
Bruksanvisning

Avancerad retrograd femurspik

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

För tillfället finns inte alla produkter på alla marknader.

Bruksanvisning

Avancerad retrograd femurspik

Produktomfattning

Avancerad retrograd femurspik, STANDARDSPIK

| Längd 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 |

Avancerad retrograd femurspik, PERIPROSTESISK SPIK

| Längd 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 |

Ändhatt för avancerad retrograd femurspik

| Artikelnr. | Förlängning (mm) |
|-------------|------------------|
| 04.233.000S | 0 |
| 04.233.000S | 5 |
| 04.233.010S | 10 |

Låsbricka för avancerad retrograd femurspik 5 graders böj

02.233.100S
02.233.101S

Låsbricka för avancerad retrograd femurspik 10 graders böj

02.233.104S
02.233.105S

Mutter och brickor

04.045.780S
04.045.781S
04.045.782S

Låsskruv för medullära spikar, Ø 5 mm*

| Artikelnr. | Längd (mm) | Artikelnr. | Längd (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 | | |

Låsskruvar för medullära spikar, låg profil, Ø 5 mm*

| Artikelnr. | Längd (mm) | Artikelnr. | Längd (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 | | |

Alternativt kan implantaten avancerad retrograd femurspik användas med tillhörande instrument och en uppsättning av följande kompatibla skruvimplantat:

VA-låsskruv STARDRIVE™ Ø 5,0 mm, OPTILINK™-teknologi

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

3,5 mm VA-låsskruvar*

| Artikelnr. | Längd (mm) | Artikelnr. | Längd (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 | | |

Låsskruvar STARDRIVE™, Ø 5 mm (ljusgröna)*

| Artikelnr. | Längd (mm) | Artikelnr. | Längd (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 |

* Finns att tillgå osterilt eller steril förpackade. Lägg till "S" till katalognumret för att beställa steriliserade produkter.

Produkter som finns att tillgå icke-steriliserade respektive steriliserade särskiljs med suffixet "S" som läggs till i artikelnumret för steriliserade produkter.

Skruvarna finns även att tillgå i steriliserade rörförpackningar (motsvarande artikelnummer med suffixet "TS").

Beteckningar för skruvlängd definieras för att återspegla avläsningarna på längdmåtningsverktygen och motsvarar inte nödvändigtvis skruvens faktiska totala längd.

Inledning

Implantaten avancerad retrograd femurspik består av en kanylerad femurspik, en kanylerad ändkapsel, kondylärmutterar och -brickor och en låsbricka. Implantaten avancerad retrograd femurspik passar till 5,0 mm-låsskruvar. Låsbrickan passar till 3,5 mm-skruvar med variabel vinkel och ansluts till spiken via OPTILINK 5,0 mm-skruvar med variabel vinkel.

De avancerade retrograda femurspikarna är anatomiskt formade och koniska till en nominell diameter på 9, 10, 11, 12 eller 14 mm. De avancerade retrograda femurspikarna finns i längder från 160 mm till 480 mm. De avancerade retrograda femurspikarna finns att tillgå med två distala böjar. Implantaten är tillverkade av titan och titanlegeringar, rostfritt stål och polyetylen.

Viktig information för läkare och personal i operationssalen: Bruksanvisningen innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en enhet. Läs bruksanvisningen och broschyren "Viktig information" från Synthes noggrant före användning. Se till att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Material

| Enhet(er) | Material | Standard |
|--|---------------------------------|-------------|
| Avancerade retrograda femurspikar och inlägg | Ti-6Al-4V (TAV) titanlegering | ISO 5832-3 |
| | UHMWPE (AV -1) | ISO 5834-2 |
| Ändkapslar | Ti-6Al-7Nb (TAN) titanlegering | ISO 5832-11 |
| Låsbricka | Rostfritt stål (316L) | ISO 5832-1 |
| Kondylärmutter | Ti-6Al-7Nb (TAN) titanlegering | ISO 5832-11 |
| Skruv och mutterbricka | Kommersiellt ren titan (grad 4) | ISO 5832-2 |
| Låsskruv för medullära spikar | Ti-6Al-7Nb (TAN) titanlegering | ISO 5832-11 |
| VA-låsskruvar | Rostfritt stål (316L) | ISO 5832-1 |
| OPTILINK-skruvar | Rostfritt stål (316L) | ISO 5832-1 |

Avsedd användning

Implantaten avancerad retrograd femurspik är avsedda att användas för temporär fixering och stabilisering av den distala femur- och femoral diafyseen.

Indikationer

Implantaten avancerad retrograd femurspik är avsedda att användas för stabilisering av frakturer på den distala femur- och femoral diafyseen, inklusive följande:

- Suprakondylära frakturer, inklusive de med intraartikulär utvidgning
- Kombination av ipsilaterala kondylär- och diafysofrakturer
- Ipsilaterala femur-/tibiafrakturer
- Femoralfrakturer hos multitraumatier
- Peripotesfrakturer
- Frakturer hos patienter med sjuklig fetma
- Frakturer i osteoporöst ben
- Nära förestående patologiska frakturer
- Felaktig eller utebliven läkning

Kontraindikationer

Inga specifika kontraindikationer för dessa enheter.

Patientmålgrupp

De avancerade retrograda femurspikimplantaten rekommenderas för användning i skelettmogna patienter.

Avsedd användare

Dessa bruksanvisningar i sig själva utgör inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av enheten eller systemet. Instruktion av en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa enheter rekommenderas starkt.

Implantaten avancerad retrograd femurspik är avsedda att användas av behörig vårdpersonal, d.v.s. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder enheten. All personal som hanterar produkten ska känna till bruksanvisningen, de kirurgiska teknikerna om tillämpligt, och/eller broschyren "Viktig information" från Synthes.

Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att enheten är lämplig för den patologi/det tillstånd som indikeras och att operationen utförs på rätt sätt.

Förväntad klinisk nytta

Den förväntade kliniska nyttan med invärtes fixeringsenheter, som implantaten avancerad retrograd femurspik, när de används enligt bruksanvisningen och rekommenderad teknik är att

- stabilisera bensegmentet och underlätta läkning
- återställa anatomisk inriktning och funktion av arm/ben.

Enhetens funktionsegenskaper

Implantaten avancerad retrograd femurspik ger en rad olika alternativ för att möjliggöra behandling av en rad olika frakturmönster och i närvaro av tidigare implanterade enheter som femurkomponenter vid en total knäartroplastik.

Implantaten avancerad retrograd femurspik inkluderar ett flerplanigt, vinkelstabil låsskruvmönster utformat för att förbättra mekanisk stabilitet och minska risken för felaktig eller utebliven läkning som förknippas med implantatinstabilitet. För patienter med öppen knäprotes omfattar implantaten avancerad retrograd femurspik en periprotesspik som är avsedd att föras in genom protesen. När kompletterande stabilitet eller ytterligare låsskruvar är önskvärda vid distala femurfrakturer (på grund av dålig benkvalitet eller frakturmönster) ger implantaten avancerad retrograd femurspik möjlighet att ansluta en läsbar fästnanordning för att förstärka stabiliteten. Enheten har stöd för insättning av ytterligare skruvar. Implantaten inkluderar även muttrar och brickor för att förstärka 5,0 mm-låsskruvar för medullära spikar i kondylärregioner.

Potentiella komplikationer, oönskade biverkningar och residualrisker

- Vävnadsreaktion, allergi/överkänslighetsreaktion
- Benskador, inklusive benfraktur före och efter operation, osteolys eller bennekros
- Skador på vitala organ eller dislokation av omgivande strukturer
- Emboli
- Infektion
- Skada på användare
- Felaktig/utebliven läkning
- Neurovaskulära skador
- Smärta eller obehag
- Bristfällig ledmekanik
- Mjukvävnadsskada (inklusive kompartmentsyndrom)
- Symptom orsakade av att implantatet migrerar, lossnar, böjs eller bryts

Steriliserad enhet

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara steriliserade enheter i deras ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.



Får ej användas om förpackningen är skadad

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller utgångsdatumet har passerats.



Får inte steriliseras om

Omsterilisering av avancerad retrograd femurspik kan leda till att produkten inte är steril, och/eller att den inte uppfyller prestandaspecifikationerna och/eller ändrade materialegenskaper.

Enhet för engångsbruk



Får inte återanvändas

Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på en patient under ett ingrepp.

Återanvändning eller ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Återanvändning eller ombearbetning av enheter för engångsbruk kan dessutom utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patient eller användare skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

De allmänna risker som är förknippade med kirurgi beskrivs inte i den här bruksanvisningen. För mer information, se broschyren "Viktig information" från Synthes. Det är högst tillrådligt att implantaten avancerad retrograd femurspik endast implanteras av kirurger som är förtrogna med de allmänna problem som uppstår inom traumakirurgi och som behärskar de produktspecifika kirurgiska teknikerna. Implantationen ska ske enligt anvisningarna för det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen är ansvarig för att se till att operationen utförs korrekt. Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som uppstår av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och/eller operationsteknik, begränsningar av behandlingsmetoder eller otillräcklig aseptik.

Varningar

- Det är viktigt att se till att implantatet väljs ut med vederbörlig omsorg så att det uppfyller behoven av patientens anatomi och föreliggande trauma.
- Användning av dessa produkter rekommenderas inte vid systemisk infektion, infektion lokaliserad till stället för den föreslagna implantationen eller när patienten har visat allergi eller känslighet för något av materialen i implantatet.
- Läkaren ska ta hänsyn till patientens benkvalitet för att se till att den ger tillräcklig fixering för att främja läkning.
- Hänsyn ska tas till förhållanden som innebär stora påfrestningar på ben och implantat, såsom svår fetma eller degenerativa sjukdomar. Beslutet om huruvida dessa produkter ska användas på patienter med sådana tillstånd måste fattas av läkaren efter en vägning av riskerna mot nyttan för patienten.
- Den komprometterade vaskulariteten på stället för den föreslagna implantationen kan förhindra adekvat läkning och därmed utesluta användning av detta eller andra ortopediska implantat.

Försiktighetsåtgärder

För specifika försiktighetsåtgärder vid ett kirurgiskt ingrepp, se avsnittet Särskilda bruksanvisningar.

Kombination av medicintekniska enheter

DePuy Synthes har inte utfört tester avseende förenligheten med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Miljöer med magnetisk resonans

Vridmoment, forskjutning och bildstörningar uppfyller kraven i ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 och ASTM F 2119-07

Icke-klinisk testning av ett värsta fall-scenario med ett 3 T MR-system gav inte för handen något relevant vridmoment eller någon rubbning av konstruktionen för en experimentellt uppmätt lokal spatial gradient för magnetfältet på 3,69 T/m. Den mest omfattande bildstörningen sträckte sig cirka 169 mm från konstruktionen vid undersökning med gradienteko (GE). Testet utfördes i ett 3 T MR-system.

Radiofrekvensinducerad (RF-inducerad) upphettning enligt ASTM F 2182-11a

Icke-kliniska elektromagnetiska och termiska tester av ett värsta fall-scenario gav upphov till en högsta temperaturstegring på 9,5 °C med en medeltemperaturökning på 6,6 °C (för 1,5 T) och en högsta temperaturstegring på 5,9 °C (för 3 T) under MR-förhållanden där RF-spolar (med helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionsgrad [SAR] på 2 W/kg vid 6 minuters [1,5 T] respektive 15 minuters [3 T] undersökning) används.

Försiktighetsåtgärder: Ovannämnda test baseras på icke-kliniska tester. Den faktiska temperaturökningen hos patienten beror på en rad olika faktorer utöver SAR och tiden för RF-applicering. Därför bör särskild uppmärksamhet ägnas åt följande punkter:

- Patienter som genomgår MR-undersökning bör noga övervakas med avseende på uppfattade temperatur- och/eller smärtförnimmelser.
- Patienter med försämrad värmereglering eller temperaturförnimmelser ska undantas från undersökningar med MR-skanning.
- Generellt bör ett MR-system med låg fältstyrka användas vid förekomst av ledande implantat. Tillämpad specifik absorptionsnivå (SAR) bör sänkas i så stor utsträckning som möjligt.
- Användning av ventilationssystemet kan bidra ytterligare till att sänka temperaturökningen i kroppen.

Behandling innan enheten används

Icke-steriliserat instrument:

Synthes-produkter som levereras icke-steriliserade måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen före rengöring. Placera produkten inuti ett godkänt omslag eller en godkänd behållare före ångsterilisering. Följ anvisningarna om rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Steriliserad enhet:

Enheter levereras steriliserade. Ta ut produkterna ur förpackningen på ett aseptiskt sätt.

Förvara steriliserade enheter i deras ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning. Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Får inte användas om förpackningen är skadad.

Borttagning av implantat

Om läkaren bestämmer sig för att ta bort implantaten ska följande steg följas:

1. Avlägsna ändkapseln. Dissekera mjukvävnaden försiktigt och visualisera alla låsimplantat. Ta bort ändkapseln med Synthes STARDRIVE™-skruvmejsel. Gånga extraktionskruven i spiken.
2. Ta bort skruvarna som håller låsbrickan vid spiken vid behov.
3. Ta bort alla skruvar, muttrar och brickor.
4. Ta bort spiken. När alla låsskruvar har säkerställts avlägsnas spiken.

Felsökning

Varje allvarlig incident som inträffar i samband med enheten skall rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Klinisk bearbetning av enheten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och omkonditionering av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och askar ges i Synthes broschyr "Viktig information".

Försiktighet: Spiken tillhandahålls med ett polymerinlägg för extra vinklad stabilitet hos de distala låsningskruvarna. Det kan dock finnas en ökad risk för skruvmigration vid användning av inlägget. Om extra vinklad stabilitet hos de distala låsningskruvarna inte behövs, kan polymerinlägget tas bort.

Ytterligare enhetsspecifik information



Försiktighetsåtgärd, se bruksanvisningen



Referensnummer



Lot- eller batchnummer



Laglig tillverkare



Utgångsdatum

Kassering

DePuy Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner.

Enheter ska kasseras som medicintekniska enheter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

Särskilda användningsinstruktioner

OBS!

- Det är viktigt att säkerställa att korrekt implantatval uppfyller patientens anatomi och det nuvarande traumat.
- Användning av dessa enheter rekommenderas inte när en systemisk infektion föreligger, infektion på stället för den föreslagna implantationen eller när patienten har uppvisat allergi eller främmande-kroppskänslighet mot något av implantatmaterialen.
- Förhållanden som kan leda till stora påfrestningar på ben och implantat, såsom kraftig fetma eller degenerativa sjukdomar, bör övervägas. Beslutet om huruvida dessa produkter ska användas på patienter med sådana tillstånd måste fattas av läkaren efter en vägning av riskerna mot nyttan för patienten.
- Komprometterad vaskularitet på stället för den föreslagna implantationen kan förhindra adekvat läkning och därmed utesluta användningen av detta eller något ortopediskt implantat.

Varning!

Läkaren bör överväga patientens benkvalitet för att säkerställa att den ger adekvat fixering för att främja läkning.

Öppna distala femur

1. Placera patienten

Placera patienten i en liggande position på ett genomlysningbart operationsbord. Knät på det skadade benet ska böjas 30°-40°. En benulle kan användas för att medge korrekt reposition och stabilisering av frakturen.

Positionera bildförstärkaren för att möjliggöra visualisering av femur proximalt och distalt i AP-vy och lateral vy.

2. Reponera frakturen

Instrument

394.350 Stor distraktor

Utför en stängd reposition manuellt genom axiell traktion under bildförstärkning. Om reposition inte kan uppnås med en sluten metod kan öppen reposition övervägas.

Användning av den stora distraktorn kan vara lämplig under vissa omständigheter. Se respektive enhets bruksanvisning.

3. Metod

Gör ett transligamentalt (ligament patellae) eller ett parapatellärt snitt, beroende på typ och läge för frakturen.

Obs! Om du planerar att använda låsbrickan kan du göra ett enda lateral parapatellärt eller separat snitt enligt beskrivningen i låsbrickan.

4. Bestäm spikens införingspunkt

Införingspunkten för den retrograda femurspiken är i linje med märkekanalen. Införingspunkten är över fossa intercondylaris, precis anteriort och lateralt om femurs anslutning till det bakre korsbandet.

Införingspunkten bestämmer den optimala anatomiska placeringen av spiken i märkekanalen. Kontrollera extra noga att införingspunkten är korrekt innan ingreppet fortsätter.

Obs! Vid förekomst av femurprotes kan en införingspunkt genom en öppen boxplaceras posteriort. För att tillgodose detta finns en peripotesisk spik tillgänglig.

5. För in styrtråden

Instrument

03.010.500 Silikonhandtag med snabbkoppling

03.010.502 Skyddshylsa 13,0 mm för retrograd RAFN, snabbkoppling

03.010.507 Styrtråd med flera hål för Expert retrograd femurspik

03.045.018* Styrtråd med borrarpet, Ø 3,2 mm, 400 mm

Alternativa instrument

357.399 Ø Styrtråd 3,2 mm, 400 mm

*Finns osterilt eller sterilt förpackade. Lägg till "S" till artikelnumret för att beställa en steril produkt

Montera handtaget, skyddshylsan och ledarguiden med flera hål. För in enheten genom snittet till benet. Håll i skyddshylsan ordentligt och för in ledaren genom styrtråden.

Obs! Spiken har en distal böjning och en böjningsradie som matchar en genomsnittligt femur. Spikens utformning ska beaktas i förhållande till femurs anatomi vid val av startpunkt och ingångsvinkel för styrtråden för att säkerställa korrekt placering.

Kontrollera styrtrådens position med bildförstärkning i AP-vy och lateral vy. Avlägsna styrtråden.

Försiktighet: För att minska risken för felreposition vid spikinföring på patienter med god benkvalitet:

Överväg att uppnå och bibehålla frakturposition först.

Överväg att rikta styrtråden anteriort baserat på spikdesign och frakturmönster.

5. Alternativ: För in styrtråden när TKA föreligger

| Instrument | |
|------------------------|---|
| 03.010.500 | Silikonhandtag med snabbkoppling |
| 03.010.502 | Skyddshylsa 13,0 mm för retrograd RAFN, snabbkoppling |
| 03.233.000 | Periprostetisk styrtråd |
| 03.045.018 | Styrtråd med borspets, \varnothing 3,2 mm, 400 mm |
| Alternativa instrument | |
| 357.399 | \varnothing Styrtråd 3,2 mm, 400 mm |

Vid en periprostetisk fraktur kan den särskilda periprotetiska styrtråden användas för att fastställa spikpassning genom den öppna boxprotesen.

Den distala änden av den periprostetiska styrtråden matchar dimensionerna för spikens distala ände. För in den distala änden av den periprotetiska styrtråden i den öppna boxen för att bekräfta passformen.

Montera handtaget, skyddshylsan och den periprotetiska styrtråden. För in enheten genom snittet till benet. Håll i skyddshylsan ordentligt och för in ledaren genom styrtråden.

Obs! Vid förekomst av femurprotes kan en införingspunkt genom en öppen box placeras posteriot. För att tillgodose detta finns en periprotetisk spik tillgänglig. Beakta styrtrådens startpunkt och bana vid val av lämplig spik.

6. Öppna märkekanalen

| Instrument | |
|------------|--|
| 03.233.001 | Borrkrona, kanylerad, \varnothing 12,8 mm, stor snabbkoppling. |

Använd skyddshylsan och den kanylerade borrkronan och borra över styrtråden på 3,2 mm eller tills borsstoppet på borren når skyddshylsan.

Övervaka borrens förlopp under bildförstärkning. Kontrollera att de laterala och mediala cortexväggarna inte är skadade. Justera styrtråden vid behov. Avlägsna styrtråden, borrkronan och skyddshylsan.

Försiktighet! För de större spikarna på 14 mm måste du, utöver att använda borrkronan på 12,8 mm, även använda märkebrottschningssystemet för att öppna femur. Använd i så fall borrkronan på 12,8 mm för initial öppning och fortsätt sedan med märkebrottschningssystemet.

Se respektive enhets bruksanvisning.

Obs! Kassera styrtråden, den får inte återanvändas.

6. Alternativ: Öppna märkekanalen när TKA föreligger

| Instrument | |
|------------|--|
| 03.233.002 | Borrkrona, kanylerad, \varnothing 11,2 mm, stor snabbkoppling. |

Använd skyddshylsan och den kanylerade borrkronan och borra över styrtråden på 3,2 mm eller tills borsstoppet på borren når skyddshylsan.

Övervaka borrens förlopp under bildförstärkning. Kontrollera att de laterala och mediala cortexväggarna inte är skadade. Justera styrtråden vid behov. Avlägsna styrtråden, borrkronan och skyddshylsan.

OBS!

– Se till att inte protesens femurkomponenter lossnar och att alla komponenter är förenliga med det utvalda implantatet.

– Om femurkomponenten har en smal interkondylär box kan en borrkrona på 11,2 mm användas med spikar med diametern 9-12 mm.

– Märkebrottschningssystemet kan användas för att vid behov förstora öppningen baserat på storleken på den interkondylära boxen för femurkomponenten. Se respektive enhets bruksanvisning.

– Kassera styrtråden. Den får inte återanvändas.

Alternativ: Reponera frakturen

| Instrument | |
|-------------|---|
| 351.706S | Borrledare 2,5 mm med kulspets, 950 mm, steril |
| 351.707S | Borrledare 2,5 mm med kulspets och förlängning, 950 mm, steril |
| 351.704S | Borrledare 2,5 mm med kulspets och förlängning, 1150 mm, steril |
| 03.233.010S | Borrledare \varnothing 3,8 mm, kulspets, \varnothing 3,0 mm, 950 mm, steril |
| 03.233.011S | Borrledare \varnothing 3,8 mm, kulspets, \varnothing 3,0 mm, 950 mm, steril |
| 03.010.495 | IMN repositionsinstrument, böjd med snabbkoppling |
| 03.010.496 | T-handtag, kanylerat, med snabbkoppling |
| 03.010.093 | Stöt för borrledare med kulhandtag |

Användningen av en borrledare kan underlätta reposition, fungera som en guide för märkebrottschar och hjälpa till att hålla benfragmenten inriktade under spikinföring.

Den avancerade retrograda femurspiken är kanylerad och kan föras in över borrledare med en maximal diameter på 3,85 mm vid den bredaste punkten, vanligtvis vid kulspetsen. Under vissa omständigheter kan det vara lämpligt att använda repositionsfingret för att underlätta inriktningen av de proximala och distala fragmenten och guida borrledaren till det proximala fragmentet.

För in repositionsinstrumentet till önskat djup. För in borrledaren genom instrumentets kanylering.

Avlägsna repositionsinstrumentet.

Obs! Använd stöten för att hålla fast borrledaren under utdragningen av repositionsinstrumentet

Alternativ: Bestäm spiklängden över borrledaren

| Instrument | |
|------------|-----------------------------|
| 351.717 | Mätsticka |
| 351.719 | Mätstickans förlängningsrör |

Spiklängden kan bestämmas med hjälp av en borrledare på 950 mm. Bekräfta borrledarens införingsdjup under bildförstärkning och ta hänsyn till potentiell isärdragning vid frakturstället. Montera mätstickan och röret och för montaget över borrledaren och ned till införingspunkten för spiken. Läs av skruvlängden direkt från mätanordningen.

OBS!

Om en borrledare på 1150 mm används ska lämplig spiklängd mätas från den etsade linjen på staven.

Spikdiametern bestäms antingen genom brotschning (valfritt) eller med hjälp av röntgen.

Brottschning (valfritt)

Brotscha märkekanalen (valfritt)

| Instrument | |
|-------------|---|
| 03.010.093 | Stöt för borrledare med kulhandtag |
| 351.706S | Borrledare 2,5 mm med kulspets, 950 mm, steril |
| 351.707S | Borrledare 2,5 mm med kulspets och förlängning, 950 mm, steril |
| 351.704S | Borrledare 2,5 mm med kulspets och förlängning, 1150 mm, steril |
| 03.233.010S | Borrledare \varnothing 3,8 mm, kulspets, \varnothing 3,0 mm, 950 mm, steril |
| 03.233.011S | Borrledare \varnothing 3,8 mm, kulspets, \varnothing 3,0 mm, 950 mm, steril |
| 03.043.001 | Universalchuck |

Vid behov ska du förstora femurkanalen med märkegräspen till önskad diameter med hjälp av ett Synthes brotschsystem avsett för femurbrottschning genom att följa motsvarande instruktioner för brotschsystemet.

Använd bildförstärkning för att bekräfta repositionen av frakturen. För in borrledaren i märkekanalen till önskat införingsdjup. Spetsen måste vara korrekt placerad i märkekanalen eftersom den bestämmer spikens slutliga position. Använd bildförstärkning i anterior-posterior och lateral vy för att se till att borrledaren är placerad i central position.

Försiktighet: RFN-ADVANCED avancerade retrograda femurspik är kanylerad och kan föras in över borrledare med en maximal diameter på 3,85 mm vid den bredaste punkten, vanligtvis vid kulspetsen. Kompatibla borrledare passerar genom hålet i mitten på riktarmen.

Obs! Använd stöten för att hålla fast borrledaren under utdragningen av brotschen.

För in spiken

1. Montera införingsinstrumenten

| Instrument | |
|------------|-------------------------------------|
| 03.233.005 | Införingshandtag, genomlysningsbart |
| 03.233.003 | Förbindelseskruv |
| 03.233.004 | Spikmonteringsinstrument |
| 03.037.031 | Kombinationsnyckel |

Försiktighet: Spiken tillhandahålls med ett polymerinlägg för extra vinklad stabilitet hos de distala låsningsskruvarna. Det kan dock finnas en ökad risk för skruvmigration vid användning av inlägget. Om extra vinklad stabilitet hos de distala låsningsskruvarna inte behövs kan polymerinlägget tas bort.

För anvisningar om hur du avlägsnar inlägget, se sidan 14.

Om inlägget används, överväg att använda en ändkåpa på 0 mm för att minska risken för att skruven migrerar.

Se sidan 14 för anvisningar om hur ändkåpan förs in.

Skruva in spikmonteringsinstrumentet i förbindelseskruven tills det sitter säkert. För in enheten helt i införingshandtaget genom att vrida enheten tills den sitter säkert.

Rikta in spetsen på spikmonteringsinstrument som sticker ut genom införingshandtaget in i mitten av spiken och för in den, så att införingshandtagets geometri passar in med spikens skårar.

Obs! Införingshandtaget kommer att placeras anteriort under spikinföringen.

Vrid förbindelseskruven för att fästa den vid spiken. Kontrollera att förbindelseskruven är ordentligt fastsatt i spiken med kombinationsnyckeln. Dra inte åt dem för hårt. Ta bort spikmonteringsinstrumentet

Försiktighet: Se till att anslutningen mellan spiken och införingshandtaget är ordentligt åtdragen. Dra åt igen vid behov.

2. För in spiken

Tillvalsinstrument

| | |
|------------|-------------------------------------|
| 03.010.522 | Spiralkombinationshammare, 500 gram |
| 03.010.170 | Styrstav |

Med införingshandtaget placerat anteriort använder du införingshandtaget och för in spiken över borrledaren, om den används, i märkekanalen så långt som möjligt för hand.

Övervaka spikpassagen över frakturen. Kontroll i två plan för att undvika felplacering. För in spiken till önskat djup. Införingsdjupet indikeras av spåren på införingshandtaget. Skåran indikerar änden på spiken. Avståndet mellan de efterföljande markeringarna på införingshandtaget är 5 mm och motsvarar ändlockens förlängning.

Införingsdjupet kan verifieras med en lateral bild. Använd Blumensaats-linjen som referens. Kontrollera spikens slutliga position i AP-vyn och den laterala vyn.

För vid behov in spiken med lätta hammarslag. Övervaka spikspetsen med hjälp av genomlysning. Om spiken har förts in något för mycket kan styrvastaven användas för att backa spiken. Anslut styrvastaven till förbindelseskruven. Använd lätta hammarslag längs styrvastaven för att slå tillbaka spiken.

Försiktighet: Slå inte direkt på införingshandtaget, för att undvika att detta skadas.

Obs! När du har använt hammaren ska du se till att förbindelseskruven är ordentligt åtdragen vid spiken. Dra åt igen vid behov.

Ta bort borrledaren om den används.

Fixeringsalternativ

Låsskruvsalternativ

Information om mätning av skruvlängd

Skruvlängden mäts med en av följande två metoder

1. Läs av längden från de kalibrerade borrkronorna
2. Mät längden med hjälp av mätstickan för låsskruvar.

De avlästa måtten återspeglar inte det uppmätta avståndet, utan indikerar erforderlig skruvlängd. Mättet på skalan motsvarar den skruvlängd som anges på skruvetiketten, med hänsyn tagen till hur långt skruvspetsen måste sticka ut för att skruvens gängor ska vara fullt i ingrepp i borte cortex.

OBS!

- Borrkronans placering i förhållande till borte cortex är avgörande för att kunna mäta lämplig längd på låsskruven.
- Tänk på att mätstickor är implantatspecifika. Använd alltid lämplig mätsticka enligt anvisningarna i bruksanvisningen.

Försiktighet! Välj lämplig skruvlängd för att undvika att skruvspetsen skjuter ut och irriterar mjukvävnad.

RFN-ADVANCED avancerade retrograda femurspiksystem har två typer av skruvar:

1. Låsskruv
Standardlåsskruv för märgspik.
2. Låsskruv med låg profil

Båda typerna av skruvar har en gängad försänkning och kan fästas ordentligt i skruvmejseln med hjälp av hållarstiften. För att göra detta för du hållarstiftet genom skruvmejselns baksida tills det tar stopp. För fram det ytterligare genom att vrida stiftet medurs tills dess spets sticker ut ur skruvmejselns spets.

Sätt skruvmejseln i försänkningen på låsskruven och gänga i hållarstiftet i skruvens försänkning för att låsa fast skruven på skruvmejseln.

Alternativt kan skruven föras in delvis med ett elverktyg genom att använda skruvmejselskaftet med hållarstiftet och följa samma steg som beskrivs ovan.

Försiktighet: Skruven får inte dras åt med elverktyget. Lossa elverktyget från skruvmejselns skaft innan skruven sitter ordentligt och använd det manuella handtaget för att dra åt skruven till dess slutliga läge och dra åt enligt vad som är lämpligt.

Skruv med låg profil

Lågprofilskruven kan användas istället för standardlåsningsskruven genom att följa samma grundläggande steg för skruvinföring.

En hylsa (tillval) finns att tillgå som indikerar när skruven är helt isatt. För den över skruvmejselns spets tills den låses på plats.

I den initiala positionen täcker den skruvhuvudet och skyddar omgivande mjukvävnad från skruvhuvudets skårspår. För fram skruven tills hylsan vidrör cortex.

Obs! Var försiktig så att cortex inte skadas av hylsan.

Dra sedan tillbaka hylsan genom att trycka på frigöringsknappen och dra den bakåt mot skruvmejselns skaft.

Fortsätt att föra fram skruven och dra nu ned den gängade skruvhuvudet i cortex. När hylsan vidrör cortex en andra gång kommer skruvhuvudet att stå 0,5 mm över cortex.

Skårspåren i lågprofilskruven på 5 mm möjliggör införande av skruven utan några extra steg. I hård benvävnad rekommenderas dock att närmre cortex förstoras med brotschen \varnothing på 5,5 mm, för att lämna plats åt skruvhuvudet och för att undvika ett alltför högt vridmoment vid införande.

Låsning

1. Anslut riktarmen

Instrument

| | |
|------------|---------------------------|
| 03.233.006 | Riktarm, genomlysningsbar |
|------------|---------------------------|

Fäst riktarmen på införingshandtaget genom att föra in den i hakänden på införingshandtaget och därefter vrida riktarmen mot införingshandtaget så att spärren på riktarmen ansluts till införingshandtaget.

Försiktighet: Använd inte för mycket kraft på riktarmen, skyddshylsan, borrhylsorna och borrkronorna. Denna kraft kan förhindra exakt målinriktning genom låshålen och skada borrkronorna.

2. För in troakarkombinationen

Instrument

| | |
|------------|---------------------------------|
| 03.045.019 | Skyddshylsa, \varnothing 11/8 |
| 03.045.020 | Borrhylsa, \varnothing 4,2 mm |
| 03.010.070 | 4,2 mm troakar 210 mm |

För in den tredelade troakarenheten (skyddshylsa, borrhylsa och troakar) genom önskat hål i riktarmen och vrid skyddshylsan så att pilen på skyddshylsan riktas in med pilen på riktarmen. Gör ett sticksnitt i huden och för in troakarna till benet. Vrid skyddshylsan ett kvarts varv för att låsa den på plats. Avlägsna troakaren.

Försiktighet: Undvik att spänna riktarmen och införingshandtaget när du låser skyddshylsorna, eftersom detta kan minska riktarmens noggrannhet. Hylsorna måste komma i kontakt med cortex, men spänning kan uppstå om skyddshylsorna trycks ned för hårt.

3. Borra och fastställ låsningsskruvens längd

Instrument

| | |
|------------|---|
| 03.045.022 | Borrkrona, kalibrerad, \varnothing 4,2 mm, extra lång |
|------------|---|

Se till att trycka borrhylsan mot närmre cortex med fast hand. Använd borrkronan, borra till önskat djup och bekräfta borrkronans position efter borring.

Se till att borrhylsan trycks fast ordentligt mot nära cortex och avläs mätningen från borrkronan baktill på borrhylsan. Detta mått motsvarar lämplig längd på låsningsskruven.

Ta bort borrkronan och borrhylsan.

Alternativa instrument

| | |
|------------|--|
| 03.019.017 | Mätsticka för MultiLoc humerusspiksystem |
|------------|--|

Efter att ha borrat tar du bort borrkronan och borrhylsan.

För in mätstickan genom skyddshylsan. Bekräfta positionen för mätstickans krok och att mätstickans hylsa sitter ordentligt tryckt mot närmre cortex.

Läs av måttet på från mätstickan för att fastställa lämplig längd på låsningsskruven.

Obs! För skruvlängder som är längre än 100 mm ska borrkronan 03.045.022 användas för att bekräfta skruvlängden.

4. För in låsskruven

| Instrument | |
|------------|-----------------------------------|
| 03.045.001 | Skruvmejsel XL25 |
| 03.045.002 | Hållarstift för skruvmejsel, XL25 |

Använd skruvmejseln för att föra in en låsningsskruv av lämplig längd genom skyddshylsan.

Upprepa steg 2 och 3 för ytterligare distala låsningsskruvar.

Vrid hållarstiftet moturs för att lossa det från skruvhuvudet. Ta bort skruvmejseln, skyddshylsan och riktarmen.

Obs: I en vanlig låskonstruktion kan användning av ett 0 mm ändkåpa minska risken för att skruven migrerar.

| Alternativa instrument | |
|------------------------|--|
| 03.045.005 | Skruvmejsel, XL25 snabbkoppling, sexkantig 12 mm |
| 03.045.006 | Retentionsstift för skruvmejsel, med snabbkoppling - sexkantig 12 mm, XL25 |
| 03.140.027 | Stort kanylerat handtag med snabbkoppling, sexkantig 12 mm |

Använd skruvmejseln som är ansluten till strömförsörjningen för att föra in en låsningsskruv av lämplig längd genom skyddshylsan tills låsningsskruvens huvud är nära få kontakt med närmre cortex.

Obs! Den slutliga åtdragningen av låsningsskruvarna måste slutföras med det manuella löstagbara handtaget. Lossa elverket från skruvmejselns skaft innan skruven sitter ordentligt fast och använd handtaget för att dra skruven till dess slutliga läge.

Skruvmejselns skaft har två streck, en som indikerar införingsdjupet för standardlåsskruven och en som indikerar införingsdjupet för låsskruven med låg profil i förhållande till skyddshylsans spets.

5. Alternativ: För in ändkåpan

| Instrument | |
|------------|--|
| 03.045.005 | Skruvmejsel, XL25 snabbkoppling, sexkantig 12 mm |
| 03.045.006 | Hållarstift för skruvmejsel, med snabbkoppling - sexkantig 12 mm, XL25 |
| 03.010.496 | T-handtag, kanylerat, med snabbkoppling |

Ta bort förbindelseskruven.

För ändkåpan på 0 mm kan införingshandtaget sitta kvar på plats för att hjälpa till att rikta in ändlocket mot spikens ovansida. Ändkåpan passar genom införingshandtagets rör.

För in ändkåpan genom införingshandtagets rör och dra åt tills den sitter säkert. Gånga fast ändkåpan i spiken tills den fäster den mest distala skruven. För att uppnå högre införingsmoment, använd T-handtaget för att säkerställa att ändkåpan sitter tätt mot den distala skruven.

Bildintensifiering kan användas för att visualisera ändkåpan som kommer i kontakt med skruven. Om så önskas kan ändkåpan läsas på skruvmejseln med hjälp av hållarstiftet.

Frihandsläsning

1. Justera bildförstärkaren

Bekräfta reposition och korrekt inriktning med AP-bilder och laterala bilder.

Rikta in bildförstärkningen mot det spikhål som sitter närmast frakturen tills en perfekt cirkel syns i mitten av skärmen.

2. Bestäm snittpunkten

Placera skalpellens blad eller borrkronans spets på huden över mitten av hålet för att märka ut snittpunkten och gör ett sticksnitt.

3. Borr

| Instrument | |
|------------|--|
| 03.010.104 | Borrkrona på 4,2 mm med tre blad och snabbkoppling, nålspets, 145 mm |

För in borrkronan genom snittet till benet.

Luta drevet så att spetsen på borrkronan centreras över låsningshålet. Borrkronan ska nästan helt fylla den cirkel som låsningshålet utgör. Håll borrkronan i detta läge och borra genom båda cortex.

Obs! För bättre kontroll av borrkronan ska du avbryta borrkraften efter perforering av den närmre cortex. Styr borrkronan manuellt genom spiken innan du fortsätter borra i borte cortex.

4. Fastställ låsskruvens längd

| Instrument | |
|------------|--|
| 03.010.104 | Borrkrona på 4,2 mm med tre blad och snabbkoppling, nålspets, 145 mm |
| 03.010.429 | Mätlinjal för låsskruvar till 100 mm för märgspikar |

Avbryt borringen omedelbart efter att borte cortex har penetrerats. Montera bort borrkronan från kraftverket.

Kontrollera under bildförstärkning att borrkronan är korrekt placerad i förhållande till femurs borte cortex. Placera mätlinjalen på borrkronan. Läs av skruvlängden direkt från mätanordningen i änden av borrkronan. Detta motsvarar lämplig låsningsskruvlängd.

Obs! Korrekt placering av borrkronan och mätanordningen är viktigt för noggrann mätning av låsningsskruvens längd.

Alternativa instrument

| | |
|------------|--|
| 03.019.017 | Mätsticka för MultiLoc humerusspiksystem |
|------------|--|

Mät låsskruvens längd med hjälp av mätstickan. Se till att ytterhylsan är i kontakt med benet och att haken griper i borte cortex.

Läs av låsningsskruvens längd direkt från mätstickan på bakänden av ytterhylsan.

5. För in låsskruven

| Instrument | |
|------------|---|
| 03.045.003 | Skruvmejsel, kort, XL25 |
| 03.045.004 | Hållarstift för skruvmejsel, kort, XL25 |

Använd skruvmejseln för att föra in en låsskruv av lämplig längd.

Kontrollera låsskruvens längd under bildförstärkning. Vid behov kan en till låsskruv sättas in med samma teknik.

Upprepa steg 1 till 5 för den andra proximala låsskruven.

| Instrument | |
|------------|---|
| 03.045.007 | Skruvmejsel, kort, XL25, snabbkoppling, sexkantig, 12 mm |
| 03.045.008 | Hållarstift för skruvmejsel, med snabbkoppling - sexkantig 12 mm, kort XL25 |
| 03.140.027 | Stort kanylerat handtag med snabbkoppling, sexkantig 12 mm |

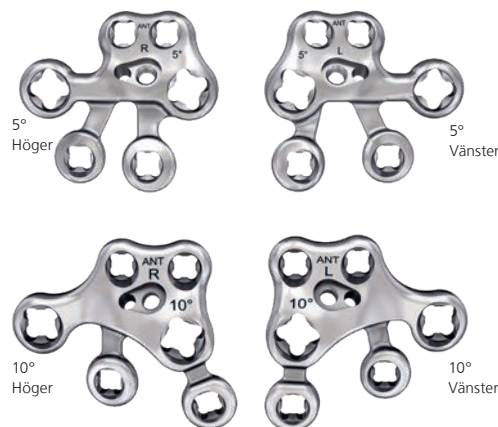
Använd skruvmejseln som är ansluten till strömförsörjningen för att föra in en låsskruv av lämplig längd tills låsskruvens huvud är nära att få kontakt med närmre cortex. Ta bort skruvmejseln från kraftkopplingen och fäst den på handtaget för att slutföra införandet manuellt.

LAW-teknik - Låsbricka

Låsbricka för RFN-Advanced™

Låsbrickan är konturerad och finns versioner på 5° och en 10° för att passa skruvhålets position i förhållande till spikens position i benet. De vänster- och högerversionerna av var och en visas nedan.

Obs! Positionen för de bakre VA-låsskruvarna på 3,5 mm skiljer sig mellan vänster- och högerversionerna av låsbrickorna. Denna skillnad är relaterad till positionen för de nedåtgående sneda skruvarna när spiken används i vänster eller höger femur.



Låsbricka för RFN-Advanced

Låsbrickan har etsade detaljer med information om låsbrickornas typ och riktning. ANT – indikerar den främre kanten
R (eller L) - indikerar höger (R) eller vänster (L)
5° (eller 10°) – indikerar version

Obs! Det finns en linje etsad mellan VA-låshålen på 5,0 mm för att indikera inriktning av spiken.



Låsbricka för RFN-Advanced

Hos vissa patienter kan låsbrickan på 5° vara lämplig för användning med en periprostetisk spik, eller så kan låsbrickan på 10° vara lämplig för användning med en vanlig böjspik. Kirurgen bör ta hänsyn till spikens position i förhållande till den förkonturerade passformen på låsbrickan.

Om den proximala laterala-mediala skruven är bättre på grund av patientanatomien, spikinföringsdjupet eller närvaron av en TKA femoral komponent, kan 10° låsbrickan ha förbättrat passformen på grund av övergången från epikondylen.

1. Spikinföring

För in spiken med retrograd teknik.

Rikta in bildförstärkaren för att erhålla en anatomisk lateral vy med kondylär överlappning.

Bibehåll denna patientposition och lateral vy och placera om spiken för att uppnå cirkelr som är nästan perfekta.

Obs! Låsbrickan är konturerad för att matcha patientens anatomi när spiken placeras enligt beskrivningen.

Obs! Om du planerar att använda låsbrickan när en femoral TKA-komponent finns, ska du se till att låsbrickan inte kommer att störa eller komma i kontakt med femoralkomponenten.

2. Anslut riktarmen

Instrument

03.233.006 Riktarm, genomlysningbar

Fäst riktarmen på införingshandtaget.

Försiktighet: Använd inte för mycket kraft på riktarmen, skyddshylsan, borrhylsorna och borrhkronorna. Denna kraft kan förhindra exakt målinriktning genom låshålen och skada borrhkronorna.

3. Fäst spiken på sin plats med en medialt sned skruv eller en borrhkrona

Instrument

03.045.019 Skyddshylsa, Ø 11/8

03.045.020 Borrhylsa, Ø 4,2 mm

03.010.070 4,2 mm troakar 210 mm

03.045.022 Borrhkrona, kalibrerad, Ø 4,2 mm, extra lång

03.045.001 Skruvmejsel XL25

03.045.002 Hållarstift för skruvmejsel, XL25

Lås spiken i det distala fragmentet med den mediala sneda skruven eller med en borrhkrona i det mediala sneda hålet för att begränsa spikens rörelse i förhållande till det distala fragmentet.

Montera den tredelade troakarkombinationen (skyddshylsa, borrhylsa och troakar) och för in den genom det mediala sneda hålet i riktarmen. Gör ett sticksnitt i huden och för in troakarna till benet. Avlägsna troakaren.

Se till att trycka borrhylsan mot närmre cortex med fast hand. Borra med borrhkronan till önskat djup.

Om du använder borrhkronan för att stabilisera spiken ska du ta bort borrhkronan från borrhmaskinen och fortsätta till steg 4.

Om du för in en skriv för att stabilisera spiken ska du se till att borrhylsan trycks fast ordentligt mot närmre cortex och avläsa mätningen från borrhkronan bak till på borrhylsan. Detta mått motsvarar lämplig längd på låsningsskruven.

Ta bort borrhkronan och borrhylsan.

Använd skruvmejseln för att föra in en låsningsskruv av lämplig längd genom skyddshylsan tills låsningsskruvens huvud är nära att få kontakt med närmre cortex.

4. Exponera den laterala kondylen och för in låsbrickan

Instrument

03.233.008 Låsstift för hållaranordning för låsbricka

03.233.009 Handtag för hållaranordning, för låsbricka

03.045.019 Skyddshylsa, Ø 11/8

03.045.020 Borrhylsa, Ø 4,2 mm

Gör ett cirka 8 cm långt snitt lateralt.

Obs! Skyddshylsorna som placeras genom riktarmen kan användas som en indikation på placeringen av låsbrickan.

Montera en borrhylsa i en skyddshylsa. För delvis in en hylsmontering i varje lateralt till medialt hål i riktarmen, vilket lämnar utrymme för att föra in låsbrickan.

För in låsstiftet i hållaranordningens handtag. Fäst låsbrickan på hållaranordningen genom att rikta in stiftet och dra åt tills det sitter säkert.

Placera låsbrickan på benet med hjälp av hållaranordningen så att de två VA-låshålen på 5,0 mm är inriktade med skyddshylsorna.

Obs! Låsbrickan är korrekt placerad när hållaranordningens handtag pekar distalt och riktas anterior mot skyddshylsorna.

Håll låsbrickan på plats på benet med hjälp av hylsorna.

5. Borr 5,0 mm VA-låsskruvar

Instrument

03.045.019 Skyddshylsa, Ø 11/8

03.045.020 Borrhylsa, Ø 4,2 mm

03.045.022 Borrhkrona, kalibrerad, Ø 4,2 mm, extra lång

Använd lämplig borrhkrona och borra det proximala hålet tills borrhkronans spets penetrerar bortre cortex.

Lämna borrhkronan på plats genom att koppla loss den från borrhmaskinen.

Använd en andra borrhkrona och borra det distala hålet tills borrhkronans spets penetrerar bortre cortex.

Använd en borrhkrona och bestäm lämplig längd för VA-låsningsskruven på 5,0 mm för det distala hålet.

Obs! Mätstickan 03.019.017 kan också användas för att bestämma lämplig längd för låsningsskruven.

Ta bort borrhkronan och borrhylsan.

6. För delvis in VA-låsskruvarna på 5,0 mm

Instrument

03.010.109 T25 STARDRIVE™ skruvmejselskaft

03.045.019 Skyddshylsa, Ø 11/8

Använd skruvmejseln för att föra in låsningsskruven av lämplig längd genom skyddshylsan in i det distala hålet tills det är cirka 1 cm kvar innan skruven förs in helt.

Obs! Detta gör det möjligt att manövrera låsbrickan för att förbättra passformen i förhållande till benet.

Låsskruvarna med variabel vinkel på 5,0 mm kan föras in med hjälp av kraftverktyg och T25 StarDrive™-skruvmejselskaft.

För den proximala skruven bestämmer du skruvlängden med borrhkronan. Ta bort borrhkronan och borrhylsan.

Använd skruvmejseln för att föra in låsskruven av lämplig längd genom skyddshylsan tills det är cirka 1 cm innan skruven förs in helt.

Obs! Fortsätt till nästa kirurgiska steg med båda VA-låsskruvarna på 5,0 mm tills de ligger cirka 1 cm över låsbrickan.

7. För in den laterala sneda skruven i spiken (valfritt)

Instrument

03.045.019 Skyddshylsa, Ø 11/8

03.045.020 Borrhylsa, Ø 4,2 mm

03.010.070 4,2 mm troakar 210 mm

03.045.022 Borrhkrona, kalibrerad, Ø 4,2 mm, extra lång

03.045.001 Skruvmejsel XL25

03.045.002 Hållarstift för skruvmejsel, XL25

Montera den tredelade troakarkombinationen (skyddshylsa, borrhylsa och troakar) och för in den genom det laterala sneda hålet i riktarmen. Gör ett sticksnitt i huden och för in troakarna till benet. Avlägsna troakaren.

Se till att trycka borrhylsan mot närmre cortex med fast hand.

Borra med borrkronan till önskat djup.

Bekräfta borrkronans position.

Se till att borrhylsan trycks fast ordentligt mot nära cortex och avläs mätningen från borrkronan baktill på borrhylsan. Detta mått motsvarar lämplig längd på låsskruven.

OBS! Om en borrkrona användes i det mediala sneda hålet för att stabilisera spiken ska du ta bort borrkronan och föra in en låsskruv av lämplig längd.

Använd skruvmejseln för att föra in en låsningsskruv av lämplig längd genom skyddshylsan tills låsskruvens huvud är nära att få kontakt med närmre cortex. Avlägsna skyddshylsan och riktarmen.

8. Bekräfta för LAW och dra till sist åt VA-låsskruvarna på 5,0 mm helt och hållet

| Instrument | |
|------------|---|
| 03.233.008 | Låsstift för hållaranordning för låsbricka |
| 03.233.009 | Handtag för hållaranordning, för låsbricka |
| 03.231.015 | SD25 STARDRIVE™ skruvmejselskaft, sexkantkoppling på 6 mm, 180 mm |
| 03.231.018 | 6 Nm vridmomentsbegränsande blått handtag med sexkantkoppling på 6 mm |

Använd hållaranordningen för att manövrera låsbrickan tills önskad passform mot benet uppnås.

OBS! Låsbrickan är utformad med två posteriora VA-låsskruvhål på 3,5 mm som kan kontureras in situ.

När önskad passning av låsbrickan har uppnåtts, drar du åt båda VA-låsskruvarna på 5,0 mm med hjälp av det vridmomentsbegränsande handtaget på 6 Nm.

OBS!

Bekräfta skruvens position och längd före den slutliga åtdragningen.

Dra inte åt skruvarna på låsbrickan med hjälp av ett kraftverktyg. Inskruvning och åtdragning av skruvarna ska utföras manuellt med det vridmomentsbegränsande handtaget (6,0 Nm).

Skruva av låsstiftet från låsbrickan och ta bort hållaranordningen från handtaget.

9. Alternativ: Konturera VA-låsningsskruvflikar på 3,5 mm

| Instrument | |
|------------|------------------------------|
| 03.221.251 | Bockare för VA-låshål 3,5 mm |

De posteriora skruvhålen har en flik som möjliggör bockning på plats. Använd in situ-bockaren för att konturera flikarna till önskad position. En andra bockare kan användas i ett intilliggande skruvhål för att ge hävstångseffekt för konturering.

Försiktighet! Se till att borrkronor och/eller skruvar inte stör andra medicinska enheter (t.ex. knäproteser, spikar, andra skruvar) och/eller kritisk anatomi (t.ex. fossa intercondylaris, ledutrymme).

OBS! Konturering av det posteriora, proximala skruvhålet kan resultera i att skruven korsar spiken anteriort.

10. Borra och för in en VA-låsskruv på 3,5 mm

| Instrument | |
|------------|---|
| 03.133.003 | VA-borrguide 3,5 mm |
| 03.133.108 | Borrkrona 2,8 mm, snabbkoppling, längd 200 mm, kalibrering 110 mm |
| 03.113.019 | Skruvmejselskaft STARDRIVE™ 165 mm |
| 319.090 | Mätsticka för små skruvar |
| 03.127.016 | Momentbegränsarhandtag 2,5 Nm med snabbkoppling |

När du använder konändan i önskad låsbricka med variabel vinkel, trycker du bestämt på den för att säkerställa att borrguidespetsen passas in ordentligt i klöverbladsdelen av hålet på låsningsskruven med variabel vinkel. Skårorna på konens ovansida är visuella markörer för borrguidespetsens riktning. Konen ger ett säkert fönster med en vinkel på 30°.

När den sfäriska spetsens ände används trycker du försiktigt in instrumentet i det variabla vinkelhålet. Den sfäriska spetsändens läpp hakar i den klöverformade delen av hålet för att ge taktill återkoppling för vinklingarna. Fortsätt att trycka lätt medan du håller borrguiden i önskad vinkel. Den sfäriska spetsen på borrguiden ger frihet att välja vinkling. För att säkerställa en vinkling på 15° använder du konändan av borrguiden med variabel vinkel.

Använd borrkronan på 2,8 mm och borra ett hål.

OBS!

- Vid borring ska borrguidens spets vara helt nedsänkt i hålet.
- Verifiera borrkronans vinkel under genomlysning för att säkerställa att önskad vinkel har uppnåtts.
- Röntgenavbildning kan användas för att bekräfta att den distala posteriora skruven inte placeras i fossan.
- När borrguide med variabel vinkel används, säkerställer införandet av skruven i nominell vinkel lägsta möjliga profil.
- Borrguiderna är inte självhållande.

Borrkronorna är kalibrerade så att djupmått kan läsas av direkt från borrkronans skaft när endast den sfäriska spetsens ände används, kalibreringar gäller inte för borrguidekonen med variabel vinkel.

Alternativt kan borrkronan och borrguiden avlägsnas och mätstickan användas för att mäta skruvens längd.

OBS! Kalibrerade borrkronor ska inte användas för att mäta skruvlängden genom kondelen av borrguiden med variabel vinkel.

För in en låsskruv med T15 StarDrive-skruvmejseln. Slutlig åtdragning av låsningsskruvarna med variabel vinkel på 3,5 mm måste göras manuellt med vridmomentsbegränsande handtag för 2,5 Nm.

Se till att skruvbanan inte korsar de andra skruvbanorna. För fram skruven och lås den i låsbrickan. Momentbegränsarhandtaget avger ett klickljud när vridmomentet har uppnåtts, vilket indikerar att skruven sitter fast och är låst.

OBS!

- Dra försiktigt åt låsskruven, eftersom det inte krävs stor kraft för att skruven ska läsas effektivt.
- Bekräfta skruvens position och längd före den slutliga åtdragningen.
- Dra inte åt skruvarna på låsbrickan med hjälp av ett kraftverktyg. Inskruvning och åtdragning av skruvarna ska utföras manuellt med det vridmomentsbegränsande handtaget (2,5 Nm).

Kondylärmutter och bricka

Alternativ för användning av kondylärmutter

- Dubbla muttrar på distal skruv
- Dubbla muttrar med brickor på distal skruv
- Distal mutter med bricka för skruvhuvud på både distal och proximal skruv

OBS! Muttrar och brickor är endast avsedda för användning med standardlåsningsskruvar på 5,0 mm (04.045.026 till 04.045.120).

Antalet muttrar och brickor som används beror på kirurgens preferens, patientens anatomi och det kliniska tillståndet.

OBS! Muttern har en friktionsmekanism som säkrar den på skruven. Kirurgen kan känna friktionen taktill när muttern sätts på skruven.

Möjligheten att använda muttrar och/eller brickor kan vara begränsad på patienter med en knäprotes på grund av att de riskerar att komma i vägen för protesens, inklusive protesbox, pinnar och kanter.

Användningen av muttrar kan begränsas på patienter där spiken förs in djupt i kanalen eller för en patient med liten anatomi, vilket kan resultera i ett otillräckligt införingsdjup för muttern.

OBS! Kontrollera att det införingsdjupet mellan muttern och spiken är tillräckligt innan muttern sätts in för att undvika kontakt mellan mutter och spik. Om muttern kommer i kontakt med spiken innan den är helt insatt kan muttern sticka ut ur benet.

Mutterns faktiska längd är 15 mm, men det krävs minst 20 mm som uppmäts med mätsticka/borrkrona från yttre cortex till spikens yta för att garantera tillräckligt införingsdjup för muttern.

OBS! Om användning av mer än en skruv med mutter planeras, överväg den slutliga placeringen av intilliggande skruvar/muttrar för att undvika att de kommer i vägen för varandra.

Tekniker för införing av mutter och bricka

Det finns två beskrivna tekniker för införing av muttrar och brickor:

1. Teknik för införing av mutter över borrkrona
2. Teknik för införing av mutter över skruv

Bekräfta muttrarnas position och lås spiken på plats

| Instrument | |
|------------|---|
| 03.045.019 | Skyddshylsa, Ø 11/8 |
| 03.045.020 | Borrhylsa, Ø 4,2 mm |
| 03.010.070 | 4,2 mm troakar 210 mm |
| 03.045.022 | Borrkrona, kalibrerad, Ø 4,2 mm, extra lång |
| 03.045.001 | Skruvmejsel XL25 |
| 03.045.002 | Hållarstift för skruvmejsel, XL25 |

Lås spiken i det distala fragmentet för att begränsa spikens rörelse i förhållande till det distala fragmentet.

Montera den tredelade troakarkombinationen (skyddshylsa, borrhylsa och troakar) och för in den genom det mediala sneda hålet i riktarmen. Gör ett sticksnitt i huden och för in troakarna till benet. Avlägsna troakaren.

Se till att trycka borrhylsan mot närmre cortex med fast hand. Använd borrkronan, borra till önskat djup och bekräfta borrkronans position efter borring. Bekräfta borrkronans position. Se till att borrhylsan trycks fast ordentligt mot nära cortex och avläs mätningen från borrkronan baktill på borrhylsan. Detta mått motsvarar lämplig längd på låsskruven.

Ta bort borrkronan och borrhylsan.

Använd skruvmejseln för att föra in en låsskruv av lämplig längd genom skyddshylsan tills låsskruvens huvud är nära att få kontakt med närmre cortex.

Kondylärmutter och bricka: Mutter-över-borr-teknik

1. Borra och bestäm längd på låsskruv

| Instrument | |
|------------|---|
| 03.233.006 | Riktarm, genomlysningssbar |
| 03.045.019 | Skyddshylsa, Ø 11/8 |
| 03.045.020 | Borrhylsa, Ø 4,2 mm |
| 03.010.070 | 4,2 mm troakar 210 mm |
| 03.045.022 | Borrkrona, kalibrerad, Ø 4,2 mm, extra lång |

Montera den tredelade troakarkombinationen (skyddshylsa, borrhylsa och troakar) genom önskat hål i riktarmen. Gör ett sticksnitt i huden och för in troakarna till benet. Avlägsna troakaren.

Se till att trycka borrhylsan mot närmre cortex med fast hand. Använd lämplig borrkrona och borra genom båda cortex tills borrkronans spets penetrerar bortre cortex.

Bekräfta borrkronans position.

Se till att borrhylsan trycks fast ordentligt mot nära cortex och avläs mätningen från borrkronan baktill på borrhylsan. Detta mått motsvarar lämplig längd på låsningsskruven.

Håll borrkronan på plats i benet. Koppla loss borrkronan för kraftverket.

Bekräfta att ett minsta avstånd på 48 mm mäts bikortikalt med borrkrona/mätsticka för att säkerställa tillräckligt införingsdjup för varje mutter.

Obs! Ta hänsyn till patientens anatomi och/eller spikens placering i benet. Ett minsta avstånd på 20 mm uppmätt med borrkrona/mätsticka från benytan till spikens utsida behövs för att se till att muttern inte kommer i kontakt med spiken vid slutlig åtdragning.

2. För in den distala muttern

| Instrument | |
|------------|-----------------------------------|
| 03.045.033 | Mutterdragare |
| 03.045.001 | Skruvmejsel XL25 |
| 03.045.022 | Hållarstift för skruvmejsel, XL25 |

Vid det kontralaterala läget i riktarmen, för in mutterdragaren delvis genom riktarmen. Fäst muttern på mutterdragaren.

Obs! Om en mutterbricka används ska den placeras över muttern innan muttern förs fram till benet.

För fram muttern till benet och se till att den är inriktad mot spetsen på borrkronan. Håll borrkronan i läge och dra åt muttern med mutterdragaren tills den sitter på plats.

Håll mutterdragaren insatt i muttern. Ta bort borrkronan.

3a. För konfiguration med en distal mutter: För in låsskruven

| Instrument | |
|------------|-----------------------------------|
| 03.045.001 | Skruvmejsel XL25 |
| 03.045.002 | Hållarstift för skruvmejsel, XL25 |
| 03.045.019 | Skyddshylsa, Ø 11/8 |

För att placera brickan för skruven, dra tillbaka skyddshylsan. För in en låsskruv av lämplig längd genom skyddshylsan med hjälp av skruvmejseln.

Placera brickan så att den kan skruvas över skruvspetsen. Fortsätt införandet tills skruvhuvudet ligger mot närmre cortex.

Behåll skruvmejseln i skruven.

När skruven förts in genom spiken ska röntgen användas för att kontrollera att skruvens spets är inriktad mot muttern i benet.

Använd en mutterdragare för att hålla emot muttern när skruven förs in genom den. Fortsätt att föra in skruven tills den sitter på plats.

Observera: Poly-inlägg förhindrar att skruven glider när muttern används för att uppnå komprimering. För att minska risken för att skruven och spiken förs ur läge och/eller påverkar benreposition ska du använda skruvmejseln för att vrida emot när muttern förs in.

Avlägsna mutterdragaren, skruvmejseln och skyddshylsan.

Upprepa steg 1 till 4 för ytterligare muttrar om så önskas.

3b. För konfiguration med två distala muttrar: För in låsskruven

| Instrument | |
|------------|-----------------------------------|
| 03.045.001 | Skruvmejsel XL25 |
| 03.045.002 | Hållarstift för skruvmejsel, XL25 |
| 03.045.019 | Skyddshylsa, Ø 11/8 |

Med hållarstiftet insatt i skruvmejseln, för in skruvmejseln i försänkningen på skruvhuvudet. Gånga fast hållarstiftet i skruvhuvudet tills det sitter fast.

Använd skyddshylsan vid önskat skruvhål i riktarmen och säkra skyddshylsan i tillbakadraget läge i riktarmen så att muttern kan fästas vid skruvspetsen.

Obs! Om en mutterbricka används ska den placeras över muttern innan skruven förs fram till benet.

Obs! Innan muttern förs in i benet kan en peang användas för att hålla fast muttern under införandet av skruven, tills skruvhuvudet har sänktes ned i muttern.

Använd skruvmejseln för att föra in en låsningsskruv av lämplig längd genom skyddshylsan.

När skruven förts in genom spiken ska röntgen användas för att kontrollera att skruvens spets är inriktad mot muttern i benet.

Använd en mutterdragare för att hålla emot muttern när skruven förs in genom den. Fortsätt att föra in skruven och muttern tills de sitter på plats.

Observera: Poly-inlägg förhindrar att skruven glider när muttern används för att uppnå komprimering. För att minska risken för att skruven och spiken förs ur läge och/eller påverkar benreposition ska du använda skruvmejseln för att vrida emot när muttern förs in.

Avlägsna muttern, skruvmejseln och skyddshylsan.

Upprepa steg 1 till 3 för ytterligare muttrar om så önskas.

Kondylärmutter och bricka: Teknik för insättning av mutter över skruv

| Instrument | |
|------------|---|
| 03.233.006 | Riktarm, genomlysningssbar |
| 03.045.019 | Skyddshylsa, Ø 11/8 |
| 03.045.020 | Borrhylsa, Ø 4,2 mm |
| 03.010.070 | 4,2 mm troakar 210 mm |
| 03.045.022 | Borrkrona, kalibrerad, Ø 4,2 mm, extra lång |

1. Borra och bestäm skruvlängden och införingsdjup för muttern

Montera den tredelade troakarkombinationen (skyddshylsa, borrhylsa och troakar) genom önskat hål i riktarmen. Gör ett sticksnitt i huden och för in troakarna till benet. Avlägsna troakaren.

Se till att trycka borrhylsan mot närmre cortex med fast hand. Använd lämplig borrkrona och borra genom båda cortex tills borrkronans spets penetrerar bortre cortex.

Bekräfta borrkronans position.

Se till att borrhylsan trycks fast ordentligt mot nära cortex och avläs mätningen från borrkronan baktill på borrhylsan. Detta mått motsvarar lämplig längd på låsningsskruven.

Bekräfta att ett minsta avstånd på 48 mm mäts bikortikalt med borrkrona/mätsticka för att säkerställa tillräckligt införingsdjup för varje mutter.

Ta bort borrkronan.

Obs! Ta hänsyn till patientens anatomi och/eller spikens placering i benet. Ett minsta avstånd på 20 mm uppmätt med borrkrona/mätsticka från benytan till spikens utsida behövs för att se till att muttern inte kommer i kontakt med spiken vid slutlig åtdragning.

2. Alternativ: Försänkare för mutter.

| Instrument | |
|------------|------------------------------------|
| 03.045.034 | Försänkare Ø 7,4 mm, snabbkoppling |

Försänkare kan användas för att förenkla införandet av muttern i hårt ben.

Använd försänkaren med genomdrift med hjälp av riktarmen på den plats där det önskade skruvhålet är beläget. Borra med försänkaren tills stoppet på försänkaren kommer i kontakt med cortexytan.

3a. För konfiguration med en distal mutter: För in låsningsskruven

| Instrument | |
|------------|-----------------------------------|
| 03.045.001 | Skruvmejsel XL25 |
| 03.045.002 | Hållarstift för skruvmejsel, XL25 |
| 03.045.019 | Skyddshylsa, Ø 11/8 |

Med hållarstiftet insatt i skruvmejseln, för in skruvmejseln i försänkningen på skruvhuvudet. Gänga fast hållarstiftet i skruvhuvudet tills det sitter fast. För att placera brickan för skruven, dra tillbaka skyddshylsan. För in en låsskruv av lämplig längd genom skyddshylsan med hjälp av skruvmejseln. Placera brickan så att den kan skruvas över skruvspetsen. Fortsätt införandet av skruven tills skruvhuvudet ligger mot närmre cortex. Behåll skruvmejseln i skruven.

3b. För konfiguration med två distala muttrar: För in låsskraven

Med hållarstiftet insatt i skruvmejseln, för in skruvmejseln i försänkningen på skruvhuvudet. Gänga fast hållarstiftet i skruvhuvudet tills det sitter fast. Använd skyddshylsan vid önskat skruvhål i riktarmen och säkra skyddshylsan i tillbakadraget läge i riktarmen så att muttern kan fästas vid skruvspetsen. Använd skruvmejseln för att föra in en låsningsskruv av lämplig längd genom skyddshylsan tills spetsen av skruven är synlig. Gänga på muttern på skruvspetsen tills den sitter fast. För fram skruven och muttern och skyddshylsan till benet.

Obs! Om en mutterbricka används ska den placeras över muttern innan skriven förs fram till benet.

Fortsätt med att föra in skruv och mutter tills muttern sitter i benet och skruvhuvudet sitter i muttern.

Obs! Innan muttern förs in i benet kan en peang användas för att hålla fast muttern under införandet av skruven, tills skruvhuvudet har sänktes ned i muttern. Behåll skruvmejseln i skruven.

4. För in den distala muttern och gör en slutlig åtdragning

| Instrument | |
|------------|-----------------------------------|
| 03.045.033 | Mutterdragare |
| 03.045.001 | Skruvmejsel XL25 |
| 03.045.022 | Hållarstift för skruvmejsel, XL25 |

Vid det kontralaterala läget i riktarmen, för in mutterdragaren delvis genom riktarmen.

Fäst muttern på mutterdragaren.

Obs! Om en mutterbricka används ska den placeras över muttern innan muttern förs fram till benet.

För fram muttern till benet och se till att den är inriktad mot skruvspetsen.

Håll skruvmejseln i läge och dra åt muttern med mutterdragaren tills den sitter på plats.

Obs! Poly-inlägg förhindrar att skruven glider när muttern används för att uppnå komprimering. För att minska risken för att skruven och spiken förs ur läge och/eller påverkar benreposition ska du använda skruvmejseln för att vrida emot när muttern förs in.

Avlägsna mutterdragaren, skruvmejseln och skyddshylsan. Upprepa steg 1 till 4 för ytterligare muttrar om så önskas.

För in ändlocket

Alternativ: För in ändlocket

| Instrument | |
|------------|-----------------------------------|
| 03.045.001 | Skruvmejsel XL25 |
| 03.045.002 | Hållarstift för skruvmejsel, XL25 |

Ta bort förbindelseskruven.

För ändlocket på 0 mm kan införingshandtaget sitta kvar på plats för att hjälpa till att rikta in ändlocket mot spikens ovansida. Ändlocket passar genom införingshandtagets rör. För in ändlocket genom införingshandtagets rör och dra åt tills det sitter säkert.

Ändlocket på 5 mm och 10 mm passar genom röret på införingshandtaget. Avlägsna införingshandtaget för att föra in ändlocket. För in ändlocket och dra åt tills det sitter säkert.

Om så önskas kan ändlocket låsas på skruvmejseln med hjälp av hållarstiftet. För att göra detta för du hållarstiftet genom skruvmejselns baksida tills det tar stopp. För fram det ytterligare genom att vrida stiftet medurs tills dess spets sticker ut ur skruvmejselns spets.

Borttagning av polymerinlägg

Alternativ: Ta bort polymerinlägg

| Instrument | |
|------------------------|--|
| 03.019.017 | Mätsticka för MultiLoc humerusspiksystem |
| Alternativt instrument | |
| 356.717 | Ledare 2,8 mm Längd 460 mm med krok |

För att ta bort inlägget tar du bort kroken från mätstickan genom att dra den yttre hylsan tills den demonteras.

Håll instrumentet nära kroken. För in kroken i spikens distala ände genom kanyle-ringen. Haka fast kanten på skruvhålet i det proximala inlägget och se till att haken inte kommer i kontakt med spiken. Dra i kroken för att ta bort inlägget.

CE
0123



Synthes GmbH

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