

Popis zdravotnického prostředku

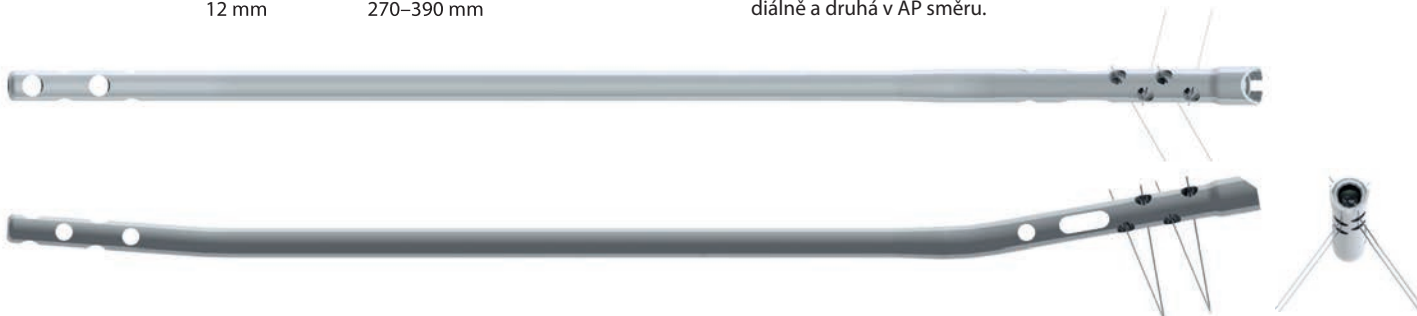
Implantátový systém se skládá z hřebu, zajišťovacích šroubů, zátky popř. kompresního šroubu.

Hřeby tibiální proximální

Hřeby jsou plné v \varnothing 8–10 mm a kanylované v \varnothing 9–12 mm. Hřeby jsou anatomicky předechnuté v proximálních 80 mm o 10° a v distálních 60 mm o 4° .

Velikosti hřebů:	\varnothing hřebu	délka hřebu á 15 mm:
	8 mm	240–360 mm
	9 mm	270–420 mm
	10 mm	270–420 mm
	11 mm	270–390 mm
	12 mm	270–390 mm

Proximální dva páry otvorů pro šrouby směřují pod 35° posteromedálně resp. posterolaterálně do kondylů tibiálního plata. Druhá dvojice šroubů směřující do prava má mírný 10° proximální směr, proto, aby první dva proximální šrouby „prominovaly“ druhou kortikális ve stejné horizontální rovině s ohledem na velikost tibiálního plata. V mediolaterálním pohledu je to přibližně 35 mm od osy diafyzární části hřebu. Distálně od čtveřice šroubů je dynamický a statický otvor zejména pro diafyzální zlomeniny. V distální části hřebu jsou také dva páry otvorů pro šrouby. První dvojice směřuje lateromedálně a druhá v AP směru.



Zajišťovací šrouby pro hřeby \varnothing 9–12 mm:

Šroub zajišťovací \varnothing 5 mm s kortikálním závitem v délkách 25–105 mm á 5 mm.

Šroub zajišťovací zesílený \varnothing 5 mm se zesíleným jádrem a sníženým kortikálním závitem v délkách 25–90 mm á 5 mm.



Zajišťovací šrouby pro hřeby \varnothing 8 mm:

Šroub zajišťovací zesílený \varnothing 3,5 mm se zesíleným jádrem a sníženým kortikálním závitem v délkách 20–50 mm á 2 mm a 55–70 mm á 5 mm.



Zátky

Zátky jsou ve třech velikostech 0; 5 a 10. Velikost 0 je zcela schovaná v hřebu. Velikost 5 a 10 vystupuje nad hřeb o 5 resp. 10 mm.



Kompresní šrouby

Kompresní šrouby jsou dvou průměrů: \varnothing 3,2 mm pro hřeby \varnothing 8 mm a \varnothing 4,4 mm pro hřeby \varnothing 9–12 mm.



Indikace

Hřeb tibiální proximální je určen k ostesyntéze metafýzy, diafýzy a některých jednoduchých interkondylických zlomenin proximální a distální tibie. Zejména k ošetření zlomenin typu 41 – A2, A3; 42; 43 – A1, A2, A3 dle Müllera.

Tato brožura slouží pouze jako ilustrační návod pro tibiální hřeb a instrumentárium. Cílem brožury je umožnit lékařům a instrumentářkám rychlou orientaci, správné složení, používání instrumentária a implantátu tak, aby bylo dosaženo nejlepšího operačního výsledku. S případnými dotazy se obraťte na prodejce MEDIN, a.s.

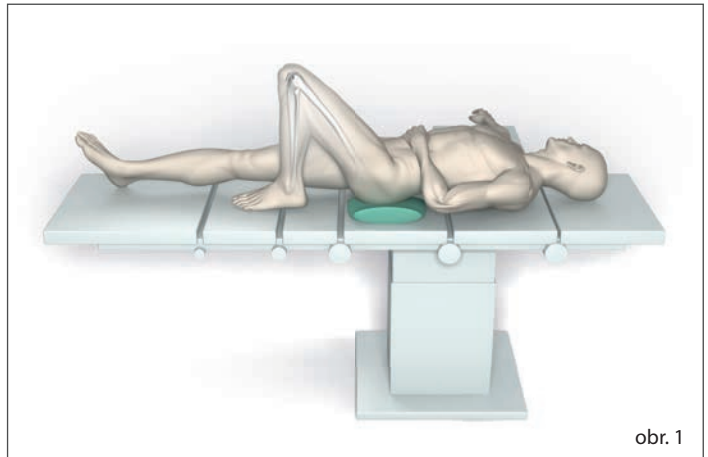
Operační technika

1. Operační plánování

Před osteosyntézou doporučujeme projít si postup operace. Předběžně vyberte vhodné implantáty. Porovnejte RTG snímky obou končetin a následně určete repozici fragmentů zpět do anatomického postavení. Doporučujeme napláňovat umístění podpůrných implantátů (K-dráty, spongiozní šrouby), použitých při transfixaci fragmentů a hlavních implantátů i vzhledem k měkkým tkáním.

2. Poloha pacienta

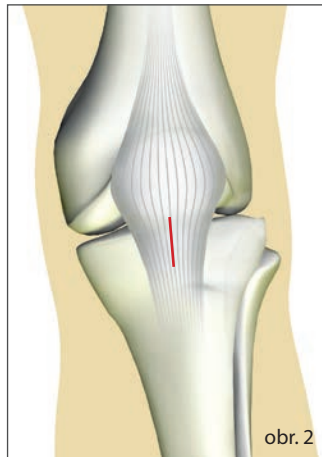
Pacienta umístěte v leže na extenční stůl a operovanou končetinu polohujte do osy těla a přibližně 90° flexe (obr. 1). Musí být možnost kontrolovat celou tibií v AP a ML projekci. Trakci můžete provést skeletárním zavrtáním calcanea, měkkou trakci osmičkovým obvazem nebo jednorázovým tahem v průběhu operace.



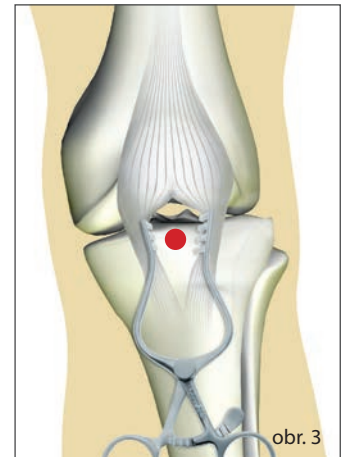
obr. 1

3. Repozice

Reponujte fragmenty do původního anatomického postavení. Reponované fragmenty fixujte nejméně dvěma K-dráty. Fragmenty tibiálního plata zreponujte a zajistěte K-dráty a následně proveďte kompresi spongiozními šrouby. Repozici kontrolujte pod RTG. Mějte na zřeteli, že špatná repozice může negativně ovlivnit správnou funkci a správný srůst fragmentů.



obr. 2



obr. 3

4. Vstupní otvor

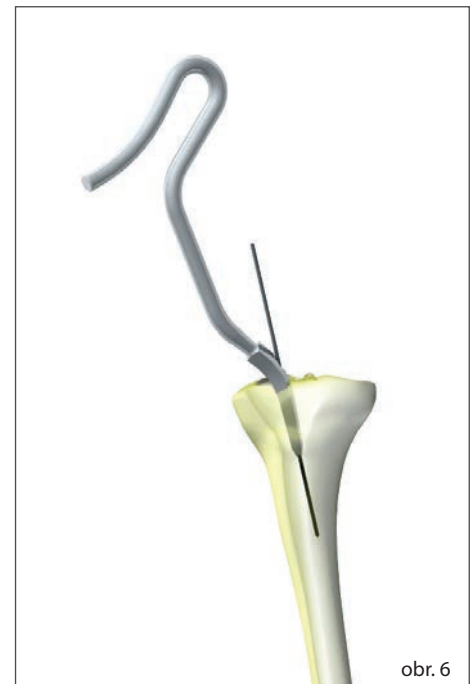
Vstupní bod může být odlišný vzhledem k místě fraktury a vzhledem k ose tibie. Přibližně pětcentimetrovou incizi vedte nad středem *lig. proprium patellae*. Vaz rozpolte a obě poloviny od sebe odtáhněte a udržujte rozvěračem (obr. 2, 3). Zavedte K-drát \varnothing 2 mm 3-4 mm proximálně od vstupního bodu (z důvodů konstrukce perforátoru) přibližně 60 mm hluboko. Vytvořte vstupní otvor kanylovým perforátorem (obr. 4-6).



obr. 4



obr. 5



obr. 6

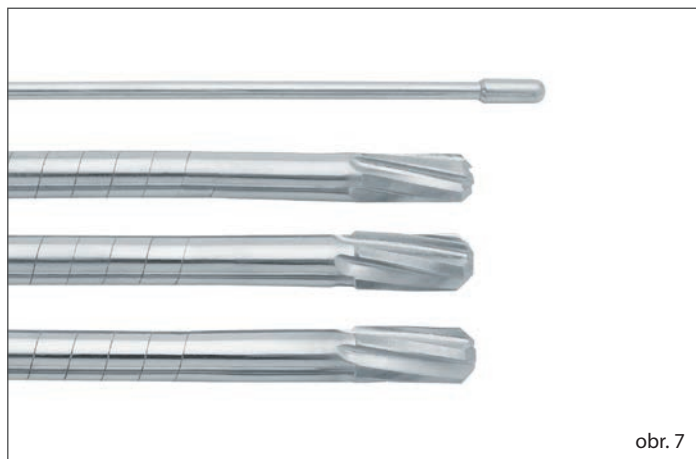
5. Příprava nitrodřeňové dutiny

Dutinu můžete předvrtat flexibilními frézami. Do dutiny zaveďte zavaděč s olivkou. Vždy frézujte dutinu frézami postupně od $\varnothing 8$ až po průměr o 1 mm větší než je průměr zvoleného hřebu. Po vyfrézování dutinu vypláchněte a odstraňte zavaděč s olivkou, pokud budete zavádět kanylovaný hřeb můžete zavést zavaděč bez olivky.

6. Kompletace cíliče s kladivem

Cílič je dodáván s třmenem pro Hřeb tibiální a s druhým třmenem pro Hřeb tibiální proximální. Spojte třmen se zvoleným hřebem šroubem a ten dotáhněte. Poté můžete spojit třmen s ramenem cíliče, popřípadě je spojit až po zavedení hřebu.

Na tyč kladiva nasuňte závaží a zašroubujte držadlo. Poté zašroubujte kladivo do třmenu cíliče (obr. 9–11).



obr. 7



obr. 8



obr. 9



obr. 10



obr. 11

7. Zavedení hřebu

Hřeb zaveďte s ohledem na fragmenty co nejšetrněji. V případě obtížného zavádění mírně poklepejte závaží kladiva ve směru zavádění. V případě přílišného zanoření hřebu do tibie povytáhněte hřeb zpětným poklepáním kladiva do držadla, jako při extrakci. V případě, že při zavádění hřebu došlo k dislokaci fragmentů, fragmenty reponujte zpět do anatomické polohy a ověřte pod RTG.

Alternativně můžete použít místo kladiva naražeč (obr. 12). V tomto případě při obtížném zavádění poklepejte na naražeč chirurgickým kladivem.

Po zavedení hřebu kladivo nebo naražeč odstraňte. Pro kontrolu správné hloubky zanoření hřebu vzhledem k tibii můžete provést kontrolu K-drátem zavedeným do otvorů v rameni označených červenou barvou (obr. 13).



obr. 12



obr. 13

Pro kontrolu správné hloubky zanoření hřebu vzhledem k pozici zajišťovacích šroubů a natočení hřebu, můžete provést kontrolu K-drátem s maximálním \varnothing 2 mm zavedeným společně s pouzdry \varnothing 10/8 mm a \varnothing 8/2 mm do proximálních dvou otvorů v hřebu (obr. 14).



obr. 14

8. Předvrtání proximálních šroubů

Do otvoru v hřebu zavedte pouzdro \varnothing 10/8 mm společně s trokarem (obr. 15) a v místě kontaktu s kůží provedte incizi. Pouzdro \varnothing 10/8 mm vždy zavádějte s trokarem, zamezíte tak vniknutí měkkých tkání do pouzdra. Trokar vmáčkněte do kosti a odstraňte je. Do kosti vmáčkněte též pouzdro.

Vložte pouzdro \varnothing 8/3,5 mm a vrtákem \varnothing 3,5 mm provrtejte oba fragmenty (obr. 16).

POZOR! V OBLASTI PROXIMÁLNÍ TIBIE ZAVÁDĚJTE ŠROUBY POUZE MONOKORTIKÁLNĚ!

Odstraňte pouzdro \varnothing 8/3,5 i vrták \varnothing 3,5 mm.

Pokud potřebujete provést kompresi a nebo přitáhnout fragment, vložte pouzdro \varnothing 8/5 mm a provrtejte pouze první fragment vrtákem \varnothing 5 mm (obr. 17). Odstraňte pouzdro \varnothing 8/5 i vrták \varnothing 5 mm. Pozn.: tyto nástroje jsou dodávány pouze na speciální objednávku.



obr. 15



obr. 16



obr. 17

Zajišťovací šroub \varnothing 3,5 mm předvrtejte vrtákem \varnothing 2,9 vedeného pouzdrem \varnothing 8/2,9 mm (obr. 18).



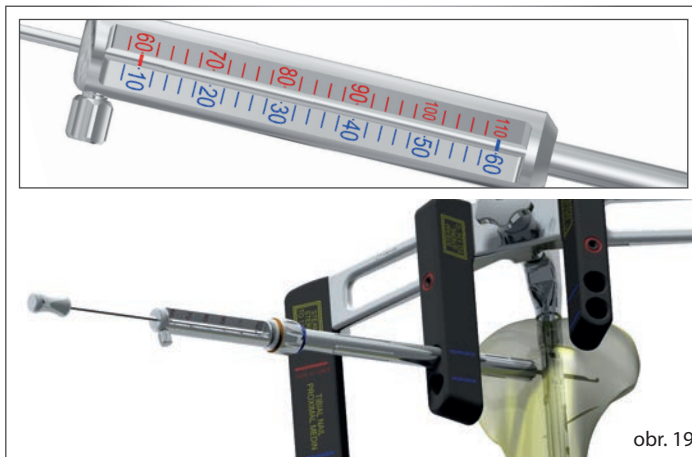
obr. 18

9. Zavedení proximálních šroubů

Hloubkoměrem změřte hloubku předvrtaného otvoru pro šroub (obr. 19). Hloubku vyvrtaného otvoru můžete odměřit i na vrtáku, tato hodnota je však pouze orientační (obr. 18). Zkompletujte šroubovák a zaveďte zajišťovací šroub (obr. 20). Hloubku zašroubování odměřujte na dřívku šroubováku. Tento postup opakujte pro potřebný počet zajišťovacích šroubů. Pro zajišťovací šrouby průměru 5 mm použijte šroubovák s 6HR 5 mm.

Pro zajišťovací šrouby \varnothing 3,5 mm použijte šroubovák s 6HR 3,5 mm a vodící pouzdro \varnothing 8/6 mm.

Při osteosyntéze fraktur diafýzy nemusí být potřeba zajišťovat hřeb v proximálních čtyřech otvorech, ale postačí zajištění hřebu v dynamickém popř. statickém otvoru. Při zavedení zajišťovacího šroubu do dynamického otvoru můžete provést kompresi v maximálním rozsahu 10 mm pomocí kompresního šroubu. Tento šroub se zavádí do hřebu stejně jako zátka, po odstranění cíliče shora do hřebu. Pro takto provedenou kompresi musí být hřeb již zajištěn v distální části.



obr. 19



obr. 20

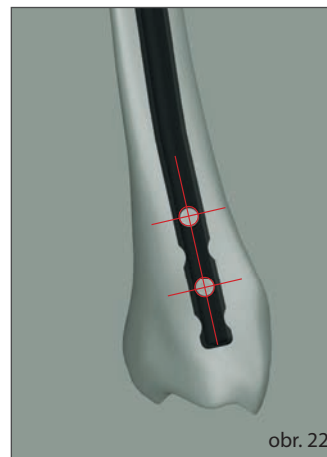
10. Distální zajištění

Distální jištění provedte stejnými zajišťovacími šrouby \varnothing 3,5 pro hřeb \varnothing 8 mm a \varnothing 5 mm pro průměry hřebů 9–12 mm, a to volně z ruky. Šrouby můžete zavést lateromediálně a ventrodorzálně dle potřeby.

Dříve, než se provede distální jištění, zkontrolujte anatomickou repozici, dobré usazení úlomků a délku tibiální kosti. Provedte nastavení RTG zařízení nad distálními otvory v hřebu a to tak, aby se zobrazovaly jako kružnice (obr. 21, 22). Hrot skalpelu umístěte na kůži nad střed otvoru (obr. 23) a skalpelem proveďte bodovou incizi až ke kosti. Do vrtačky upevněte příslušný vrták a zaveďte do provedené incize společně s ochranným pouzdem, skloňte a seřídte pod RTG zařízením tak, aby špička vrtáku byla přesně umístěna ve středu kružnice otvoru (obr. 24). Potom vrtačku i s vrtákem otočte tak, aby byla kolmá k ose hřebu a vrtejte otvor přes obě kortikális. Změřte délku šroubu hloubkoměrem. Zajišťovací šroub nasadte na šroubovák a zašroubujte jej. Dle potřeby zaveďte i ostatní distální zajišťovací šrouby.



obr. 21



obr. 22



obr. 23



obr. 24



11. Ukončení operace

Po výplachu rány postupně incize uzavřete. K místu zavedení hřebu do kosti zavedte odsávaný drén, nesmí však odsávat krev přímo z dutiny. Ránu kryjte měkkým obvazem a proveďte RTG dokumentaci.

12. Závěrečné poznámky

- Před zavedením hřebu je nutno po sestavení hřebu a cíliče zkontrolovat, zda všechny otvory, do kterých se budou zavádět šrouby, odpovídají otvorům v cíliči a hřebu.
- Při použití u jednoho pacienta nesmí nikdy dojít ke kombinaci různých materiálů.
- Pro garantování bezpečného použití implantátu vyžaduje firma MEDIN použití pouze implantátů této firmy. Nesmí dojít ke kombinaci implantátů od jiných firem.
- Pacient musí být upozorněn, že implantát nepřenesou 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. Tato skutečnost je uvedena v příbalovém letáku a týká se všech implantátů.

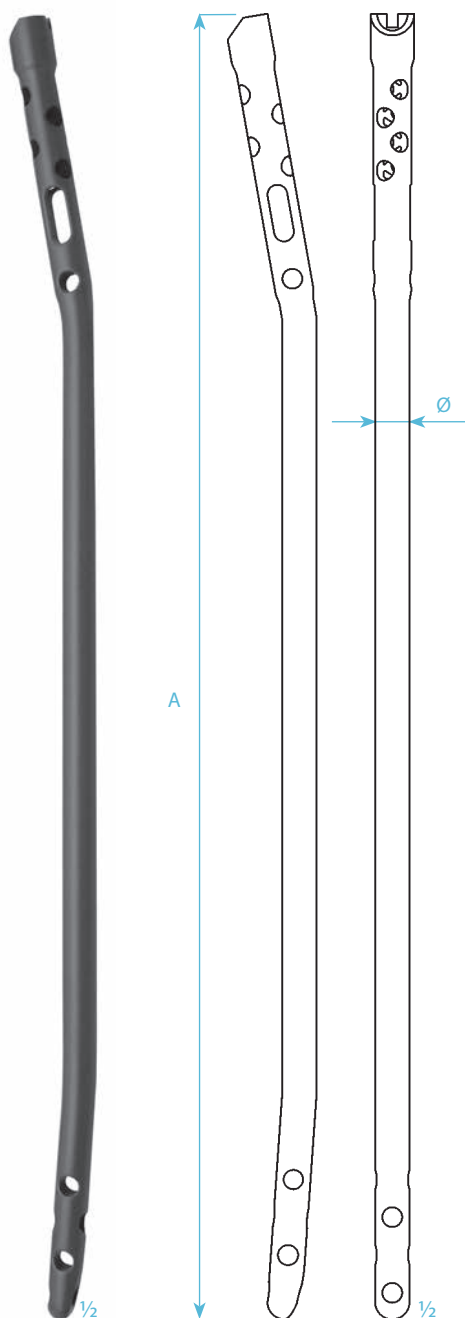


13. Doporučený postup extrakce implantátu

Implantáty se ve většině případů ponechávají trvale.

V případě jeho odstranění postupně odstraňte zátku a poté šrouby z distální a proximální části hřebu. Extraktor hřebu je nutné zašroubovat do hřebu dříve, než odstraníte poslední jistící šroub z hřebu, aby se předešlo případnému otáčení hřebu v dutině tibie. Do vnitřní dutiny proximálního konce hřebu zavedte vytahovací tyč, na kterou nasadíte závaží a našroubujte držadlo. Hřeb vytlučte údery závaží proti držadlu. Po nasazení závaží a držadla je nutno neustále tuto část instrumentária přidržovat, aby nedošlo k zatěžování srostlé kosti ohybovým momentem. **Pozor! MOHLO BY DOJÍT K POŠKOZENÍ SROSTLÉ KOSTI!**



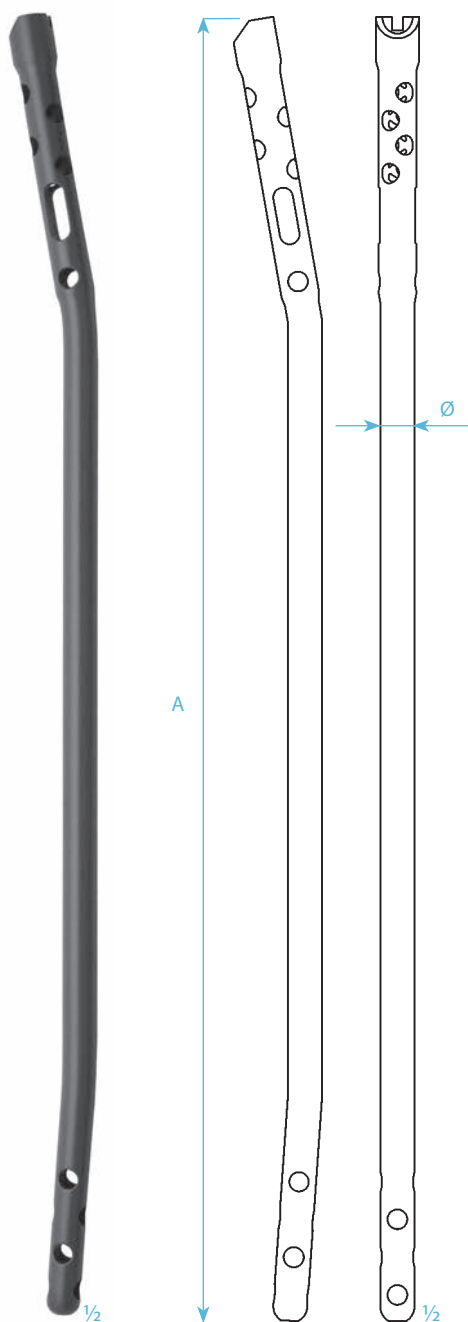


Hřeb tibiální proximální plný

SSt	Ti	A	Ø
129 78 1500	129 78 1503	240 mm	8 mm
129 78 1510	129 78 1513	255 mm	8 mm
129 78 1520	129 78 1523	270 mm	8 mm
129 78 1530	129 78 1533	285 mm	8 mm
129 78 1540	129 78 1543	300 mm	8 mm
129 78 1550	129 78 1553	315 mm	8 mm
129 78 1560	129 78 1563	330 mm	8 mm
129 78 1570	129 78 1573	345 mm	8 mm
129 78 1580	129 78 1583	360 mm	8 mm
129 78 1610	129 78 1613	270 mm	9 mm
129 78 1620	129 78 1623	285 mm	9 mm
129 78 1630	129 78 1633	300 mm	9 mm
129 78 1640	129 78 1643	315 mm	9 mm
129 78 1650	129 78 1653	330 mm	9 mm
129 78 1660	129 78 1663	345 mm	9 mm
129 78 1670	129 78 1673	360 mm	9 mm
129 78 1680	129 78 1683	375 mm	9 mm
129 78 1690	129 78 1693	390 mm	9 mm
129 78 1700	129 78 1703	405 mm	9 mm
129 78 1710	129 78 1713	420 mm	9 mm
129 78 1740	129 78 1743	270 mm	10 mm
129 78 1750	129 78 1753	285 mm	10 mm
129 78 1760	129 78 1763	300 mm	10 mm
129 78 1770	129 78 1773	315 mm	10 mm
129 78 1780	129 78 1783	330 mm	10 mm
129 78 1790	129 78 1793	345 mm	10 mm
129 78 1800	129 78 1803	360 mm	10 mm
129 78 1810	129 78 1813	375 mm	10 mm
129 78 1820	129 78 1823	390 mm	10 mm
129 78 1830	129 78 1833	405 mm	10 mm
129 78 1840	129 78 1843	420 mm	10 mm

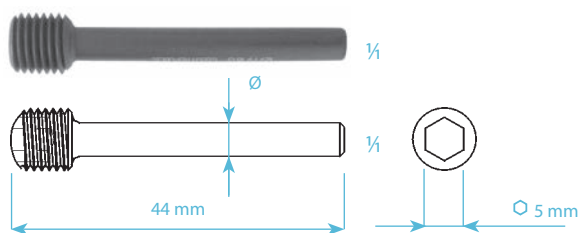
HŘEB TIBIÁLNÍ PROXIMÁLNÍ

HŘEBY TIBIÁLNÍ PROXIMÁLNÍ KANYLOVANÉ



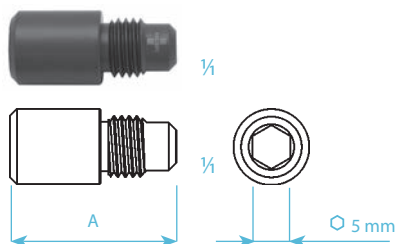
Hřeb tibiální proximální kanylovaný

SSt	Ti	A	Ø
129 78 2090	129 78 2093	270 mm	9 mm
129 78 2100	129 78 2103	285 mm	9 mm
129 78 2110	129 78 2113	300 mm	9 mm
129 78 2120	129 78 2123	315 mm	9 mm
129 78 2130	129 78 2133	330 mm	9 mm
129 78 2140	129 78 2143	345 mm	9 mm
129 78 2150	129 78 2153	360 mm	9 mm
129 78 2160	129 78 2163	375 mm	9 mm
129 78 2170	129 78 2173	390 mm	9 mm
129 78 2180	129 78 2183	405 mm	9 mm
129 78 2190	129 78 2193	420 mm	9 mm
129 78 2220	129 78 2223	270 mm	10 mm
129 78 2230	129 78 2233	285 mm	10 mm
129 78 2240	129 78 2243	300 mm	10 mm
129 78 2250	129 78 2253	315 mm	10 mm
129 78 2260	129 78 2263	330 mm	10 mm
129 78 2270	129 78 2273	345 mm	10 mm
129 78 2280	129 78 2283	360 mm	10 mm
129 78 2290	129 78 2293	375 mm	10 mm
129 78 2300	129 78 2303	390 mm	10 mm
129 78 2310	129 78 2313	405 mm	10 mm
129 78 2320	129 78 2323	420 mm	10 mm
129 78 1870	129 78 1873	270 mm	11 mm
129 78 1880	129 78 1883	285 mm	11 mm
129 78 1890	129 78 1893	300 mm	11 mm
129 78 1900	129 78 1903	315 mm	11 mm
129 78 1910	129 78 1913	330 mm	11 mm
129 78 1920	129 78 1923	345 mm	11 mm
129 78 1930	129 78 1933	360 mm	11 mm
129 78 1940	129 78 1943	375 mm	11 mm
129 78 1950	129 78 1953	390 mm	11 mm
129 78 1980	129 78 1983	270 mm	12 mm
129 78 1990	129 78 1993	285 mm	12 mm
129 78 2000	129 78 2003	300 mm	12 mm
129 78 2010	129 78 2013	315 mm	12 mm
129 78 2020	129 78 2023	330 mm	12 mm
129 78 2030	129 78 2033	345 mm	12 mm
129 78 2040	129 78 2043	360 mm	12 mm
129 78 2050	129 78 2053	375 mm	12 mm
129 78 2060	129 78 2063	390 mm	12 mm



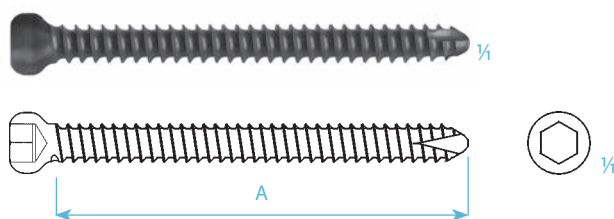
Šroub kompresní

SSt	Ti	Ø	pro hřeb
129 79 1800	129 79 1803	3,2 mm	Ø 8 mm
129 79 1810	129 79 1813	4,4 mm	Ø 9–12 mm



Zátka

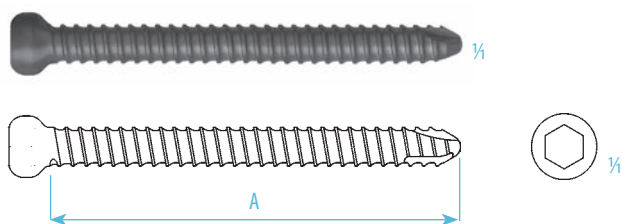
SSt	Ti	A
129 78 1420	129 78 1423	12 mm
129 78 1430	129 78 1433	22 mm
129 78 1440	129 78 1443	27 mm



Šroub zajišťovací 5 mm, plný závit

průměr závitů	5,0 mm
průměr jádra	3,5 mm
průměr hlavy	8,0 mm
vrták pro závit	Ø 3,5 mm
vrták pro kluzný otvor	Ø 5,0 mm
šroubovák	Ø 5,0 mm

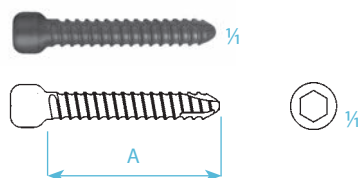
SSt	Ti	A
129 79 1510	129 79 1513	25 mm
129 79 1530	129 79 1533	30 mm
129 79 1550	129 79 1553	35 mm
129 79 1570	129 79 1573	40 mm
129 79 1590	129 79 1593	45 mm
129 79 1610	129 79 1613	50 mm
129 79 1630	129 79 1633	55 mm
129 79 1650	129 79 1653	60 mm
129 79 1670	129 79 1673	65 mm
129 79 1690	129 79 1693	70 mm
129 79 1710	129 79 1713	75 mm
129 79 1730	129 79 1733	80 mm
129 79 1750	129 79 1753	85 mm
129 79 1770	129 79 1773	90 mm
129 79 1290	129 79 1293	95 mm
129 79 1300	129 79 1303	100 mm
129 79 1310	129 79 1313	105 mm



průměr závitu	5,0 mm
průměr jádra	4,4 mm
průměr hlavy	8,0 mm
vrták pro závit	Ø 4,4 mm
vrták pro kluzný otvor	Ø 5,0 mm
šroubovák	Ø 5,0 mm

Šroub zajišťovací zesílený 5 mm

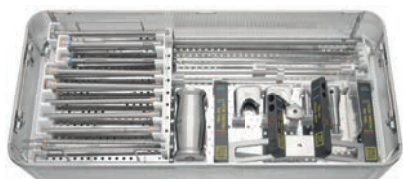
SSt	Ti	A
129 79 9631	129 79 9634	25 mm
129 79 9641	129 79 9644	30 mm
129 79 9651	129 79 9654	35 mm
129 79 9661	129 79 9664	40 mm
129 79 9671	129 79 9674	45 mm
129 79 9681	129 79 9684	50 mm
129 79 9691	129 79 9694	55 mm
129 79 9701	129 79 9704	60 mm
129 79 9711	129 79 9714	65 mm
129 79 9721	129 79 9724	70 mm
129 79 9731	129 79 9734	75 mm
129 79 9741	129 79 9744	80 mm
129 79 9751	129 79 9754	85 mm
129 79 9761	129 79 9764	90 mm



průměr závitu	3,5 mm
průměr jádra	2,9 mm
průměr hlavy	5,6 mm
vrták pro závit	Ø 2,9 mm
vrták pro kluzný otvor	Ø 3,5 mm
šroubovák	Ø 3,5 mm

Šroub zajišťovací zesílený 3,5 mm

SSt	Ti	A
129 77 6551	129 77 6554	20 mm
129 77 6561	129 77 6564	22 mm
129 77 6571	129 77 6574	24 mm
129 77 6581	129 77 6584	26 mm
129 77 6591	129 77 6594	28 mm
129 77 6601	129 77 6604	30 mm
129 77 6611	129 77 6614	32 mm
129 77 6621	129 77 6624	34 mm
129 77 6631	129 77 6634	36 mm
129 77 6641	129 77 6644	38 mm
129 77 6651	129 77 6654	40 mm
129 77 6661	129 77 6664	42 mm
129 77 6671	129 77 6674	44 mm
129 77 6681	129 77 6684	46 mm
129 77 6691	129 77 6694	48 mm
129 77 6701	129 77 6704	50 mm
129 77 6711	129 77 6714	55 mm
129 77 6721	129 77 6724	60 mm
129 77 6731	129 77 6734	65 mm
129 77 6741	129 77 6744	70 mm



139 09 0375 Set instrumentů pro hřeby tibiální
540 × 240 × 130 mm
včetně nástrojů



139 09 0370

soubor

			ks
1	129 09 0702	Perforátor zahnutý; 12 mm	1
2	129 09 2570	K-drát MEDIN Ø 2,0×300 mm	3
3	129 69 4785	Hloubkoměr	1
4	129 69 5130	Držadlo	1
5	129 69 5252	Šroubovák; šestihran 3,5 mm	1
6	129 69 5272	Šroubovák; šestihran 5 mm	1
7	129 69 5660	Naražec	1
8	129 69 5670	Kladivo	1
9	129 69 5780	Cílič tibiální proximální	1
10	129 69 6100	Tyč dotahovací	1
11	129 69 6400	Pouzdro Ø 10/8×155 mm	3
12	129 69 6420	Pouzdro Ø 8/3,5×171 mm	2
13	129 69 6430	Pouzdro Ø 8/4,4×171 mm	2
14	129 69 6440	Pouzdro Ø 8/2,9×171 mm	1
15	129 69 6450	Pouzdro Ø 8/6×171 mm	1
16	129 69 6460	Pouzdro Ø 8/2,5×171 mm	1
17	129 69 6470	Trokar Ø 8×182 mm	1
18	129 69 6621	Vrták Ø 2,9×320 mm	1
19	129 69 6631	Vrták Ø 3,5×320 mm	1
20	129 69 6641	Vrták Ø 4,4×320 mm	1
21	129 69 7190	Informační tabulka	1
22	129 69 7210	Ucpávka 10×30 mm	4
23	129 69 7320	Redukce M12/M8×1	1



129 69 6610 Síto na instrumentárium pro hřeby tibiální proximální
540 × 240 × 130 mm
bez nástrojů



129 69 6570 Stojánek pro šrouby zajišťovací 5 a 3,5 mm
212 × 154 × 98 mm
bez implantátů

REFID

2015