trn Ø 3,8 mm, kulový hrot, Ø 3,0 mm, 950 mm, sterilní
03.233.011S	Vrtací trn Ø 3,8 mm, kulový hrot, Ø 3,0 mm, 950 mm, sterilní
03.010.495	Repoziciční nástroj IMN, zakřivený s rychlospojkou
03.010.496	Rukojeť tvaru T, kanylovaná, s rychlospojkou
03.010.093	Posuvná tyč vrtacího trnu s kulovou rukojetí

Vrtací trn může usnadnit redukci, sloužit jako vodítko pro nitrodřeňové frézy a pomoci udržet fragmenty kosti zarovnané během zavádění hřebu. Retrogradní femorální hřeb RFN-ADVANCED je kanylovaný a je možné jej zavést přes vrtací trny s maximálním průměrem 3,85 mm v nejširším bodě, obvykle na kulovém hrotu. Za určitých okolností může být vhodné použít repoziciční prst, aby bylo dosaženo zarovnání proximálních a distálních fragmentů a nasměrování vrtacího trnu k proximálnímu fragmentu.

Zaveďte repoziciční nástroj do požadované hloubky. Prostrčte vrtací trn skrze kanylaci v nástroji. Vyjměte repoziciční nástroj.

Poznámka: K udržení vrtacího trnu během vyjímání redukčního nástroje použijte strkač.

Varianta: Určení délky hřebu na vrtacím trnu

Nástroje	
351.717	Hloubkoměr
351.719	Prodlužovací hadička hloubkoměru

Délku hřebu lze určit na vrtacím trnu délky 950 mm. Ověřte hloubku zavedení vrtacího trnu pod zesílením obrazu a vezměte v úvahu možnou distrakci v místě zlomeniny. Sestavte hloubkoměr a trubici a posouvajte sestavu po vrtacím trnu dolů k místu vstupu hřebu. Odečtěte délku hřebu přímo na měřicím zařízení.

Poznámky:

V případě použití vrtacího trnu délky 1 150 mm odečtěte délku hřebu z vyleptané rýsky na vrtacím trnu.

Průměr hřebu je určen vystružením (volitelně) nebo radiograficky.

Frézování (volitelně)

Vystružení dřevěného kanálu (volitelně)

Nástroje	
03.010.093	Posuvná tyč vrtacího trnu s kulovou rukojetí
351.706S	Vrtací trn 2,5 mm s kulovým hrotem, 950 mm, sterilní
351.707S	Vrtací trn 2,5 mm s kulovým hrotem a prodloužením, 950 mm, sterilní
351.704S	Vrtací trn 2,5 mm s kulovým hrotem a prodloužením, 1150 mm, sterilní
03.233.010S	Vrtací trn Ø 3,8 mm, kulový hrot, Ø 3,0 mm, 950 mm, sterilní
03.233.011S	Vrtací trn Ø 3,8 mm, kulový hrot, Ø 3,0 mm, 950 mm, sterilní
03.043.001	Skličidlo univerzální

Je-li to nutné, rozšiřte femorální kanál nitrodřeňovou frézou na požadovaný průměr pomocí systému frézy Synthes určeného pro frézování femuru podle odpovídajících pokynů pro systém frézy.

Pomocí zesilovače obrazu ověřte pozici zlomeniny. Zaveďte vrtací trn do dřevěného kanálu do požadované hloubky zavedení. Hrot musí být v dřevěném kanálu správně umístěn, protože určuje konečnou distální polohu hřebu. Pomocí zesilovače obrazu v AP a laterální projekci ověřte, že je vrtací trn umístěn v centrální poloze.

Bezpečnostní opatření: Retrogradní femorální hřeb RFN-ADVANCED je kanylovaný a je možné jej zavést přes vrtací trny s maximálním průměrem 3,85 mm v nejširším bodě. Kompatibilní vrtací trny projdou otvorem ve středu cílicího ramene.

Poznámka: Během vytahování frézy přidržte vrtací trn strkačem.

Zavedení hřebu

1. Sestavení zaváděcích nástrojů

Nástroje	
03.233.005	Zavaděcí rukojeť, RTG transparentní
03.233.003	Spojovací šroub
03.233.004	Nástroj pro montáž hřebu
03.037.031	Kombinovaný klíč

Bezpečnostní opatření: Hřeb je nabízen s polymerovou vložkou k zajištění větší úhlové stability distálních zajišťovacích šroubů; při použití vložky však může být zvýšené riziko migrace šroubů. Není-li tedy požadována zvýšená úhlová stabilita distálních zajišťovacích šroubů, lze polymerovou vložku vyjmout.

Pokyny k vyjmutí vložky naleznete na straně 14.

V případě použití vložky zvažte použití 0mm zaslepovací hlavy, abyste snížili riziko migrace šroubů.

Pokyny k nasazení zaslepovací hlavy naleznete na straně 14.

Našroubujte nástroj k sestavení hřebu do spojovacího šroubu, dokud nebude zajištěn. Sestavu zcela zasuňte do zaváděcí rukojeti otáčením sestavy, dokud nebude bezpečně usazena.

Zarovnejte hrot nástroje k sestavení hřebu, který vyčnívá přes zaváděcí rukojeť do středu hřebu a vložte, tak, aby se shodoval s geometrií zaváděcí rukojeti se zářezy na hřebu.

Poznámka: Zaváděcí rukojeť bude během zavádění hřebu umístěna anteriorně.

Otočte spojovací šroub a připevněte ho ke hřebu. Ujistěte se, že je spojovací šroub pevně utažen ke hřebu kombinovaným klíčem. Neutahujte příliš. Vyjměte nástroj pro montáž hřebu.

Bezpečnostní opatření: Ujistěte se, zda je spojení hřebu a zaváděcí rukojeti dostatečně pevné. V případě potřeby ho znovu utáhněte.

2. Zavedení hřebu

Volitelné nástroje

03.010.522	Spirálové kombinované kladivo, 500 gramů
03.010.170	Tyč vodicí pro kladivo

Se zaváděcí rukojetí umístěnou anteriorně zasuňte hřeb pomocí zaváděcí rukojeti rukou po vrtacím trnu, pokud se používá, co nejdále do dřevěného kanálu. Sledujte průchod hřebu přes zlomeninu. Ovládejte ve dvou rovinách, aby se přešlo špatnému zarovnání.

Vložte hřeb do požadované hloubky. Hloubku zavedení indikují drážky na rukojeti pro zavádění. Zářez označuje konec hřebu. Následující vzdálenosti mezi drážkami na zaváděcí rukojeti představují 5 mm a odpovídají prodloužení zaslepovacích hlav. Hloubku zavedení lze ověřit laterálním snímkem. Pro referenci použijte hadičku Blumensaats. Zkontrolujte konečnou polohu hřebu v AP a laterální projekci.

V případě potřeby zaveďte hřeb lehkými údery kladiva. Sledujte špičku hřebu pomocí zesílení obrazu. Pokud byl hřeb mírně zasunut příliš hluboko, může být k jeho vysunutí použita vodicí tyč. Upevněte vodicí tyč ke spojovacímu šroubu. Použijte lehké údery kladivem na vodicí tyč k vysunutí hřebu zpětným úderem.

Bezpečnostní opatření: Aby nedošlo k poškození zaváděcí rukojeti, neudeřte do ní přímo.

Poznámka: Po použití kladiva se ujistěte, že je spojovací šroub pevně utažen ke hřebu. V případě potřeby ho znovu utáhněte.

Vyjměte vrtací trn, je-li použit.

Možnosti fixace

Možnosti zajišťovacích šroubů

O měření délky šroubu

Délka šroubu je měřena pomocí jedné ze dvou metod.

1. Odečtete délku z kalibrovaných vrtáků.

2. Změřte délku pomocí hloubkoměru na zajišťovací šrouby.

Změřené hodnoty nezohledňují naměřenou vzdálenost, označují požadovanou délku šroubu. Odečtené hodnoty na stupnici budou odpovídat délce šroubu, jak je uvedeno na štitku šroubu, přičemž se vezme v úvahu délka vyčnívajícího hrotu šroubu, která je nutná k úplnému zachycení závitů šroubu v distálním kortexu.

Poznámky:

- Umístění vrtáku s ohledem na distální kortex je rozhodující pro měření vhodné délky zajišťovacího šroubu.
- Nezapomeňte, že hloubkoměry jsou specifické pro jednotlivé implantáty. Vždy používejte vhodné hloubkoměry, jak je specifikováno v návodu k použití.

Bezpečnostní opatření: Vyberte vhodnou délku šroubu, aby nedocházelo k vyčnívání hrotu a iritaci měkkých tkání.

Retrográdní femorální hřeb RFN-ADVANCED nabízí dva typy šroubů:

1. Zajišťovací šroub

Standardní zajišťovací šroub pro nitrodřeňový hřeb

2. Zajišťovací šroub s nízkým profilem

Oba typy šroubů mají drážku se závitem a mohou být bezpečně připevněny k šroubováku pomocí retenčních čepů. Chcete-li tak učinit, posuňte retenční čepy zadní stranou šroubováku až na doraz. Dále jej posouvejte otáčením ve směru hodinových ručiček, až se jeho hrot vysune z hrotu šroubováku.

Zasuňte šroubovák do drážky zajišťovacího šroubu a zašroubováním retenčního čepu do drážky šroubu připevněte šroub ke šroubováku.

Alternativně lze šroub částečně zasunout elektrickým nástrojem pomocí dřívku šroubováku s retenčním čepem, a to postupem popsáním výše.

Bezpečnostní opatření: Šroub nesmí být utahován automatickým dotahovačem. Než bude šroub zcela usazen, odpojte elektrický nástroj od dřívku šroubováku a dotáhněte šroub do konečné polohy ruční rukojetí.

Šroub s nízkým profilem

Šroub s nízkým profilem je možné použít místo standardního zajišťovacího šroubu provedením stejných základních kroků pro zavedení šroubu.

K dispozici je volitelné pouzdro, které indikuje, kdy je šroub zcela usazen. Posouvejte ho přes hrot šroubováku, dokud se nezajistí na místě.

V počáteční pozici bude zakrývat hlavu šroubu a chránit okolní měkké tkáně před řeznými drážkami hlavy šroubu. Posuňte šroub, dokud se pouzdro nedotkne kortexu.

Poznámka: Dávejte pozor, abyste nepoškodili kortex pouzdrem.

Poté zatáhněte pouzdro stisknutím uvolňovacího tlačítka a zatažením směrem dozadu k rukojeti šroubováku.

Pokračujte v zavrtávání šroubu, nyní zanořte hlavu šroubu do kostního kortexu. Jakmile se pouzdro dotkne kortexu podruhé, hlava šroubu bude z kortexu vyčnívat o 0,5 mm.

Řezací drážky v závitové hlavě šroubu s nízkým profilem 5 mm umožňují zavedení šroubu bez dalších kroků. U tvrdé kosti se však doporučuje zvětšit proximální kortex frézou \varnothing 5,5 mm, aby se vytvořil prostor pro hlavu šroubu a při zavádění nevznikl příliš velký kroutící moment.

Zajištění

1. Připojení cílicího ramene

Nástroj

03.233.006	Cílicí rameno, RTG transparentní
------------	----------------------------------

Připevněte cílicí rameno k zaváděcí rukojeti tak, že zasunete cílicí rameno do hákového konce zaváděcí rukojeti a poté otočte cílicí rameno směrem k zaváděcí rukojeti tak, aby se západka na cílicím rameni spojila se zaváděcí rukojetí.

Bezpečnostní opatření: Netlačte na cílicí rameno, ochranné pouzdro, vrtací pouzdra a vrtáky sílou. Síla by mohla zabránit přesnému zacílení přes zajišťovací otvory a poškodit vrtáky.

2. Zavedení kombinace trokaru

Nástroje

03.045.019	Ochranné pouzdro, \varnothing 11/8
03.045.020	Vrtací pouzdro, \varnothing 4,2 mm
03.010.070	Trokar 4,2 mm 210 mm

Vložte sestavu třídílného trokaru (ochranné pouzdro, vrtací pouzdro a trokar) přes požadovaný otvor v cílicím rameni a otočením ochranného pouzdra zarovnejte šipku na ochranném pouzdru se šipkou na cílicím rameni. Proveďte bodnou incizi a zaveďte trokar do kosti. Otočením ochranného pouzdra o čtvrt otáčky zajistíte na místě. Vytáhněte trokar.

Opatření: Při zajišťování ochranných pouzder se vyvarujte napínání cílicího ramene a zasouvání rukojeti, protože to může snížit přesnost cílicího ramene. Pouzdra musí být v kontaktu s kortexem, ale může dojít k napětí, pokud jsou ochranná pouzdra zatlačena příliš silně dolů.

3. Vyvrtání otvoru a určení délky zajišťovacího šroubu

Nástroj

03.045.022	Vrták, kalibrovaný \varnothing 4,2 mm, extra dlouhý
------------	-------------------------------------------------------

Ujistěte se, že je vrtací pouzdro pevně přitlačeno k proximálnímu kortexu. Vrtákem vrtejte do požadované hloubky a ověřte polohu vrtáku po vrtání.

Ujistěte se, že je vrtací pouzdro pevně přitlačeno k proximálnímu kortexu, a odečtete měření z vrtáku na zadní straně vrtacího pouzdra. Tento rozměr odpovídá vhodné délce zajišťovacího šroubu.

Vyjměte vrták a vrtací pouzdro.

Alternativní nástroj

03.019.017	Hloubkoměr pro systém humerálních hřebů MultiLoc
------------	--------------------------------------------------

Po vrtání vyjměte vrták a vrtací pouzdro.

Vložte hloubkoměr do ochranného pouzdra. Ověřte si polohu háčku hloubkoměru a že objímka hloubkoměru je pevně přitlačena proti proximálnímu kortexu.

Z hloubkoměru odečtete naměřenou hodnotu, která odpovídá vhodné délce zajišťovacího šroubu.

Poznámka: U šroubů delších než 100 mm je třeba k ověření délky šroubu použít vrták 03.045.022.

4. Vložení zajišťovacího šroubu

Nástroje

03.045.001	Šroubovák, XL25
03.045.002	Retenční čep pro šroubovák, XL25

Zaveďte zajišťovací šroub vhodné délky skrze ochranné pouzdro pomocí šroubováku. Opakujte kroky 2 a 3 pro další distální zajišťovací šrouby.

Otočením retenčního čepu proti směru hodinových ručiček odpojte retenční čep od hlavy šroubu. Vyjměte šroubovák, ochranné pouzdro a cílicí rameno.

Poznámka: Při standardním zajištění sestavení může použití 0mm zaslepovací hlavy snížit riziko migrace šroubu.

Alternativní nástroje

03.045.005	Šroubovák XL25, s rychlospojkou šestihřanný 12 mm
03.045.006	Retenční čep pro šroubovák, s rychlospojkou, šestihřanný 12 mm, XL25
03.140.027	Velká kanylovaná rukojeť s rychlospojkou, 12 mm šestihřanná

Použijte šroubovák připojený k napájení a vložte vhodnou délku zajištění přes ochranné pouzdro, dokud není hlava zajišťovacího šroubu v blízkosti kontaktu s proximálním kortexem.

Poznámka: Konečné dotažení zajišťovacích šroubů je nutné provést pomocí ruční odpojitelé rukojeti. Než bude šroub dotažen, odpojte elektrický nástroj od dřívku šroubováku a dotáhněte šroub do konečné polohy ruční rukojeti.

Na dráku šroubováku jsou dvě čárky, z nichž jedna označuje hloubku zavedení zajišťovacího šroubu a druhá označuje hloubku zavedení zajišťovacího šroubu s nízkým profilem vzhledem k hrotu ochranného pouzdra.

5. Varianta: Vložení zaslepovací hlavy 0 mm

Nástroje

03.045.005	Šroubovák XL25, s rychlospojkou šestihřanný 12 mm
03.045.006	Retenční čep pro šroubovák, s rychlospojkou, šestihřanný 12 mm, XL25
03.010.496	Rukojeť tvaru T, kanylovaná, s rychlospojkou

Vyjměte spojovací šroub.

V případě zaslepovací hlavy 0 mm můžete zaváděcí rukojeť nechat na místě a využít ji k zarovnání zaslepovací hlavy s vrcholem hřebu. Zaslepovací hlava projde válcem zaváděcí rukojeti.

Zasuňte zaslepovací hlavu přes válec zaváděcí rukojeti a utáhněte, dokud nebude bezpečně usazena. Šroubujte zaslepovací hlavu na hřeb, dokud se nezachytí na nejvzdálenějším šroubu. Chcete-li dosáhnout vyššího krouticího momentu, použijte rukojeť tvaru T, abyste se ujistili, že zaslepovací hlava těsně přiléhá k distálnímu šroubu. K zobrazení kontaktu zaslepovací hlavy se šroubem lze použít zesílený obraz.

V případě potřeby lze zaslepovací hlavu upevnit ke šroubováku retenčním čepem.

Volné zajištění

1. Zarovnání zesilovače obrazu

Ověřte pozici a správné zarovnání s AP a laterálními snímky.

Zarovnejte zesilovač obrazu s otvorem ve hřebu nejbližší k fraktuře, dokud ve středu obrazovky nevidíte dokonalý kruh.

2. Stanovení místa incize

Umístěte čepel skalpelu nebo hrot vrtáku na kůži přes střed otvoru, abyste označili hrot řezu a provedli bodový řez.

3. Vyvrtání otvoru

Nástroj

03.010.104	Rychlospojka třídrážkového vrtáku 4,2 mm, bod jehly, 145 mm
------------	-------------------------------------------------------------

Zaveďte vrták incizi do kosti.

Nakloňte úhlovou převodovku, aby se hrot vrtáku vycentroval nad zajišťovacím otvorem. Vrták má téměř vyplnit kruh zajišťovacího otvoru. Držte vrták v této pozici a vrtejte přes oba kortexy.

Poznámka: Za účelem lepšího ovládnutí vrtáku přerušte výkon vrtání po perforaci blízkého kortexu. Před opětovným zapnutím napájení pro vrtání do distálního kortexu ručně zaveďte vrták skrze hřeb.

4. Určení délky zajišťovacího šroubu

Nástroje

03.010.104	Rychlospojka třídrážkového vrtáku 4,2 mm, bod jehly, 145 mm
03.010.429	Přímé měřicí zařízení pro zajišťovací šrouby do 100 mm pro nitrodřeňové hřeby

Přestaňte vrtat ihned, jakmile proniknete distálním kortexem. Demontujte vrták z elektrického zařízení.

Pod zesilovačem obrazu ověřte, že je vrták ve správné poloze vzhledem k distálnímu kortexu femuru. Umístěte přímé měřicí zařízení na vrták. Odečtěte délku šroubu přímo z měřicího zařízení na konci vrtáku. Tato hodnota odpovídá vhodné délce zajišťovacího šroubu.

Poznámka: Správné umístění vrtáku a měřicího zařízení je důležité pro přesné měření délky zajišťovacího šroubu.

Alternativní nástroj

03.019.017	Hloubkoměr pro systém humerálních hřebů MultiLoc
------------	--------------------------------------------------

Změřte délku zajišťovacího šroubu pomocí hloubkoměru. Ověřte, že vnější pouzdro je v kontaktu s kostí a háček je zachycený v distálním kortexu. Odečtěte délku zajišťovacího šroubu přímo z hloubkoměru na zadní straně vnějšího pouzdra.

5. Vložení zajišťovacího šroubu

Nástroje

03.045.003	Šroubovák, krátký, XL25
03.045.004	Retenční čep pro šroubovák, krátký, XL25

Pomocí šroubováku zaveďte zajišťovací šroub vhodné délky.

Pomocí zesíleného obrazu zkontrolujte délku zajišťovacího šroubu. V případě potřeby je možné stejným způsobem zavést druhý zajišťovací šroub. Opakujte kroky 1 až 5 pro druhý proximální zajišťovací šroub.

Nástroje

03.045.007	Šroubovák, krátký XL25 s rychlospojkou, šestihřanný 12 mm
03.045.008	Retenční čep pro šroubovák, s rychlospojkou, šestihřanný 12 mm, krátký, XL25
03.140.027	Velká kanylovaná rukojeť s rychlospojkou, 12 mm šestihřanná

Použijte šroubovák připojený k napájení a vložte zajišťovací šroub s vhodnou délkou, dokud není hlava zajišťovacího šroubu v blízkosti kontaktu s proximálním kortexem. Vyjměte šroubovák ze spojky a připojte k rukojeti pro ruční dokončování vkládání.

Postup LAW – Podložka zajišťovacího nástavce

Podložka zajišťovacího nástavce pro RFN-Advanced™

Podložka zajišťovacího nástavce je vytvarována a je nabízena v 5° a 10° verzi, která odpovídá poloze otvoru pro šroub vzhledem k poloze hřebu v kosti. Levá a pravá verze každé z nich jsou uvedeny níže.

Poznámka: Poloha posteriočních 3,5 mm zajišťovacích šroubů s variabilním úhlem se liší mezi podložkami levého a pravého zajišťovacího nástavce. Tento rozdíl odpovídá poloze sestupných šikmých šroubů při použití hřebu v levém nebo pravém femuru.



Podložka zajišťovacího nástavce pro RFN-Advanced

Podložka zajišťovacího nástavce obsahuje detaily a poskytuje informace o typu a orientaci podložky zajišťovacího nástavce.

ANT – označuje přední okraj

R (nebo L) – označuje pravou nebo levou stranu

5° (nebo 10°) – označuje verzi

Poznámka: Mezi 5,0 mm zajišťovacími otvory s nastavitelným úhlem je vyleptána čára, která signalizuje zarovnání hřebu.



Podložka zajišťovacího nástavce pro RFN-Advanced

U některých pacientů může být 5° podložka zajišťovacího nástavce vhodná pro použití s periprotetickým hřebem nebo může být 10° podložka zajišťovacího nástavce vhodná pro použití se standardním ohybovým hřebem. Chirurg by měl zvážit pozici hřebu vzhledem k předem tvarovanému usazení podložky zajišťovacího nástavce.

Pokud je pozice proximálního laterálního mediálního šroubu nadřazená kvůli anatomii pacienta, hloubce zavedení hřebu nebo přítomnosti femorální komponenty TKA, může 10° podložka zajišťovacího nástavce být vhodnější kvůli přechodu z epikondylu.

1. Zavedení hřebu

Zaveďte hřeb retrogradní technikou.

Zarovnejte zesilovač obrazu tak, abyste získali anatomický laterální pohled s kondylárním překrytím.

Při zachování této polohy pacienta a bočního pohledu změňte polohu hřebu tak, abyste dosáhli téměř dokonalých kruhů.

Poznámka: Zajišťovací podložka je vytvarována tak, aby odpovídala anatomii pacienta, když je hřeb umístěn dle popisu.

Poznámka: Pokud plánujete použít podložku zajišťovacího nástavce v přítomnosti femorální komponenty TKA, ujistěte se, že velikost podložky zajišťovacího nástavce nebude zasahovat do femorální komponenty nebo se jí dotýkat.

2. Připojení cílicího ramene

Nástroj	
03.233.006	Cílicí rameno, RTG transparentní

Namontujte cílicí rameno k zaváděcí rukojeti.

Bezpečnostní opatření: Netlačte na cílicí rameno, ochranné pouzdro, vrtací pouzdra a vrtáky silou. Síla by mohla zabránit přesnému zacílení přes zajišťovací otvory a poškodit vrtáky.

3. Zajištění hřebu na místě pomocí mediálního šikmého šroubu nebo vrtáku

Nástroje	
03.045.019	Ochranné pouzdro, Ø 11/8
03.045.020	Vrtací pouzdro, Ø 4,2 mm
03.010.070	Trokar 4,2 mm 210 mm
03.045.022	Vrták, kalibrovaný Ø 4,2 mm, extra dlouhý
03.045.001	Šroubovák, XL25
03.045.002	Retenční čep pro šroubovák, XL25

Zajistěte hřeb k distálnímu fragmentu mediálním šikmým šroubem nebo vrtákem v mediálním šikmém otvoru, aby byl omezen pohyb hřebu vzhledem k distálnímu fragmentu. Sestavte třídílnou kombinaci trokaru (ochranné pouzdro, vrtací pouzdro a trokar) a zaveďte ji mediálním šikmým otvorem v cílicím rameni. Proveďte bodnou incizi a zaveďte trokar do kosti. Vytáhněte trokar.

Ujistěte se, že je vrtací pouzdro pevně přitlačeno k proximálnímu kortexu. Vrtejte vrtákem do požadované hloubky.

Pokud ke stabilizaci hřebu používáte vrták, odpojte vrták od elektrické vrtačky a pokračujte krokem 4.

Ujistěte se, že je vrtací pouzdro pevně přitlačeno k proximálnímu kortexu, a odečtěte měření z vrtáku na zadní straně vrtacího pouzdra. Tento rozměr odpovídá vhodné délce zajišťovacího šroubu.

Vyjměte vrták a vrtací pouzdro.

Pomocí šroubováku zaveďte skrz ochranné pouzdro zajišťovací šroub příslušné délky, dokud hlava zajišťovacího šroubu nebude ležet na proximálním kortexu.

4. Odkrytí laterálního kondylu a vložení podložky zajišťovacího nástavce

Nástroje	
03.233.008	Zajišťovací kolík fixačního zařízení pro podložku zajišťovacího nástavce
03.233.009	Fixační zařízení, rukojeť pro podložku zajišťovacího nástavce
03.045.019	Ochranné pouzdro, Ø 11/8
03.045.020	Vrtací pouzdro, Ø 4,2 mm

Vytvořte incizi v délce přibližně 8 cm laterálně.

Poznámka: Ochranná pouzdra umístěná přes cílicí rameno lze použít jako indikaci umístění zajišťovací podložky nástavce.

Sestavte vrtací objímku do ochranného pouzdra. Částečně vložte sestavu objímky do každého laterálního až mediálního otvoru na cílicím rameni a ponechte prostor pro vložení podložky zajišťovacího nástavce.

Vložte pojistný kolík do rukojeti fixačního zařízení. Připojte podložku zajišťovacího nástavce k sestavě fixačního zařízení zarovnáním čepu a utáhněte, dokud nebude bezpečně usazena. Umístěte podložku zajišťovacího nástavce na kost pomocí přídržného zařízení tak, aby byly dva pojistné otvory s variabilním úhlem 5,0 vyrovnány s ochrannými pouzdry.

Poznámka: Podložka zajišťovacího nástavce je správně umístěna, když rukojeť fixačního zařízení směřuje distálně a je orientována anteriorně k ochranným pouzdrům.

Přidržte podložku zajišťovacího nástavce na místě na kosti pomocí pouzder.

5. Vrtání otvoru 5,0 mm pro zajišťovací šrouby s variabilním úhlem

Nástroje	
03.045.019	Ochranné pouzdro, Ø 11/8
03.045.020	Vrtací pouzdro, Ø 4,2 mm
03.045.022	Vrták, kalibrovaný Ø 4,2 mm, extra dlouhý

Pomocí vhodného vrtacího hrotu vrtejte přes oba kortexy, dokud hrot vrtáku nepronikne distálním kortexem.

Tento vrták ponechejte na místě oddělením od elektrického vrtáku.

Pomocí druhého vrtáku vrtejte distální otvor, dokud hrot vrtáku nepronikne distálním kortexem.

Pomocí vrtáku určete vhodnou délku 5,0 mm zajišťovacího šroubu s variabilním úhlem pro distální otvor.

Poznámka: Hloubkoměr 3.019.017 může být použit také pro určení vhodné délky zajišťovacího šroubu.

Vyjměte vrták a vrtací pouzdro.

6. Částečné zasunutí 5,0 mm zajišťovacích šroubů s variabilním úhlem

Nástroje	
03.010.109	Dřík šroubováku T25 STARDRIVE™
03.045.019	Ochranné pouzdro, Ø 11/8

Pomocí šroubováku vložte zajišťovací šroub vhodné délky přes ochranné pouzdro do distálního otvoru; zastavte přibližně 1 cm před úplným vložením šroubu.

Poznámka: To umožní manipulaci s podložkou zajišťovacího nástavce, aby se zlepšilo usazení kosti.

Zajišťovací šrouby s variabilním úhlem 5,0 mm lze zavést pomocí elektrického zařízení a dříku šroubováku T25 StarDrive™.

U proximálního šroubu určete délku šroubu vrtákem. Vyjměte vrták a vrtací pouzdro. Pomocí šroubováku vložte zajišťovací šroub vhodné délky přes ochranné pouzdro; zastavte přibližně 1 cm před úplným vložením šroubu.

Poznámka: Pokračujte k dalšímu chirurgickému kroku s oběma 5,0 mm zajišťovacími šrouby s variabilním úhlem, které jsou přibližně 1 cm nad zajišťovací upevňovací podložkou.

7. Vložení laterálního šikmého šroubu do hřebu (volitelně)

Nástroje	
03.045.019	Ochranné pouzdro, Ø 11/8
03.045.020	Vrtací pouzdro, Ø 4,2 mm
03.010.070	Trokar 4,2 mm 210 mm
03.045.022	Vrták, kalibrovaný Ø 4,2 mm, extra dlouhý
03.045.001	Šroubovák, XL25
03.045.002	Retenční čep pro šroubovák, XL25

Sestavte třídílnou kombinaci trokaru (ochranné pouzdro, vrtací pouzdro a trokar) a zaveďte ji laterálním šikmým otvorem v cílicím rameni. Proveďte bodnou incizi a zaveďte trokar do kosti. Vytáhněte trokar.

Ujistěte se, že je vrtací pouzdro pevně přitlačeno k proximálnímu kortexu.

Vrtejte vrtákem do požadované hloubky.

Ověřte polohu vrtáku.

Ujistěte se, že je vrtací pouzdro pevně přitlačeno k proximálnímu kortexu, a odečtěte měření z vrtáku na zadní straně vrtacího pouzdra. Tento rozměr odpovídá vhodné délce zajišťovacího šroubu.

Poznámka: Pokud byl v mediálním šikmém otvoru použit vrták ke stabilizaci hřebu, vyjměte vrták a vložte zajišťovací šroub vhodné délky.

Pomocí šroubováku zaveďte skrz ochranné pouzdro zajišťovací šroub příslušné délky, dokud hlava zajišťovacího šroubu nebude ležet na proximálním kortexu. Vyjměte ochranné pouzdro a cílicí rameno.

8. Ověření, zda je podložka zajišťovacího nástavce dobře usazená, a dotažení 5,0 mm zajišťovacích šroubů s variabilním úhlem

Nástroje	
03.233.008	Zajišťovací kolík fixačního zařízení pro podložku zajišťovacího nástavce
03.233.009	Fixační zařízení, rukojeť pro podložku zajišťovacího nástavce
03.231.015	Dřík šroubováku SD25 STARDRIVE™, šestihřanná spojka 6 mm, 180 mm
03.231.018	Modrá rukojeť s omezením krouticího momentu 6 Nm, 6 mm s šestihřannou spojkou

Pomocí fixačního zařízení manipulujte s pozicí podložky zajišťovacího nástavce, dokud nedosáhnete preferovaného usazení kosti.

Poznámka: Podložka zajišťovacího nástavce má dva posteriorní 3,5 mm zajišťovací otvory na šrouby s variabilním úhlem, které mohou být konturovány in situ.

Po dosažení požadovaného usazení podložky zajišťovacího nástavce utáhněte oba 5,0 mm zajišťovací šrouby s variabilním úhlem pomocí rukojeti s omezením krouticího momentu 6 Nm.

Poznámky:

Před konečným dotažením ověřte polohu a délku šroubu.

Šrouby do podložky zajišťovacího nástavce neutahujte silou. Uchycení a konečné utažení šroubů je nutné provést ručně pomocí rukojeti s omezením krouticího momentu (6,0 Nm).

Uvolněte pojistný kolík zajišťovacího zařízení z uzamykací podložky a vyjměte kolík fixačního zařízení z rukojeti.

9. Varianta: Konturovací výstupky 3,5 mm zajišťovacích šroubů s variabilním úhlem

Nástroj

03.221.251	Ohýbací šroubovák pro zajišťovací otvory s variabilním úhlem 3,5 mm
------------	---------------------------------------------------------------------

Zadní otvory na šrouby mají výstupek, který umožňuje ohýbání in situ. Pomocí ohýbacího šroubováku vytvářejte záložky in situ do požadované polohy. Druhý šroubovák pro ohýbání může být použit v sousedním otvoru na šroub, kde poskytne páku pro tvarování.

Bezpečnostní opatření: Ujistěte se, že vrtáky ani šrouby nezasahují do jiných zdravotnických prostředků (např. kolenních protéz, hřebů nebo jiných šroubů) ani do kritických anatomí (např. kondylární jamka či prostor kloubu).

Poznámka: Konturování zadního proximálního otvoru na šroubu může vést k anteriornímu průchodu šroubu hřebem.

10. Vrtání a vložení zajišťovacího šroubu s variabilním úhlem 3,5 mm

Nástroje

03.133.003	Vodící prvek vrtáku s variabilním úhlem 3,5 mm
03.133.108	Vrták 2,8 mm, rychlospojka, délka 200 mm, kalibrace 110 mm
03.113.019	Dřík šroubováku STARDRIVE™ 165 mm
319.090	Hloubkoměr pro malé šrouby
03.127.016	Rukojeť s omezením krouticího momentu 2,5 Nm s rychlospojkou

Při použití kuželovitého konce v požadovaném otvoru zajišťovacího nástavce s variabilním úhlem pevně zatlačte, aby se bezpečně zajistily klíče vodícího hrotu vrtáku do jetelové části otvoru zajišťovacího šroubu s variabilním úhlem. Zářezy na kuželovité části jsou vizuálními značkami pro orientaci hrotu cíliče vrtáku. Kužel zajistí bezpečné okno s úhlem 30°.

Při použití kulového hrotu jemně zatlačte nástroj do otvoru s variabilním úhlem. Okrajová část kulovitého konce hrotu zapadne do jetelové části otvoru a poskytne tak hmatovou zpětnou vazbu úhlu. Pokračujte v lehkém tlaku, zatímco držíte cílič vrtáku v požadovaném úhlu. Konec cíliče vrtáku s kulovým hrotem poskytuje volnost volby úhlu. Pro zajištění 15° zahnutí použijte kuželový konec cíliče vrtáku s variabilním úhlem.

Vrtákem 2,8 mm vyvrtejte otvor.

Poznámky:

- Při vrtání by měl zůstat cílič vodítka vrtáku zcela usazen v otvoru.
- Zkontrolujte úhel vrtáku pod zesilovačem obrazu, abyste dosáhli požadovaného úhlu.
- Pomocí radiografického zobrazení lze potvrdit, že distální posteriorní šroub nebude umístěn do drážky.
- Při použití vodících otvorů s variabilním úhlem vložení šroubu pod nominálním úhlem zajistíte nejnižší možný profilový konstrukt.
- Cílič vrtáku nejsou samodržné.

Vrtáky jsou kalibrovány tak, aby měření hloubky bylo možné přečíst přímo z dríku vrtáku při použití pouze na konci kulového hrotu; kalibrace se nevztahují na vodící kužel vrtáku s variabilním úhlem.

Případně vyjměte vrták a cílič vrtáku a hloubkoměrem změřte délku šroubu.

Poznámka: Kalibrované vrtáky by se neměly používat k měření délky šroubů přes kuželovou část vodících otvorů vrtáku s variabilním úhlem.

Pomocí šroubováku T15 StarDrive vložte zajišťovací šroub. Konečné utažení zajišťovacích šroubů s variabilním úhlem 3,5 mm musí být provedeno ručně pomocí rukojeti s omezením krouticího momentu 2,5 Nm.

Ujistěte se, že dráha šroubu neprotíná trajektorie ostatních šroubů. Posuňte šroub a zajistěte jej v podložce zajišťovacího nástavce. Rukojeť s omezením krouticího momentu vydá slyšitelné cvaknutí, jakmile je dosaženo hodnoty krouticího momentu, což znamená, že je šroub usazen a uzamčen.

Poznámky:

- Opatrně utáhněte zajišťovací šroub, protože k zajištění účinného šroubového spojení není nutná nadměrná síla.
- Před konečným dotažením ověřte polohu a délku šroubu.
- Šrouby do podložky zajišťovacího nástavce neutažujte silou. Uchycení a konečné utažení šroubů je nutné provést ručně pomocí rukojeti s omezením krouticího momentu (2,5 Nm).

Kondylární matice a podložka

Možnosti použití kondylárních matic

- Dvě matice na distálním šroubu
- Dvě matice na distálním šroubu s podložkami
- Distální matice s podložkou pro hlavičku šroubu na distálním i proximálním šroubu

Poznámka: Matice a podložky jsou určeny k použití pouze se standardními zajišťovacími šrouby 5,0 mm (04.045.026 až 04.045.120).

Počet matic a podložek, které se mají použít, závisí na preferencích chirurga, anatomii a/nebo klinickém stavu pacienta.

Poznámka: Matice obsahuje třecí prvek, kterým se matice připevní na šroub. Chirurg může během vkládání matice do šroubu hmatem vnímat tření.

Použití matic a/nebo podložek může být omezeno u pacientů s endoprotézou kolenního kloubu z důvodu interference náhrady, včetně těla endoprotézy, čepů a okrajů.

Použití matic může být omezeno u pacientů, kde je hřeb zaváděn hluboko do kanálu nebo u pacienta s malou anatomii, což může vést k nedostatečné hloubce vložení matice.

Poznámka: Před vložением matice se ujistěte, že je mezi maticí a hřebem k dispozici dostatečná hloubka zavedení, aby se zabránilo kontaktu mezi maticí a hřebem. Pokud se matice dotkne hřebu před úplným usazením, může matice vyčnívat z kosti.

Vzhledem k tomu, že skutečná délka matice je 15 mm, je zapotřebí minimální hloubka 20 mm naměřená hloubkoměrem/vrtákem od vnějšího kortexu k povrchu hřebu, aby se zajistila dostatečná hloubka zavedení matice.

Poznámka: Pokud plánujete použít více než jeden šroub s maticí, zvažte konečnou polohu sousedních šroubů/matic, aby si navzájem neprekážely.

Techniky pro zavedení matice a podložky

Pro vkládání matic a podložek jsou popsány dvě metody:

1. Technika našroubování matice na vrták
2. Technika našroubování matice na šroub

Ověření polohy matic a zajišťovacího hřebu v této poloze

Nástroje

03.045.019	Ochranné pouzdro, Ø 11/8
03.045.020	Vrtací pouzdro, Ø 4,2 mm
03.010.070	Trokar 4,2 mm, 210 mm
03.045.022	Vrták, kalibrován Ø 4,2 mm, extra dlouhý
03.045.001	Šroubovák, XL25
03.045.002	Retenční čep pro šroubovák, XL25

Zajistěte hřeb k distálnímu fragmentu, aby byl omezen pohyb hřebu vzhledem k distálnímu fragmentu.

Sestavte třídílnou kombinaci trokaru (ochranné pouzdro, vrtací pouzdro a trokar) a zaveďte ji mediálním šikmým otvorem v cílicím rameni. Proveďte bodnou incizi a zaveďte trokar do kosti. Vytáhněte trokar.

Ujistěte se, že je vrtací pouzdro pevně přitlačeno k proximálnímu kortexu. Vrtákem vrtejte do požadované hloubky a ověřte polohu vrtáku po vrtání. Ověřte polohu vrtáku. Ujistěte se, že je vrtací pouzdro pevně přitlačeno k proximálnímu kortexu, a odečtěte měření z vrtáku na zadní straně vrtacího pouzdra. Tento rozměr odpovídá vhodné délce zajišťovacího šroubu.

Vyjměte vrták a vrtací pouzdro.

Pomocí šroubováku zaveďte skrz ochranné pouzdro zajišťovací šroub příslušné délky, dokud hlava zajišťovacího šroubu nebude ležet na proximálním kortexu.

Kondylární matice a podložka: Technika našroubování matice na vrták

1. Vyvrtní a určení délky zajišťovacího šroubu

Nástroje

03.233.006	Cílicí rameno, RTG transparentní
03.045.019	Ochranné pouzdro, Ø 11/8
03.045.020	Vrtací pouzdro, Ø 4,2 mm
03.010.070	Trokar 4,2 mm, 210 mm
03.045.022	Vrták, kalibrován Ø 4,2 mm, extra dlouhý

Sestavte kombinaci třídílného trokaru (ochranné pouzdro, vrtací pouzdro a trokar) a vložte ji do požadovaného otvoru na cílicím rameni. Proveďte bodnou incizi a zaveďte trokar do kosti. Vytáhněte trokar.

Ujistěte se, že je vrtací pouzdro pevně přitlačeno k proximálnímu kortexu. Pomocí vhodného vrtáku vrtejte přes oba kortexy, dokud hrot vrtáku neprotrkne distálním kortexem.

Ověřte polohu vrtáku.

Ujistěte se, že je vrtací pouzdro pevně přitlačeno k proximálnímu kortexu, a odečtěte měření z vrtáku na zadní straně vrtacího pouzdra. Tento rozměr odpovídá vhodné délce zajišťovacího šroubu.

Udržujte vrták ve správné poloze v kosti. Vyjměte vrták z elektrického nástroje.

Ověřte, že je minimální vzdálenost 48 mm měřena bikortikálně pomocí vrtáku/hloubkoměru, abyste zajistili dostatečnou hloubku zavedení pro každou maticí.

Poznámka: Zvažte anatomii a/nebo umístění hřebu v kosti. Minimální vzdálenost 20 mm změřená vrtákem / hloubkoměrem od povrchu kosti k vnějšímu povrchu hřebu je nutná, aby se matice při konečném utažení nedotýkala hřebu.

2. Vložení distální matice

Nástroje	
03.045.033	Šroubovák pro matici
03.045.001	Šroubovák, XL25
03.045.022	Retenční čep pro šroubovák, XL25

V kontralaterální poloze na cílicím rameni vložte šroubovák na matici částečně přes cílicí rameno. Připevňte matici k maticovému šroubováku.

Poznámka: Při použití podložky pro matici umístěte podložku nad matici před posunutím matice ke kosti.

Posuňte matici ke kosti, zajistěte zarovnění s hrotem vrtáku. Držte vrták na místě a utahujte matici šroubovákem, dokud se neusadí. Nechte maticový šroubovák zasunutý v matici. Vyjměte vrták.

3a. Konfigurace s jednou distální maticí: Vložení zajišťovacího šroubu

Nástroje	
03.045.001	Šroubovák, XL25
03.045.002	Retenční čep pro šroubovák, XL25
03.045.019	Ochranné pouzdro, Ø 11/8

Chcete-li umístit podložku pro šroub, zatáhněte ochranné pouzdro. Zasuňte příslušnou délku zajišťovacího šroubu skrz ochranné pouzdro, čímž odkryjete hrot šroubu.

Umístěte podložku pro šroub nad hrot šroubu. Pokračujte v zavádění, dokud hlavice šroubu nedosedne na proximální kortex.

Udržujte šroubovák v záběru se šroubem.

Po zavedení šroubu skrze hřeb radiograficky ověřte, že je hrot šroubu vyrovnán s maticí v kosti.

Při zasouvání šroubu do matice použijte maticový šroubovák k zajištění protisměrného krouticího momentu. Pokračujte v zavádění šroubu, dokud se neusadí.

Poznámka: Polymerová vložka brání sklouznutí šroubu při použití matice k dosažení komprese. Abyste snížili možnost vytlačení šroubu a hřebu z polohy a/nebo ovlivnění kostní redukce, použijte šroubovák k zajištění protitahu během zavádění matice.

Vyjměte maticový šroubovák, šroubovák a ochranné pouzdro.

V případě potřeby opakujte kroky 1 až 4 pro další matici.

3b. Konfigurace se dvěma maticemi: Vložení zajišťovacího šroubu

Nástroje	
03.045.001	Šroubovák, XL25
03.045.002	Retenční čep pro šroubovák, XL25
03.045.019	Ochranné pouzdro, Ø 11/8

S retenčním čepem zasunutým do šroubováku vložte šroubovák do drážky v hlavě šroubu. Pevně zašroubujte retenční čep do hlavy šroubu.

Pomocí ochranného krytu v požadované poloze na otvoru pro šroub v cílicím rameni zajistěte ochranné pouzdro v zatažené poloze na cílicím rameni, aby bylo možné matici připevnit k hrotu šroubu.

Poznámka: Používáte-li podložku pod matici, umístěte ji na matici před posunutím sestavy šroubu a matice ke kosti.

Poznámka: Před zasunutím matice do kosti lze použít kleště k přidržení matice během zavádění šroubu, dokud hlavice šroubu nezapadne do matice.

Zaveďte zajišťovací šroub vhodné délky skrze ochranné pouzdro pomocí šroubováku. Po zavedení šroubu skrze hřeb radiograficky ověřte, že je hrot šroubu vyrovnán s maticí v kosti.

Při zasouvání šroubu do matice použijte maticový šroubovák k zajištění protisměrného krouticího momentu. Pokračujte v zavádění šroubu a matice, dokud se neusadí.

Poznámka: Polymerová vložka brání sklouznutí šroubu při použití matice k dosažení komprese. Abyste snížili možnost vytlačení šroubu a hřebu z polohy a/nebo ovlivnění kostní redukce, použijte šroubovák k zajištění protitahu během zavádění matice.

Vyjměte matici, šroubovák a ochranné pouzdro. V případě potřeby opakujte kroky 1 až 3 pro další matici.

Kondylární matice a podložka: Technika našroubování matice na šroub

Nástroje	
03.233.006	Cílicí rameno, RTG transparentní
03.045.019	Ochranné pouzdro, Ø 11/8
03.045.020	Vrtací pouzdro, Ø 4,2 mm
03.010.070	Trokar 4,2 mm, 210 mm
03.045.022	Vrták, kalibrován Ø 4,2 mm, extra dlouhý

1. Vrtání a určení délky šroubů a hloubky zavedení matice

Sestavte kombinaci třídílného trokaru (ochranné pouzdro, vrtací pouzdro a trokar) a vložte ji do požadovaného otvoru na cílicím rameni. Proveďte bodnou incizi a zaveďte trokar do kosti. Vytáhněte trokar.

Ujistěte se, že je vrtací pouzdro pevně přitlačeno k proximálnímu kortexu. Pomocí vhodného vrtáku vrtejte přes oba kortexy, dokud hrot vrtáku neprotrikne distálním kortexem.

Ověřte polohu vrtáku.

Ujistěte se, že je vrtací pouzdro pevně přitlačeno k proximálnímu kortexu, a odečtěte měření z vrtáku na zadní straně vrtacího pouzdra. Tento rozměr odpovídá vhodné délce zajišťovacího šroubu.

Ověřte, že je minimální vzdálenost 48 mm měřena bikortikálně pomocí vrtáku/hloubkoměru, abyste zajistili dostatečnou hloubku zavedení pro každou matici. Vyjměte vrták.

Poznámka: Zvažte anatomii a/nebo umístění hřebu v kosti. Minimální vzdálenost 20 mm změřená vrtákem / hloubkoměrem od povrchu kosti k vnějšímu povrchu hřebu je nutná, aby se matice při konečném utažení nedotýkala hřebu.

2. Varianta: Zahloubení pro matici

Nástroj	
03.045.034	Záhlubník Ø 7,4 mm, s rychlospojkou

Ke snazšímu zavedení matice u pacientů s tvrdou kostí lze použít záhlubník. Použijte záhlubník pod proudem přes cílicí rameno v místě požadovaného umístění otvoru pro šroub. Vrtejte se záhlubníkem, dokud se zarážka na záhlubníku nedotkne povrchu kortexu.

3a. Konfigurace s jednou distální maticí: Vložení zajišťovacího šroubu

Nástroje	
03.045.001	Šroubovák, XL25
03.045.002	Retenční čep pro šroubovák, XL25
03.045.019	Ochranné pouzdro, Ø 11/8

S retenčním čepem zasunutým do šroubováku vložte šroubovák do drážky v hlavě šroubu. Pevně zašroubujte retenční čep do hlavy šroubu.

Chcete-li umístit podložku pro šroub, zatáhněte ochranné pouzdro. Zasuňte příslušnou délku zajišťovacího šroubu skrz ochranné pouzdro, čímž odkryjete hrot šroubu.

Umístěte podložku pro šroub nad hrot šroubu. Pokračujte v zavádění, dokud hlavice šroubu nedosedne na proximální kortex.

Udržujte šroubovák v záběru se šroubem.

3b. Konfigurace se dvěma maticemi: Vložení zajišťovacího šroubu

S retenčním čepem zasunutým do šroubováku vložte šroubovák do drážky v hlavě šroubu. Pevně zašroubujte retenční čep do hlavy šroubu.

Pomocí ochranného krytu v požadované poloze na otvoru pro šroub v cílicím rameni zajistěte ochranné pouzdro v zatažené poloze na cílicím rameni, aby bylo možné matici připevnit k hrotu šroubu.

Zaveďte zajišťovací šroub vhodné délky skrze ochranné pouzdro pomocí šroubováku, dokud neuvidíte jeho hrot. Nasaďte matici na hrot šroubu, dokud nebude zajištěná.

Posuňte sestavu šroubu a matice a ochranné pouzdro ke kosti.

Poznámka: Používáte-li podložku pod matici, umístěte ji na matici před posunutím sestavy šroubu a matice ke kosti.

Pokračujte vložení šroubu a matice, dokud není matice usazena v kosti a hlava šroubu usazena v matici.

Poznámka: Před zasunutím matice do kosti lze použít kleště k přidržení matice během zavádění šroubu, dokud hlavice šroubu nezapadne do matice. Udržujte šroubovák v záběru se šroubem.

4. Vložení distální matice a dotažení

Nástroje

03.045.033	Šroubovák pro matici
03.045.001	Šroubovák, XL25
03.045.022	Retenční čep pro šroubovák, XL25

V kontralaterální poloze na cílicím rameni vložte šroubovák na matici částečně přes cílicí rameno.

Přípevněte matici k maticovému šroubováku.

Poznámka: Při použití podložky pro matici umístěte podložku nad matici před posunutím matice ke kosti.

Posuňte matici ke kosti, zajistěte zarovnání s hrotem šroubu.

Držte šroubovák na místě a utahujte matici šroubovákem, dokud se neusadí.

Poznámka: Polymerová vložka brání sklouznutí šroubu při použití matice k dosažení komprese. Abyste snížili možnost vytlačení šroubu a hřebu z polohy a/nebo ovlivnění kostní redukce, použijte šroubovák k zajištění protitahu během zavádění matice.

Vyjměte maticový šroubovák, šroubovák a ochranné pouzdro.

V případě potřeby opakujte kroky 1 až 4 pro další matici.

Vložení zaslepovací hlavy

Varianta: Vložení zaslepovací hlavy

Nástroje

03.045.001	Šroubovák, XL25
03.045.002	Retenční čep pro šroubovák, XL25

Vyjměte spojovací šroub.

V případě zslapovací hlavy 0 mm můžete zaváděcí rukojeť nechat na místě a využít ji k zarovnání zaslepovací hlavy s vrcholem hřebu. Zaslepovací hlava projde válcem zaváděcí rukojeti. Zasuňte zaslepovací hlavu přes válec zaváděcí rukojeti a utáhněte, dokud nebude bezpečně usazena.

Zaslepovací hlavy 5 mm a 10 mm se nevejdou do hlavně zaváděcí rukojeti. Chcete-li vložit zaslepovací hlavu, sejměte zaváděcí rukojeť. Vložte zaslepovací hlavu a utáhněte, dokud nebude bezpečně usazena.

V případě potřeby lze zaslepovací hlavu upevnit ke šroubováku retenčním čepem. Chcete-li tak učinit, posuňte retenční čep zadní stranou šroubováku až na doraz. Dále jej posouvejte otáčením ve směru hodinových ručiček, až se jeho hrot vysune z hrotu šroubováku.

Vyjmutí polymerové vložky

Varianta: Vyjmutí polymerové vložky

Nástroje

03.019.017	Hloubkoměr pro systém humerálních hřebů Multiloc
------------	--------------------------------------------------

Alternativní nástroj

356.717	Vodící drát 2,8 mm délky 460 mm s hákem
---------	-----------------------------------------

Chcete-li vložku vyjmout, odstraňte hák z hloubkoměru posunutím vnějšího pouzdra, dokud nebude demontován.

Držte nástroj v blízkosti háku. Vložte hák skrze kanylaci do distálního konce hřebu. Zahákněte okraj proximálního otvoru pro šroub vložky a dbejte na to, aby se hák nedotýkal hřebu. Zatáhněte za hák a vyjměte vložku.



0123



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