
Instrukcja stosowania

Gwóźdź udowy wsteczny zaawansowany

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.

Instrukcja stosowania

Gwóźdź udowy wsteczny zaawansowany

Dotyczy wyrobów

Gwóźdź śródszpikowy udowy implantowany od nasady dalszej, zaawansowany, STANDARDOWY

Długość (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

Gwóźdź śródszpikowy udowy implantowany od nasady dalszej, zaawansowany, OKOŁOPROTETYCZNY

Długość (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

Śruba zaślepiająca do gwoździa udowego wstecznego zaawansowanego

Nr artykułu	Przedłużenie (mm)
04.233.000S	0
04.233.000S	5
04.233.010S	10

Podkładka blokująco-mocująca do gwoździa udowego wstecznego zaawansowanego, zgięcie 5 stopni

02.233.100S
02.233.101S

Podkładka blokująco-mocująca do gwoździa udowego wstecznego zaawansowanego, zgięcie 10 stopni

02.233.104S
02.233.105S

Nakrętka i podkładki

04.045.780S
04.045.781S
04.045.782S

Śruby z nagwintowaną głową do gwoździ śródszpikowych, Ø 5 mm*

Nr artykułu	Długość (mm)	Nr artykułu	Długość (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		

Śruba z nagwintowaną głową do gwoździ śródszpikowych niskoprofilowych, Ø 5 mm*

Nr artykułu	Długość (mm)	Nr artykułu	Długość (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		

Alternatywnie zaawansowane gwoździe udowe wsteczne można wszczepiać za pomocą powiązanego oprzyrządowania i zestawu następujących zgodnych implantów śrubowych:

Śruba z nagwintowaną głową VA STARDRIVE™ Ø 5,0 mm, technologia OPTILINK™

Nr artykułu	Długość (mm)	Nr artykułu	Długość (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		

Śruby z nagwintowaną głową 3,5 mm VA*

Nr artykułu	Długość (mm)	Nr artykułu	Długość (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		

Śruby z nagwintowaną głową STARDRIVE™, Ø 5 mm (jasnozielone)*

Nr artykułu	Długość (mm)	Nr artykułu	Długość (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

* Dostępne w opakowaniach niesterylnych lub sterylnych. Dodać „S” do numeru katalogowego, aby zamówić sterylne produkty.

Produkty dostępne w postaci sterylnej i niesterylnej można odróżnić na podstawie przyrostka „S” dodanego do numeru katalogowego w przypadku produktów sterylnych.

Śruby są także dostępne w sterylnych tubach (numer katalogowy z przyrostkiem „TS”).

Oznaczenia długości śrub są opisane tak, aby odzwierciedlały odczyty na narzędziach do pomiaru długości, i niekoniecznie odpowiadają rzeczywistej całkowitej długości śruby.

Wprowadzenie

Implanty zaawansowanych gwoździ udowych wstecznych składają się z kaniulowanego gwoźdźca udowego, kaniulowanej zatyczki końcowej, kłykciowych nakrętek i podkładek oraz podkładki blokująco-mocującej. Do implantów zaawansowanych gwoździ udowych wstecznych pasują śruby z nagwintowaną głową 5,0 mm. Do podkładki blokująco-mocującej pasują śruby 3,5 o różnym kącie. Łączy się ją z gwoździem za pomocą śrub 5,0 OPTILINK o różnym kącie.

Zaawansowany gwoździeć śródszpikowy udowy implantowany od nasady dalszej jest anatomicznie wyprofilowany i zwęża się do średnicy nominalnej 9, 10, 11, 12, lub 14 mm. Dostępne są następujące długości zaawansowanych gwoździ śródszpikowych udowych implantowanych od nasady dalszej: od 160 mm do 480 mm. Zaawansowane gwoździeć śródszpikowe udowe implantowane od nasady dalszej są dostępne z dwoma dystalnymi zgięciami. Implanty te są wykonane z tytanu i stopów tytanu, stali nierdzewnej i polietylenu.

Ważna informacja dla pracowników medycznych i personelu sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do doboru i użycia wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję stosowania oraz dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Materiały

Wyroby	Materiał(y)	Norma(y)
Zaawansowane gwoździe udowe wsteczne i wkład	Stop tytanu Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
	UHMWPE	ISO 5834-2
Zatyczki końcowe	Stop tytanu Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Podkładka blokująco-mocująca	Stal nierdzewna 316L	ISO 5832-1
Nakrętka kłykciowa	Stop tytanu Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Śruba i podkładka do nakrętki	Technicznie czysty tytan (klasa 4)	ISO 5832-2
Śruby z nagwintowaną głową do gwoździ śródszpikowych	Stop tytanu Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Śruby z nagwintowaną głową VA	Stal nierdzewna 316L	ISO 5832-1
Śruby OPTILINK	Stal nierdzewna 316L	ISO 5832-1

Przeznaczenie

Implanty zaawansowanych gwoździ udowych wstecznych są przeznaczone do tymczasowego mocowania i stabilizacji dalszego końca kości udowej i trzonu kości udowej.

Wskazania

Implanty zaawansowanych gwoździ udowych wstecznych są przeznaczone do stabilizacji złamań dalszego końca kości udowej i trzonu kości udowej, w tym do następujących stanów:

- złamania nadkłykciowe, w tym złamania z rozszerzeniem wewnątrzkomorowym
- kombinacja złamań kłykciowych i trzonu kości długiej po tej samej stronie
- złamania kłykciowe kości udowej/piszczelowej
- złamania kości udowej u pacjentów z wieloma urazami
- złamania okołoprotezowe
- złamania u pacjentów chorobliwie otyłych
- złamania kości przy osteoporozie
- zagrażające złamania patologiczne
- nieprawidłowe zrosty lub brak zrostu

Przeciwwskazania

Brak przeciwwskazań szczególnych dla tych wyrobów.

Docelowa grupa pacjentów

Gwoździeć udowe wsteczne zaawansowane są zalecane do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Implanty zaawansowanych gwoździ udowych wstecznych są przeznaczone do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany fachowy personel medyczny, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu. Cały personel obsługujący ten wyrób powinien być w pełni zaznajomiony z instrukcją stosowania, procedurami chirurgicznymi, jeśli dotyczy, oraz z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Wszczepienie należy wykonać zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Upewnienie się, że wyrób jest odpowiedni dla wskazanego schorzenia/stanu oraz że zabieg jest przeprowadzany prawidłowo, jest obowiązkiem chirurga.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Oczekiwane korzyści kliniczne związane ze stabilizatorami wewnętrznymi, takimi jak implanty zaawansowanych gwoździ udowych wstecznych, przy zastosowaniu zgodnym z instrukcją stosowania i przy użyciu zalecanej techniki są następujące:

- Stabilizacja segmentu kostnego i wspomaganie gojenia
- Przywrócenie anatomicznego układu i funkcji kończyn

Charakterystyka działania wyrobu

Implanty zaawansowanych gwoździ udowych wstecznych oferują szereg opcji pozwalających na leczenie różnych typów złamań i w przypadku wcześniej wszczepionych wyrobów, takich jak elementy udowe całkowitej artroplastiki kolana.

Implanty zaawansowanych gwoździ udowych wstecznych zawierają wielopłaszczyznowy, stabilny kątowny typ śruby z łbem gwintowanym zaprojektowany do zwiększenia stabilności mechanicznej i zmniejszenia ryzyka braku zrostu / nieprawidłowego zrostu związanego z niestabilnością implantu. W przypadku pacjentów z endoprotezą kolana typu open-box implanty zaawansowanych gwoździ udowych wstecznych zawierają gwóźdź okołoprotezowy do wprowadzenia przez protezę. Gdy potrzebna jest dodatkowa stabilność lub dodatkowe śruby z nagwintowaną głową w złamaniach dalszego końca kości udowej (ze względu na niską jakość kości lub rodzaj złamania), implanty zaawansowanych gwoździ udowych wstecznych dają możliwość podłączenia wyrobu blokująco-mocującego w celu zwiększenia stabilności. Wyrób wspomaga umieszczenie dodatkowej śruby. Implanty zawierają również nakrętki i podkładki do wzmocnienia śrób z nagwintowaną głową 5,0 mm do gwoździ śródszpikowych w okolicach kłykci.


Potencjalne zdarzenia niepożądane, niepożądane skutki uboczne i zagrożenia szczątkowe

- Niepożądany odczyn tkankowy, reakcja alergiczna / nadwrażliwość
- Uszkodzenie kości, w tym śródoperacyjne i pooperacyjne złamanie kości, osteoliza lub martwica kości
- Uszkodzenie istotnych narządów lub przemieszczenie otaczających struktur
- Zator
- Zakażenie
- Obrażenia u użytkownika
- Nieprawidłowy zrost / brak zrostu
- Uszkodzenie struktur nerwowo-naczyniowych
- Ból lub dyskomfort
- Słaba mechanika stawu
- Uszkodzenie tkanek miękkich (w tym zespół ciasnoty przedziałów powięziowych)
- Objawy będące skutkiem przemieszczenia, obluźowania, wygięcia lub złamania implantu

Wyrób sterylny

STERILE R Wysterylizowano przez napromieniowanie

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.


 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz integralność sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli minął termin ważności.

 Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja zaawansowanych gwoździ udowych wstecznych może spowodować, że produkt nie będzie sterylny i/lub nie będzie spełniał specyfikacji dotyczących działania i/lub zmienionych właściwości materiału.

Wyrób jednorazowego użytku

 Nie używać ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku mogą doprowadzić do skażenia, np. przeniesienia materiału zakaźnego pomiędzy pacjentami. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta bądź użytkownika.

Nie wolno przetwarzać skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/substancjami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie; należy z nim postępować zgodnie z protokołem stosowanym w szpitalu. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ogólne zagrożenia związane z zabiegiem chirurgicznym nie zostały opisane w niniejszej instrukcji stosowania. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Zaleca się, aby implantację zaawansowanych gwoździ udowych wstecznych wykonywali jedynie chirurdzy znający ogólne problemy chirurgii urazowej i mogący opanować techniki operacyjne związane z danym produktem. Implantację należy wykonać zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego wykonania operacji. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczenia metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.

Ostrzeżenia

- Bardzo ważne jest, aby zapewnić odpowiedni dobór implantu zgodnie z potrzebami anatomii pacjenta i konkretnego urazu.
- Nie zaleca się korzystania z tych wyrobów w przypadku infekcji ogólnoustrojowej, infekcji zlokalizowanej w miejscu proponowanej implantacji bądź gdy pacjent cierpi na alergię lub nadwrażliwość na którykolwiek z materiałów implantu.
- Lekarz powinien rozważyć jakość kości pacjenta, aby upewnić się, że zapewnia ona odpowiednią stabilność w celu przyspieszenia gojenia.
- Należy wziąć pod uwagę warunki, które powodują nadmierne obciążenie kości i implantu, takie jak poważna otyłość lub choroby zwyrodnieniowe. Decyzja o tym, czy stosować te wyroby u pacjentów z takimi schorzeniami, musi być podjęta przez lekarza z uwzględnieniem ryzyka i korzyści dla pacjentów.
- Naruszone unaczynienie w miejscu proponowanej implantacji może uniemożliwić prawidłowe gojenie, a tym samym wykluczyć zastosowanie tego lub innego implantu ortopedycznego.

Środki ostrożności

Aby zapoznać się ze środkami ostrożności dotyczącymi danego etapu chirurgicznego, należy przeczytać rozdział Specjalne instrukcje użycia.

Połączenie wyrobów medycznych

Firma DePuy Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Moment magnetyczny, przemieszczanie i artefakty obrazu zgodnie z normami ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 i ASTM F 2119-07

Niekliniczne badania najgorszego możliwego scenariusza w systemie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego o indukcji 3 T nie wykazały żadnego istotnego momentu magnetycznego ani przemieszczenia konstrukcji przy poddanym badaniu eksperymentalnemu lokalnym gradientom przestrzennym pola magnetycznego równym 3,69 T/m. Największy artefakt obrazu rozciągał się na odległość około 169 mm od konstrukcji w trakcie skanowania za pomocą echa gradientowego (GE). Badania zostały przeprowadzone na systemie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) o indukcji 3 T.

Nagrzewanie wywołane promieniowaniem o częstotliwości radiowej (RF) zgodnie z normą ASTM F 2182-11a

Niekliniczne badania elektromagnetyczne i termiczne dotyczące najgorszego możliwego scenariusza wykazały szczytowy wzrost temperatury o 9,5°C przy średnim wzroście temperatury o 6,6°C (1,5 T) oraz szczytowy wzrost temperatury o 5,9°C (3 T) w systemie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego z cewkami RF (współczynnik absorpcji swoistej [SAR] uśredniony dla całego ciała wyniósł 2 W/kg w przypadku 6 minut [1,5 T] i 15 minut [3 T]).

Środki ostrożności: Wyniki podane powyżej są oparte na badaniu nieklinicznym. Rzeczywisty wzrost temperatury w ciele pacjenta będzie zależał od wielu czynników innych niż SAR i czas stosowania fal radiowych. Dlatego należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:

- Zaleca się dokładne monitorowanie pacjentów przechodzących skanowanie metodą rezonansu magnetycznego pod kątem odczuwalnej temperatury i/lub odczucia bólu.
- Pacjenci z zaburzeniami termoregulacji lub odczuwania temperatury powinni być wykluczeni z zabiegów skanowania metodą rezonansu magnetycznego.
- W obecności implantów przewodzących zazwyczaj zaleca się użycie systemu obrazowania metodą rezonansu magnetycznego o niskim natężeniu pola. Stosowany współczynnik absorpcji swoistej (SAR) powinien zostać w jak największym stopniu zredukowany.
- Stosowanie systemu wentylacji może przyczynić się do dalszego zmniejszenia wzrostu temperatury w ciele.

Przygotowanie wyrobu przed jego użyciem

Wyrób niesterylny:

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niesterylnym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu chirurgicznego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Wyrób sterylny:

Wyroby są dostarczane w postaci sterylnej. Produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośredniego przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz integralność sterylnej opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Usuwanie implantu

W przypadku gdy lekarz postanowi usunąć implanty, należy wykonać następujące czynności:

1. Zdjąć zatyczkę. Ostrożnie rozciąć tkanki miękkie i odsłonić wszystkie implanty blokujące. Zdjąć zatyczkę końcową za pomocą śrubokręta Synthes STARDRIVE™. Wkręcić śrubę ekstrakcyjną w gwóźdź.
2. Wyjąć śruby łączące podkładkę blokująco-mocującą do gwoździa, jeśli to konieczne.
3. Wyjąć wszystkie śruby, nakrętki, podkładki.
4. Wyjąć gwóźdź. Po sprawdzeniu, że wszystkie śruby z nagwintowaną głową zostały wyjęte, wyjąć gwóźdź.

Rozwiązywanie problemów

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi w państwie członkowskim użytkownika i/lub pacjenta.

Kliniczna dekontaminacja wyrobu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowania implantów i ponownego przygotowania wyrobów wielokrotnego użytku oraz tac i kaset na przyrządy opisano w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Środek ostrożności: gwóźdź jest oferowany z wkładką polimerową zapewniającą dodatkową stabilność kątową dystalnych śrub blokujących; podczas korzystania z wkładki może jednak istnieć większe ryzyko przemieszczenia się śruby. Dlatego też, jeśli nie jest wymagana dodatkowa stabilność kątowna dystalnych śrub blokujących, wkładkę polimerową można wyjąć.

Dodatkowe informacje dotyczące wyrobu



Przeostrożność, patrz instrukcja stosowania



Numer referencyjny



Numer serii lub partii produkcyjnej



Producent



Termin ważności

Utylizacja

Żadnego implantu firmy DePuy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie można używać ponownie i należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem.

Wyroby należy zutylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

Uwagi:

- Bardzo ważne jest, aby zapewnić odpowiedni dobór implantu zgodnie z potrzebami anatomii pacjenta i konkretnego urazu.
- Nie zaleca się korzystania z tych wyrobów w przypadku infekcji ogólnoustrojowej, infekcji w miejscu proponowanej implantacji bądź gdy pacjent cierpi na alergię lub nadwrażliwość na którykolwiek z materiałów implantu.
- Należy wziąć pod uwagę schorzenia, które powodują nadmierne obciążenie kości i implantu, takie jak poważna otyłość lub choroby zwyrodnieniowe. Decyzja o tym, czy stosować te wyroby u pacjentów z takimi schorzeniami, musi być podjęta przez lekarza z uwzględnieniem ryzyka i korzyści dla pacjentów.
- Naruszone unaczynienie w miejscu proponowanej implantacji może uniemożliwić prawidłowe gojenie, a tym samym wykluczyć zastosowanie tego lub innego implantu ortopedycznego.

Ostrzeżenie:

Lekarz powinien rozważyć jakość kości pacjenta, aby upewnić się, że zapewnia ona odpowiednią stabilizację w celu przyspieszenia gojenia.

Otwieranie dystalnej części kości udowej

1. Ułożyć pacjenta

Ułożyć pacjenta na przepuszczającym promieniowanie stole w pozycji na plecach. Kolano leczonej nogi powinno być zgięte pod kątem 30–40°. Można użyć wałka, aby umożliwić właściwą repozycję i stabilizację złamania. Umieścić wzmacniacz obrazu tak, aby zapewnić widoczność bliższego i dalszego końca kości udowej w widoku przednio-tylnym (AP) i bocznym.

2. Nastawić złamanie

Instrument

394.350	Duży dystraktor
---------	-----------------

Ręcznie wykonać repozycję zamkniętą metodą traktacji osiowej, korzystając ze wzmocnienia obrazu. Jeżeli repozycję nie można osiągnąć z dostępu zamkniętego, można rozważyć repozycję otwartą.

W pewnych okolicznościach właściwe może być zastosowanie dużego dystraktora. Należy zapoznać się z odpowiednią instrukcją stosowania.

3. Wykonać dostęp

Wykonać nacięcie przezwładkowe (więzadło rzepki) lub okołorzepkowe, w zależności od rodzaju i lokalizacji złamania.

Uwaga: w przypadku planowania użycia podkładki blokującej można wykonać pojedyncze boczne nacięcie okołorzepkowe lub oddzielne nacięcia, jak opisano w technice dotyczącej podkładki blokującej.

4. Określić punkt wejścia

Miejsce wprowadzenia gwoździa udowego wstecznego jest zgodne z kanałem szpikowym. Miejsce wprowadzenia znajduje się w górnej części wcięcia międzykłykciowego, nieznacznie z przodu i z boku względem przyczepu więzadła krzyżowego tylnego.

Punkt wejścia określa anatomiczne położenie gwoździa w kanale szpikowym. Należy zachować szczególną ostrożność, aby zapewnić dokładny punkt wejścia.

Uwaga: w obecności protezy udowej punkt wejścia przez open box może być umieszczony z tyłu. W tym celu dostępny jest gwóźdź okołoprotezowy.

5. Wprowadzić prowadnik

Narzędzia

03.010.500	Uchwyt silikonowy, z szybkozłączką
03.010.502	Tuleja ochronna do wstecznego RAFN 13,0 mm, szybkozłączka
03.010.507	Prowadnica z wieloma otworami do wstecznego gwoździa udowego Expert
03.045.018	Prowadnik z końcówką wiertła, Ø 3,2 mm, dł. 400 mm

Instrument alternatywny

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

* Dostępne w opakowaniach niesterylnych lub sterylnych. Aby zamówić sterylny produkt, do numeru artykułu należy dodać „S”.

Zmontować uchwyt, tuleję ochronną i prowadnicę z wieloma otworami. Wprowadzić zestaw przez nacięcie do kości. Przytrzymać mocno tuleję ochronną i wprowadzić prowadnik przez prowadnicę.

Uwaga: gwóźdź ma dystalne wygięcie i promień krzywizny, aby dopasować go do przeciętnej kości udowej. Aby zapewnić właściwe umieszczenie, przy wyborze punktu początkowego prowadnika i kąta wejścia należy uwzględnić budowę gwoździa względem anatomii kości udowej.

Sprawdzić położenie prowadnika pod kontrolą wzmacniacza obrazu w widoku AP i bocznym. Wyjąć prowadnicę.

Środek ostrożności: aby zmniejszyć ryzyko niewłaściwej repozycji podczas wprowadzania gwoździa u pacjentów o dobrej jakości kości: Najpierw należy rozważyć uzyskanie i utrzymanie repozycji złamania. Należy rozważyć kierowanie prowadnikiem do przodu na podstawie konstrukcji gwoździ i układu złamania.

5. Opcja: wprowadzić przewodnik w obecności TKA

Narzędzia	
03.010.500	Uchwyt silikonowy, z szybkozłączką
03.010.502	Tuleja ochronna do wstecznego RAFN 13,0 mm, szybkozłączka
03.233.000	Prowadnica okołoprotezowa
03.045.018	Prowadnik z końcówką wiertła, Ø 3,2 mm, dł. 400 mm
Instrument alternatywny	
357.399	Prowadnik Ø 3,2 mm, 400 mm

W przypadku pęknięcia okołoprotezowego można użyć specjalnej prowadnicy okołoprotezowej do pomocy w określeniu wpasowania gwoździa przez protezę open box.

Dystalny koniec prowadnicy okołoprotezowej odpowiada wymiarom dystalnego końca gwoździa. Wprowadzić dystalny koniec prowadnicy okołoprotezowej do komponentu typu open box, aby potwierdzić dopasowanie.

Zmontować uchwyt, tuleję ochronną i prowadnicę okołoprotezową. Wprowadzić zestaw przez nacięcie do kości. Przytrzymać mocno tuleję ochronną i wprowadzić przewodnik przez prowadnicę.

Uwaga: w obecności protezy udowej punkt wejścia przez open box może być umieszczony z tyłu. W tym celu dostępny jest gwóźdź okołoprotezowy. Wybierając odpowiedni gwóźdź, należy wziąć pod uwagę punkt początkowy i trajektorię przewodnika.

6. Otworzyć kanał szpikowy

Instrument	
03.233.001	Wiertło, kaniulowane, Ø 12,8 mm, duża szybkozłączka

Za pomocą tulei ochronnej i wiertła kaniulowanego wiercić po przewodniku 3,2 mm aż do momentu, w którym ogranicznik wiertła dotrze do tulei ochronnej. Monitorować postęp wiertła za pomocą wzmacniacza obrazu. Zadbać o to, aby nie uszkodzić bocznych i przysrodkowych ścian korowych. W razie potrzeby wyregulować przewodnik.

Wyjąć przewodnik, tuleję ochronną i wiertło.

Środek ostrożności: w przypadku większych gwoździ (14 mm) oprócz wiertła 12,8 mm do otwarcia kości udowej konieczne jest zastosowanie systemu rozwierającego do kanału szpikowego. W takim przypadku należy użyć wiertła 12,8 mm do wstępnego otwierania, a następnie systemu rozwierającego do kanału szpikowego.

Należy zapoznać się z odpowiednią instrukcją stosowania.

Uwaga: przewodnik należy zutilizować, nie używać go ponownie.

6. Opcja: otwarcie kanału szpikowego w obecności TKA

Instrument	
03.233.002	Wiertło, kaniulowane, Ø 11,2 mm, duża szybkozłączka

Za pomocą tulei ochronnej i wiertła kaniulowanego wiercić po przewodniku 3,2 mm aż do momentu, w którym ogranicznik wiertła dotrze do tulei ochronnej.

Monitorować postęp wiertła za pomocą wzmacniacza obrazu. Zadbać o to, aby nie uszkodzić bocznych i przysrodkowych ścian korowych. W razie potrzeby wyregulować przewodnik.

Wyjąć przewodnik, tuleję ochronną i wiertło.

Uwagi:

- Zwrócić uwagę, aby nie zdejmować komponentów udowych jakiegokolwiek protezy i aby elementy były kompatybilne z wybranymi implantami.
- Gdy komponent udowy ma wąską przestrzeń międzykłykciową, wiertło 11,2 mm może być używane z gwoździami o średnicy 9–12 mm.
- W razie potrzeby można użyć systemu rozwierania kanału szpikowego do powiększenia otworu w zależności od wielkości przestrzeni międzykłykciowej komponentu udowego. Należy zapoznać się z odpowiednią instrukcją stosowania.
- Zutilizować przewodnik. Nie używać ponownie.

Opcja: Nastawić złamanie

Narzędzia	
351.706S	Pręt prowadzący do rozwiertaka z końcówką kulową 2,5 mm, 950 mm, sterylny
351.707S	Pręt prowadzący do rozwiertaka z końcówką kulową 2,5 mm i przedłużeniem, 950 mm, sterylny
351.704S	Pręt prowadzący do rozwiertaka z końcówką kulową 2,5 mm i przedłużeniem, 1150 mm, sterylny
03.233.010S	Pręt prowadzący do rozwiertaka Ø 3,8 mm, końcówka kulowa, Ø 3,0 mm, 950 mm, sterylny
03.233.011S	Pręt prowadzący do rozwiertaka Ø 3,8 mm, końcówka kulowa, Ø 3,0 mm, 950 mm, sterylny
03.010.495	Narzędzie do repozycji IMN, zakrzywione z szybkozłączką
03.010.496	Rękojeść typu T, kaniulowana, z szybkozłączką
03.010.093	Popychacz pręta prowadniczego do rozwiertaka z uchwytem kulowym

Zastosowanie pręta do rozwiertaka może ułatwić repozycję, pełniąc funkcję prowadnicy w przypadku rozwiertaków śródszpikowych i ułatwiając utrzymywanie fragmentów kości w odpowiednim ustawieniu podczas wprowadzania gwoździa.

Gwóźdź udowy wsteczny RFN-ADVANCED jest kaniulowany i może być wprowadzany po prętach prowadzących do rozwiertaka o maksymalnej średnicy 3,85 mm w najszerszym punkcie, zwykle przy końcówce kulowej. W pewnych okolicznościach zastosowanie bolca repozycjonującego może pomóc w wyrównaniu proksymalnych i dystalnych fragmentów oraz doprowadzić pręt prowadzący do rozwierania do fragmentu proksymalnego. Wprowadzić narzędzie do repozycji na żądaną głębokość. Przeprowadzić pręt prowadzący rozwiertaka przez kaniulację narzędzia. Usunąć narzędzie do nastawiania.

Uwaga: użyć popychacza, aby pomóc w utrzymaniu pręta prowadniczego do rozwiertaka podczas ekstrakcji narzędzia do nastawiania.

Opcja: Określić długość gwoździa na przecie prowadzącym rozwiertaka

Narzędzia	
351.717	Miarka głębokości
351.719	Rurka przedłużająca miarki głębokości

Długość gwoździa można określić na przecie prowadzącym do rozwiertaka o długości 950 mm. Potwierdzić głębokość wprowadzenia pręta prowadzącego rozwiertaka przy użyciu wzmacniacza obrazu i uwzględnić możliwą dystrykcję w miejscu złamania. Zmontować miarkę głębokości i rurkę i przeprowadzić zespół po przecie prowadzącym rozwiertaka i w dół do punktu wejścia gwoździa. Odczytać długość gwoździa bezpośrednio z urządzenia pomiarowego.

Uwagi:

W przypadku używania pręta prowadzącego do rozwiertaka o długości 1150 mm pomiar długości gwoździa należy odczytać z wytrawionej linii pręta prowadzącego do rozwiertaka.

Średnicę gwoździa określa się poprzez rozwieranie (opcjonalnie) lub radiograficznie.

Rozwieranie (opcjonalnie) Rozwierzic kanał szpikowy (opcjonalnie)

Narzędzia	
03.010.093	Popychacz pręta prowadniczego do rozwiertaka z uchwytem kulowym
351.706S	Pręt prowadzący do rozwiertaka z końcówką kulową 2,5 mm, 950 mm, sterylny
351.707S	Pręt prowadzący do rozwiertaka z końcówką kulową 2,5 mm i przedłużeniem, 950 mm, sterylny
351.704S	Pręt prowadzący do rozwiertaka z końcówką kulową 2,5 mm i przedłużeniem, 1150 mm, sterylny
03.233.010S	Pręt prowadzący do rozwiertaka Ø 3,8 mm, końcówka kulowa, Ø 3,0 mm, 950 mm, sterylny
03.233.011S	Pręt prowadzący do rozwiertaka Ø 3,8 mm, końcówka kulowa, Ø 3,0 mm, 950 mm, sterylny
03.043.001	Uniwersalny uchwyt wiertarski

W razie potrzeby powiększyć kanał kości udowej za pomocą rozwiertaka szpikowego do żądanej średnicy. W tym celu należy użyć systemu rozwiertaka firmy Synthes przeznaczonego do zabiegów rozwierania kości udowej, postępując zgodnie z odpowiednimi instrukcjami dotyczącymi systemu rozwiertaka.

W celu potwierdzenia nastawienia złamania należy użyć wzmacniacza obrazu. Wprowadzić pręt prowadzący rozwiertaka do kanału szpikowego na żądaną głębokość wprowadzenia. Kończówka musi być właściwie umieszczona w kanale szpikowym, ponieważ określa ostateczne położenie gwoździa. Należy zastosować wzmacnienie obrazu w widoku AP i boczny, aby upewnić się, że pręt prowadzący rozwiertaka znajduje się w położeniu centralnym.

Środek ostrożności: gwóźdź udowy wsteczny RFN-ADVANCED jest kaniulowany i może być wprowadzany po prętach prowadzących do rozwierania o maksymalnej średnicy 3,85 mm w najszerszym punkcie. Zgodne pręty prowadzące do rozwierania przechodzą przez otwór w środku celownika.

Uwaga: użyć popychacza, aby pomóc w utrzymaniu pręta prowadzącego do rozwiertaka podczas ekstrakcji rozwiertaka.

Wprowadzić gwóźdź 1. Zmontować narzędzia wprowadzające

Narzędzia	
03.233.005	Uchwyt wprowadzający, przezierny dla promieni RTG
03.233.003	Śruba łącząca
03.233.004	Narzędzie do montażu gwoździa
03.037.031	Klucz kombinowany

Środek ostrożności: gwóźdź jest oferowany z wkładką polimerową zapewniającą dodatkową stabilność kątową dystalnych śrub blokujących; może jednak istnieć większe ryzyko przemieszczenia się śruby podczas korzystania z wkładki. Dlatego też, jeśli nie jest wymagana dodatkowa stabilność kątową dystalnych śrub blokujących, wkładkę polimerową można usunąć.

Instrukcje dotyczące wyjmowania wkładki znajdują się na stronie 14.

Jeśli używana jest wkładka, należy rozważyć zastosowanie zaślepki 0 mm, aby zmniejszyć ryzyko migracji śruby.

Instrukcje dotyczące wprowadzania zaślepki znajdują się na stronie 14.

Wkręcić narzędzie do montażu gwoździa w śrubę łączącą, aż zostanie zamocowana. Całkowicie wprowadzić zespół do uchwytu wprowadzającego, obracając zespół do momentu zablokowania.

Wyrównać końcówkę narzędzia do montażu gwoździa, która wystaje przez uchwyt wprowadzający, do środka gwoździa i wprowadzić, dopasowując geometrię uchwytu wprowadzającego do wcięć w gwoździu.

Uwaga: podczas wprowadzania gwoźdźcia uchwyt wprowadzający będzie ustawiony do przodu.

Obrócić śrubę łączącą, aby przymocować ją do gwoźdźcia. Upewnić się, że śruba łącząca jest dobrze dokręcona do gwoźdźcia za pomocą klucza kombinowanego. Nie dokręcać zbyt mocno. Wyjąć narzędzie do montażu gwoźdźcia.

Środek ostrożności: upewnić się, że połączenie między gwoździem a uchwytem wprowadzającym jest pewne. Dokręcić w razie potrzeby.

2. Wprowadzić gwoźdź

Instrumenty opcjonalne

03.010.522	Spiralny młotek kombinowany, 500 gramów
03.010.170	Prowadnica młotka

Z uchwytem wprowadzającym ustawionym do przodu ręcznie wprowadzić gwoźdź za pomocą uchwyty wprowadzającego po przecię prowadzącym do rozwiercania, jeśli jest stosowany, jak najdalej do kanału szpikowego.

Monitorować przejście gwoźdźcia przez złamanie. Kontrolować w dwóch płaszczyznach, aby uniknąć niewłaściwego położenia.

Wprowadzić gwoźdź na żądaną głębokość. Głębokość wprowadzenia jest wskazywana przez rowki na uchwycie wprowadzającym. Wcięcie wskazuje koniec gwoźdźcia. Kolejne odległości między rowkami na uchwycie wprowadzającym wynoszą 5 mm i odpowiadają przedłużeniom zaślepek.

Głębokość wprowadzenia można zweryfikować za pomocą obrazu w projekcji bocznej. Należy użyć linii Blumensaata jako odniesienia. Sprawdzić ostateczne położenie gwoźdźcia w widoku AP i bocznym.

W razie potrzeby wprowadzić gwoźdź lekkimi uderzeniami młotka. Monitorować końcówkę gwoźdźcia przy zastosowaniu wzmocnienia obrazu. Jeśli gwoźdź został wprowadzony nieco za głęboko, można użyć prowadnicy młotka do wybicia gwoźdźcia do tyłu. Przymocować prowadnicę młotka do śruby łączącej. Użyć lekkich uderzeń młotka wzdłuż prowadnicy młotka, aby wybić gwoźdź wstecz.

Środek ostrożności: nie uderzać bezpośrednio w uchwyt wprowadzający, aby uniknąć jego uszkodzenia.

Uwaga: po użyciu młotka należy się upewnić, że śruba łącząca jest mocno dokręcona do gwoźdźcia. Dokręcić w razie potrzeby.

Wyjąć pręt prowadzący do rozwiercania, jeśli był używany.

Opcje mocowania

Opcje z użyciem śruby blokującej

Informacje na temat pomiaru długości śruby

Długość śruby mierzona jest przy użyciu którejkolwiek z obu metod.

1. Odczytać długość ze skalibrowanych wiertła
2. Zmierzyć długość za pomocą miarki głębokości do śrub blokujących
Odczyty nie odzwierciedlają zmierzonej odległości, wskazują wymaganą długość śruby. Odczyt na skali będzie odpowiadał długości śruby podanej na etykiecie śruby, biorąc pod uwagę długość wystawiania końcówki śruby wymaganej do uzyskania pełnego osadzenia gwintu śruby w przeciwległej warstwie korowej.

Uwagi:

- Położenie wiertła w odniesieniu do przeciwległej warstwy korowej ma kluczowe znaczenie dla pomiaru odpowiedniej długości śruby blokującej.
- Należy pamiętać, że miarki głębokości zostały określone dla danego implantu. Należy zawsze używać odpowiedniej miarki głębokości, jak określono w instrukcji stosowania.

Środki ostrożności: wybrać odpowiednie długości śrub, aby uniknąć wystawiania końcówek śrub i podrażnienia tkanek miękkich.

Gwoźdź udowy wsteczny RFN-ADVANCED jest dostępny z dwoma rodzajami śrub:

1. Śruba blokująca

Standardowa śruba blokująca do gwoździ IM

2. Niskoprofilowa śruba blokująca

Oba typy śrub mają gwintowane wgłębienie i można je pewnie przymocować do wkrętaka za pomocą kołków ustalających. W tym celu trzeba przesunąć kołek ustalający przez tylną część wkrętaka, aż się zatrzyma. Wprowadzać dalej, obracając go w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż jego końcówka wysunie się z końcówki wkrętaka.

Zablokować wkrętak we wgłębieniu śruby blokującej i wkręcić kołek ustalający we wgłębienie śruby, aby zablokować śrubę we wkrętaku.

Alternatywnie śrubę można częściowo wprowadzić za pomocą elektronarzędzia, używając trzonu wkrętaka z kołkiem ustalającym, wykonując te same czynności, jakie opisano powyżej.

Środki ostrożności: śruby nie wolno dokręcać elektronarzędziem. Odłączyć elektronarzędzie od trzonu wkrętaka, zanim śruba zostanie całkowicie osadzona, i użyć ręcznego narzędzia, aby ustawić śrubę w jej ostatecznym położeniu oraz odpowiednio ją dokręcić.

Śruba niskoprofilowa

Niskoprofilowa śruba blokująca może być używana zamiast standardowej śruby blokującej. Trzeba wykonać te same podstawowe czynności, aby wkręcić śrubę. Dostępna jest opcjonalna tuleja, która wskazuje, kiedy śruba jest w pełni osadzona. Nasunąć ją na końcówkę wkrętaka, aż zablokuje się na swoim miejscu. W początkowej pozycji osłoni łeb śruby, chroniąc otaczające tkanki miękkie przed rowkami tnącymi łba śruby. Wkręcać śrubę, aż tuleja dotknie warstwy korowej.

Uwaga: należy zwrócić uwagę, aby nie uszkodzić kory tuleją.

Następnie wycofać tuleję, naciskając przycisk zwalniający i pociągając ją do tyłu w kierunku uchwyty wkrętaka.

Kontynuować wprowadzanie śruby, zatapiając łeb śruby w warstwie korowej kości. Gdy tuleja dotknie warstwy korowej po raz drugi, łeb śruby będzie wystawał z warstwy korowej o 0,5 mm.

Rowki tnące w łbie śruby niskoprofilowej 5 mm pozwalają na wprowadzenie śruby bez żadnych dodatkowych kroków. W przypadku twardej kości zaleca się jednak powiększenie bliższej warstwy korowej za pomocą rozwiertaka \varnothing 5,5 mm, aby zrobić miejsce na łeb śruby, i unikanie nadmiernego momentu obrotowego.

Blokowanie

1. Podłączyć celownik

Instrument

03.233.006	Celownik, przepuszczający promieniowanie RTG
------------	--

Przymocować celownik do uchwyty wprowadzającego, wsuwając celownik do końcówki uchwyty wprowadzającego wyposażonej w hak, a następnie obracając celownik w kierunku uchwyty wprowadzającego w taki sposób, aby zatrask na celowniku był połączony z uchwytem wprowadzającym.

Środek ostrożności: nie wywierać siły na celownik, tuleję ochronną, tuleję wiertarską oraz wiertła. Siły te mogą uniemożliwić dokładne celowanie przez otwory blokujące i uszkodzić wiertła.

2. Wprowadzić połączenie trokara

Narzędzia

03.045.019	Tuleja ochronna, \varnothing 11/8
03.045.020	Tuleja wiertarska, \varnothing 4,2 mm
03.010.070	Trokar 4,2 mm 210 mm

Wprowadzić trzyczęściowy zespół trokara (tuleja ochronna, tuleja wiertarska i trokar) przez pożądany otwór w celowniku i obrócić tuleję ochronną, aby wyrównać strzałkę na tulei ochronnej ze strzałką na celowniku. Wykonać nacięcie klute i wprowadzić trokar do kości. Obrócić tuleję ochronną o ćwierć obrotu, aby ją zablokować. Wyjąć trokar.

Środek ostrożności: podczas blokowania tulei ochronnych należy unikać naprężania celownika i uchwyty wprowadzającego, ponieważ może to zmniejszyć dokładność celownika. Tuleje muszą stykać się z warstwą korową, ale mogą dojść do naprężenia, jeśli tuleje ochronne zostaną zepchnięte za daleko w dół.

3. Wykonać wiercenie i określić długość śruby blokującej

Instrument

03.045.022	Wiertło, kalibrowane, \varnothing 4,2 mm, bardzo długie
------------	---

Upewnić się, że tuleja wiertarska jest mocno dociśnięta do warstwy korowej bliższej. Za pomocą wiertła należy wywiercić na żądaną głębokość i potwierdzić pozycję wiertła po wierceniu.

Upewnić się, że tuleja wiertarska jest mocno przyciśnięta do kory bliższej, i odczytać wynik pomiaru z wiertła z tyłu tulei wiertarskiej. Pomiar ten odpowiada właściwej długości śruby blokującej.

Wyjąć wiertło i tuleję wiertarską.

Instrument alternatywny

03.019.017	Miarka głębokości do systemu gwoździ do kości ramiennej MultiLoc
------------	--

Po wierceniu wyjąć wiertło i tuleję wiertarską.

Wprowadzić miarkę głębokości przez tuleję ochronną. Sprawdzić położenie haka miarki głębokości oraz czy tuleja miernika głębokości jest mocno dociśnięta do przeciwległej warstwy korowej.

Odczytać pomiar z miarki głębokości, aby ustalić właściwą długość śruby blokującej.

Uwaga: w przypadku śrub dłuższych niż 100 mm należy użyć wiertła 03.045.022 w celu potwierdzenia długości śruby.

4. Wprowadzić śrubę blokującą

Narzędzia

03.045.001	Wkrętak XL25
03.045.002	Kołek ustalający do wkrętaka XL25

Użyć wkrętaka i włożyć śrubę blokującą o odpowiedniej długości przez tuleję ochronną.

Powtórzyć kroki 2 i 3 dla dodatkowych dystalnych śrub blokujących.

Obrócić kołek ustalający w lewo, aby odłączyć go od łba śruby. Zdjąć wkrętak, tuleję ochronną i celownik.

Uwaga: w przypadku standardowej konstrukcji blokowanej zastosowanie zaśleпки o średnicy 0 mm może zmniejszyć ryzyko migracji śruby.

Instrumenty alternatywne

03.045.005	Wkrętak XL25, z szybkozłączką sześciokątny 12 mm
03.045.006	Kołek ustalający do wkrętaka, z szybkozłączką sześciokątny 12 mm, XL25
03.140.027	Uchwyt, duży, kaniulowany, z szybkozłączką, sześciokątny 12 mm

Użyć wkrętaka podłączonego do zasilania, aby wprowadzić śrubę blokującą o odpowiedniej długości przez tuleję ochronną do momentu, gdy łeb śruby blokującej niemalże zetknie się z bliską warstwą korową.

Uwaga: śruby blokujące należy ostatecznie dokręcać za pomocą ręcznego odłączanego uchwytu. Odłączyć elektronarzędzie od trzonu wkrętaka, zanim śruba zostanie całkowicie osadzona, i użyć uchwytu, aby ustawić śrubę w jej ostatecznym położeniu.

Na trzonie wkrętaka znajdują się dwie linie, z których jedna wskazuje głębokość wprowadzenia standardowej śruby blokującej, a druga oznacza głębokość wprowadzenia niskoprofilowej śruby blokującej względem końcówki tulei ochronnej.

5. Opcja: włożyć zaślepkę 0 mm

Narzędzia

03.045.005	Wkrętak XL25, z szybkozłączką sześciokątny 12 mm
03.045.006	Kołek ustalający do wkrętaka, z szybkozłączką, sześciokątny 12 mm, XL25
03.010.496	Rękojeść typu T, kaniulowana, z szybkozłączką

Usunąć śrubę łączącą.

W przypadku zaślepki 0 mm uchwyt wprowadzający może pozostać na miejscu, aby pomóc wyrównać zaślepkę z gwoździem. Zaślepka jest dopasowana do cylindra uchwytu wprowadzającego.

Włożyć zaślepkę przez cylinder uchwytu wprowadzającego i dokręcać, aż będzie dobrze zamocowana. Wkręcić zaślepkę w gwoździe, aż połączy się z najbardziej dystalną śrubą. Aby uzyskać wyższy moment obrotowy wprowadzania, należy użyć rękojeści w kształcie litery T, aby upewnić się, że zaślepka ściśle przylega do śruby dystalnej. W celu wizualizacji zaślepki stykającej się ze śrubą można użyć powiększenia obrazu.

W razie potrzeby zaślepkę można zablokować na śrubokręcie za pomocą kołka ustalającego.

Blokowanie odręczne

1. Wyrównać wzmacniacz obrazu

Potwierdzić repozycję i skorygować wyrównanie z obrazami AP i bocznymi.

Wyrównać wzmacniacz obrazu z otworem w gwoździu najbliższym złamania do momentu, gdy na środku ekranu widoczny będzie doskonały okrąg.

2. Określić punkt nacięcia

Umieścić ostrze skalpela lub końcówkę wiertła na skórze nad środkiem otworu, aby zaznaczyć punkt nacięcia i wykonać nacięcie klute.

3. Wykonać wiercenie

Instrument

03.010.104	Wiertło 4,2 mm, z trzema rowkami, z szybkozłączką, końcówka ostra, 145 mm
------------	---

Wprowadzić wiertło przez nacięcie do kości.

Pochylić wkrętak, aby wyśrodkować końcówkę wiertła nad otworem blokującym. Wiertło powinno prawie całkowicie wypełnić okrąg otworu blokującego. Przytrzymać wiertło w tej pozycji i przewiercić obie warstwy korowe.

Uwaga: aby uzyskać większą kontrolę nad wiertłem, należy przerwać wiercenie po perforacji kory bliższej. Przed ponownym włączeniem zasilania w celu wiercenia w przeciwległej warstwie korowej należy ręcznie przeprowadzić wiertło przez gwoździe.

4. Określić długość śruby blokującej

Narzędzia

03.010.104	Wiertło 4,2 mm, z trzema rowkami, z szybkozłączką, końcówka ostra, 145 mm
03.010.429	Bezpośrednia tyczka miernicza do śrub blokujących do 100 mm do gwoździ śródszpikowych

Przerwać wiercenie natychmiast po penetracji przeciwległej warstwy korowej. Odłączyć wiertło od urządzenia zasilającego.

Pod kontrolą wzmacniacza obrazu upewnić się, że wiertło znajduje się w odpowiedniej pozycji względem przeciwległej warstwy korowej. Umieścić bezpośrednią tyczkę mierniczną na wiertle. Odczytać długość śruby bezpośrednio z tyczki miernicznej na końcu wiertła. Odpowiada to właściwej długości śruby blokującej.

Uwaga: prawidłowe umiejscowienie wiertła i urządzenia pomiarowego ma istotne znaczenie dla dokładnego pomiaru długości śruby blokującej.

Instrument alternatywny

03.019.017	Miarka głębokości do systemu gwoździ do kości ramiennej MultiLoc
------------	--

Zmierzyć długość śruby blokującej za pomocą miarki głębokości. Upewnić się, że tuleja zewnętrzna styka się z kością, a haczyk chwytła przeciwległą warstwę korową.

Należy odczytać długość śruby blokującej bezpośrednio z miarki głębokości z tyłu tulei zewnętrznej.

5. Wprowadzić śrubę blokującą

Narzędzia

03.045.003	Wkrętak, krótki, XL25
03.045.004	Kołek ustalający do wkrętaka, krótki, XL25

Użyć wkrętaka, aby wprowadzić śrubę blokującą o odpowiedniej długości.

Sprawdzić długość śruby blokującej przy użyciu wzmocnienia obrazu. W razie potrzeby można wkręcić drugą śrubę blokującą za pomocą tej samej techniki. Powtórzyć czynności z punktów od 1 do 5 w przypadku drugiej proksymalnej śruby blokującej.

Narzędzia

03.045.007	Wkrętak krótki, XL25, z szybkozłączką, sześciokątny 12 mm
03.045.008	Kołek ustalający do wkrętaka, z szybkozłączką, sześciokątny 12 mm, krótki, XL25
03.140.027	Uchwyt, duży, kaniulowany, z szybkozłączką, sześciokątny 12 mm

Użyć wkrętaka podłączonego do zasilania, aby wprowadzić śrubę blokującą o odpowiedniej długości do momentu, gdy łeb śruby blokującej niemalże zetknie się z bliską warstwą korową. Wyjąć wkrętak ze złącza zasilania i przymocować do uchwytu, aby zakończyć wprowadzanie ręcznie.

Technika LAW – podkładka blokująca

Podkładka blokująca do RFN-Advanced™

Podkładka blokująca jest uformowana i dostępna w wersji 5° i 10°, aby uwzględnić pozycję otworu śruby względem położenia gwoźdźnia w kości. Poniżej przedstawiono wersje dla lewej i prawej strony.

Uwaga: pozycja tylnych śrub blokujących VA 3,5 mm różni się między lewą i prawą podkładką blokującą. Różnica ta uwzględnia pozycję zstępujących śrub skośnych, jeśli gwoździe jest stosowany w lewej lub prawej kości udowej.



Podkładka blokująca do RFN-Advanced

Podkładka blokująca posiada wytrawienie zawierające szczegółowe informacje na temat typu i orientacji podkładki blokującej.

ANT – wskazuje przednią krawędź

R (lub L) – wskazuje stronę prawą lub lewą

5° (lub 10°) – wskazuje wersję

Uwaga: linia wytrawiona między otworami blokującymi VA 5,0 mm wskazuje wyrównanie z gwoździem.



Podkładka blokująca do RFN-Advanced

U niektórych pacjentów podkładka blokująca 5° może być odpowiednia do użycia z gwoździem okołoprotezowym lub podkładka blokująca 10° może być odpowiednia do użycia z gwoździem z zagięciem standardowym. Chirurg powinien rozważyć położenie gwoźdźnia względem wstępnie uformowanego dopasowania podkładki blokującej.

Jeśli położenie proksymalnej śruby boczno-przyśrodkowej jest lepsze ze względu na anatomię pacjenta, głębokość wprowadzenia gwoźdźca lub obecność komponentu udowego TKA, podkładka blokująca 10° mogła poprawić dopasowanie ze względu na przejście z nadkłykcia.

1. Wprowadzenie gwoźdźca

Wprowadzić gwoźdźca techniką wsteczną.

Wyodrębnić zmacniacz obrazu, aby uzyskać widok anatomiczny boczny z nałożeniem kłykci.

Utrzymując tę pozycję pacjenta i widok boczny, zmienić położenie gwoźdźca, aby uzyskać niemal idealne okręgi.

Uwaga: podkładka blokująca jest formowana w celu dopasowania do anatomii pacjenta, gdy gwoźdźca jest ustawiony zgodnie z opisem.

Uwaga: w przypadku planowania użycia podkładki blokującej w obecności komponentu udowego TKA należy się upewnić, że obrys podkładki blokującej nie będzie przeszkadzał ani nie zetknie się z komponentem udowym.

2. Podłączyć celownik

Instrument	
03.233.006	Celownik, przepuszczający promieniowanie RTG

Zamocować celownik na uchwycie wprowadzającym.

Środek ostrożności: nie wywierać siły na celownik, tuleję ochronną, tuleję wiertarską oraz wiertła. Siły te mogą uniemożliwić dokładne celowanie przez otwory blokujące i uszkodzić wiertła.

3. Unieruchomić gwoźdźca w odpowiednim położeniu za pomocą przyśrodkowej śruby skośnej lub wiertła

Narzędzia	
03.045.019	Tuleja ochronna, Ø 11/8
03.045.020	Tuleja wiertarska, Ø 4,2 mm
03.010.070	Trokar 4,2 mm 210 mm
03.045.022	Wiertło, kalibrowane, Ø 4,2 mm, bardzo długie
03.045.001	Wkrętak XL25
03.045.002	Kołek ustalający do wkrętaka XL25

Zablokować gwoźdźca na fragmencie dystalnym za pomocą przyśrodkowej śruby skośnej lub za pomocą wiertła w przyśrodkowym otworze skośnym, aby ograniczyć ruch gwoźdźca względem fragmentu dystalnego.

Zmontować trzyczęściową kombinację trokara (tuleja ochronna, tuleja wiertarska i trokar) i wprowadzić ją przez przyśrodkowy otwór ukośny w celowniku. Wykonać nacięcie klute i wprowadzić trokar do kości. Wyjąć trokar.

Upewnić się, że tuleja wiertarska jest mocno dociśnięta do warstwy korowej bliższej. Za pomocą wiertła wykonać wiercenie na żadaną głębokość.

W przypadku korzystania z wiertła do stabilizacji gwoźdźca odłączyć wiertło od wiertarki i przejść do etapu 4.

W przypadku wprowadzania śruby w celu stabilizacji gwoźdźca upewnić się, że tuleja wiertarska jest mocno przyciśnięta do kory bliższej, i odczytać wynik pomiaru z wiertła z tyłu tulei wiertarskiej. Pomiar ten odpowiada właściwej długości śruby blokującej.

Wyjąć wiertło i tuleję wiertarską.

Za pomocą wkrętaka włożyć śrubę blokującą o odpowiedniej długości przez tuleję ochronną, aż łeb śruby blokującej spocznie na warstwie korowej bliższej.

4. Odstąpić kłykieć boczny i włożyć podkładkę blokującą

Narzędzia	
03.233.008	Kołek ustalający urządzenia przytrzymującego, do podkładki blokującej
03.233.009	Uchwyt urządzenia przytrzymującego, do podkładki blokującej
03.045.019	Tuleja ochronna, Ø 11/8
03.045.020	Tuleja wiertarska, Ø 4,2 mm

Wykonać nacięcie poprzeczne na długości około 8 cm.

Uwaga: tuleje ochronne wprowadzone przez celownik mogą zostać użyte jako wskazanie położenia podkładki blokującej.

Zmontować tuleję wiertarską do tulei ochronnej. Częściowo włożyć zespół tulei do każdego boczny lub przyśrodkowy otwór w celowniku, pozostawiając miejsce na włożenie podkładki blokującej.

Włożyć kołek ustalający do uchwytu urządzenia przytrzymującego. Przymocować podkładkę blokującą do zespołu urządzenia przytrzymującego, wyrównując kołek i dokręcając do momentu zamocowania.

Umieścić podkładkę blokującą w kości za pomocą urządzenia przytrzymującego w taki sposób, aby dwa otwory blokujące 5,0 VA były wyrównane z tulejami ochronnymi. Uwaga: podkładka blokująca jest właściwie umiejscowiona, gdy uchwyt urządzenia przytrzymującego jest skierowany w kierunku dystalnym i przednio względem tulei ochronnych.

Przytrzymać podkładkę blokującą we właściwej pozycji na kości za pomocą tulei.

5. Wiertło 5,0 mm VA do śrub blokujących

Narzędzia	
03.045.019	Tuleja ochronna, Ø 11/8
03.045.020	Tuleja wiertarska, Ø 4,2 mm
03.045.022	Wiertło, kalibrowane, Ø 4,2 mm, bardzo długie

Za pomocą wiertła wiercić proksymalny otwór, aż końcówka wiertła przejdzie przez warstwę korową dalszą.

Pozostawić wiertło na miejscu, odłączając je od wiertarki.

Za pomocą drugiego wiertła wiercić dystalny otwór, aż końcówka wiertła przejdzie przez warstwę korową dalszą.

Za pomocą wiertła określić odpowiednią długość śruby blokującej VA 5,0 mm dla otworu dystalnego.

Uwaga: można również użyć miarki głębokości 03.019.017 do określenia odpowiedniej długości śruby blokującej.

Wyjąć wiertło i tuleję wiertarską.

6. Częściowo wprowadzić śruby blokujące VA 5,0 mm

Narzędzia	
03.010.109	Trzon wkrętaka STARDRIVE™ T25
03.045.019	Tuleja ochronna, Ø 11/8

Za pomocą wkrętaka wprowadzić śrubę blokującą o odpowiedniej długości przez tuleję ochronną do otworu dystalnego, zatrzymując ją około 1 cm przed całkowitym wprowadzeniem śruby.

Uwaga: umożliwi to manipulowanie podkładką blokującą w celu poprawy dopasowania do kości.

Zmiennekątowe śruby blokujące 5,0 mm można wkręcać za pomocą elektronarzędzi i trzonu wkrętaka StarDrive™ T25.

W przypadku śruby proksymalnej długość śruby należy określić za pomocą wiertła. Wyjąć wiertło i tuleję wiertarską.

Za pomocą wkrętaka wprowadzić śrubę blokującą o odpowiedniej długości przez tuleję ochronną, zatrzymując ją około 1 cm przed całkowitym wprowadzeniem śruby.

Uwaga: przejść do kolejnego etapu chirurgicznego przy użyciu obu śrub blokujących VA 5,0 mm, wystających na odległość około 1 cm z podkładki blokującej.

7. Wprowadzić boczną śrubę skośną do gwoźdźca (opcjonalnie)

Narzędzia	
03.045.019	Tuleja ochronna, Ø 11/8
03.045.020	Tuleja wiertarska, Ø 4,2 mm
03.010.070	Trokar 4,2 mm 210 mm
03.045.022	Wiertło, kalibrowane, Ø 4,2 mm, bardzo długie
03.045.001	Wkrętak XL25
03.045.002	Kołek ustalający do wkrętaka XL25

Zmontować trzyczęściową kombinację trokara (tuleja ochronna, tuleja wiertarska i trokar) i wprowadzić ją przez boczny otwór ukośny w celowniku. Wykonać nacięcie klute i wprowadzić trokar do kości. Wyjąć trokar.

Upewnić się, że tuleja wiertarska jest mocno dociśnięta do warstwy korowej bliższej.

Za pomocą wiertła wykonać wiercenie na żadaną głębokość.

Potwierdzić pozycję wiertła.

Upewnić się, że tuleja wiertarska jest mocno przyciśnięta do kory bliższej, i odczytać wynik pomiaru z wiertła z tyłu tulei wiertarskiej. Pomiar ten odpowiada właściwej długości śruby blokującej.

Uwaga: jeśli w przyśrodkowym skośnym otworze użyto wiertła do ustabilizowania gwoźdźca, należy wyjąć wiertło i wprowadzić śrubę blokującą o odpowiedniej długości.

Za pomocą wkrętaka włożyć śrubę blokującą o odpowiedniej długości przez tuleję ochronną, aż łeb śruby blokującej spocznie na warstwie korowej bliższej. Zdjąć tuleję ochronną i celownik.

8. Potwierdzić dopasowanie LAW i ostatecznie dokręcić śruby blokujące VA 5,0 mm

Narzędzia	
03.233.008	Kołek ustalający urządzenia przytrzymującego, do podkładki blokującej
03.233.009	Uchwyt urządzenia przytrzymującego, do podkładki blokującej
03.231.015	Trzon śrubokręta STARDRIVE™ SD25 6 mm złączka sześciokątna, 180 mm
03.231.018	Niebieski uchwyt z ogranicznikiem momentu obrotowego 6 Nm ze złączką sześciokątną 6 mm

Za pomocą urządzenia przytrzymującego manipulować pozycją podkładki blokującej do momentu, kiedy uzyskane zostanie preferowane dopasowanie do kości.

Uwaga: w podkładce blokującej znajdują się dwa tylne otwory na śruby blokujące VA 3,5 mm, które można wygiąć in situ.

Po uzyskaniu pożądanego dopasowania podkładki blokującej dokręcić obie śruby blokujące VA 5,0 mm za pomocą uchwytu z ogranicznikiem momentu obrotowego 6 Nm.

Uwagi:

Przed ostatecznym dokręceniem należy potwierdzić położenie i długość śruby. Nie blokować śrub do podkładki blokującej za pomocą elektronarzędzia. Osadzenie śruby i ostateczne zablokowanie należy wykonać ręcznie za pomocą uchwytu o ograniczonym momencie obrotowym (6,0 Nm).

Odkręcić kołek ustalający urządzenia przytrzymującego z podkładki blokującej oraz wyjąć kołek urządzenia przytrzymującego z uchwytu.

9. Opcja: Występy śrub blokujących VA z konturem 3,5 mm

Instrument	
03.221.251	Wkrętak do wyginania do otworów blokujących VA 3,5 mm

Tylne otwory na śruby mają wypustkę umożliwiającą wyginanie in situ. Za pomocą wkrętaka do wyginania in situ wygiąć wypustki dożądanego położenia. Drugiego wkrętaka do wyginania można użyć w sąsiednim otworze śruby, aby zapewnić dźwignię do konturowania.

Środek ostrożności: sprawdzić, czy wiertła i/lub śruby nie kolidują z innymi wyrobami medycznymi (np. protezami kolanowymi, gwoździemi, innymi śrubami) ani krytycznymi strukturami anatomicznymi (np. wcięcie międzykłykciowe, przestrzeń stawowa).

Uwaga: Wygięcie tylnego, proksymalnego otworu na śrubę może doprowadzić do przejścia śruby z przodu gwoździa.

10. Wywiercić otwór i wprowadzić śrubę blokującą VA 3,5 mm

Narzędzia	
03.133.003	Prowadnica wiertła VA 3,5 mm
03.133.108	Wiertło 2,8 mm, szybkozłączka, 200 mm, kalibracja 110 mm
03.113.019	Trzon wkrętaka STARDRIVE™ 165 mm
319.090	Miarka głębokości do małych śrub
03.127.016	Uchwyt z ogranicznikiem momentu obrotowego 2,5 Nm z szybkozłączką

W przypadku użycia stożkowego końca w żądanym otworze podkładki blokującej o zmiennym kącie należy mocno nacisnąć, aby zapewnić, że klucz końcówki prowadnicy wiertła dokładnie wkręcają się do koniczynowej części otworu śruby blokującej o zmiennym kącie. Nacięcia na wierzchu stożka to znaczniki wizualne służące do zorientowania końcówki prowadnicy wiertła. Stożek zapewnia bezpieczną angulację okienka wynoszącą 30°.

Używając kulistej końcówki, delikatnie wcisnąć narzędzie do otworu o zmiennym kącie. Krawędź końcówki kulistej zaczyna się o część otworu w odcinku w kształcie koniczyny, aby zapewnić dotykową informację zwrotną dotyczącą angulacji. Kontynuować lekkie dociskanie, utrzymując prowadnicę wiertła pod pożądanym kątem. Kulisty koniec prowadnicy wiertła zapewnia swobodny wybór angulacji. Aby zapewnić angulację wynoszącą 15°, należy użyć stożkowej końcówki prowadnicy wiertła o zmiennym kącie. Wywiercić otwór za pomocą wiertła 2,8 mm.

Uwagi:

- Podczas wiercenia końcówka prowadnicy wiertła powinna pozostawać w pełni osadzona w otworze.
- Kąt wiertła można sprawdzić za pomocą fluoroskopii, aby się upewnić, że uzyskano pożądaną kąt.
- Można skorzystać z obrazowania radiograficznego, aby potwierdzić, że dystalna śruba tylna nie zostanie umieszczona we wcięciu.
- Podczas korzystania z prowadnic do wiertła o zmiennym kącie wprowadzanie śruby pod kątem nominalnym zapewni konstrukcję o najniższym możliwym profilu.
- Prowadniki do wiertel nie są samoblokujące.

Wiertła są skalibrowane w taki sposób, aby pomiary głębokości można było odczytać bezpośrednio z trzonu wiertła tylko w przypadku końcówki kulistej; kalibrację nie dotyczą prowadnicy wiertła o zmiennym kącie.

Można też wyjąć wiertło oraz prowadnicę wiertła i zmierzyć długość śruby za pomocą miarki głębokości.

Uwaga: kalibrowanych wiertel nie należy używać do pomiaru długości śruby poprzez stożkową część prowadnic wiertel o zmiennym kącie.

Wkręcić śrubę blokującą za pomocą wkrętaka StarDrive T15. Końcowe dokręcenie zmienokątowych śrub blokujących 3,5 mm należy wykonać ręcznie za pomocą uchwytu z ogranicznikiem momentu obrotowego 2,5 Nm.

Upewnić się, że trajektoria śruby nie przecina trajektorii innych śrub. Wkręcić śrubę i zablokować ją w podkładce blokującej. Po osiągnięciu wartości momentu obrotowego uchwyt z ogranicznikiem momentu obrotowego kliknie, co wskaże na to, że śruba jest osadzona i zablokowana.

Uwagi:

- Ostrożnie dokręcić śrubę blokującą, ponieważ do uzyskania skutecznego zablokowania śruby nie jest konieczne użycie nadmiernej siły.
- Przed ostatecznym dokręceniem należy potwierdzić położenie i długość śruby.
- Nie blokować śrub do podkładki blokującej za pomocą elektronarzędzia. Osadzenie śruby i ostateczne zablokowanie należy wykonać ręcznie za pomocą uchwytu o ograniczonym momencie obrotowym (2,5 Nm).

Nakrętka i podkładka kłykciowa

Opcje używania nakrętek kłykciowych

- Dwie nakrętki na śrubie dystalnej
- Dwie nakrętki z podkładkami na śrubie dystalnej
- Nakrętka dystalna z podkładką do łba śruby na śrubie dystalnej i proksymalnej

Uwaga: nakrętki i podkładki są przeznaczone do stosowania tylko ze standardowymi śrubami 5,0 mm (od 04.045.026 do 04.045.120).

Liczba nakrętek i podkładek do użycia zależy od preferencji chirurga, budowy anatomicznej pacjenta lub stanu klinicznego.

Uwaga: nakrętka jest wyposażona w funkcję tarcia, co umożliwia zamocowanie nakrętki na śrubie. Podczas wprowadzania nakrętki na śrubę chirurg może odczuwać wyczuwalne tarcie.

Stosowanie nakrętek i/lub podkładek może być ograniczone u pacjentów z protezą kolanową z powodu kolidowania protezy, w tym obudowy protezy, kołków i granic. Stosowanie nakrętek może być ograniczone u pacjentów, u których gwoździe jest wprowadzany głęboko do kanału, lub u pacjentów o drobnej budowie anatomicznej, co może skutkować niewystarczającą głębokością wprowadzenia nakrętki.

Uwaga: przed wprowadzeniem nakrętki należy się upewnić, że dostępna jest wystarczająca głębokość wprowadzenia pomiędzy nakrętką a gwoździem, aby uniknąć kontaktu nakrętki z gwoździem. Jeśli nakrętka zetknie się z gwoździem przed jej całkowitym osadzeniem, nakrętka może wystawać z kości.

Podczas gdy rzeczywista długość nakrętki wynosi 15 mm, w celu zapewnienia wystarczającej głębokości wprowadzenia nakrętki potrzebny jest pomiar z miarki głębokości/wiertła wynoszący minimum 20 mm.

Uwaga: jeśli planowane jest użycie więcej niż jednej śruby z zespołem nakrętki, należy rozważyć ostateczne położenie sąsiednich śrub/nakrętek, aby uniknąć kolizji.

Techniki wprowadzania nakrętki i podkładki

Opisano dwie techniki służące do wprowadzania nakrętek i podkładek:

1. Technika nakrętki po wiertle
2. Metoda nakrętki po śrubie

Sprawdzić położenie nakrętek i zablokować gwoździe w odpowiednim położeniu

Narzędzia	
03.045.019	Tuleja ochronna, Ø 11/8
03.045.020	Tuleja wiertarska, Ø 4,2 mm
03.010.070	Trokar 4,2 mm 210 mm
03.045.022	Wiertło, kalibrowane, Ø 4,2 mm, bardzo długie
03.045.001	Wkrętak XL25
03.045.002	Kołek ustalający do wkrętaka XL25

Zablokować gwoździe na fragmencie dystalnym, aby ograniczyć ruch gwoździa względem fragmentu dystalnego.

Zmontować trzyczęściową kombinację trokara (tuleja ochronna, tuleja wiertarska i trokar) i wprowadzić ją przez przyśrodkowy otwór ukośny w celowniku. Wykonać nacięcie klute i wprowadzić trokar do kości. Wyjąć trokar.

Upewnić się, że tuleja wiertarska jest mocno dociśnięta do warstwy korowej bliższej. Za pomocą wiertła należy wywiercić na żądaną głębokość i potwierdzić pozycję wiertła po wierceniu. Potwierdzić pozycję wiertła. Upewnić się, że tuleja wiertarska jest mocno przyciśnięta do kory bliższej, i odczytać wynik pomiaru z wiertła z tyłu tulei wiertarskiej. Pomiar ten odpowiada właściwej długości śruby blokującej.

Wyjąć wiertło i tuleję wiertarską.

Za pomocą wkrętaka włożyć śrubę blokującą o odpowiedniej długości przez tuleję ochronną, aż łeb śruby blokującej spocznie na warstwie korowej bliższej.

Nakrętka i podkładka kłykciowa: metoda nakrętki po wiertle

1. Wykonać wiercenie i określić długość śruby blokującej

Narzędzia	
03.233.006	Celownik, przepuszczający promieniowanie RTG
03.045.019	Tuleja ochronna, Ø 11/8
03.045.020	Tuleja wiertarska, Ø 4,2 mm
03.010.070	Trokar 4,2 mm 210 mm
03.045.022	Wiertło, kalibrowane, Ø 4,2 mm, bardzo długie

Zmontować trzyczęściową kombinację trokaru (tuleja ochronna, tuleja wiertarska i trokar) i wprowadzić ją przez pożądaną otwór w celowniku. Wykonać nacięcie klute i wprowadzić trokar do kości. Wyjąć trokar.

Upewnić się, że tuleja wiertarska jest mocno dociśnięta do warstwy korowej bliższej. Za pomocą wiertła przewiercić obie warstwy korowe, aż końcówka wiertła przejdzie przez warstwę korową dalszą.

Potwierdzić pozycję wiertła.

Upewnić się, że tuleja wiertarska jest mocno przyciśnięta do kory bliższej, i odczytać wynik pomiaru z wiertła z tyłu tulei wiertarskiej. Pomiar ten odpowiada właściwej długości śruby blokującej.

Utrzymać wiertło na swoim miejscu w kości. Odłączyć wiertło od narzędzia zasilającego.

Potwierdzić, że minimalna odległość wynosząca 48 mm jest mierzona bikortycznie za pomocą wiertła z miarką głębokości, aby zapewnić wystarczającą głębokość wprowadzenia dla każdej nakrętki.

Uwaga: należy wziąć pod uwagę anatomię i/lub położenie gwoździa w kości. Aby nakrętka nie dotykała gwoździa przy ostatecznym dokręceniu, potrzebna jest minimalna odległość 20 mm od powierzchni kości do zewnętrznej powierzchni gwoździa zmierzona za pomocą wiertła/miarki głębokości.

2. Wprowadzić nakrętkę dystalną

Narzędzia

03.045.033	Wkrętak do nakrętki
03.045.001	Wkrętak XL25
03.045.022	Kołek ustalający do wkrętaka XL25

W pozycji przeciwstronnej w celowniku częściowo wprowadzić wkrętak do nakrętek przez celownik. Przymocować nakrętkę do wkrętaka do nakrętek.

Uwaga: jeśli do nakrętki używana jest podkładka, umieścić podkładkę na nakrętce przed wprowadzeniem nakrętki do kości.

Wprowadzić nakrętkę do kości, zapewniając wyrównanie z końcówką wiertła.

Utrzymując wiertło w odpowiednim położeniu, dokręcić nakrętkę wkrętakiem do nakrętek do momentu osadzenia.

Utrzymać wkrętak do nakrętek w nakrętce. Wyjąć wiertło.

3a. W przypadku pojedynczej, dystalnej konfiguracji nakrętki: wkręcić śrubę blokującą

Narzędzia

03.045.001	Wkrętak XL25
03.045.002	Kołek ustalający do wkrętaka XL25
03.045.019	Tuleja ochronna, Ø 11/8

Aby umieścić podkładkę do śruby, należy wycofać tuleję ochronną. Włożyć śrubę blokującą o odpowiedniej długości przez tuleję ochronną, odsłaniając końcówkę śruby.

Umieścić podkładkę śruby po końcówce śruby. Kontynuować wprowadzanie, aż łeb śruby zostanie osadzony na bliższej warstwie korowej.

Utrzymać połączenie wkrętaka ze śrubą.

Po umieszczeniu śruby przez gwóźdź należy użyć obrazowania radiograficznego, aby upewnić się, że końcówka śruby jest wyrównana z nakrętką w kości.

Podczas wprowadzania śruby przez nakrętkę użyć wkrętaka do nakrętek, aby zapewnić nakrętce przeciwny moment obrotowy. Kontynuować wprowadzanie śruby do momentu jej osadzenia.

Uwaga: wkładka polietylenowa uniemożliwia przesuwanie się śruby podczas stosowania nakrętki w celu uzyskania kompresji. Aby zmniejszyć ryzyko przesunięcia śruby i gwoździa z pozycji i/lub wpływania na repozycję kości, należy użyć śrubokręta, aby zapewnić kontrowanie podczas wprowadzania nakrętki.

Usunąć wkrętak do nakrętek, śrubokręt i tuleję ochronną.

W razie potrzeby powtórzyć czynności od 1 do 4 dla dodatkowych nakrętek.

3b. W przypadku konfiguracji z podwójną nakrętką: wkręcić śrubę blokującą

Narzędzia

03.045.001	Wkrętak XL25
03.045.002	Kołek ustalający do wkrętaka XL25
03.045.019	Tuleja ochronna, Ø 11/8

Po włożeniu kołka ustalającego do wkrętaka wprowadzić wkrętak we wgłębienie łba śruby. Wkręcić kołek ustalający w łeb śruby, aż się zamocuje.

Za pomocą tulei ochronnej w pożądanej pozycji otworu na śrubę w celowniku zamocować tuleję ochronną w pozycji schowanej celowniku, aby umożliwić podłączenie nakrętki do końcówki śruby.

Uwaga: jeśli do nakrętki używana jest podkładka, umieścić podkładkę na nakrętce przed wprowadzeniem zespołu śruby i nakrętki do kości.

Uwaga: przed umieszczeniem nakrętki w kości można użyć kleszczyków do przytrzymania nakrętki podczas wprowadzania śruby do momentu, kiedy łeb śruby zostanie osadzony w nakrętce.

Użyć wkrętaka i włożyć śrubę blokującą o odpowiedniej długości przez tuleję ochronną.

Po umieszczeniu śruby przez gwóźdź należy użyć obrazowania radiograficznego,

aby upewnić się, że końcówka śruby jest wyrównana z nakrętką w kości.

Podczas wprowadzania śruby przez nakrętkę użyć wkrętaka do nakrętek, aby zapewnić nakrętce przeciwny moment obrotowy. Kontynuować wprowadzanie śruby i nakrętki do momentu jej osadzenia.

Uwaga: wkładka polietylenowa uniemożliwia przesuwanie się śruby podczas stosowania nakrętki w celu uzyskania kompresji. Aby zmniejszyć ryzyko przesunięcia śruby i gwoździa z pozycji i/lub wpływania na repozycję kości, należy użyć śrubokręta, aby zapewnić kontrowanie podczas wprowadzania nakrętki.

Usunąć nakrętkę, śrubokręt i tuleję ochronną.

W razie potrzeby powtórzyć czynności od 1 do 3 dla dodatkowych nakrętek.

Nakrętka i podkładka kłykciowa: metoda nakrętki po śrubie

Narzędzia

03.233.006	Celownik, przepuszczający promieniowanie RTG
03.045.019	Tuleja ochronna, Ø 11/8
03.045.020	Tuleja wiertarska, Ø 4,2 mm
03.010.070	Trokar 4,2 mm 210 mm
03.045.022	Wiertło, kalibrowane, Ø 4,2 mm, bardzo długie

1. Wykonać wiercenie i określić długości śruby oraz głębokość wprowadzenia nakrętki

Zmontować trzyczęściową kombinację trokaru (tuleja ochronna, tuleja wiertarska i trokar) i wprowadzić ją przez pożądany otwór w celowniku. Wykonać nacięcie klute i wprowadzić trokar do kości. Wyjąć trokar.

Upewnić się, że tuleja wiertarska jest mocno dociśnięta do warstwy korowej bliższej. Za pomocą wiertła przewiercić obie warstwy korowe, aż końcówka wiertła przejdzie przez warstwę korową dalszą.

Potwierdzić pozycję wiertła.

Upewnić się, że tuleja wiertarska jest mocno przyciśnięta do kory bliższej, i odczytać wynik pomiaru z wiertła z tyłu tulei wiertarskiej. Pomiar ten odpowiada właściwej długości śruby blokującej.

Potwierdzić, że minimalna odległość wynosząca 48 mm jest mierzona bikortycznie za pomocą wiertła z miarką głębokości, aby zapewnić wystarczającą głębokość wprowadzenia dla każdej nakrętki.

Wyjąć wiertło.

Uwaga: należy wziąć pod uwagę anatomię i/lub położenie gwoździa w kości. Aby nakrętka nie dotykała gwoździa przy ostatecznym dokręceniu, potrzebna jest minimalna odległość 20 mm od powierzchni kości do zewnętrznej powierzchni gwoździa zmierzona za pomocą wiertła/miarki głębokości.

2. Opcjonalnie: wykonać nawiercanie pod nakrętkę

Instrument

03.045.034	Nawiertak Ø 7,4 mm, z szybkobieżnością
------------	--

Aby ułatwić wprowadzanie nakrętki do twardej kości, można użyć nawiertaka.

Użyć nawiertaka i elektronarzędzia przez celownik w miejscużądanego otworu na śrubę. Wiercić nawiertakiem, aż ogranicznik na nawiertaka zetknie się z powierzchnią warstwy korowej.

3a. W przypadku pojedynczej, dystalnej konfiguracji nakrętki: wkręcić śrubę blokującą

Narzędzia

03.045.001	Wkrętak XL25
03.045.002	Kołek ustalający do wkrętaka XL25
03.045.019	Tuleja ochronna, Ø 11/8

Po włożeniu kołka ustalającego do wkrętaka wprowadzić wkrętak we wgłębienie łba śruby. Wkręcić kołek ustalający w łeb śruby, aż się zamocuje.

Aby umieścić podkładkę do śruby, należy wycofać tuleję ochronną. Włożyć śrubę blokującą o odpowiedniej długości przez tuleję ochronną, odsłaniając końcówkę śruby.

Umieścić podkładkę śruby po końcówce śruby. Kontynuować wprowadzanie śruby, aż łeb śruby zostanie osadzony na bliższej warstwie korowej.

Utrzymać połączenie wkrętaka ze śrubą.

3b. W przypadku konfiguracji z podwójną nakrętką: wkręcić śrubę blokującą

Po włożeniu kołka ustalającego do wkrętaka wprowadzić wkrętak we wgłębienie łba śruby. Wkręcić kołek ustalający w łeb śruby, aż się zamocuje.

Za pomocą tulei ochronnej w pożądanej pozycji otworu na śrubę w celowniku zamocować tuleję ochronną w pozycji schowanej w celowniku, aby umożliwić podłączenie nakrętki do końcówki śruby.

Użyć wkrętaka i wprowadzać śrubę blokującą o odpowiedniej długości przez tuleję ochronną do momentu, kiedy widoczna będzie końcówka śruby. Wprowadzać nakrętkę na końcówkę śruby, aż zostanie zamocowana.

Wprowadzić śrubę i zespół nakrętki oraz tuleję ochronną do kości.

Uwaga: jeśli do nakrętki używana jest podkładka, umieścić podkładkę na nakrętce przed wprowadzeniem zespołu śruby i nakrętki do kości.

Kontynuować wprowadzanie śruby i nakrętki, aż nakrętka zostanie osadzona w kości, a łeb śruby zostanie osadzony w nakrętce.

Uwaga: przed umieszczeniem nakrętki w kości można użyć kleszczyków do przytrzymania nakrętki podczas wprowadzania śruby do momentu, kiedy łeb śruby zostanie osadzony w nakrętce. Utrzymać połączenie wkrętaka ze śrubą.

4. Wprowadzić nakrętkę dystalną i dokonać końcowego dokręcenia

Narzędzia

03.045.033	Wkrętak do nakrętki
03.045.001	Wkrętak XL25
03.045.022	Kołek ustalający do wkrętaka XL25

W pozycji przeciwstronnej w celowniku częściowo wprowadzić wkrętak do nakrętek przez celownik.

Przymocować nakrętkę do wkrętaka do nakrętek.

Uwaga: jeśli do nakrętki używana jest podkładka, umieścić podkładkę na nakrętce przed wprowadzeniem nakrętki do kości.

Wprowadzić nakrętkę do kości, zapewniając wyrównanie z końcówką śruby.

Utrzymując wkrętak w odpowiednim położeniu, dokręcić nakrętkę wkrętakiem do nakrętek do momentu osadzenia.

Uwaga: Wkładka polietylenowa uniemożliwia przesuwanie się śruby podczas stosowania nakrętki w celu uzyskania kompresji. Aby zmniejszyć ryzyko przesunięcia śruby i gwoździa z pozycji i/lub wpływania na repozycję kości, należy użyć śrubokręta, aby zapewnić kontrowanie podczas wprowadzania nakrętki.

Usunąć wkrętak do nakrętek, śrubokręt i tuleję ochronną.

W razie potrzeby powtórzyć czynności od 1 do 4 dla dodatkowych nakrętek.

Wprowadzić zaślepkę

Opcja: włożyć zaślepkę

Narzędzia

03.045.001	Wkrętak XL25
03.045.002	Kołek ustalający do wkrętaka XL25

Usunąć śrubę łączącą.

W przypadku zaślepki 0 mm uchwyt wprowadzający może pozostać na miejscu, aby pomóc wyróżnić zaślepkę z gwoździem. Zaślepka jest dopasowana do cylindra uchwyty wprowadzającego. Włożyć zaślepkę przez cylinder uchwyty wprowadzającego i dokręcać, aż będzie dobrze zamocowana.

Zaślepki 5 mm i 10 mm nie wpasowują się w cylinder uchwyty wprowadzającego. Aby założyć zaślepkę, należy zdjąć uchwyt wprowadzający. Włożyć zaślepkę i docisnąć, aż będzie dobrze zamocowana.

W razie potrzeby zaślepkę można zablokować na śrubokręcie za pomocą kołka ustalającego. W tym celu trzeba przesunąć kołek ustalający przez tylną część wkrętaka, aż się zatrzyma. Wprowadzać dalej, obracając go w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż jego końcówka wysunie się z końcówki wkrętaka.

Wyjmowanie wkładki polimerowej

Opcja: wyjmowanie wkładki polimerowej

Instrument

03.019.017	Miarka głębokości do systemu gwoździ do kości ramiennej MultiLoc
------------	--

Instrument alternatywny

356.717	Prowadnik 2,8 mm, dł. 460 mm z hakiem
---------	---------------------------------------

Aby wyjąć wkładkę, należy zdjąć hak z miarki głębokości, przesuując zewnętrzną tuleję do momentu zdemontowania.

Instrument należy trzymać blisko haka. Wprowadzić hak do dystalnego końca gwoździa przez kaniulację. Zaczepić krawędź proksymalnego otworu wkładki przeznaczonego na śrubę, upewniając się, że hak nie styka się z gwoździem. Pociągnąć hak, aby wyjąć wkładkę.

CE
0123



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