

---

# Návod na použitie

## Retrográdny femorálny klinec typu Advanced

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú momentálne dostupné na všetkých trhoch.

# Návod na použitie

Retrográdny femorálny kliniec typu Advanced

## Pomôcky, na ktoré sa vzťahuje

### Retrográdny femorálny kliniec typu Advanced, ŠTANDARDNÝ KLINEC

Dĺžka (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

### Retrográdny femorálny kliniec typu Advanced, PERIPROTETICKÝ KLINEC

Dĺžka (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

### Koncový uzáver pre retrográdny femorálny kliniec typu Advanced

Č. položky	Predĺženie (mm)
04.233.000S	0
04.233.000S	5
04.233.010S	10

### Zaistovacia prípojná podložka pre retrográdny femorálny kliniec typu Advanced, 5-stupňový ohyb

02.233.100S  
02.233.101S

### Zaistovacia prípojná podložka pre retrográdny femorálny kliniec typu Advanced, 10-stupňový ohyb

02.233.104S  
02.233.105S

### Matica a podložky

04.045.780S  
04.045.781S  
04.045.782S

### Zaistovacie skrutky pre medulárne klince, Ø 5 mm\*

Č. položky	Dĺžka (mm)	Č. položky	Dĺžka (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		

### Zaistovacie skrutky pre medulárne klince, nízky profil, Ø 5 mm\*

Č. položky	Dĺžka (mm)	Č. položky	Dĺžka (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		

Alternatívne možno retrográdne femorálne klinčové implantáty typu Advanced aplikovať pomocou príslušných nástrojov a súpravy nasledujúcich kompatibilných skrutkových implantátov:

### Uzamykacia skrutka VA STARDRIVE™ Ø 5,0 mm, technológia OPTILINK™

Č. položky	Dĺžka (mm)	Č. položky	Dĺžka (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		

### Uzamykacie skrutky VA 3,5 mm\*

Č. položky	Dĺžka (mm)	Č. položky	Dĺžka (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		

### Uzamykacie skrutky STARDRIVE™ Ø 5 mm (svetlozelená)\*

Č. položky	Dĺžka (mm)	Č. položky	Dĺžka (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 dispozícii nesterilné alebo sterilné balenie. Ku katalógovému číslu pridajte písmeno „S“, ak si chcete objednať sterilné produkty.

Produkty, ktoré sú k dispozícii nesterilné aj sterilné, možno rozlíšiť podľa prípony „S“ za číslom, ktorá označuje sterilný produkt.

Skrutky sú tiež dostupné v sterilnom balení (zodpovedajúce číslo komponentu s príponou „TS“).

Označenia dĺžky skrutiek sú definované tak, aby odrážali hodnoty na meracích nástrojoch dĺžky a nemusia nevyhnutne zodpovedať skutočnej celkovej dĺžke skrutky.

### Úvod

Implantáty retrográdnych femorálnych klinec typu Advanced sa skladajú z kanylovaného femorálneho klinca, kanylovaného koncového uzáveru, kondylárnych matíc a podložiek a zaistovacej prípojnej podložky. Implantáty retrográdnych femorálnych klinec typu Advanced umožňujú vloženie zaistovacích skrutiek s priemerom 5,0 mm. Zaistovacia prípojná podložka umožňuje vloženie skrutiek s variabilným uhlom priemeru 3,5 mm a pripája sa ku klinču pomocou skrutiek OPTILINK s variabilným uhlom priemeru 5,0 mm.

Retrográdny femorálny klinec typu Advanced je anatomicky tvarovaný a zužuje sa na menovité priemer 9, 10, 11, 12 alebo 14 mm. Retrográdne femorálne klinec typu Advanced sú k dispozícii v dĺžkach od 160 mm do 480 mm. Retrográdne femorálne klinec typu Advanced sa dodávajú s dvomi distálnymi ohybmi. Tieto implantáty sú vyrobené z titánu a zliatin titánu, nehrdzavejúcej ocele a polyetylénu.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

### Materiály

Pomôcka(-y)	Materiál(-y)	Norma(-y)
Retrográdne femorálne klinec typu Advanced a inlay	Zliatina titánu Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
	UHMWPE	ISO 5834-2
Koncové uzávery	Zliatina titánu Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Zaistovacia prípojná podložka	Nehrdzavejúca oceľ 316L	ISO 5832-1
Kondylárna matica	Zliatina titánu Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Podložka pre skrutky a matice	Komerčne čistý titán (stupeň 4)	ISO 5832-2
Uzamykacie skrutky pre medulárne klinec	Zliatina titánu Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Zaistovacie skrutky VA	Nehrdzavejúca oceľ 316L	ISO 5832-1
Skrutky OPTILINK	Nehrdzavejúca oceľ 316L	ISO 5832-1

### Účel použitia

Retrográdne femorálne klinec typu Advanced sú určené na dočasnú fixáciu a stabilizáciu distálneho femuru a femorálnej diafýzy.

### Indikácie

Retrográdne femorálne klinec typu Advanced sú určené na stabilizáciu zlomenín distálneho femuru a femorálnej diafýzy, vrátane:

- suprakondylárnych zlomenín vrátane zlomenín s intraartikulárnym zasahovaním,
- kombinácie ipsilaterálnych kondylárnych a diafyzálnych zlomenín,
- ipsilaterálnych zlomenín femuru a tibiae,
- femorálnych zlomenín u pacientov s polytraumou,
- periprotetických zlomenín,
- zlomenín u morbidne obežných ľudí,
- zlomenín v osteoporotickej kosti,
- hroziacich patologických zlomenín,
- prípadov nesprávneho zrastenia alebo nezrastenia.

### Kontraindikácie

Žiadne kontraindikácie špecifické pre tieto pomôcky.

### Cieľová skupina pacientov

Implantáty Retrogrem Femoral Nail Advanced sa odporúčajú na použitie u pacientov so zrelým skeletom.

### Určený používateľ

Tento návod na použitie vám sám osebe neposkytne dostatočné poznatky a zručnosti na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Retrográdne femorálne klinec typu Advanced majú používať kvalifikovaní zdravotníckí pracovníci, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky. Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, by mali byť plne oboznámení s návodom na použitie, s príslušnými chirurgickými postupmi ak je to relevantné a s brožúrkou spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

Implantácia sa má uskutočniť podľa návodu na použitie v súlade s odporúčaným operačným postupom. Chirurg nesie zodpovednosť za vhodnosť indikácie pomôcky pre daný patologický stav/ochorenie a za správne prevedenie operácie.

### Očakávané klinické prínosy

Očakávané klinické prínosy interných fixačných pomôcok, ako sú retrográdne femorálne klinec typu Advanced, pri použití podľa návodu na použitie a odporúčaných techník, sú:

- stabilizácia kostných segmentov a umožnenie hojenia,
- obnovenie anatomického postavenia a funkcie končatiny.

### Funkčné charakteristiky pomôcky

Retrográdne femorálne klince typu Advanced poskytujú celý rad možností, ktoré umožňujú ošetrovanie rôznych typov fraktúr, aj v prítomnosti predtým implantovaných zariadení, ako sú femorálne komponenty totálnej artroplastiky kolena.

Retrográdne femorálne klince typu Advanced zahŕňajú multiplanárny, uhlovo stabilný vzor so zaisťovacími skrutkami navrhnutý tak, aby zlepšil mechanickú stabilitu a znížil riziko nezrastenia či nesprávneho zrastenia spojené s nestabilitou implantátu. U pacientov s protetickým kolenom otvoreného typu zahŕňajú retrográdne femorálne klince Advanced aj periprotetický kliniec na vloženie cez protézu. Keď je pri distálnych zlomeninách femuru žiaduca doplnková stabilizácia alebo dodatočné zaisťovacie skrutky (z dôvodu zlej kvality kosti alebo typu zlomeniny), poskytujú retrográdne femorálne klince Advanced pre zvýšenie stability možnosť pripojenia zaisťovacej prípojnej pomôcky. Táto pomôcka podporuje umiestnenie ďalších skrutiek. Implantáty tiež zahŕňajú matice a podložky na zvýšenie zaisťovacích skrutiek priemeru 5,0 mm pre medulárne klince v kondylárnych oblastiach.

### Možné nežiaduce udalosti, vedľajšie účinky a zvyškové riziká

- Nežiaduca reakcia tkaniva, alergická/hypersenzitívna reakcia
- Poškodenie kosti vrátane peroperačnej a pooperačnej fraktúry, osteolýzy alebo nekrózy kosti
- Poškodenie životne dôležitých orgánov alebo dislokácia okolitých štruktúr
- Embolizácia
- Infekcia
- Poranenie používateľa
- Nesprávne zrastenie/nezrastenie
- Neurovaskulárne poškodenie
- Bolesť alebo nepríjemné pocity
- Zlé mechanické pomery v kĺbe
- Poškodenie mäkkých tkanív (vrátane kompartmentového syndrómu)
- Symptómy vyplývajúce z migrácie, uvoľnenia, ohnutia alebo zlomenia implantátu


### Sterilná pomôcka

**STERILE R** Sterilizované ožiarením

Sterilné pomôcky uchovávajú v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.


 Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo uplynul dátum expirácie.

 Nesterilizujte opakovane

Opakovaná sterilizácia retrográdnych femorálnych klincov Advanced môže viesť k strate sterility produktu a/alebo nesplneniu požiadaviek na funkčnosť a/alebo k zmene vlastností materiálov.

### Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku určenú na jednorazové použitie alebo na použitie u jedného pacienta pri jednom zákroku.

Opakované použitie alebo klinická regenerácia (napr. čistenie a opätovná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo regenerácia pomôcok určených na jednorazové použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poškodeniu zdravia alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú regenerovať. Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivami a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nesmie používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu obsahovať malé defekty a známky vnútornej námahy, ktoré môžu spôsobiť únavu materiálu.

### Varovania a preventívne opatrenia

Všeobecné riziká súvisiace s chirurgickým zákrokom nie sú opísané v tomto návode na použitie. Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

Dôrazne sa odporúča, aby retrográdne femorálne klince typu Advanced implantovali len chirurgovia, ktorí sú oboznámení so všeobecnou problematikou traumatológie a ktorí dokážu zvládnuť chirurgické techniky špecifické pre tento výrobok. Implantácia sa má uskutočniť na základe pokynov pre odporúčaný chirurgický postup. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.

### Varovania

- Je kľúčové zaistiť správny výber implantátu, ktorý spĺňa anatomické požiadavky pacienta a prítomnej traumy.
- Použitie týchto pomôcok sa neodporúča, ak existuje systémová infekcia, infekcia lokalizovaná v mieste navrhovanej implantácie alebo ak pacient preukázal alergiu alebo precitlivosť na cudzie telesá na niektorý z materiálov implantátu.
- Lekár má zvážiť kvalitu kosti pacienta, aby bolo zabezpečené, že kosť poskytne adekvátnu fixáciu na podporu hojenia.
- Je potrebné zvážiť podmienky, ktoré vystavujú kosť a implantát nadmernej námahe, ako je závažná obezita alebo degeneratívne ochorenia. Rozhodnutie, či sa tieto pomôcky majú použiť u pacientov s takýmto stavmi, musí urobiť lekár s prihliadnutím na riziká oproti prínosom pre pacientov.
- Zhoršené cievne zásobenie v mieste navrhovanej implantácie môže zabrániť adekvátnemu hojeniu, a tak znemožníť použitie tohto alebo akéhokoľvek ortopedického implantátu.

### Preventívne opatrenia

Preventívne opatrenia špecifické pre chirurgické kroky si pozrite v časti Osobitné operačné pokyny.

### Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť DePuy Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

### Prostredie magnetickej rezonancie

#### Torzia, posun a obrazové artefakty podľa testovacích metód ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 a ASTM F 2119-07

Neklinické testovanie v prípade najhoršieho scenára pri MR systéme s indukciou 3 T neodhalilo žiadnu významnú torziu či posun konštrukcie pri experimentálne meranom lokálnom priestorovom gradiente magnetického poľa s hodnotou 3,69 T/m. Najväčší obrazový artefakt siahal približne 169 mm od konštrukcie pri skenovaní s použitím sekvencie Gradient echo (GE). Testovanie sa konalo na MR systéme s indukciou 3 T.

#### Rádiofrekvenčne (RF) indukované zahrievanie podľa normy ASTM F 2182-11a

Neklinické elektromagnetické a termálne testovania najhoršieho scenára viedli k maximálnemu nárastu teploty o 9,5 °C s priemerným nárastom teploty o 6,6 °C (pri systéme 1,5 T) a maximálnemu nárastu teploty o 5,9 °C (pri systéme 3 T) v podmienkach MR zobrazovania s použitím rádiofrekvenčných cievok [pri hodnote celotelovej priemernej špecifickej miery absorpcie (SAR) 2 W/kg za 6 minút (pri systéme 1,5 T) a za 15 minút (pri systéme 3 T)].

**Preventívne opatrenia:** Vyššie uvedený test vychádza z neklinického testovania. Skutočný nárast teploty v tele pacienta bude závisieť od viacerých faktorov okrem hodnoty SAR a času aplikácie RF energie. Preto sa odporúča venovať osobitnú pozornosť nasledujúcim bodom:

- U pacientov podstupujúcich MR vyšetrenie sa odporúča dôkladne monitorovať pociťovanú teplotu a/alebo vnemy bolesti.
- Pacienti s narušenou termoreguláciou alebo vnímaním teploty by mali byť z MR vyšetrení vylúčení.
- Vo všeobecnosti sa pri prítomnosti vodivých implantátov v tele pacienta odporúča použiť MR systém s nízkou intenzitou poľa. Použitá špecifická miera absorpcie (SAR) by sa mala čo najviac znížiť.
- Použitie ventiláčného systému môže tiež prispieť k zníženiu nárastu teploty v tele.

## Ošetrovanie pomôcky pred použitím

### Nesterilná pomôcka:

Výrobky spoločnosti Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred parnou sterilizáciou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

### Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Výrobky vyberte z obalu aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajú v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím. Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

### Odstránenie implantátu

V prípade, že sa lekár rozhodne implantáty odstrániť, je potrebné postupovať podľa nasledujúcich krokov:

1. Odstráňte koncový uzáver. Opatrne disekujte mäkké tkanivá a vizualizujte všetky zaisťovacie implantáty. Odstráňte koncový uzáver pomocou skrutkovača Synthes STARDRIVE™. Zaskrutkujte extrakčnú skrutku do klinca.
2. Ak je to potrebné, odskrutkujte skrutky pripájajúce zaisťovaciu prípojnú podložku ku klincu.
3. Odstráňte všetky skrutky, matice, podložky.
4. Vyberte kliniec. Po uistení sa, že boli odstránené všetky zaisťovacie skrutky, vyberte kliniec.

### Riešenie problémov

Akékoľvek závažné udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť v súvislosti s pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

### Klinické spracovanie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa spracovania implantátov a regenerácie opakovateľne použiteľných pomôcok, podnosov na nástroje a puzdiel sú uvedené v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

Bezpečnostné opatrenie: Kliniec sa ponúka s polymérovou vložkou na zvýšenie uhlovej stability distálnych zaisťovacích skrutiek. Pri používaní vložky však môže hroziť zvýšené riziko migrácie skrutky. Ak sa preto nevyžaduje zvýšená uhlová stabilita distálnych zaisťovacích skrutiek, polymérovú vložku je možné odstrániť.

### Ďalšie informácie špecifické pre túto pomôcku



Upozornenie, pozrite si návod na použitie



Referenčné číslo



Číslo šarže alebo dávky



Oprávnený výrobca



Dátum expirácie

### Likvidácia

Akýkoľvek implantát spoločnosti DePuy Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivami a/alebo telesnými tekutinami/látkami, by sa nikdy nemal použiť opäť a malo by sa s ním naložiť v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia likvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými protokolmi.

## Osobitné operačné pokyny

Poznámky:

- Je dôležité zaistiť správny výber implantátu, ktorý spĺňa anatomické požiadavky pacienta a existujúcej trauma.
- Použitie týchto pomôcok sa neodporúča, ak existuje systémová infekcia, infekcia lokalizovaná v mieste navrhovanej implantácie alebo ak sa u pacienta preukázala alergia alebo precitlivosť na cudzie telesá pre niektorý z materiálov implantátu.
- Je potrebné zvážiť stavy, ktoré vystavujú kosť a implantát nadmernej námahe, ako je závažná obezita alebo degeneratívne ochorenia. Rozhodnutie, či sa tieto pomôcky majú použiť u pacientov s takýmito stavmi, musí urobiť lekár s prihliadnutím na riziká oproti prínosom pre pacientov.
- Zhoršené cievne zásobenie v mieste navrhovanej implantácie môže zabrániť adekvátnemu hojeniu, a tak znemožniť použitie tohto alebo akéhokoľvek iného ortopedického implantátu.

Varovanie:

Lekár má zvážiť kvalitu kosti pacienta na zaistenie toho, aby poskytovala adekvátnu fixáciu na podporu hojenia.

### Otvorenie distálnej stehennej kosti

#### 1. Uloženie pacienta do vhodnej polohy

Pacienta umiestnite do polohy na chrbte na stôl prepúšťajúci RTG zariadenie. Koleno poranenej nohy by malo byť ohnuté o 30° až 40°. Na uľahčenie správnej redukcie a stabilizácie zlomeniny možno použiť valcovú podložku pod koleno. Zosilňovač obrazu umiestnite tak, aby umožňoval vizualizáciu proximálnej a distálnej stehennej kosti v AP a laterálnych zobrazeniach.

#### 2. Redukcia zlomeniny

##### Nástroj

394.350	Veľký distraktor
---------	------------------

Vykonajte zatvorenú redukciu ručne axiálnym ťahom pomocou zosilnenia obrazu. Ak redukciu nemožno dosiahnuť pomocou zatvoreného prístupu, je možné zvážiť otvorenú redukciu.

Za určitých okolností môže byť vhodné použitie veľkého distraktora. Prečítajte si príslušný návod na použitie.

#### 3. Prístup

Podľa typu a miesta zlomeniny urobte transligamentálny (ligamentum patellae) alebo parapatelárny rez.

Poznámka: Ak plánujete použiť zaisťovaciu prípojnú podložku, môžete vykonať buď jeden laterálny parapatelárny rez, alebo samostatné rezy podľa opisu v technike zaisťovacej prípojnej podložky.

#### 4. Určenie vstupného bodu

Vstupný bod pre retrográdny kliniec na stehennú kosť je v linii s medulárnym kanálom. Vstupný bod je na vrchole interkondylárneho žľabu, tesne anteriórne a laterálne od femorálneho úponu zadného skríženého väzu.

Vstupný bod určuje anatomickú polohu klinca v medulárnom kanáli. Je potrebné venovať mimoriadnu pozornosť zabezpečeniu presného vstupného bodu.

Poznámka: V prítomnosti protézy stehennej kosti môže byť vstupný bod cez otvorené okienko umiestnený posteriórne. Na tento účel je k dispozícii periprotetický kliniec.

#### 5. Zavedenie vodiaceho drôtu

##### Nástroje

03.010.500	Silikónová rukoväť, s rýchlospojkou
03.010.502	13,0 mm ochranné puzdro pre retrográdny RAFN, rýchlospojka
03.010.507	Viacotvorový vodič drôtu pre retrográdny kliniec do stehennej kosti Expert
03.045.018*	Vodiaci drôt s vrtacím hrotom Ø 3,2 mm, dĺžka 400 mm

##### Alternatívny nástroj

357.399	Vodiaci drôt® Ø 3,2 mm, 400 mm
---------	--------------------------------

\*K dispozícii v nesterilnom alebo sterilnom balení. Ak si chcete objednať sterilný produkt, pridajte k číslu položky „S“.

Zostavte rukoväť, ochranné puzdro a viacotvorový vodič drôtu. Vložte zostavu cez rez do kosti. Pevne držte ochranné puzdro a zaveďte vodič drôtu po vodiacom drôte.

Poznámka: Kliniec má distálny ohyb a polomer zakrivenia, ktoré zodpovedajú priemeru stehennej kosti. Pri výbere východiskového bodu a vstupného uhla vodiaceho drôtu je nutné zvážiť dizajn klinca vzhľadom na anatómiu stehennej kosti, aby sa zabezpečilo správne umiestnenie.

Overte finálnu polohu vodiaceho drôtu pomocou zosilnenia obrazu v AP aj laterálnom zobrazení. Vytiahnite vodič drôtu.

Bezpečnostné opatrenie: Na zníženie rizika nesprávnej redukcie počas zavádzania klincov u pacientov s dobrou kvalitou kosti: Najprv zvážte dosiahnutie a udržanie redukcie zlomeniny. Zvážte smerovanie vodiaceho drôtu anteriórne na základe dizajnu klinca a vzorca zlomeniny.

## 5. Možnosť: Vloženie vodiaceho drôtu v prítomnosti TKA

Nástroje	
03.010.500	Silikónová rukoväť, s rýchlospojku
03.010.502	13,0 mm ochranné puzdro pre retrográdny RAFN, rýchlospojka
03.233.000	Periprotetický vodič drôtu
03.045.018	Vodiaci drôt s vrtacím hrotom Ø 3,2 mm, dĺžka 400 mm
Alternatívny nástroj	
357.399	Vodiaci drôt Ø 3,2 mm, 400 mm

V prítomnosti periprotetickej zlomeniny možno na pomoc pri určovaní uloženia klinca cez protézu s otvoreným okienkom použiť špeciálny periprotetický vodič drôtu. Distálny koniec periprotetického vodiča drôtu zodpovedá rozmerom distálneho konca klinca. Zasuňte distálny koniec periprotetického vodiča drôtu do otvoreného okienka, aby ste overili, či pasuje.

Zostavte rukoväť, ochranné puzdro a periprotetický vodič drôtu. Vložte zostavu cez rez do kosti. Pevne držte ochranné puzdro a zaveďte vodič drôtu po vodiacom drôte.

Poznámka: V prítomnosti protézy stehennej kosti môže byť vstupný bod cez otvorené okienko umiestnený posteriórne. Na tento účel je k dispozícii periprotetický kliniec. Pri výbere vhodného klinca zväzťe počiatočný bod a trajektóriu vodiaceho drôtu.

## 6. Otvorenie medulárneho kanála

Nástroj	
03.233.001	Vrták, kanylovaný Ø 12,8 mm, veľká rýchlospojka

Pomocou ochranného puzdra a kanylovaného vrtáka vrtajte cez 3,2 mm vodiaci drôt po zarážku vrtáka, alebo kým vrták nedosiahne ochranné puzdro. Monitorujte postup vrtáka pomocou zosilňovača obrazu. Dávajte pozor, aby ste nenarušili laterálne a mediálne kortikálne steny. V prípade potreby upravte vodiaci drôt. Odstráňte vodiaci drôt, ochranné puzdro a vrták.

Bezpečnostné opatrenie: Pre väčšie klince s priemerom 14 mm bude na otvorenie stehennej kosti nutné okrem 12,8 mm vrtáka použiť medulárny frézovací systém. V takom prípade použite 12,8 mm vrták na počiatočné otvorenie a pokračujte s použitím medulárneho frézovacieho systému. Prečítajte si príslušný návod na použitie.

Poznámka: Vodiaci drôt zlikvidujte, nepoužívajte ho opakovane.

## 6. Možnosť: Otvorenie medulárneho kanála v prítomnosti TKA

Nástroj	
03.233.002	Vrták, kanylovaný Ø 11,2 mm, veľká rýchlospojka

Pomocou ochranného puzdra a kanylovaného vrtáka vrtajte cez 3,2 mm vodiaci drôt po zarážku vrtáka, alebo kým vrták nedosiahne ochranné puzdro. Monitorujte postup vrtáka pomocou zosilňovača obrazu. Dávajte pozor, aby ste nenarušili laterálne a mediálne kortikálne steny. V prípade potreby upravte vodiaci drôt. Odstráňte vodiaci drôt, ochranné puzdro a vrták.

Poznámky:

- Zabezpečte, aby sa neuvolnili femorálne komponenty akejkoľvek prítomnej protézy a aby všetky komponenty boli kompatibilné s vybranými implantátmi.
- Ak má femorálny komponent úzke interkondylárne okienko, môže sa použiť 11,2 mm vrták s klincami s priemerom 9 – 12 mm.
- Medulárny frézovací systém sa môže v prípade potreby použiť na zväčšenie otvoru na základe veľkosti interkondylárneho okienka femorálneho komponentu. Prečítajte si príslušný návod na použitie.
- Zlikvidujte vodiaci drôt. Nepoužívajte opakovane.

## Možnosť: Redukcia zlomeniny

Nástroje	
351.706S	2,5 mm frézovacia tyč s guľôčkovým hrotom, 950 mm, sterilná
351.707S	2,5 mm frézovacia tyč s guľôčkovým hrotom a predĺžením, 950 mm, sterilná
351.704S	2,5 mm frézovacia tyč s guľôčkovým hrotom a predĺžením, 1 150 mm, sterilná
03.233.010S	Frézovacia tyč Ø 3,8 mm, guľôčkový hrot, Ø 3,0 mm, 950 mm, sterilná
03.233.011S	Frézovacia tyč Ø 3,8 mm, guľôčkový hrot, Ø 3,0 mm, 950 mm, sterilná
03.010.495	Redukčný nástroj IMN, zakrivený s rýchlospojku
03.010.496	Rukoväť tvaru T, kanylovaná, s rýchlospojku
03.010.093	Nástroj na zavádzanie frézovacej tyče s guľovou rukoväťou

Použitie frézovacej tyče môže uľahčiť redukciu, môže slúžiť ako vodič pre intramedulárne frézy a pomôcť pri udržaní kostných fragmentov zarovnaných počas zavádzania klincov.

Retrográdny kliniec do stehennej kosti RFN-ADVANCED je kanylovaný a dá sa zaviesť po frézovacej tyči s maximálnym priemerom 3,85 mm v najširšom bode, zvyčajne na guľôčkovom hrote. Použitie redukčného prsta môže byť za určitých okolností vhodné na dosiahnutie zarovnania proximálnych a distálnych fragmentov a navedenie frézovacej tyče k proximálnemu fragmentu.

Zaveďte redukčný nástroj do požadovanej hĺbky. Zaveďte frézovacia tyč cez kanyliáciu nástroja.

Odstráňte redukčný nástroj.

Poznámka: Pomocou strkača tyče zadržte frézovacia tyč na mieste počas vyťahovania redukčného nástroja.

## Možnosť: Určenie dĺžky klinca pomocou frézovacej tyče

Nástroje	
351.717	Hĺbkomer
351.719	Predlžovacia trubička na hĺbkomer

Dĺžku klinca možno určiť pomocou 950 mm frézovacej tyče. Pomocou zosilnenia obrazu skontrolujte hĺbku zasunutia frézovacej tyče a zohľadnite možnú distrakciu v mieste zlomeniny. Zostavte hĺbkomer a trubičku a zaveďte zostavu po frézovacej tyči až k bodu vstupu klinca. Odčítajte dĺžku klinca priamo z meradla.

Poznámky:

Ak sa používa 1 150 mm frézovacia tyč, meranie dĺžky klinca sa musí odčítat z vyrytej čiary na frézovacej tyči.

Priemer klinca sa určuje frézovaním (voliteľná možnosť) alebo rádiograficky.

## Frézovanie (voliteľné)

### Frézovanie medulárneho kanála (voliteľné)

Nástroje	
03.010.093	Nástroj na zavádzanie frézovacej tyče s guľovou rukoväťou
351.706S	2,5 mm frézovacia tyč s guľôčkovým hrotom, 950 mm, sterilná
351.707S	2,5 mm frézovacia tyč s guľôčkovým hrotom a predĺžením, 950 mm, sterilná
351.704S	2,5 mm frézovacia tyč s guľôčkovým hrotom a predĺžením, 1 150 mm, sterilná
03.233.010S	Frézovacia tyč Ø 3,8 mm, guľôčkový hrot, Ø 3,0 mm, 950 mm, sterilná
03.233.011S	Frézovacia tyč Ø 3,8 mm, guľôčkový hrot, Ø 3,0 mm, 950 mm, sterilná
03.043.001	Univerzálne skľučovadlo

V prípade potreby zväčšite femorálny kanál pomocou medulárnej frézy na požadovaný priemer pomocou frézovacieho systému Synthes určeného na frézovanie stehennej kosti podľa príslušných pokynov pre frézovací systém.

Na potvrdenie redukcie zlomeniny použite zosilnenie obrazu. Zaveďte do medulárneho kanála frézovacia tyč do požadovanej hĺbky zavedenia. Je potrebné dbať na správne zavedenie hrotu do medulárneho kanála, pretože toto umiestnenie rozhoduje o konečnom umiestnení klinca. Pomocou zosilnenia obrazu v AP a laterálnom pohľade sa presvedčte, že frézovacia tyč je umiestnená v stredovej polohe.

Bezpečnostné opatrenie: Retrográdny kliniec do stehennej kosti RFN-ADVANCED je kanylovaný a dá sa zaviesť po frézovacej tyči s priemerom najviac 3,85 mm v najširšom bode. Kompatibilné frézovacie tyče prejdú otvorom v strede cieľiaceho ramena.

Poznámka: Pomocou strkača tyče zadržte frézovacia tyč počas vyťahovania frézy.

## Zavedenie klinca

### 1. Zostavenie zavádzacích nástrojov

Nástroje	
03.233.005	Zavádzacia rukoväť, radiolucentná
03.233.003	Spojovacia skrutka
03.233.004	Nástroj na zostavenie klinca
03.037.031	Kombinačný kľúč

Bezpečnostné opatrenie: Kliniec sa ponúka s polymérovou vložkou na zvýšenie uhlovej stability distálnych zaistovacích skrutiek. Pri používaní vložky však môže hroziť zvýšené riziko migrácie skrutky. Ak sa preto nevyžaduje zvýšená uhlová stabilita distálnych zaistovacích skrutiek, polymérovú vložku možno odstrániť.

Pokyny na odstránenie vložky nájdete na strane 14.

Ak sa používa vložka, zväzťe použitie 0 mm koncového uzáveru na zníženie rizika migrácie skrutky.

Pokyny na zavedenie koncového uzáveru nájdete na strane 14.

Zaskrutkujte nástroj na zostavenie klinca do spojovacej skrutky, až kým ho nezaistíte. Úplne zasuňte zostavu do zavádzacej rukoväti otáčaním zostavy, kým nie je zaistená.

Zarovnajte hrot nástroja na zostavenie klinca, ktorý vyčnieva cez zavádzaciu rukoväť, so stredom klinca a zasuňte kliniec tak, aby geometria zavádzacej rukoväti zodpovedala zárezom na klinco.

Poznámka: Zavádzacia rukoväť bude počas zavádzania klinca umiestnená anteriórne. Otočte spojovaciu skrutku, aby sa zaistila v klinco. Kombinačným kľúčom skontrolujte, či je spojovacia skrutka pevne utiahnutá ku klinco. Neutahujte ju príliš veľkou silou. Vyberte nástroj na zostavenie klinca.

Bezpečnostné opatrenie: Uistite sa, že spojenie medzi klincom a zavádzacou rukoväťou je pevné. Podľa potreby dotiahnite.

## 2. Zavedenie klinca

### Voliteľné nástroje

03.010.522	Špirálové kombinované kladivo, 500 gramov
03.010.170	Tyč vodiaca pre kladivo

Pomocou zavádzacej rukoväti umiestnenej anteriórne ručne vložte kliniec s použitím zavádzacej rukoväti po frézovacej tyči, ak sa používa, čo najďalej do medulárneho kanála.

Monitorujte prechod klinca cez zlomeninu. Kontrolujte v dvoch rovinách, aby ste zabránili nesprávnemu zarovnaníu.

Zaveďte kliniec do požadovanej hĺbky. Hĺbku zasunutia indikujú drážky na zavádzacej rukoväti. Zárez označuje koniec klinca. Nasledujúce vzdialenosti medzi drážkami na zavádzacej rukoväti predstavujú 5 mm a zodpovedajú predĺženiam koncových uzáverov.

Hĺbku vloženia možno overiť laterálnou snímkou. Použite Blumensaatsovu čiaru ako referenciu. Skontrolujte finálnu polohu klinca v AP aj laterálnom zobrazení.

Ak je to potrebné, zaveďte kliniec ľahkými údermi kladivom. Monitorujte hrot klinca pomocou zosilnenia obrazu. Ak bol kliniec zasunutý mierne nadmerne, možno použiť vodiacu tyč pre kladivo na spätné zasunutie klinca. Pripojte vodiacu tyč pre kladivo k spojovacej skrutke. Na spätné zasunutie klinca použite ľahké údery kladivom pozdĺž vodiacej tyče pre kladivo.

Bezpečnostné opatrenie: Neudierajte priamo na zavádzaciu rukoväť, aby ste ju nepoškodili.

Poznámka: Po použití kladiva sa uistite, že je spojovacia skrutka pevne utiahnutá ku klinču. Podľa potreby dotiahnite.

Vyberte frézovacia tyč, ak sa použila.

### Možnosti fixácie

#### Možnosti zaistovacích skrutiiek

#### Informácie o meraní dĺžky skrutiiky

Dĺžka skrutiiky sa meria jednou z dvoch metód.

1. Odčítaním dĺžky z kalibrovaných vrtákov
  2. Odmeraním dĺžky pomocou hĺbkomeru na zaistovacie skrutiiky
- Namerané hodnoty nepredstavujú nameranú vzdialenosť, ukazujú požadovanú dĺžku skrutiiky. Údaj na stupnici bude zodpovedať dĺžke skrutiiky uvedenej na označení skrutiiky, pričom sa zohľadní veľkosť vyčnívajúceho hrotu skrutiiky potrebného na úplné zasunutie závitú do vzdialenejšieho kortexu.

Poznámky:

- Umiestnenie vrtáka vzhľadom na vzdialenejší kortex je rozhodujúce pre meranie vhodnej dĺžky zaistovacej skrutiiky.
- Berte na vedomie, že hĺbkomery sú špecifické pre implantát. Vždy používajte vhodný hĺbkomer, ako je uvedené v návode na použitie.

Bezpečnostné opatrenie: Vyberte primerané dĺžky skrutiiek, aby ste zabránili vyčnívaniu hrotov skrutiiek a dráždeniu mäkkého tkaniva.

### Systém retrográdnych klincov do stehennej kosti RFN-ADVANCED ponúka dva typy skrutiiek:

1. Zaistovacia skrutiika
  2. Štandardná zaistovacia skrutiika na IM kliniec.
- Štandardná zaistovacia skrutiika s nízkym profilom
- Oba typy skrutiiek majú priehlbnu so závitom a môžu sa pevne pripojiť k skrutiikovaču pomocou retenčných kolíkov. Na tento účel zasuňte retenčný kolík cez zadnú stranu skrutiikovača až na doraz. Ďalej ho zasúvajte otáčaním v smere hodinových ručičiek, kým nebude jeho hrot vyčnívať z hrotu skrutiikovača.
- Zapojte skrutiikovač do priehlbny zaistovacej skrutiiky a zaskrutkujte retenčný kolík do priehlbny skrutiiky na zaistenie skrutiiky na skrutiikovači.
- Prípadne je možné skrutiiku čiastočne zaviesť s použitím elektrického nástroja pomocou drieku skrutiikovača s retenčným kolíkom podľa tých istých krokov, ktoré sú opísané vyššie.

Bezpečnostné opatrenie: Skrutiika sa nesmie ťahať elektrickým nástrojom. Pred úplným dosadnutím skrutiiky odpojte elektrický nástroj z drieku skrutiikovača, skrutiiku do konečnej polohy dotiahnite pomocou ručnej rukoväti a vhodne ju dotiahnite.

### Skrutiika s nízkym profilom

Namiesto štandardnej zaistovacej skrutiiky je možné použiť zaistovacia skrutiika s nízkym profilom pomocou rovnakých základných krokov na zavedenie skrutiiky. K dispozícii je voliteľné puzdro na indikovanie úplného dosadnutia skrutiiky. Zasuňte ho po hrote skrutiikovača tak, aby sa zaistilo na mieste.

Vo svojej počiatkovej polohe prekryje hlavu skrutiiky a ochráni okolité mäkké tkanivo pred reznými drážkami hlavy skrutiiky. Posúvajte skrutiiku, až kým sa puzdro nedotkne kortexu.

Poznámka: Dávajte pozor, aby ste puzdrom nepoškodili kortex.

Potom vytiahnite puzdro stlačením uvoľňovacieho tlačidla a potiahnutím dozadu smerom k rukoväti skrutiikovača.

Pokračujte v posúvaní skrutiiky, ktorej hlava bude teraz prenikať do kortexu kosti. Keď sa puzdro dotkne kortexu druhýkrát, hlava skrutiiky bude 0,5 mm za kortexom. Rezné drážky v hlave 5 mm skrutiiky s nízkym profilom umožňujú vloženie skrutiiky bez akýchkoľvek dodatočných krokov. V prípade tvrdej kosti sa však odporúča zväčšiť blízkosť kortexu pomocou frézy s  $\varnothing$  5,5 mm na vytvorenie priestoru pre hlavu skrutiiky a zabránenie nadmernému krútiacemu momentu pri zavádzaní.

## Zaistenie

### 1. Pripojenie cieľiaceho ramena

#### Nástroj

03.233.006	Cieľiace rameno, radiolucentné
------------	--------------------------------

Pripojte cieľiace rameno k zavádzacej rukoväti tak, že zasuniete cieľiace rameno do konca zavádzacej rukoväti s háčikom a potom otočíte cieľiace rameno smerom k zavádzacej rukoväti tak, aby sa západka na cieľiacom ramene pripojila k zavádzacej rukoväti.

Bezpečnostné opatrenie: Nevyvíjajte silu na cieľiace rameno, ochranné puzdro, vrtacie puzdro a vrtáky. Tieto sily môžu zabrániť presnému cieľeniu cez zaistovacie otvory a spôsobiť poškodenie vrtákov.

### 2. Zavedenie kombinácie trokára

#### Nástroj

03.045.019	Ochranné puzdro, $\varnothing$ 11/8
03.045.020	Vrtacie puzdro, $\varnothing$ 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm trokár 210 mm

Zasuňte trojdielnu zostavu trokára (ochranné puzdro, vrtacie puzdro a trokár) cez požadovaný otvor v cieľiacom ramene a otočte ochranné puzdro, aby sa šípka na ochrannom puzdre zarovnala so šípkou na cieľiacom ramene. Urobte rez bodnutím a zaveďte trokár do kosti. Otočte ochranné puzdro o štvrtinu otáčky, aby sa zaistilo na svojom mieste. Vytiahnite trokár.

Bezpečnostné opatrenie: Pri zaistovaní ochranných puzdiel nevyvíjajte napätie na cieľiace rameno a zavádzaciu rukoväť, pretože to môže znížiť presnosť cieľiaceho ramena. Puzdrá sa musia dotýkať kortexu, ale ak sú ochranné puzdrá zatlačené príliš silno, môže dôjsť k ich napnutiu.

### 3. Vrtanie a stanovenie dĺžky zaistovacej skrutiiky

#### Nástroj

03.045.022	Vrták, kalibrovaný, $\varnothing$ 4,2 mm, extra dlhý
------------	--

Uistite sa, že je vrtacie puzdro pevne prítlačené k bližšiemu kortexu. Pomocou vrtáka vrtajte do požadovanej hĺbky a po vrtaní potvrdte polohu vrtáka. Uistite sa, že je vrtacie puzdro pevne zatlačené k bližšiemu kortexu, a odčítajte meranie z vrtáka na zadnej strane vrtacieho puzdra. Toto meranie zodpovedá primeranej dĺžke zaistovacej skrutiiky.

Vyberte vrták a vrtacie puzdro.

### Alternatívny nástroj

03.019.017	Hĺbkomer pre systém klincov do ramennej kosti MultiLoc
------------	--

Po vrtaní vyberte vrták a vrtacie puzdro. Vložte hĺbkomer cez ochranné puzdro. Overte polohu háčika hĺbkomera a to, že puzdro hĺbkomera je pevne prítlačené k blízkeho kortexu. Odčítajte z hĺbkomera meranie na určenie primeranej dĺžky zaistovacej skrutiiky.

Poznámka: V prípade skrutiiek s dĺžkou nad 100 mm sa má na potvrdenie dĺžky skrutiiky použiť vrták 03.045.022.

### 4. Zavedenie zaistovacej skrutiiky

#### Nástroj

03.045.001	Skrutiikovač XL25
03.045.002	Retenčný kolík na skrutiikovač, XL25

Zaveďte zaistovacia skrutiika vhodnej veľkosti pomocou skrutiikovača cez ochranné puzdro.

Zopakujte kroky 2 a 3 aj pre ďalšie distálne zaistovacie skrutiiky. Otočte retenčný kolík proti smeru hodinových ručičiek, aby ste odpojili retenčný kolík od hlavy skrutiiky. Odstráňte skrutiikovač, ochranné puzdro a cieľiace rameno.

Poznámka: V štandardnej zaistovacej konštrukcii môže použitie 0 mm koncového uzáveru znížiť riziko migrácie skrutiiky.

### Alternatívne nástroje

03.045.005	Skrutiikovač XL25, s rýchlospojkou, šesťhranný 12 mm
03.045.006	Retenčný kolík pre skrutiikovač s rýchlospojkou, šesťhranný 12 mm, XL25
03.140.027	Veľká kanylovaná rukoväť s rýchlospojkou, šesťhranná 12 mm

Pomocou skrutiikovača pripojeného k napájaniu zasúvajte zaistovacia skrutiika vhodnej dĺžky cez ochranné puzdro, až kým sa hlava zaistovacej skrutiiky takmer nedotkne blízkeho kortexu.

Poznámka: Konečné dotiahnutie zaistovacích skrutiiek sa musí vykonať ručnou odnímateľnou rukoväťou. Pred úplným dosadnutím skrutiiky odpojte elektrický nástroj z drieku skrutiikovača a skrutiiku do konečnej polohy dotiahnite pomocou rukoväti. Driek skrutiikovača má dve čiary, z ktorých jedna označuje hĺbku zasunutia štandardnej zaistovacej skrutiiky a druhá označuje hĺbku zasunutia zaistovacej skrutiiky s nízkym profilom vzhľadom na hrot ochranného puzdra.

## 5. Možnosť: Zavedenie 0 mm koncového uzáveru

Nástroje	
03.045.005	Skrutkovač XL25 s rýchlospojkou, šesťhranný 12 mm
03.045.006	Retenčný kolík pre skrutkovač s rýchlospojkou, šesťhranný 12 mm, XL25
03.010.496	Rukoväť tvaru T, kanylovaná, s rýchlospojkou

Odstráňte spojovaciu skrutku.

Pri 0 mm koncovom uzáveru môže zavádzacia rukoväť zostať na svojom mieste, aby pomohla zarovnať koncový uzáver s klincom. Koncový uzáver zapadne cez valec zavádzacej rukoväti.

Zasuňte koncový uzáver cez valec zavádzacej rukoväti a utiahnite ho, aby sa zaistil. Skrutkujte koncový uzáver do klinca, až kým nezapadne do najďalšej skrutky. Na dosiahnutie vyššieho krútiaceho momentu zavádzania použite na zabezpečenie upevnenia koncového uzáveru k distálnej skrutke rukoväť tvaru T. Na vizualizáciu koncového uzáveru, ktorý sa dotýka skrutky, možno použiť zosilnenie obrazu.

V prípade potreby možno koncový uzáver zaistiť na skrutkovači pomocou retenčného kolíka.

### Ručné zaistenie

#### 1. Zarovnanie zosilňovača obrazu

Potvrďte redukciu a správne zarovnanie pomocou AP a laterálnych snímkov. Zarovnáajte zosilňovač obrazu s otvorom v klincoch najbližšie k zlomenine, až kým nebude v strede obrazovky viditeľný dokonálny kruh.

#### 2. Stanovenie bodu rezu

Umiestnite čepeľ skalpela alebo hrot vrtáka na kožu nad stred otvoru, aby ste označili miesto rezu, a urobte rez bodnutím.

#### 3. Vrtanie

Nástroj	
03.010.104	4,2 mm vrták, trojdrážkový, s rýchlospojkou, hrot ihly, 145 mm

Zasuňte vrták cez rez až ku kosti.

Nakloňte prevodovku tak, aby ste hrot vrtáka vycentrovali nad zaistovací otvor. Vrták musí takmer úplne zaplniť krúžok zaistovacieho otvoru. Držte vrták v tejto polohe a vrtajte cez oba kortexy.

Poznámka: Na väčšiu kontrolu vrtáka po perforácii bližšieho kortexu prestaňte vrtáť. Pred obnovením vrtania do vzdialenejšieho kortexu manuálne zasuňte vrták cez kliniec.

#### 4. Stanovenie dĺžky zaistovacej skrutky

Nástroje	
03.010.104	4,2 mm vrták, trojdrážkový, s rýchlospojkou, hrot ihly, 145 mm
03.010.429	Priame meradlo pre zaistovacie skrutky do 100 mm pre IM kliniec

Vrtanie zastavte ihneď po preniknutí do vzdialenejšieho kortexu. Odmontujte vrták od elektrickej pomôcky.

Pomocou zosilnenia obrazu zaistíte správnu polohu vrtáka s ohľadom na vzdialenejší kortex. Umiestnite priame meradlo na vrták. Odčítajte si dĺžku skrutky priamo z meradla na konci vrtáka. To zodpovedá priranej dĺžke zaistovacej skrutky.

Poznámka: Správne umiestnenie vrtáka a meradla je dôležité na presné odmeranie dĺžky zaistovacej skrutky.

#### Alternatívny nástroj

03.019.017	Hĺbkomer pre systém klincov do ramennej kosti MultiLoc
------------	--

Pomocou hĺbkomeru odmerajte dĺžku zaistovacej skrutky. Uistite sa, že je vonkajšie puzdro v kontakte s kosťou a háčik uchopí vzdialenejší kortex.

Odčítajte dĺžku zaistovacej skrutky priamo z hĺbkomeru na zadnej strane vonkajšieho puzdra.

#### 5. Zavedenie zaistovacej skrutky

Nástroje	
03.045.003	Skrutkovač, krátky, XL25
03.045.004	Retenčný kolík na skrutkovač, krátky, XL25

Pomocou skrutkovača zaveďte zaistovacia skrutku priranej dĺžky.

Pri zosilnení obrazu skontrolujte dĺžku zaistovacej skrutky. V prípade potreby možno zaviesť druhú zaistovacia skrutku rovnakou technikou.

Zopakujte kroky 1 až 5 pre druhú proximálnu zaistovacia skrutku.

Nástroje	
03.045.007	Skrutkovač, krátky, XL25, s rýchlospojkou, šesťhranný 12 mm
03.045.008	Retenčný kolík pre skrutkovač, s rýchlospojkou, šesťhranný 12 mm, krátky, XL25
03.140.027	Veľká kanylovaná rukoväť, s rýchlospojkou, šesťhranná 12 mm

Pomocou skrutkovača pripojeného k napájaniu zasúvajte zaistovacia skrutku vhodnej dĺžky, až kým sa hlava zaistovacej skrutky takmer nedotkne blízkeho kortexu. Vyberte skrutkovač zo spojky napájania a pripojte k rukoväti, aby ste dokončili manuálne vloženie.

#### Technika LAW – zaistovacia prípojná podložka

Zaistovacia prípojná podložka pre kliniec RFN-Advanced™

Zaistovacia prípojná podložka je tvarovaná a ponúka sa v 5° a 10° verzii na prispôsobenie sa polohe otvoru skrutky vzhľadom na polohu klinca v kosti. Ľavé a pravé verzie každej z nich sú zobrazené nižšie.

Poznámka: Poloha posteriorných 3,5 mm zaistovacích skrutiek VA sa medzi ľavým a pravými zaistovacími prípojnými podložkami líši. Tento rozdiel zohľadňuje polohu dostupných šikmých skrutiek, keď sa kliniec používa v ľavej alebo pravej stehennej kosti.



#### Zaistovacia prípojná podložka pre kliniec RFN-Advanced

Zaistovacia prípojná podložka má vyrytú informáciu o type a orientácii zaistovacej prípojnej podložky.

ANT – označuje predný okraj

R (alebo L) – označuje pravú alebo ľavú

5° (alebo 10°) – označuje verziu

Poznámka: Medzi 5,0 mm zaistovacími otvormi VA je vyrytá čiara, ktorá indikuje zarovnanie s klincom.



#### Zaistovacia prípojná podložka pre kliniec RFN-Advanced

U niektorých pacientov môže byť vhodné použiť 5° zaistovacia prípojnú podložku s periprotetickým klincom, u iných 10° zaistovacia prípojnú podložku so štandardným ohnutým klincom. Chirurg by mal zvážiť polohu klinca vo vzťahu k vopred kontúrovanému tvaru zaistovacej prípojnej podložky.

Ak je poloha proximálnej laterálno-mediálnej skrutky vyššia v dôsledku anatómie pacienta, hĺbky zasunutia klinca alebo prítomnosti femorálneho komponentu TKA, 10° zaistovacia prípojná podložka môže byť lepším riešením v dôsledku prechodu z epikondyly.



## 1. Zavedenie klinca

Zavedte kliniec retrográdnou technikou.

Zarovnajete zosilňovač obrazu, aby ste získali anatomické bočné zobrazenie s kondylárnym prekrytím.

Udržiavajte túto polohu pacienta a bočné zobrazenie a premiestnite kliniec tak, aby ste získali takmer dokonalé kruhy.

Poznámka: Zaisťovacia podložka je kontúrovaná tak, aby zodpovedala anatómii pacienta, keď je kliniec umiestnený tak, ako je opísané.

Poznámka: Ak plánujete použitie zaisťovacej prípojnej podložky v prítomnosti femorálneho komponentu TKA, uistite sa, že obrys zaisťovacej prípojnej podložky nebude zasahovať do femorálneho komponentu ani s ním nebude v kontakte.

## 2. Prípojenie cieľiaceho ramena

### Nástroje

03.233.006 Cieľiace rameno, radiolucentné

Prípevnite cieľiace rameno na zavádzaciu rukoväť.

Bezpečnostné opatrenie: Nevývíjajte silu na cieľiace rameno, ochranné puzdro, vrtacie puzdro a vrtáky. Tieto sily môžu zabrániť presnému cieleniu cez zaisťovacie otvory a spôsobiť poškodenie vrtákov.

## 3. Zaistenie klinca na mieste pomocou mediálnej šikmej skrutky alebo vrtáka

### Nástroje

03.045.019 Ochranné puzdro, Ø 11/8

03.045.020 Vrtacie puzdro, Ø 4,2 mm

03.010.070 4,2 mm trokár 210 mm

03.045.022 Vrták, kalibrováný, Ø 4,2 mm, extra dlhý

03.045.001 Skrutkovač XL25

03.045.002 Retenčný kolík na skrutkovač, XL25

Zaistite kliniec k distálnemu fragmentu mediálnou šikmou skrutkou alebo vrtákom v mediálnom šikmom otvore, aby sa obmedzil pohyb klinca vzhľadom na distálny fragment.

Zostavte trojdielnu kombináciu trokára (ochranné puzdro, vrtacie puzdro a trokár) a vložte ju cez mediálny šikmý otvor v cieľiacom ramene. Urobte rez bodnutím a zaveďte trokár do kosti. Vytiahnite trokár.

Uistite sa, že je vrtacie puzdro pevne prítlačené k bližšiemu kortexu. Pomocou vrtáka vrtajte do požadovanej hĺbky.

Ak používate na stabilizáciu klinca vrták, odpojte vrták z elektrickej vrtáčky a pokračujte krokom 4.

Ak používate na stabilizáciu klinca skrutku, uistite sa, že je vrtacie puzdro pevne zatlačené k bližšiemu kortexu, a odčítajte meranie z vrtáka na zadnej strane vrtacieho puzdra. Toto meranie zodpovedá primeranej dĺžke zaisťovacej skrutky.

Vyberte vrták a vrtacie puzdro.

Pomocou skrutkovača zasuňte zaisťovaciu skrutku vhodnej dĺžky cez ochranné puzdro, až kým sa hlava zaisťovacej skrutky nedotkne blízkeho kortexu.

## 4. Odhalenie laterálneho kondylu a vloženie zaisťovacej prípojnej podložky

### Nástroje

03.233.008 Zaisťovací kolík pomôcky na držanie, pre zaisťovaciu prípojnú podložku

03.233.009 Rukoväť pomôcky na držanie, pre zaisťovaciu prípojnú podložku

03.045.019 Ochranné puzdro, Ø 11/8

03.045.020 Vrtacie puzdro, Ø 4,2 mm

Vytvorte rez s dĺžkou približne 8 cm laterálne.

Poznámka: Ochranné puzdrá umiestnené cez cieľiace rameno sa môžu použiť na indikáciu umiestnenia zaisťovacej prípojnej podložky.

Namontujte vrtacie puzdro do ochranného puzdra. Čiastočne zasuňte zostavu puzdier do každého laterálno-mediálneho otvoru v cieľiacom ramene, pričom nechajte priestor na vloženie zaisťovacej prípojnej podložky.

Vložte zaisťovací kolík do rukoväti pomôcky na držanie. Prípojte zaisťovaciu prípojnú podložku k zostave pomôcky na držanie zarovnaním kolíka a utiahnite ju, aby sa zaistila.

Pomocou pomôcky na držanie umiestnite zaisťovaciu prípojnú podložku na kosť tak, aby boli oba zaisťovacie otvory 5,0 VA zarovnané s ochrannými puzdrami.

Poznámka: Zaisťovacia prípojná podložka je správne umiestnená, keď rukoväť pomôcky na držanie smeruje distálne a je orientovaná pred ochrannými puzdrami. Pridržte zaisťovaciu prípojnú podložku na mieste na kosti pomocou puzdier.

## 5. Vyvrtanie 5,0 mm zaisťovacích skrutiek VA

### Nástroje

03.045.019 Ochranné puzdro, Ø 11/8

03.045.020 Vrtacie puzdro, Ø 4,2 mm

03.045.022 Vrták, kalibrováný, Ø 4,2 mm, extra dlhý

Pomocou vrtáka vyvrtajte proximálny otvor, až kým hrot vrtáka neprenikne cez vzdialenejší kortex.

Tento vrták ponechajte na svojom mieste tak, že ho odpojíte od elektrickej vrtáčky. Pomocou druhého vrtáka vyvrtajte distálny otvor, až kým hrot vrtáka neprenikne cez vzdialenejší kortex.

Pomocou vrtáka stanovte vhodnú dĺžku 5,0 mm zaisťovacej skrutky VA pre distálny otvor.

Poznámka: Na určenie vhodnej dĺžky zaisťovacej skrutky sa môže použiť aj hĺbkomer 03.019.017.

Vyberte vrták a puzdro vrtáka.

## 6. Čiastočné zasunutie 5,0 mm zaisťovacích skrutiek VA

### Nástroje

03.010.109 Driek skrutkovača T25 STARDRIVE™

03.045.019 Ochranné puzdro, Ø 11/8

Pomocou skrutkovača zasuňte zaisťovaciu skrutku vhodnej dĺžky cez ochranné puzdro do distálneho otvoru, pričom sa zastavte približne 1 cm pred úplným zasunutím skrutky.

Poznámka: Tým sa umožní manipulácia so zaisťovacou prípojnou podložkou na zlepšenie prispôsobenia kosti.

5,0 mm zaisťovacie skrutky s variabilným uhlom možno vložiť pomocou elektrického nástroja a drieku skrutkovača T25 StarDrive™.

Pri proximálnej skrutke stanovte dĺžku skrutky pomocou vrtáka. Vyberte vrták a puzdro vrtáka.

Pomocou skrutkovača zasuňte zaisťovaciu skrutku vhodnej dĺžky cez ochranné puzdro, pričom sa zastavte približne 1 cm pred úplným zasunutím skrutky.

Poznámka: Pokračujte ďalším chirurgickým krokom s oboma 5,0 mm zaisťovacími skrutkami VA vyčnievajúcimi približne o 1 cm zo zaisťovacej prípojnej podložky.

## 7. Vloženie laterálnej šikmej skrutky do klinca (voliteľná možnosť)

### Nástroje

03.045.019 Ochranné puzdro, Ø 11/8

03.045.020 Vrtacie puzdro, Ø 4,2 mm

03.010.070 4,2 mm trokár 210 mm

03.045.022 Vrták, kalibrováný, Ø 4,2 mm, extra dlhý

03.045.001 Skrutkovač XL25

03.045.002 Retenčný kolík na skrutkovač, XL25

Zostavte trojdielnu kombináciu trokára (ochranné puzdro, vrtacie puzdro a trokár) a vložte ju cez laterálny šikmý otvor v cieľiacom ramene. Urobte rez bodnutím a zaveďte trokár do kosti. Vytiahnite trokár.

Uistite sa, že je vrtacie puzdro pevne prítlačené k bližšiemu kortexu.

Pomocou vrtáka vrtajte do požadovanej hĺbky.

Overte polohu vrtáka.

Uistite sa, že je vrtacie puzdro pevne zatlačené k bližšiemu kortexu, a odčítajte meranie z vrtáka na zadnej strane vrtacieho puzdra. Toto meranie zodpovedá primeranej dĺžke zaisťovacej skrutky.

Poznámka: Ak sa v mediálnom šikmom otvore použil vrták na stabilizáciu klinca, vyberte vrták a vložte zaisťovaciu skrutku primeranej dĺžky.

Pomocou skrutkovača zasuňte zaisťovaciu skrutku vhodnej dĺžky cez ochranné puzdro, až kým sa hlava zaisťovacej skrutky nedotkne blízkeho kortexu. Odstráňte ochranné puzdro a cieľiace rameno.

## 8. Potvrdenie správneho dosadnutia LAW a konečné dotiahnutie 5,0 mm zaisťovacích skrutiek VA

### Nástroje

03.233.008 Zaisťovací kolík pomôcky na držanie, pre zaisťovaciu prípojnú podložku

03.233.009 Rukoväť pomôcky na držanie, pre zaisťovaciu prípojnú podložku

03.231.015 Driek skrutkovača SD25 STARDRIVE™, 6 mm šesťhranná spojka, 180 mm

03.231.018 Modrá rukoväť na obmedzenie krútiaceho momentu 6 Nm so šesťhrannou spojkou 6 mm

Pomocou pomôcky na držanie manipulujte s polohou zaisťovacej prípojnej podložky, kým sa nedosiahne preferované uloženie na kosti.

Poznámka: Zaisťovacia prípojná podložka je navrhnutá s dvoma posteriornými otvormi pre 3,5 mm zaisťovacie skrutky VA, ktoré možno kontúrovať in situ.

Keď dosiahnete požadované uloženie zaisťovacej prípojnej podložky, utiahnite obe 5,0 mm zaisťovacie skrutky VA pomocou rukoväti na obmedzenie krútiaceho momentu 6 Nm.

#### Poznámky:

Pred konečným utiahnutím skontrolujte polohu a dĺžku skrutky. Skrutky do zaistovacej prípojnej podložky neťahajte elektricky napájaným nástrojom. Zachytenie skrutky a záverečné zaistenie sa musia vykonať ručne pomocou rukoväti na obmedzenie krútiaceho momentu (6,0 Nm).

Odskrutkujte zaistovací kolík pomôcky na držanie od zaistovacej podložky a odstráňte kolík pomôcky na držanie z rukoväti.

### 9. Možnosť: Kontúrovanie ušíek 3,5 mm zaistovacích skrutiek VA

#### Nástroj

03.221.251	Ohybáči kľúč pre 3,5 mm zaistovacie otvory VA
------------	---

Posteriórne otvory skrutky majú prvok uška, ktorý umožňuje ohnutie in situ. Pomocou ohybacieho kľúča in situ kontúrujte ušká do požadovanej polohy. Druhý ohybáči kľúč sa môže použiť vo vedľajšom otvore skrutky na vytvorenie páky na kontúrovanie.

Bezpečnostné opatrenie: Zaisťte, aby vrtáky a/alebo skrutky nezasahovali do iných zdravotníckych pomôcok (napr. protézy kolena, klince, iné skrutky) a/alebo kritických anatomických častí (napr. kondylárny žlab/kĺbový priestor).

Poznámka: Kontúrovanie posteriórneho, proximálneho otvoru skrutky môže spôsobiť, že skrutka bude križovať kliniec anteriórne.

### 10. Vrtanie a zavedenie 3,5 mm zaistovacej skrutky VA

#### Nástroje

03.133.003	3,5 mm vodič vrtáka VA
03.133.108	2,8 mm vrták, rýchlospojka, 200 mm, 110 mm kalibrácia
03.113.019	Driek skrutkovača STARDRIVE™ 165 mm
319.090	Hĺbkomer pre malé skrutky
03.127.016	Rukoväť na obmedzenie krútiaceho momentu 2,5 Nm s rýchlospojkou

Keď používate kuželovitú koncovku v požadovanom otvore zaistovacej prípojnej podložky s variabilným uhlom, pevne zatlačte, aby ste zaistili, že sa hrot vodiča vrtáka pevne zapojí do štvorlístkovej časti otvoru zaistovacej skrutky s variabilným uhlom. Zárezy na vrchu kužela sú vizuálne značky na orientáciu hrotu vodiča vrtáka. Kužel poskytuje bezpečné okno pre uhol 30°.

Keď používate guľovitý koniec hrotu, jemne zatlačte nástroj do otvoru s variabilným uhlom. Obrubová časť guľovitého konca hrotu sa spojí so štvorlístkovou časťou otvoru, čím poskytne dotykovú odozvu pri vychyľovaní. Pokračujte v ľahkom tlaku, zatiaľ čo držíte vodič vrtáka v požadovanom uhle. Guľovitý koniec hrotu vodiča vrtáka poskytuje voľnosť pri vyberaní uhla. Na zabezpečenie uhla 15° použite kuželovitý koniec vodiča vrtáka s variabilným uhlom. Vyvrtajte otvor pomocou 2,8 mm vrtáka.

#### Poznámky:

- Pri vrtaní musí hrot vodiča vrtáka zostať úplne usadený v otvore.
- Uhol vrtáka môžete overiť skioskopicky, aby ste sa ubezpečili, že bol dosiahnutý požadovaný uhol.
- Na potvrdenie toho, že distálna posteriórna skrutka nie je vložená do zárezu, sa môže použiť rádiografické zobrazovanie.
- Ak používate vodiče vrtákov s variabilným uhlom, vkladanie skrutky pod nominálnym uhlom zabezpečí najnižší možný profil konštrukcie.
- Vodiče vrtáka nie sú samodržné.

Vrtáky sú kalibované tak, aby mohli byť merania hĺbky odčítané priamo z drieku vrtáka, len keď sa používa koniec s guľovitým hrotom. Kalibrácie sa nevzťahujú na kužel vodiča vrtáka s variabilným uhlom. Prípadne odstráňte vrták a vodič vrtáka a na meranie dĺžky skrutky použite hĺbkomer.

Poznámka: Kalibrované vrtáky sa nemajú používať na meranie dĺžky skrutky pomocou kuželovitej časti vodičov vrtáka s variabilným uhlom.

Vložte zaistovaciu skrutku pomocou skrutkovača StarDrive T15. Konečné dotiahnutie 3,5 mm zaistovacích skrutiek s variabilným uhlom sa musí vykonať ručne pomocou rukoväti na obmedzenie krútiaceho momentu 2,5 Nm.

Zaisťte, aby trajektória skrutky nepretínala trajektórie ostatných skrutiek. Zasuňte skrutku a zaisťte ju v zaistovacej prípojnej podložke. Rukoväť na obmedzenie krútiaceho momentu vydá počuteľné cvaknutie, keď sa dosiahne príslušná hodnota krútiaceho momentu, čo znamená, že skrutka je zasadená a zaistená.

#### Poznámky:

- Opatrne utiahnite zaistovaciu skrutku, pretože na vytvorenie účinného zaistenia skrutky nie je potrebná nadmerná sila.
- Pred konečným utiahnutím skontrolujte polohu a dĺžku skrutky.
- Skrutky do zaistovacej prípojnej podložky neťahajte elektricky napájaným nástrojom. Zachytenie skrutky a záverečné zaistenie sa musia vykonať ručne pomocou rukoväti na obmedzenie krútiaceho momentu (2,5 Nm).

#### Kondylárna matica a podložka

##### Možnosti použitia kondylárnych matíc

- Dve matice na distálnej skrutke
- Dve matice s podložkami na distálnej skrutke
- Distálna matica s podložkou pre hlavu skrutky na distálnej aj proximálnej skrutke

Poznámka: Matica a podložky sú určené na použitie iba so štandardnými 5,0 mm skrutkami (04.045.026 až 04.045.120).

Počet matíc a podložiek, ktoré sa majú použiť, zodpovedá preferenciám chirurga, anatómii alebo klinickému stavu pacienta.

Poznámka: Matica obsahuje trecí prvok na upevnenie matice na skrutku. Chirurg môže počas nasadzovania matice na skrutku pociťovať hmatové trenie.

Použitie matíc a/alebo podložiek môže byť u pacientov s protézou kolena obmedzené z dôvodu interferencie protézy vrátane okienka, kolíkov a okrajov protézy. Použitie matíc môže byť obmedzené u pacientov, u ktorých je kliniec vložený hlboko do kanála, alebo u pacientov s malou anatómiou, čo môže viesť k nedostatočnej hĺbke zasunutia matice.

Poznámka: Pred zasunutím matice sa uistite, že medzi maticou a klincom je dostatočná hĺbka na zasunutie, aby nedošlo ku kontaktu matice a klinca. Ak sa matica pred úplným dosadnutím dotkne klinca, matica by mohla vyčnievať z kosti.

Hoci skutočná dĺžka matice je 15 mm, na zaistenie dostatočnej hĺbky zavedenia matice je potrebné minimálne meranie pomocou hĺbkomeru/vrtáka 20 mm.

Poznámka: Ak sa plánuje použitie viac ako jednej zostavy skrutky s maticou, zväzťte konečnú polohu susedných skrutiek/matíc, aby ste predišli interferencii.

#### Techniky vkladania matíc a podložiek

Na vkladanie matíc a podložiek sú opísané dve techniky:

1. Technika vloženia matice cez vrták
2. Technika vloženia matice cez skrutku

#### Potvrdenie polohy matíc a zaistenie klinca na mieste

#### Nástroje

03.045.019	Ochranné puzdro, Ø 11/8
03.045.020	Vrtacie puzdro, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm trokár 210 mm
03.045.022	Vrták, kalibrováný, Ø 4,2 mm, extra dlhý
03.045.001	Skrutkovač XL25
03.045.002	Retenčný kolík na skrutkovač, XL25

Zaisťte kliniec k distálnemu fragmentu, aby ste obmedzili pohyb klinca vzhľadom na distálny fragment.

Zostavte trojdielnu kombináciu trokára (ochranné puzdro, vrtacie puzdro a trokár) a vložte ju cez mediálny šikmý otvor v cieľiacom ramene. Urobte rez bodnutím a zaveďte trokár do kosti. Vytiahnite trokár.

Uistite sa, že je vrtacie puzdro pevne prítlačené k bližšiemu kortexu. Pomocou vrtáka vrtajte do požadovanej hĺbky a po vrtaní potvrdte polohu vrtáka. Overte polohu vrtáka. Uistite sa, že je vrtacie puzdro pevne zatlačené k bližšiemu kortexu, a odčítajte meranie z vrtáka na zadnej strane vrtacieho puzdra. Toto meranie zodpovedá primeranej dĺžke zaistovacej skrutky.

Vyberte vrták a vrtacie puzdro.

Pomocou skrutkovača zasuňte zaistovaciu skrutku vhodnej dĺžky cez ochranné puzdro, až kým sa hlava zaistovacej skrutky nedotkne blízkeho kortexu.

#### Kondylárna matica a podložka: Technika zavedenia matice cez vrták

##### 1. Vrtanie a stanovenie dĺžky zaistovacej skrutky

#### Nástroje

03.233.006	Cieľiace rameno, radiolucentné
03.045.019	Ochranné puzdro, Ø 11/8
03.045.020	Vrtacie puzdro, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm trokár 210 mm
03.045.022	Vrták, kalibrováný, Ø 4,2 mm, extra dlhý

Zostavte trojdielnu kombináciu trokára (ochranné puzdro, vrtacie puzdro a trokár) a vložte ju cez požadovaný otvor v cieľiacom ramene. Urobte rez bodnutím a zaveďte trokár do kosti. Vytiahnite trokár.

Uistite sa, že je vrtacie puzdro pevne prítlačené k bližšiemu kortexu. Pomocou vrtáka vrtajte cez oba kortexy, až kým hrot vrtáka neprenikne cez vzdialený kortex. Overte polohu vrtáka.

Uistite sa, že je vrtacie puzdro pevne zatlačené k bližšiemu kortexu, a odčítajte meranie z vrtáka na zadnej strane vrtacieho puzdra. Toto meranie zodpovedá prímernej dĺžke zaistovacej skrutky.

Udržiavajte vrták na mieste v kosti. Odpojte vrták od elektrického nástroja.

Potvrďte, že sa pomocou vrtáka/hĺbkomera odmeria minimálna vzdialenosť 48 mm bikortikálne, aby sa zabezpečila dostatočná hĺbka vloženia každej matice.

Poznámka: Zvážte anatómiu a/alebo polohu klinca v kosti. Minimálna vzdialenosť 20 mm nameraná vrtákom/hĺbkomerom od povrchu kosti po vonkajší povrch klinca je potrebná na zabezpečenie, že sa matica pri konečnom doťahovaní nebude dotýkať klinca.

## 2. Zavedenie distálnej matice

Nástroje	
03.045.033	Skrutkovač na matice
03.045.001	Skrutkovač XL25
03.045.022	Retenčný kolík na skrutkovač, XL25

Na kontralaterálnej pozícii v cieľiacom ramene zasuňte kľúč na matice čiastočne cez cieľiace rameno. Pripojte maticu ku kľúču na matice.

Poznámka: Ak používate podložku na maticu, pred zasunutím matice do kosti umiestnite na maticu podložku.

Zasuňte maticu ku kosti a zabezpečte zarovnanie s hrotom vrtáka.

Držte vrták na mieste a dotahujte maticu kľúčom na matice, až kým nedosadne.

Držte kľúč na matice zapojený do matice. Vyberte vrták.

### 3a. Pri konfigurácii jednej distálnej matice: vloženie zaistovacej skrutky

Nástroje	
03.045.001	Skrutkovač XL25
03.045.002	Retenčný kolík na skrutkovač, XL25
03.045.019	Ochranné puzdro, Ø 11/8

Ak chcete umiestniť podložku pre skrutku, vyťahnite ochranné puzdro. Zaveďte zaistovacia skrutku vhodnej dĺžky cez ochranné puzdro, čím sa odhalí hrot skrutky. Umiestnite podložku pre skrutku na hrot skrutky. Pokračujte v zavádzaní, až kým sa hlava skrutky nebude nachádzať proti bližšiemu kortexu.

Udržujte skrutkovač zapojený v skrutke.

Po zavedení skrutky cez kliniec pomocou rádiografického zobrazovania overte, že hrot skrutky je zarovnaný s maticou v kosti.

Pri zasúvaní skrutky cez maticu použite kľúč na matice na zabezpečenie protismerného krútiaceho momentu. Pokračujte v zavádzaní skrutky, až kým nedosadne na miesto.

Poznámka: Polymérová vložka zabraňuje posunu skrutky pri použití matice na dosiahnutie kompresie. Aby ste znížili pravdepodobnosť vytlačenia skrutky a klinca z polohy a/alebo ovplyvnenia redukcie kosti, použite skrutkovač na zabezpečenie protismerného krútiaceho momentu počas zavádzania matice.

Vyťahnite kľúč na matice, skrutkovač a ochranné puzdro.

V prípade potreby zopakujte kroky 1 až 4 pre ďalšie matice.

### 3b. Pri konfigurácii dvoch matíc: vloženie zaistovacej skrutky

Nástroje	
03.045.001	Skrutkovač XL25
03.045.002	Retenčný kolík na skrutkovač, XL25
03.045.019	Ochranné puzdro, Ø 11/8

Keď je retenčný kolík zavedený do skrutkovača, zasuňte skrutkovač do priehlbiny hlavy skrutky. Priskrutkujte retenčný kolík do hlavy skrutky, až kým nebude upevnený.

Pomocou ochranného puzdra v požadovanej polohe v otvore skrutky v cieľiacom ramene zaistite ochranné puzdro v zasunutej polohe v cieľiacom ramene, aby ste umožnili pripevnenie matice k hrotu skrutky.

Poznámka: Ak používate podložku na maticu, pred zasunutím zostavy skrutky a matice na kosť umiestnite na maticu podložku.

Poznámka: Pred vložením matice do kosti možno na pridržiavanie matice počas vkladania skrutky použiť kliešte, kým nebude hlava skrutky usadená v matici.

Zaveďte zaistovacia skrutku vhodnej veľkosti pomocou skrutkovača cez ochranné puzdro.

Po zavedení skrutky cez kliniec pomocou rádiografického zobrazovania overte, že hrot skrutky je zarovnaný s maticou v kosti.

Pri zasúvaní skrutky cez maticu použite kľúč na matice na zabezpečenie protismerného krútiaceho momentu. Pokračujte v zavádzaní skrutky a matice, až kým nedosadne na miesto.

Poznámka: Polymérová vložka zabraňuje posunu skrutky pri použití matice na dosiahnutie kompresie. Aby ste znížili pravdepodobnosť vytlačenia skrutky a klinca z polohy a/alebo ovplyvnenia redukcie kosti, použite skrutkovač na zabezpečenie protismerného krútiaceho momentu počas zavádzania matice.

Vyťahnite maticu, skrutkovač a ochranné puzdro.

V prípade potreby zopakujte kroky 1 až 3 pre ďalšie matice.

## Kondylárna matica a podložka: Technika zavedenia matice cez skrutku

Nástroje	
03.233.006	Cieľiace rameno, radiolucentné
03.045.019	Ochranné puzdro, Ø 11/8
03.045.020	Vrtacie puzdro, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm trokár 210 mm
03.045.022	Vrták, kalibrováný, Ø 4,2 mm, extra dlhý

### 1. Vrtanie a stanovenie dĺžky skrutky a hĺbky zavedenia matice

Zostavte trojdielnu kombináciu trokára (ochranné puzdro, vrtacie puzdro a trokár) a vložte ju cez požadovaný otvor v cieľiacom ramene. Urobte rez bodnutím a zaveďte trokár do kosti. Vyťahnite trokár.

Uistite sa, že je vrtacie puzdro pevne pritlačené k bližšiemu kortexu. Pomocou vrtáka vrtajte cez oba kortexy, až kým hrot vrtáka neprenikne cez vzdialený kortex. Overte polohu vrtáka.

Uistite sa, že je vrtacie puzdro pevne zatlačené k bližšiemu kortexu, a odčítajte meranie z vrtáka na zadnej strane vrtacieho puzdra. Toto meranie zodpovedá prímernej dĺžke zaistovacej skrutky.

Potvrďte, že sa pomocou vrtáka/hĺbkomera odmeria minimálna vzdialenosť 48 mm bikortikálne, aby sa zabezpečila dostatočná hĺbka vloženia každej matice.

Vyberte vrták.

Poznámka: Zvážte anatómiu a/alebo polohu klinca v kosti. Minimálna vzdialenosť 20 mm nameraná vrtákom/hĺbkomerom od povrchu kosti po vonkajší povrch klinca je potrebná na zabezpečenie, že sa matica pri konečnom doťahovaní nebude dotýkať klinca.

## 2. Voliteľné: záhlbník pre maticu

Nástroj	
03.045.034	Záhlbník, Ø 7,4 mm, rýchlospojka

Na uľahčenie zavádzania matice v tvrdej kosti možno použiť záhlbník.

Použite elektricky napájaný záhlbník cez cieľiace rameno v mieste požadovanej polohy otvoru skrutky. Vrtajte pomocou záhlbníka, až kým sa zarážka na záhlbníku nedotkne kortikálneho povrchu.

### 3a. Pri konfigurácii jednej distálnej matice: vloženie zaistovacej skrutky

Nástroje	
03.045.001	Skrutkovač XL25
03.045.002	Retenčný kolík na skrutkovač, XL25
03.045.019	Ochranné puzdro, Ø 11/8

Keď je retenčný kolík zavedený do skrutkovača, zasuňte skrutkovač do priehlbiny hlavy skrutky. Priskrutkujte retenčný kolík do hlavy skrutky, až kým nebude upevnený.

Ak chcete umiestniť podložku pre skrutku, vyťahnite ochranné puzdro. Zaveďte zaistovacia skrutku vhodnej dĺžky cez ochranné puzdro, čím sa odhalí hrot skrutky. Umiestnite podložku pre skrutku na hrot skrutky. Pokračujte v zavádzaní skrutky, až kým sa hlava skrutky nebude nachádzať proti bližšiemu kortexu.

Udržujte skrutkovač zapojený v skrutke.

### 3b. Pri konfigurácii dvoch matíc: vloženie zaistovacej skrutky

Keď je retenčný kolík zavedený do skrutkovača, zasuňte skrutkovač do priehlbiny hlavy skrutky. Priskrutkujte retenčný kolík do hlavy skrutky, až kým nebude upevnený.

Pomocou ochranného puzdra v požadovanej polohe v otvore skrutky v cieľiacom ramene zaistite ochranné puzdro v zasunutej polohe v cieľiacom ramene, aby ste umožnili pripevnenie matice k hrotu skrutky.

Zaveďte zaistovacia skrutku vhodnej dĺžky pomocou skrutkovača cez ochranné puzdro, kým nebude viditeľný hrot skrutky. Naskrutkujte maticu na hrot skrutky tak, aby sa zaistila.

Posuňte zostavu skrutky a matice a ochranné puzdro ku kosti.

Poznámka: Ak používate podložku na maticu, pred zasunutím zostavy skrutky a matice na kosť umiestnite na maticu podložku.

Pokračujte vo vkladaní skrutky a matice, kým matica nebude usadená v kosti a hlava skrutky bude usadená v matici.

Poznámka: Pred vložení matice do kosti možno na pridržiavanie matice počas vkladania skrutky použiť kliešte, kým nebude hlava skrutky usadená v matici. Udržujte skrutkovač zapojený v skrutke.

#### 4. Vloženie distálnej matice a konečné dotiahnutie

##### Nástroje

03.045.033	Skrutkovač na matice
03.045.001	Skrutkovač XL25
03.045.022	Retenčný kolík na skrutkovač, XL25

Na kontralaterálnej pozícii v cieľiacom ramene zasuňte kľúč na matice čiastočne cez cieľiace rameno.

Pripojte maticu ku kľúču na matice.

Poznámka: Ak používate podložku na maticu, pred zasunutím matice do kosti umiestnite na maticu podložku.

Zasuňte maticu ku kosti a zabezpečte zarovnanie s hrotom skrutky.

Držte skrutkovač na mieste a dotahujte maticu kľúčom na matice, až kým nedosadne.

Poznámka: Polymérová vložka zabraňuje posunu skrutky pri použití matice na dosiahnutie kompresie. Aby ste znížili pravdepodobnosť vytlačenia skrutky a klinca z polohy a/alebo oplyvnenia redukcie kosti, použite skrutkovač na zabezpečenie protismerného krútiaceho momentu počas zavádzania matice.

Vytiahnite kľúč na matice, skrutkovač a ochranné puzdro.

V prípade potreby zopakujte kroky 1 až 4 pre ďalšie matice.

#### Zavedenie koncového uzáveru

##### Možnosť: zavedenie koncového uzáveru

##### Nástroje

03.045.001	Skrutkovač XL25
03.045.002	Retenčný kolík na skrutkovač, XL25

Odstráňte spojovaciu skrutku.

Pri 0 mm koncovom uzáveru môže zavádzacia rukoväť zostať na svojom mieste, aby pomohla zarovnať koncový uzáver s klincom. Koncový uzáver sa zasúva cez valec zavádzacej rukoväti. Zasuňte koncový uzáver cez valec zavádzacej rukoväti a utiahnite ho, aby sa zaistil.

5 mm a 10 mm koncový uzáver neprejde cez valec zavádzacej rukoväti. Ak chcete vložiť koncový uzáver, odstráňte zavádzaciu rukoväť. Vložte koncový uzáver a utiahnite ho, aby sa zaistil.

V prípade potreby možno koncový uzáver zaistiť na skrutkovači pomocou retenčného kolíka. Na tento účel zasuňte retenčný kolík cez zadnú stranu skrutkovača až na doraz. Ďalej ho zasúvajte otáčaním v smere hodinových ručičiek, kým nebude jeho hrot vyčnievať z hrotu skrutkovača.

#### Odstránenie polymérovej vložky

##### Možnosť: Odstránenie polymérovej vložky

##### Nástroj

03.019.017	Hĺbkomer pre systém klinčov do ramennej kosti Multiloc
------------	--

##### Alternatívny nástroj

356.717	Vodiaci drôt 2,8 mm, dĺžka 460 mm, s háčikom
---------	--

Ak chcete odstrániť vložku, odstráňte háčik z hĺbkomeru posúvaním vonkajšieho puzdra, až kým sa neoddelí.

Podržte nástroj blízko háčika. Zasuňte háčik do distálneho konca klinca cez kanyláciu. Háčikom zachyťte okraj proximálneho otvoru vložky pre skrutku a uistite sa, že sa háčik nedotýka klinca. Potiahnutím háčika odstránite vložku.

CE  
0123



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