



## Popis zdravotnického prostředku

Implantátový systém hřebu do hlezna retrográdního se skládá z hřebu a zajišťovacích šroubů.

Délky hřebů jsou 180; 220 a 250 mm ve čtyřech průměrech – průměr 8; 10; 12 a 14 mm. Distálních 50 mm je u velikosti hřebu 8 a 10 mm zesíleno na 12 mm. U velikosti 12 a 14 mm je hřeb po celé délce stejného průměru. Všechny hřeby jsou anatomicky tvarované – dvojitý ohyb 8° ventrálně a 10° laterálně. Hřeby jsou kanylované, pouze hřeb průměru 8 mm je plný.

Hřeby jsou opatřeny dvěma druhy otvorů pro šrouby. Nejdistanější otvor hřebu má průměr 6,5 mm a je určen výhradně pro zajišťovací šroub průměru 6,5 mm. Ostatní otvory mají průměr 5 mm a jsou určeny pro zajišťovací šrouby průměru 5 mm, pouze u hřebu průměru 8 mm použijte v proximální části zajišťovací šrouby průměru 3,5 mm. V proximální části hřebu je standardní kruhový otvor a dále oválný otvor pro možnost dynamizace. Hřeb je v provedení zvlášť pro pravou nebo levou nohu. Konec hřebu je uzavírán zátkou.

Seznam všech implantátů naleznete na konci tohoto operačního postupu.

## Indikace zdravotnického prostředku

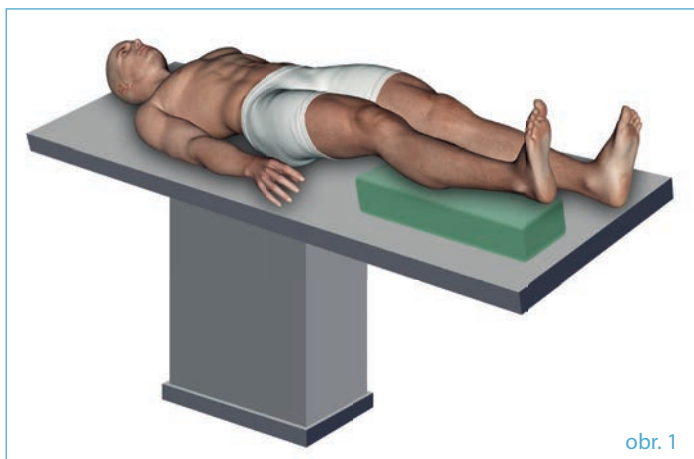
Artrodéza hřebem retrográdním do hlezna je indikována u:

- léčby závažných deformací chodidla / kotníku
- artrózy hlezna
- nestability a kostních defektů po resekci tumorů v oblasti hlezna
- nekrózy talu
- selhání kloubní náhrady hlezna
- nehojících se zlomenin distální tibie



## 1. Poloha pacienta

Pacient leží na zádech s podloženou dolní končetinou (obr. 1).

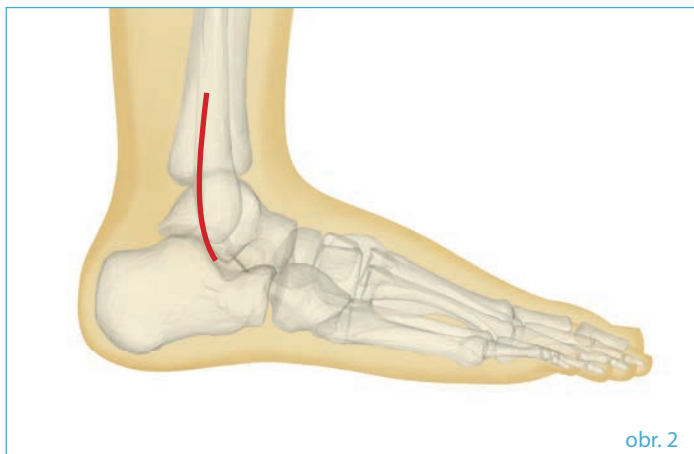


obr. 1

## 2. Incize

Operační přístup volte podle deviace hlezna a nohy. Nejčastěji se používá transfibulární přístup (obr. 2). V případech, kdy se artrodéza provádí po selhané náhradě hlezna, je vhodné použít původní přední přístup.

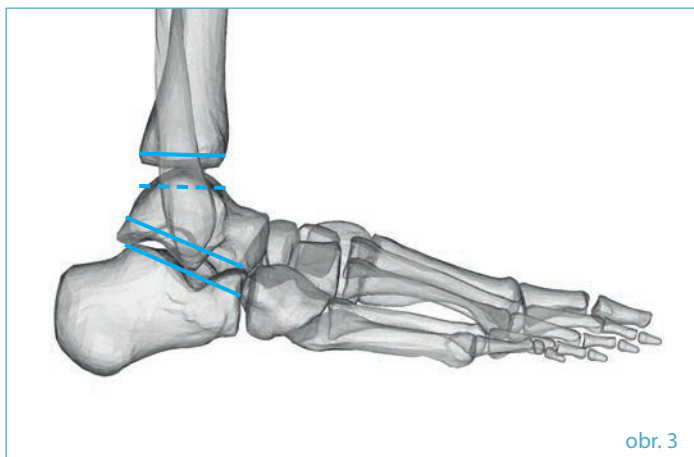
Při velkých deviacích, kdy je nutné resekovat i vnitřní kotník, použijte i mediální přístup.



obr. 2

## 3. Příprava kloubních ploch

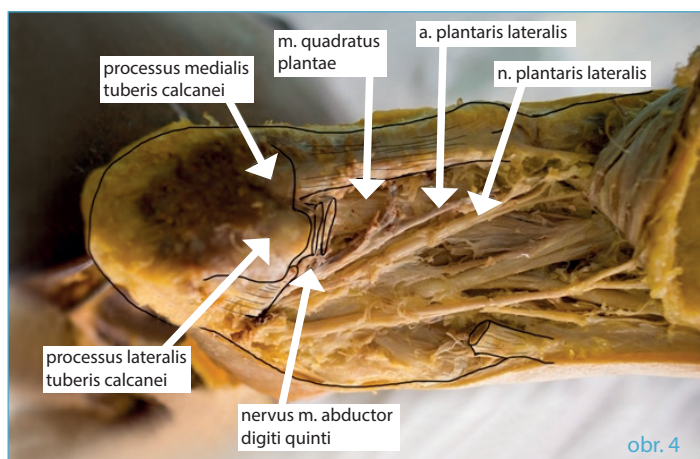
Provedte osteotomii fibuly a pilou resezujte kloubní plochy tibie, talu a kalkanea (obr. 3).



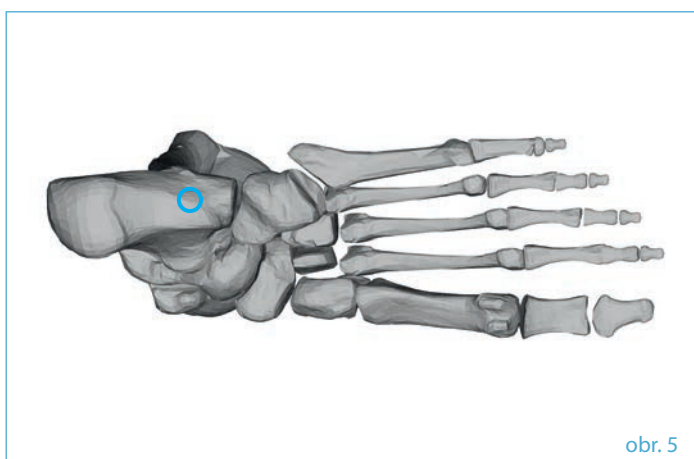
obr. 3

## 4. Vstupní otvor (Entry Point)

Hřeb je zaváděn přes patu. Řez volte asi 2 cm od vrcholu patní kosti a lehce laterálně od osy nohy (obr. 5), aby nedošlo k poškození struktur v plosce nohy (obzvláště a. plantaris lateralis a n. plantaris lateralis) (obr. 4).



obr. 4



obr. 5

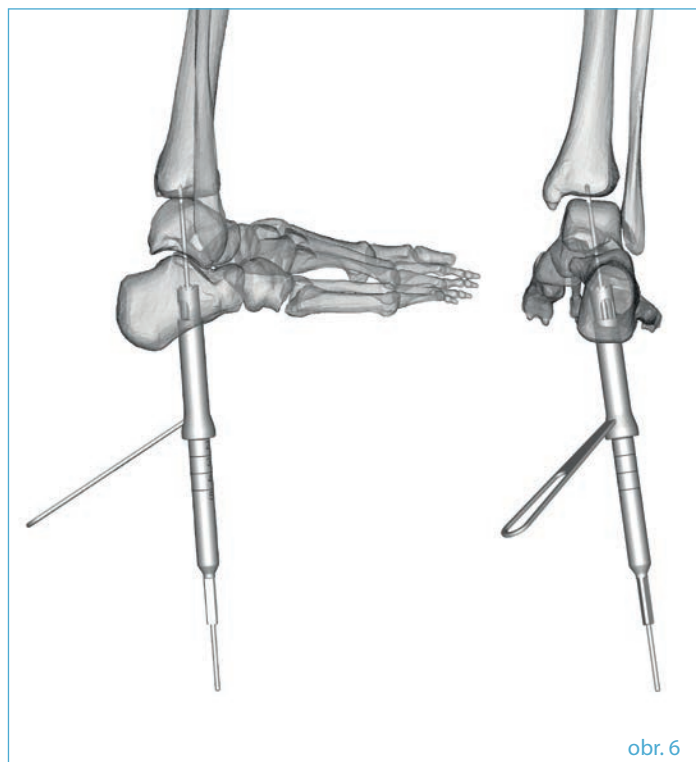
## 5. Předvrtání dutiny

Při předvrtávání je velice důležité sledovat polohu nohy, aby bylo zajištěno její správné postavení. Při frézování otvoru doporučujeme použít ochranné pouzdro, aby nedošlo k poškození měkkých tkání. Předvrtání provádějte od nejmenšího průměru flexibilní frézy, to je od průměru 8 mm, postupně při zvětšování průměru o 0,5 mm. Flexibilní frézu zasouvejte bez velké síly postupně malými pohyby dopředu a vzad. Dutinu pro hřeb předvrtejte o 0,5 až 1 mm větší, než jaký použijete hřeb (průměr hřebu 8; 10; 12 nebo 14 mm). Bližší informace o použití a ošetření flexibilních fréz naleznete v části Frézy flexibilní v závěru tohoto operačního návodu.

Alternativou pro vytvoření vstupního otvoru je použití frézy. Do určeného bodu zaveďte vodící drát s olivkou průměru 3 mm. Používejte přitom ochranná pouzdra, aby byly chráněny měkké tkáně. Zaveďte drát až po olivku do kosti. Zavedení vodícího drátu kontrolujte ve dvou projekcích pomocí RTG zařízení. Vyjměte pouzdro pro drát a ponechte zde pouze vnější pouzdro pro frézu. Na vodící drát nasadte frézu a předvrtejte otvor pro distální konec hřebu (obr. 6). Ochranné vodící pouzdro přitom dorazte až ke kosti, tím zajistíte ochranu měkkých tkání a zároveň můžete sledovat hloubku vrtání, kterou lze odečítat ze stupnice přímo na fréze. Správný směr vrtání je velmi důležitý pro správné zavádění hřebu. Následně vyjměte frézu i vodící drát. Kostní materiál, který zůstane po frézování uvnitř frézy, lze odstranit vytlačení olivkou ven, nebo je možné použít boční drážky na fréze k jeho odstranění.

K vytvoření vstupního otvoru pro hřeb lze použít také perforátor, který vedte po drátu průměru 3 mm.

Volba hřebu byla provedena v rámci předoperační přípravy nebo ji proveďte nyní. Je vhodné použít měřítko, které je pomůckou pro správné určení průměru a délky hřebu, který bude použit. Průměr hřebu byl již zvolen podle velikosti dutiny při předvrtávání kosti. Délku hřebu je možné také určit odměřením vystupujícího konce zavaděče pro předvrtání.

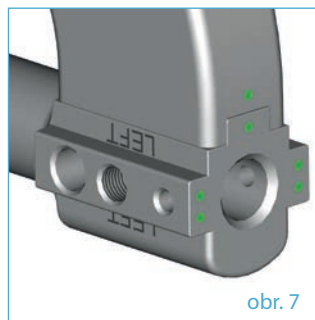


## 6. Sestavení cíliče a upnutí hřebu

### Sestavte cílič

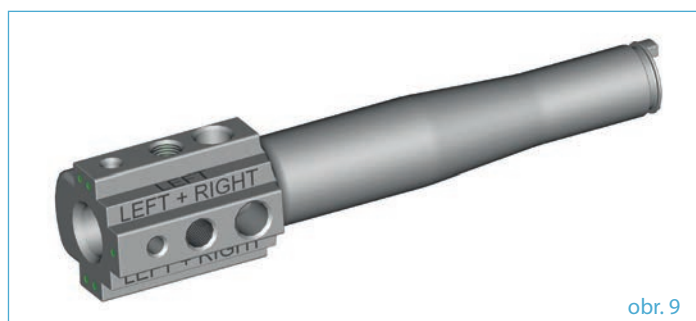
Při sestavování postupujte od upínacího čepu. Díly patřící k sobě mají na sobě označen stejný počet teček.

Na drážku na upínacím čepu s jednou tečkou patří rameno s jednou tečkou (obr. 7) a na rameno s jednou tečkou patří příčník s jednou tečkou (obr. 8).

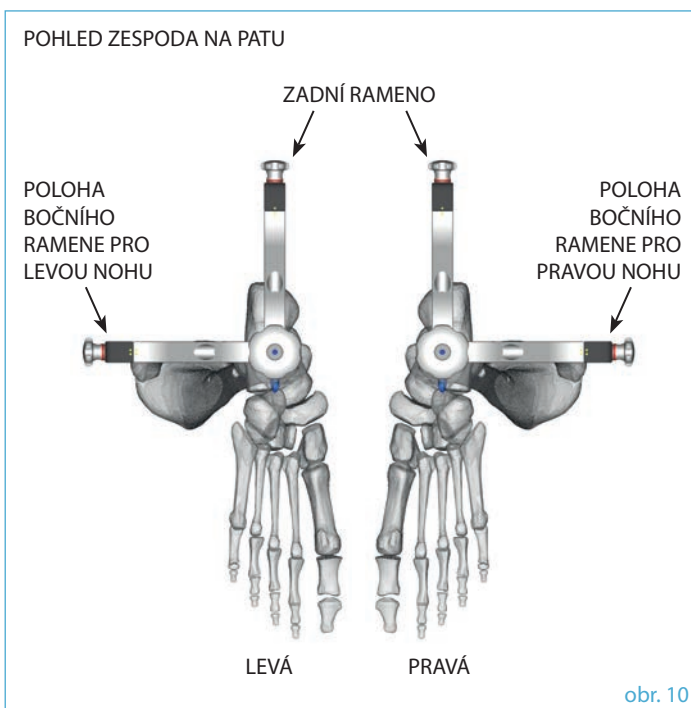


Na upínací čep nasadte ramena. Spodní část cíliče (tedy upínací čep a ramena) je značena zelenou barvou (1 nebo 2 tečky) a upínací čep je opatřen popisem, jak sestavit cílič pro pravou nebo levou nohu (obr. 9).

Zadní rameno, označené jednou tečkou, je univerzální (tzn. společné pro



pravou i levou stranu). Boční rameno, označené dvěma tečkami, je určeno pro použití na laterální stranu (obr. 10).

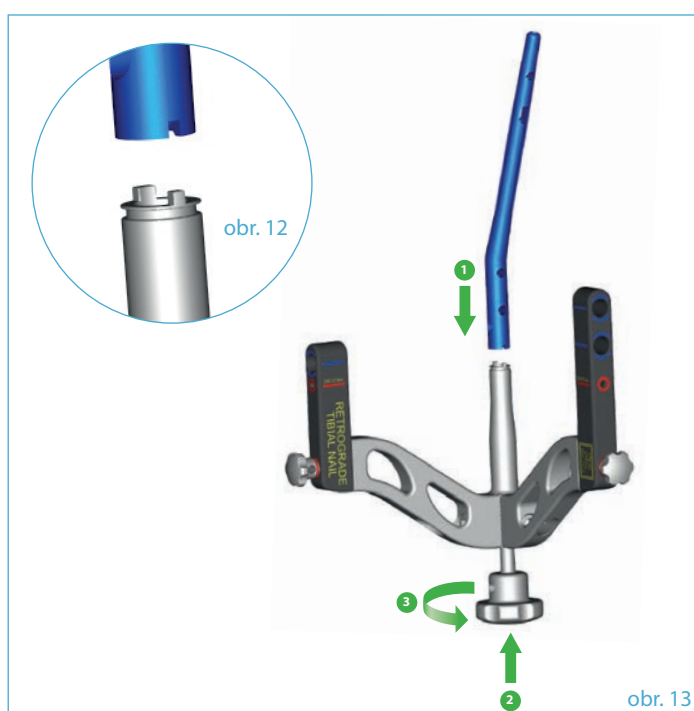


Ramena upevníte k upínacímu čepu pomocí šroubů. Šrouby přiměřeně dotáhněte šroubovákem se šestihrannou koncovkou velikosti 5 mm. Na horní část ramen umístěte příčníky. Horní část (tedy ramena a příčníky) je značena žlutou barvou (1 nebo 2 tečky). Příčníky na ramena přichyťte pomocí speciálních šroubů (obr. 11). Při nasazení musí jít příčníky volně nasadit, nesmí dojít k žádnému páčení. Příčník s ramenem na sebe musí dosednout před upnutím šroubem. Pro dotažení lze použít příslušnou dotažovací tyč.



### Na sestavený cílič upněte hřeb

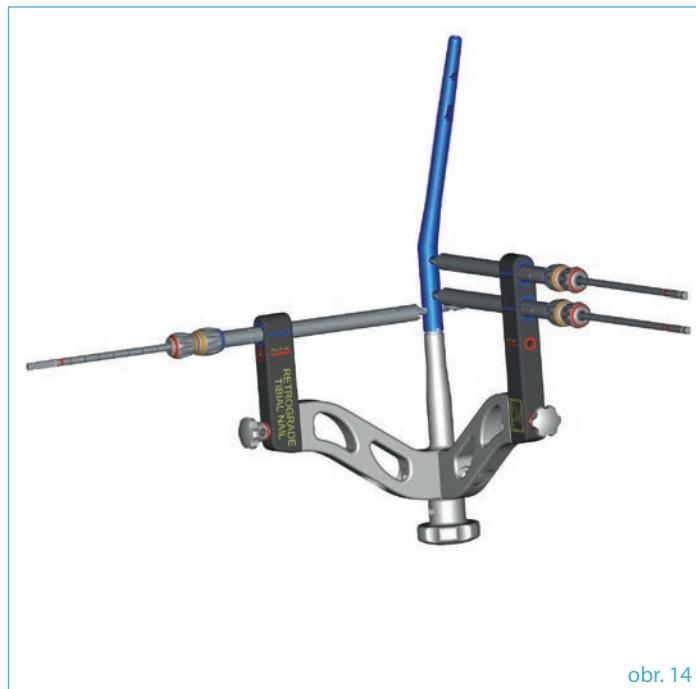
Hřeb nasadíte na upínací čep do drážek (obr. 12). Drážky na konci hřebu zajišťují správnou orientaci hřebu (hřeb nelze nasadit obráceně). Hřeb musí jít volně nasadit na drážky, aby se konec hřebu opíral o čelo upínacího čepu. Následně hřeb zajistíte přiměřeným dotažením upínacího šroubu (obr. 13). K utažení upínacího šroubu lze použít utahovací tyčinku vloženou do otvoru pod hlavou šroubu.



## 7. Kontrola funkce cíliče

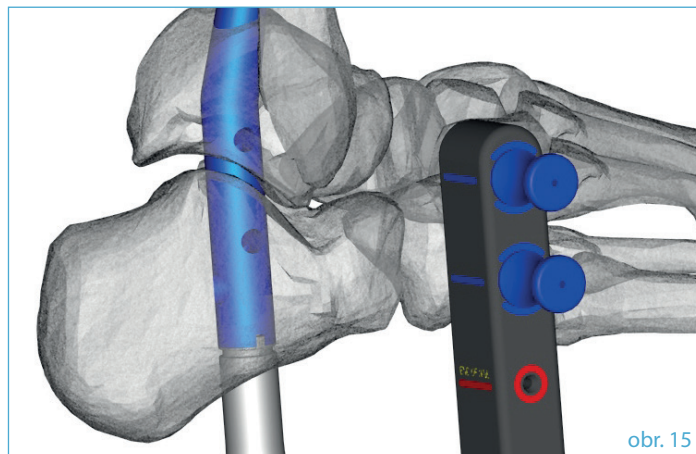
Před zaváděním hřebu je nutné provést kontrolu správné funkce cíliče. Pomocí pouzder a vrtáků ověřte správnou funkci cíliče (obr. 14). Všechny otvory na cíliči musí odpovídat otvorům ve hřebu. Provedením této kontroly předejdete možným komplikacím, které mohou nastat až při operaci.

V případě, že otvory v cíliči nejsou shodné s otvory ve hřebu, není možné cílič použít. Provedte kontrolu všech dílů cíliče (upnutí hřebu na cílič, poškození plastových ramen, dotažení upínacího šroubu hřebu, ...) a ověřte správné sestavení cíliče vzhledem k volbě hřebu (levý x pravý).



obr. 14

Pro usnadnění orientace při operaci můžete otvory v cíliči, které hodláte použít, opatřit zátkou (obr. 15). Při operaci stačí jen vyjmout zátku a nahradit ji vnějším pouzdem.



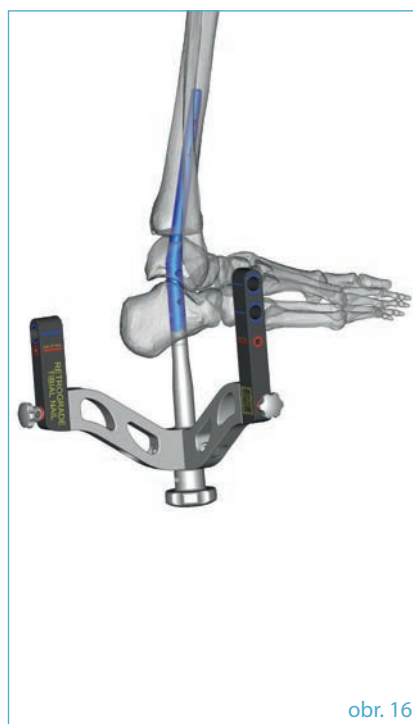
obr. 15

## 8. Zavedení hřebu

Při zavádění hřebu se vyvarujte úderů kladiva na plastové díly cíliče nebo jiné násilné manipulaci s nimi (páčení, ohýbání, ...). Hrozí nevratné poškození nebo zničení cíliče.

Zaveďte hřeb s cíličem do dutiny kosti, nejdříve tlakem pouze rukou (obr. 16). V případě potřeby je možné doplnit cílič o kladivo a zavést tak hřeb do správné polohy (obr. 17). Doplnění kladiva na cílič provedte následujícím způsobem: Na konec upínacího šroubu pro hřeb našroubujte osu kladiva, následně na osu nasuňte samotné kladivo a na konec osy kladiva našroubujte držadlo. Přiměřenými údery kladiva lze hřeb zavést hlouběji nebo naopak při přílišném zanoření hřeb povytáhnout zpět. Jakýkoliv jiný postup nebo manipulace s kladivem je zakázána. Pokud je na cílič namontována sestava kladiva, je nutné ho stále přidržovat, aby nedošlo k poškození cíliče nebo ztrátě správné polohy dolní končetiny.

Kontrolu zavedení je vhodné provádět pomocí RTG zařízení. Správnou hloubku zavedení je nutné zkontrolovat především z laterálního snímku. Konečné umístění hřebu je nutno zkontrolovat z AP a z laterálního pohledu.



obr. 16



obr. 17

## 9. Distální jistění

Distální zajištění hřebu je možno provést ve frontální nebo sagitální rovině přes patu. Pro zajištění hřebu v distální části jsou určeny 3 otvory. První (nejdistálnější) otvor je určen pro zajišťovací šroub průměru 6,5 mm, zbylé otvory jsou určeny pro zajišťovací šrouby průměru 5 mm.

Tabulka doporučených rozměrů vrtáků pro jednotlivé šrouby

	Zajišťovací šroub Ø 3,5 mm (šedá barva)	Zajišťovací šroub Ø 5 mm (šedá barva)	Zajišťovací šroub Ø 6,5 mm (modrá barva)
zdravá kost	Vrták Ø 2,9 mm (zelená barva)	Vrták Ø 4,4 mm (červená barva)	Vrták Ø 5,5 mm (černá barva)
porotická kost	Vrták Ø 2,9 mm (zelená barva)	Vrták Ø 3,5 mm (žlutá barva)	Vrták Ø 4,4 mm (červená barva)

Do otvorů cíliče (označených modrými proužky) vložte vnější pouzdro společně s trokarem (obr. 18). V místě kontaktu s kůží proveďte incizi. Pouzdro s trokarem dotlačte postupně až ke kosti. Tímto postupem minimalizujete možnost poškození měkkých tkání. Zároveň je možné trokarem předznačit vrtaný otvor.

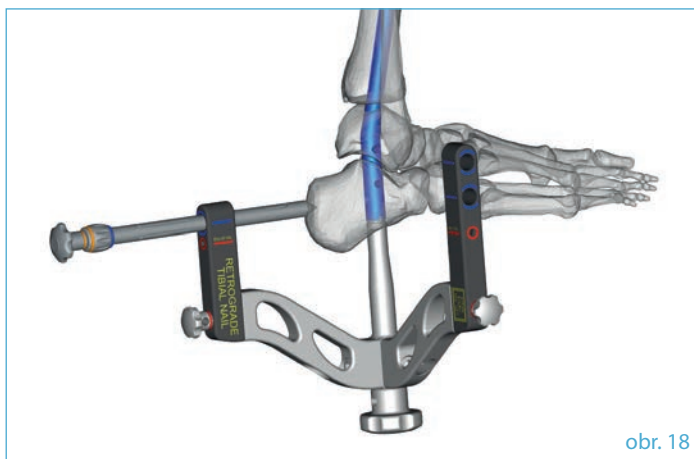
Z vnějšího pouzdra odstraňte trokar a nahradte ho vnitřním pouzdem pro vrták. Velikost vrtáku a příslušného pouzdra zvolte podle šroubu, který chcete použít a podle stavu kosti (viz. tabulka výše). Pouzdra jsou speciálně upravena, aby při manipulaci s cíličem nevypadávala ven. Následně předvrtejte otvor pro šroub pomocí vrtáku (vrtejte přes obě kortiky) (obr. 19). Hloubku vrtání lze odečítat přímo na stupnici vrtáku. Po předvrtání otvoru vyjměte vrták a vnitřní pouzdro.

Pro odměření hloubky otvoru můžete také použít hloubkoměr. Do zbylého vnějšího pouzdra zasuňte hloubkoměr (obr. 20). Háček protáhněte vyvrtaným otvorem, zahákněte za druhou kortiku a odečtěte hloubku otvoru ze stupnice na držadle hloubkoměru. Hodnotu odečtete na horním konci vnějšího pouzdra. Pro správnou funkci měření hloubky pomocí vrtáku nebo hloubkoměru je nutné, aby vnější pouzdro bylo dotlačeno až ke kosti, jinak nebudou naměřené hodnoty správné. Podle naměřeného rozměru zvolte vhodnou délku šroubu.

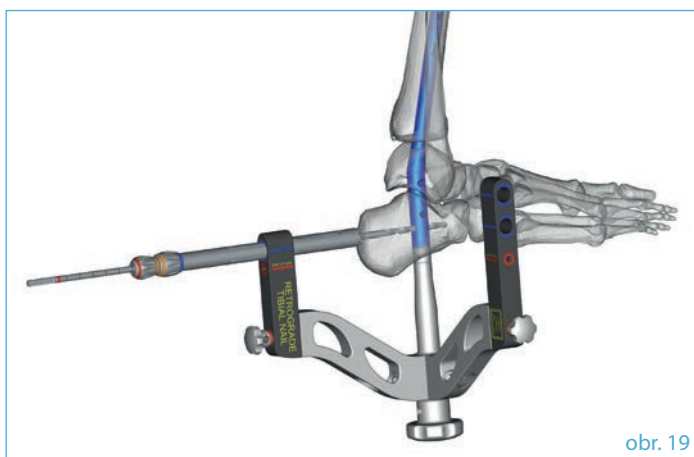
Na šroubovák s šestihrannou koncovkou velikosti 5 mm nasadte požadovanou délku šroubu přímo ve stojánku. Konec šroubováku udrží šroub nasazený, aby usnadnil jeho zavádění. Šroub zavádějte skrz vnější pouzdro v cíliči (obr. 21). Stupnice na šroubováku označuje zbývající vzdálenost ke kosti. V okamžiku, kdy se kryje horní konec vnějšího pouzdra s ryskou 0 na šroubováku, je hlava šroubu došroubována na kosti. Opět zde platí, že pro správnou funkci stupnice na šroubováku je nutné dotlačit vnější pouzdro až ke kosti.

K zavedení šroubu lze také použít bit s šestihrannou koncovkou velikosti 5 mm opatřený AO koncovkou. K dotahování šroubu používejte výhradně ruční šroubovák!

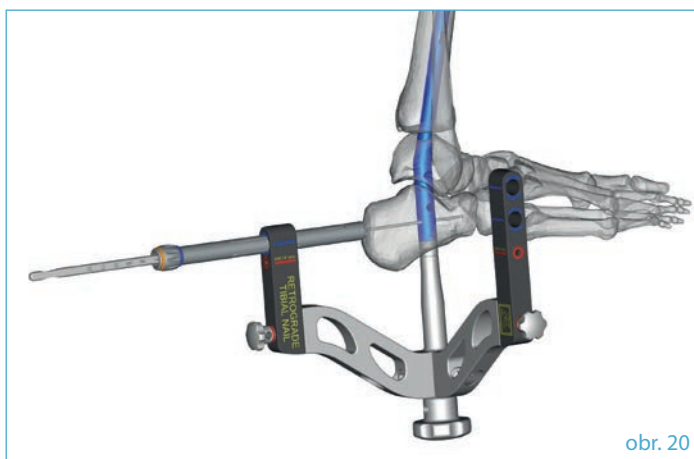
Stejným způsobem zavádějte i ostatní zajišťovací šrouby v distální části. Při zavádění šroubu nesmí dojít k porušení závitů v kosti.



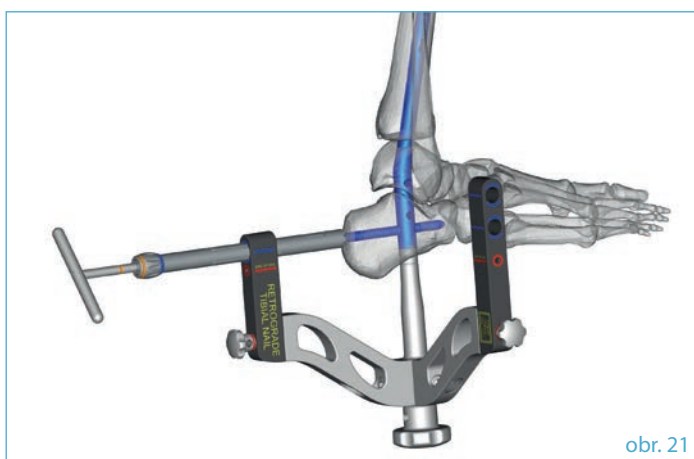
obr. 18



obr. 19



obr. 20



obr. 21

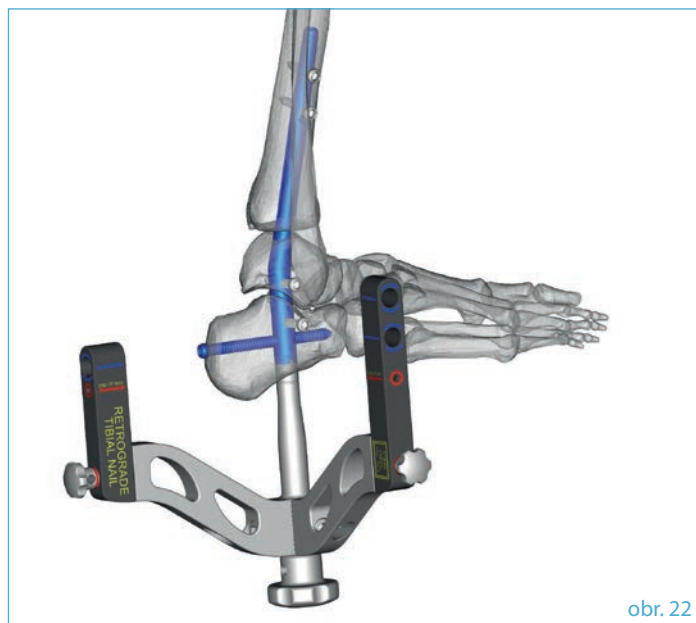
## 10. Proximální jištění

V případě potřeby zajistěte hřeb i v proximální části (do tibie) (obr. 22). Proximální zajištění hřebu je doporučeno v případě, že primární fixace hřebu v tibií není dostatečně pevná (zvláště jeho rotační stabilita). V proximální části je klasický kruhový otvor pro statické zajištění a oválný otvor pro dynamické zajištění.

Pro hřeb průměru 8 mm použijte v proximální části zajišťovací šrouby průměru 3,5 mm. Pro zavádění těchto šroubů používejte šroubovák nebo bit s šestihrannou koncovkou velikosti 3,5 mm.

Proximální jištění je realizováno volně z ruky.

Po dokončení distálního i proximálního zajištění hřebu proveďte kontrolu pomocí RTG zesilovače, zda jsou všechny šrouby ve správné poloze, případně zkontrolujte dotažení všech šroubů.

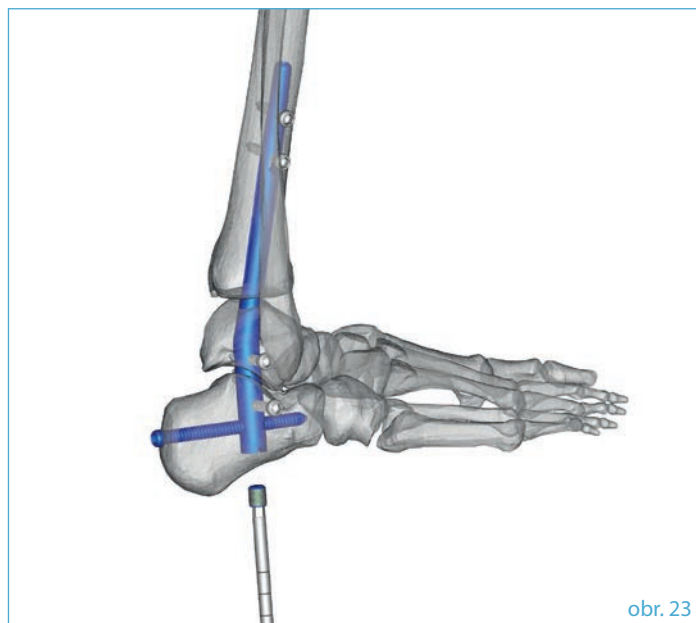


obr. 22

## 11. Uzavření hřebu zátkou

Demontujte upínací šroub cíliče. Pokud nejde šroub povolit rukou, lze pro povolení použít pomocnou tyčinku, která je obsahem instrumentária. Pro snazší zavedení zátky ponechte cílič nasazený na hřebu (při vyjmutí upínacího šroubu na hřeb je nutné cílič přidržovat). Zátku nacvakněte na T-šroubovák s šestihrannou koncovkou velikosti 5 mm a zaveďte přes otvor cíliče do hřebu (obr. 23). Dotažením zátky dojde k uzamknutí nejdistanějšího šroubu proti osovému pohybu. Nakonec vyjměte šroubovák a odstraňte celý cílič.

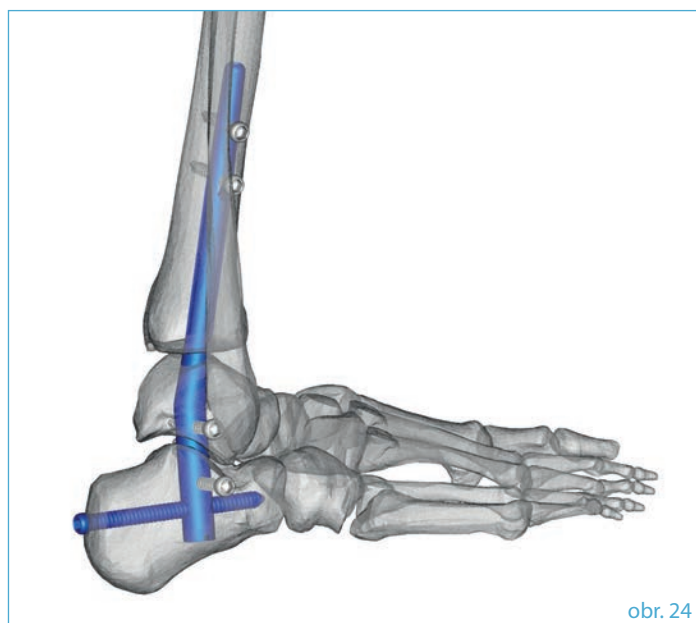
Resekovanou část fibuly fixujte jedním šroubem k tibií (tento šroub není součástí setu).



obr. 23

## 12. Ukončení operace

Po výplachu proveďte postupně suturu všech ran. K místu zavedení hřebu zaveďte odsávaný drén, nesmí však odsávat krev přímo z dutiny. Ránu kryjte měkkým obvazem a proveďte RTG dokumentaci (obr. 24).



obr. 24



### 13. Doporučený postup extrakce implantátu

Implantáty se ve většině případů ponechávají trvale, v případě nutnosti jejich extrakce postupně odstraňujte šrouby z distální a proximální části hřebu. Při pevném dotažení zátky je nutno tuto zátku odstranit dříve, než uzamknutý zajišťovací šroub. Pro snazší nalezení a extrakci šroubů je možné na hřeb nasadit cílič a pomocí pouzder vyjmout jednotlivé šrouby. Následně našroubujte do distálního konce hřebu vytahovací tyč. Je vhodné ponechat ve hřebu alespoň jeden šroub, aby při dotahování vytahovací tyče nedošlo k rotaci hřebu a případnému poškození kosti. Na vytahovací tyč nasuňte závaží a na konec našroubujte držadlo. Hřeb vytloukejte úderem závaží proti držadlu. Po nasazení závaží a držadla je nutno neustále tuto část instrumentária přidržovat, aby nedošlo k zatěžování kosti ohybovým momentem.

#### Závěrečné poznámky

Při použití u jednoho pacienta nesmí nikdy dojít ke kombinaci různých materiálů.

Nesmí dojít ke kombinaci implantátů od jiných firem.

Pacient musí být upozorněn, že implantát nepřenese celou hmotnost pacienta. Pacient při chůzi musí používat podpůrné prostředky a implantát postupně více zatěžovat podle toho, jak dochází k vytváření svalku v místě zlomeniny.

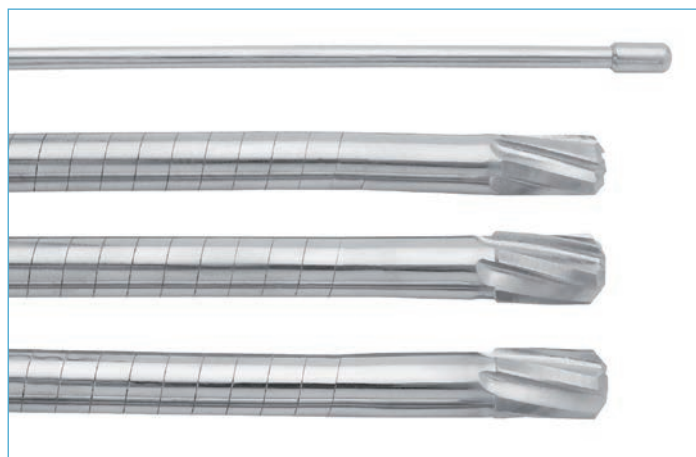
Implantáty jsou určeny pro jedno použití, pro jednoho pacienta a pro jednu stabilizaci poškozené kosti. Opakované použití je zakázané.



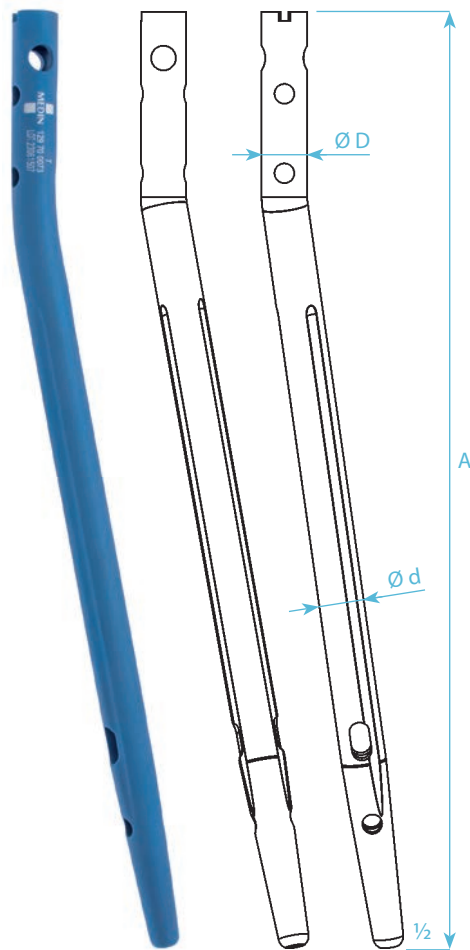
#### Doplňující informace

##### Flexibilní frézy

K předvrtání dřevěné dutiny slouží řada flexibilních fréz MEDIN. Kompletní řada začíná frézou o průměru 8 mm a pokračuje po 0,5 mm. Rychlospojka umožňuje napojení fréz na běžně používané pohonné jednotky. **Při používání se nesmí užívat zpětný chod vrtačky!** Při sebemenším zatížení frézy může totiž dojít k „rozvinutí“ ohebného hřídele. Požadujeme, aby se frézy používaly pouze s originálními vodiči MEDIN o průměru 3 mm, délky 950 a 1150 mm, zakončenými olivkou. Bez vodičích drátů je použití těchto fréz zakázáno. Frézování musí začít frézou o průměru 8 mm, která jediná je speciálně upravena k čelnímu záběru. Nedoporučuje se vynechávat některé velikosti fréz, tzn. je potřebné frézovat po 0,5 mm.

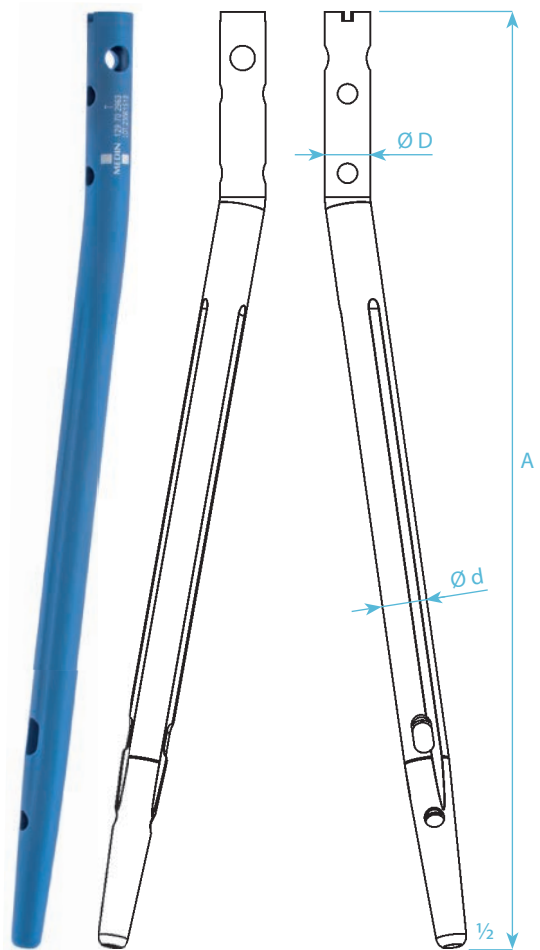


### Hřeb do hlezna retrográdní



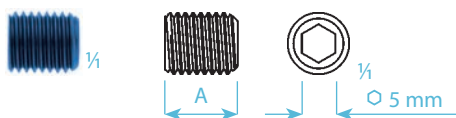
PRAVÝ

Ti	A	Ø d	Ø D
<b>129 70 0013</b>	180 mm	8 mm	12 mm
<b>129 70 0023</b>	180 mm	10 mm	12 mm
<b>129 70 0033</b>	220 mm	10 mm	12 mm
<b>129 70 0043</b>	250 mm	10 mm	12 mm
<b>129 70 0053</b>	180 mm	12 mm	12 mm
<b>129 70 0063</b>	220 mm	12 mm	12 mm
<b>129 70 0073</b>	250 mm	12 mm	12 mm
<b>129 70 0083</b>	180 mm	14 mm	14 mm
<b>129 70 0093</b>	220 mm	14 mm	14 mm



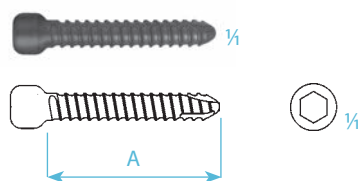
LEVÝ

Ti	A	Ø d	Ø D
<b>129 70 2903</b>	180 mm	8 mm	12 mm
<b>129 70 2913</b>	180 mm	10 mm	12 mm
<b>129 70 2923</b>	220 mm	10 mm	12 mm
<b>129 70 2933</b>	250 mm	10 mm	12 mm
<b>129 70 2943</b>	180 mm	12 mm	12 mm
<b>129 70 2953</b>	220 mm	12 mm	12 mm
<b>129 70 2963</b>	250 mm	12 mm	12 mm
<b>129 70 2973</b>	180 mm	14 mm	14 mm
<b>129 70 2983</b>	220 mm	14 mm	14 mm



### Zátka

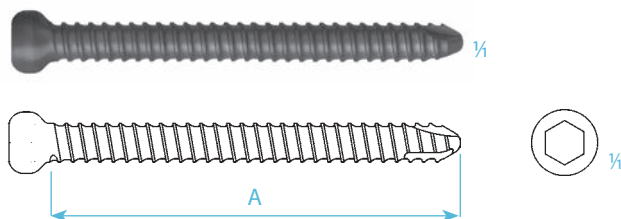
Ti	A
<b>129 70 6753</b>	10 mm



průměr závitů	3,5 mm
průměr jádra	2,9 mm
průměr hlavy	5,6 mm
vrták pro závit	Ø 2,9 mm
šroubovák	Ø 3,5 mm

### Šroub zajišťovací zesílený 3,5 mm

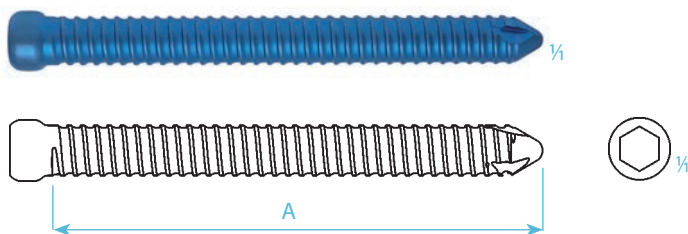
Ti	A
129 77 6554	20 mm
129 77 6564	22 mm
129 77 6574	24 mm
129 77 6584	26 mm
129 77 6594	28 mm
129 77 6604	30 mm
129 77 6614	32 mm
129 77 6624	34 mm
129 77 6634	36 mm
129 77 6644	38 mm
129 77 6654	40 mm
129 77 6664	42 mm
129 77 6674	44 mm
129 77 6684	46 mm
129 77 6694	48 mm
129 77 6704	50 mm
129 77 6714	55 mm
129 77 6724	60 mm
129 77 6734	65 mm
129 77 6744	70 mm



průměr závitů	5,0 mm
průměr jádra	4,4 mm
průměr hlavy	8,0 mm
vrták pro závit	Ø 4,4 mm
šroubovák	Ø 5 mm

### Šroub zajišťovací zesílený 5 mm

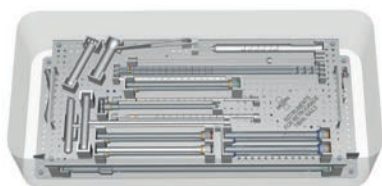
Ti	A
129 79 9634	25 mm
129 79 9644	30 mm
129 79 9654	35 mm
129 79 9664	40 mm
129 79 9674	45 mm
129 79 9684	50 mm
129 79 9694	55 mm
129 79 9704	60 mm
129 79 9714	65 mm
129 79 9724	70 mm
129 79 9734	75 mm
129 79 9744	80 mm
129 79 9754	85 mm
129 79 9764	90 mm



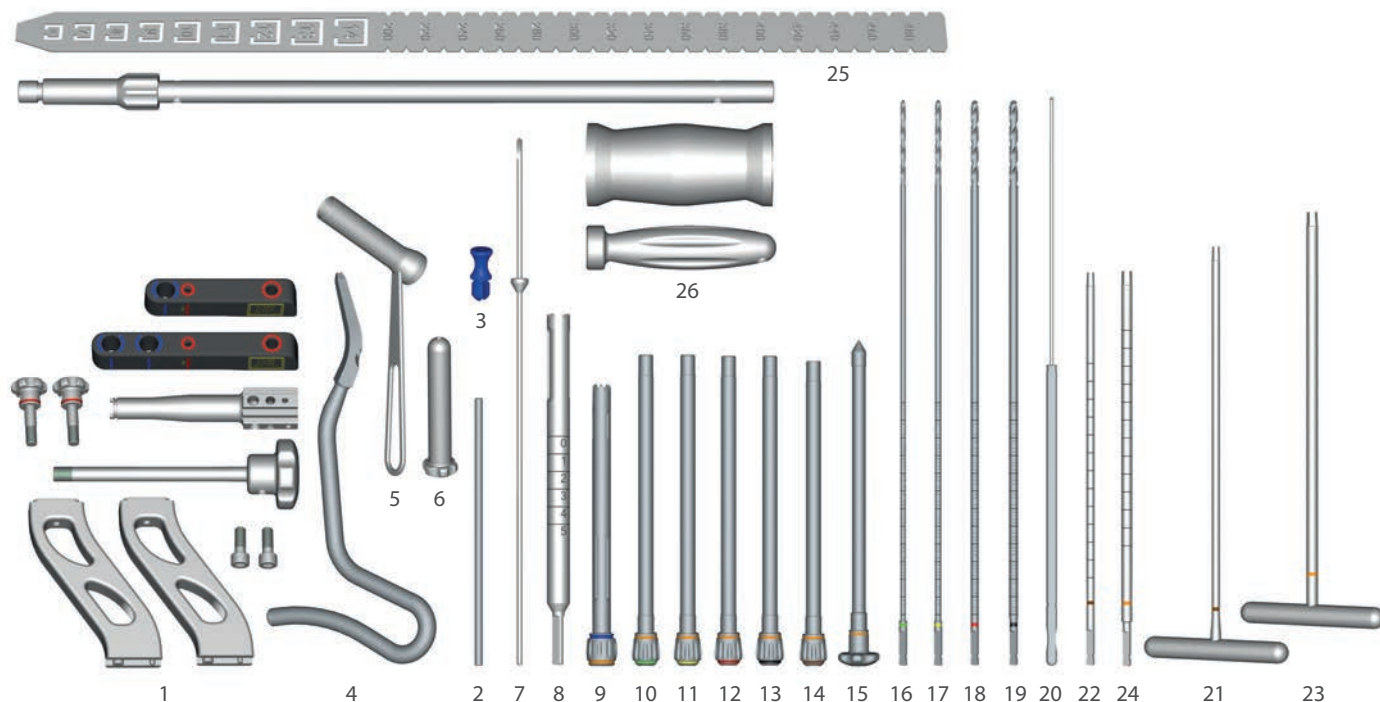
průměr závitů	6,5 mm
průměr jádra	5,9 mm
průměr hlavy	8,0 mm
vrták pro závit	Ø 4,4 mm
šroubovák	Ø 5 mm

### Šroub zajišťovací 6,5 mm

Ti	A
129 70 9274	40 mm
129 70 9284	45 mm
129 70 9294	50 mm
129 70 9304	55 mm
129 78 9154	60 mm
129 78 9164	65 mm
129 78 9174	70 mm
129 78 9184	75 mm
129 78 9194	80 mm
129 78 9204	85 mm
129 78 9214	90 mm
129 78 9224	95 mm
129 78 9234	100 mm
129 78 9244	105 mm
129 78 9254	110 mm
129 78 9264	115 mm
129 78 9274	120 mm



**139 09 0595** Set instrumentária pro hřeby do hlezna retrográdní  
540 × 240 × 130 mm  
síto s nástroji



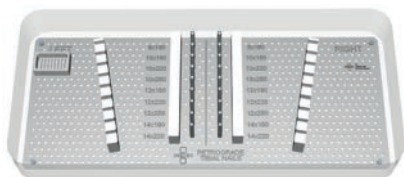
**139 09 0590**

soubor

		ks			ks		
1	<b>129 69 5760</b>	Cílič pro hřeby do hlezna retrográdní	1	14	<b>129 69 6450</b>	Pouzdro ø8/ø6 mm	1
2	<b>129 69 6100</b>	Tyč dotahovací	1	15	<b>129 69 6470</b>	Trokar ø8 mm	1
3	<b>129 69 7210</b>	Ucpávka	4	16	<b>129 69 6621</b>	Vrták ø2,9 mm	1
4	<b>129 09 0702</b>	Perforátor	1	17	<b>129 69 6631</b>	Vrták ø3,5 mm	1
5	<b>129 69 7350</b>	Pouzdro frézovací ø13 mm	1	18	<b>129 69 6641</b>	Vrták ø4,4 mm	2
6	<b>129 69 7370</b>	Pouzdro pro drát ø13/ø3 mm	1	19	<b>129 69 9170</b>	Vrták ø5,5 mm	1
7	<b>129 09 7360</b>	K-drát s olivkou ø3×300 mm	1	20	<b>129 69 8040</b>	Hloubkoměr	1
8	<b>129 69 7340</b>	Fréza ø13/ø3 mm	1	21	<b>129 69 9310</b>	T-šroubovák; šestihran 3,5 mm	1
9	<b>129 69 6400</b>	Pouzdro ø10/ø8 mm	4	22	<b>129 69 9320</b>	Šroubovák; šestihran 3,5 mm	1
10	<b>129 69 6440</b>	Pouzdro ø8/ø2,9 mm	1	23	<b>129 69 7380</b>	T-šroubovák; šestihran 5 mm	1
11	<b>129 69 6420</b>	Pouzdro ø8/ø3,5 mm	1	24	<b>129 69 9060</b>	Šroubovák; šestihran 5 mm	1
12	<b>129 69 6430</b>	Pouzdro ø8/ø4,4 mm	2	25	<b>129 69 9190</b>	Měřítko	1
13	<b>129 69 9160</b>	Pouzdro ø8/ø5,5 mm	1	26	<b>129 69 5670</b>	Kladivo	1



**129 69 7080** Síto na instrumentárium pro hřeby do hlezna retrográdní  
540 × 240 × 130 mm  
síto bez nástrojů



**129 69 7100** Síto na hřeby do hlezna retrográdní  
540 × 240 × 70 mm  
*bez implantátů*



**129 69 8420** Stojánek na zajišťovací šrouby pro hřeby do hlezna retrográdní  
180 × 176 × 136 mm  
*bez implantátů*

# REFID