**Návod na použití PL0182**
**ČTĚTE POZORNĚ!**

## HŘEBY NITRODŘEŇOVÉ TIBIÁLNÍ

**Indikace Hřebu nitrodřeňového tibiálního**
Hřeb umožňuje syntézu zlomenin diafýzy typu A, B a distální části tibie typu A (A1, A2) a B (B1, B2) – dle Müllera. Není vhodný ke stabilizaci proximálních zlomenin.

**Složení implantátového systému**
Implantátový systém nitrodřeňového hřebu MEDIN se skládá z jedné velikosti hřebu, zajišťovacích šroubů v distální a proximální části. Hřeb je vhodné uzavřít zátkou, nebo lze použít místo zátky kompresní šroub a provést statickou kompresi zlomeniny přímo na operačním stole.

**Popis výrobku**
**Nitrodřeňové hřeby tibiální MEDIN** o průměrech 8–10 mm jsou plné a o průměrech 9–12 mm duté. Hřeby jsou bez výřezu a na průřezu kruhové. K dispozici jsou tibiální hřeby průměru 8 mm, délek 240–360 mm po 15 mm. Řada hřebů o průměru 9 a 10 mají délku 270–420 mm. Dále jsou k dispozici hřeby průměrů 11 a 12 mm délek 270–390 mm.

Pod úhlem α=10° je zakřiveno proximálních 80 mm a pod úhlem β=4° je zakřiveno distálních 60 mm všech velikostí a délek. U hřebů průměrů 8, 9 a 10 mm je proximálních 22 mm zesíleno na průměr 11,5 mm, u hřebů průměrů 12 mm je 22 mm zesíleno na průměr 13 mm. Při předvrtávání se řídíme průměrem hřebu, neberemeohled na zesílení proximální části (je konstrukčně vyřešeno). Například hřeb průměru 11 mm předvrtáme o 1 mm víc, tedy na průměr 12 mm. Hřeb může být stranově zaměněn, je tedy univerzální pro použití na pravé i levé tibii. Operatér musí mít k dispozici sadu délek příslušných zajišťovacích šroubů.

**Pro hřebování jsou připraveny zajišťovací šrouby v několika provedeních:**

*Tvar 1* – normalizovaný kortikální závit o průměru 5 mm, délka šroubu L= 25 až 90 mm po 5 mm

*Tvar 2* – normalizovaný kortikální závit v délce 20 mm o průměru 5 mm, délka šroubu L= 25 až 90 mm po 5 mm

*Tvar 3a)* – snížený normalizovaný kortikální závit o průměru 5 mm, délka šroubu L=25 až 90 mm po 5 mm

*Tvar 3b)* – snížený normalizovaný kortikální závit o průměru 3,5 mm, délka šroubu L=25 až 75 mm po 2 mm

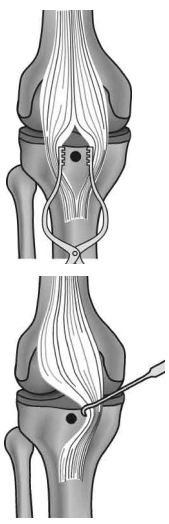
*Tvar 4a)* – speciální zajišťovací šroub s kortikálním závitem u hlavy šroubu o průměru 5 mm, délka šroubu L=25 až 90 mm po 5 mm.

*Tvar 4b)* – speciální zajišťovací šroub s kortikálním závitem u hlavy šroubu o průměru 3,5 mm, délka šroubu L=25 až 90 mm po 5 mm

Zajišťovací šrouby o průměru 3,5 mm jsou určeny pro hřeb o průměru 8 mm, pro ostatní průměry hřebů, tj. 9-12 mm jsou určeny zajišťovací šrouby o průměru 5 mm.

**DOPORUČENÝ POSTUP POUŽITÍ IMPLANTÁTŮ:**
Pacienta umístíme na stole a operovanou končetinu podepřeme trojhrannou podložkou tak, aby končetina v koleni svírala přibližně pravý úhel a bérec byl volně položen na podložce (trakci provádíme při operaci jednorázovým tahem).

Jiná varianta: Pacienta umístíme na extenčním stole a trakci realizujeme skeletálně zavrtáním calcanea nebo měkkou trakcí osmičkovým obvazem hlezna. Poloha pacienta s operovanou končetinou v ose těla v neutrální rotaci ve flexi hlezna tak, že bérec je polohován lehce šikmo dolů distálně. Musí být možnost kontroly RTG zesilovačem ve dvou rovinách a celé délce.



Zlomenina je pod kontrolou RTG zesilovače ve dvou rovinách alespoň přibližně zreponována. Po přípravě operačního pole a zarouškování je veden podélný řez nad středem lig. proprium patellae. Vaz je rozpolcen, obě poloviny od sebe odtaženy a udržovány raspatorii zabodnutými do kosti nebo rozvěračem. Nad horním okrajem tuberositas tibiae je otevřena dřeňová dutina perforátorem z instrumentária. (Při koupi instrumentária je možno vybrat jeden ze dvou možných typů perforátorů, v kazetě je vyhrazeno místo pro jeden z nich). Pokud je perforátor zaražen celou délkou ostří, má vzniklý otvor (u obou typů) průměr 12,5 mm. Následuje zavedení zavaděče s olivkou délky 950 mm až do distálního fragmentu s nutným doreponováním úlomků. Následuje předvrtávání, frézujeme celou sadou fréz (po 0,5 mm) do průměru o 1 mm většího, než je průměr zvoleného hřebu. Frézování musí vždy začít frézou o průměru 8 mm, protože pouze tato fréza je upravena k čelnímu záběru.

Trepanační otvor je někdy vzhledem k ose tibie vhodné lokalizovat lehce mediálně od střední čáry. Lze pak volit kožní řez při mediálním okraji lig. proprium patellae a vaz odtáhnout laterálně.

Pokud vytvoříme otvor o průměru 12,5 mm perforátorem instrumentária, není nutné respektovat zesílený proximální konec hřebu a předvrtání se řídí průměrem zvoleného hřebu.

Při nepředvrtávaném hřebování je zaváděn přímo zvolený nitrodřeňový hřeb, použít lze hřeby plné průměru 8, 9 nebo 10 mm.

Délku hřebu buď odečteme RTG kontrastním pravítkem, nebo si pomůžeme zavedeným zavaděčem (ověříme si polohu jeho distálního konce a na stejně dlouhém zavaděči odměříme část vyčnívající z kosti a změříme zbytek délky).

Když již máme vyfrézovanou dutinu, zaměníme zavaděč za vyplachovací trubičku a dutinu vypláchneme. Zavedeme zavaděč bez olivky, ale jen v tom případě, když budeme zavádět hřeb kanalizovaný. Zkompletujeme zvolený hřeb s cíličem pomocí šroubu (stejný cílič pro tibiální i femorální hřeb, odlišný pro rekonstrukční hřeb) a začneme hřeb zavádět. Tlouci je možné přímo na přizpůsobenou část cíliče – naražeč. Naražeč se do cíliče šroubuje stejným způsobem jako kladivo. Doporučuje se však použít (našroubovat) kladivo. Vodicí tyč kladiva i naražeče musí být při použití pevně utaženy, aby nebyly namáhány na ohyb. Vodicí tyč kladiva je na cíliči umístěna excentricky k ose hřebu pro snazší manipulaci. Údery závaží je hřeb zaveden. Musí být zabráněno nežádoucí rotaci hřebu během zavádění. Po zavedení hřebu odstraníme zavaděč.

Proximální jištění nečiní potíže využitím cíliče. Před jištěním je vhodné odstranit kladivo. Zaveden může být jeden, případně dva zajišťovací šrouby. Otvory v hřebech dovolují pouze zavedení mediolaterální, resp. lateromediální. Horní otvor pro šroub je oválný, zavedení šroubu cíličem umožňuje dynamické a statické jištění. Komprese místa zlomeniny lze dosáhnout přímo na operačním stole použitím kompresního šroubu zavedeného na horním konci axiálně do dutiny hřebu při posledně uvedeném způsobu jištění. Maximální rozsah komprese je 10 mm. (Musí být provedeno distální jištění, proximálně smí být zaveden pouze jeden šroub do oválného otvoru v hřebu. Kompresní šroub se v dutině hřebu opře o proximální zajišťovací šroub a dalším zavedením dotlačuje distální fragment kosti k proximálnímu).

Při zavádění hřebu může dojít k distrakci místa zlomeniny a nutnosti přiblížení fragmentů o více než 10 mm. Pak je výhodné ponechat cílič, případně dočasně odstranit držadlo a záváží kladiva, provést distální jištění a znovu kompletovat kladivo. Pak lze dosáhnout přiblížení a určité komprese místa lomu opačně vedenými údery kladiva (jako při extrakci). Tento postup lze kombinovat s postupem uvedeným v předcházejícím odstavci.

Zvoleným otvorem cíliče zavedeme vrtací pouzdro 2 kompletované s důlčíkem k snazšímu zavedení. V místě dotyku hrotu důlčíku incizujeme kůži v potřebném rozsahu cca 15 mm. Pouzdro zavedeme ke kosti nejprve tlakem ruky, pak poklepáváním kladiva. Úderem na důlčík vytvoříme v kosti důlek pro snazší nasazení vrtáku. Důlčík odstraníme a pouzdro doklepneme tak, aby zubatý vnitřní okraj byl na kosti dobře usazen. Do pouzdra 2 vložíme vrtací pouzdra 4 . Pouzdro 4 je pro vrták průměru 3,5 mm a tvar šroubu 1. Vrtákem o průměru 3,5 mm vrtáme otvor oběma kortikami. Odstraníme pouzdro 4 a hloubkoměrem určíme potřebnou délku zaváděného zajišťovacího šroubu. Pochybnosti o umístění rysky, proti které délku na stupnici odečítáme, rozptýlíme nastavením hloubkoměru do nulové polohy (zcela zatažen), kdy je umístění rysky jednoznačné. Odečítáme přímo potřebnou délku zajišťovacího šroubu, korekce vzdálenosti od pouzdra 2 k zevní kortikalis je na měřítku provedena! Zajišťovací šrouby jsou samořezné a v této fázi mohou být zavedeny. Lze však použít závitník upevněný v ručním sklíčidle. Stejným způsobem lze zavést i druhý zajišťovací šroub. Šroub zavádíme šroubovákem pouzdrem 2.

Zajišťovací šroub tvar 2 nemá závit po celé délce, takže po provrtání obou kortikális vrtákem průměru 3,5 mm vyměníme vrtací pouzdro 4 za vrtací pouzdro 3. Provrtáme bližší kortikalis vrtákem o průměru 5 mm poté zavádíme zajišťovací šroub. Extrakce může být provedena pomocí kleštiny kompletované se šroubovákem. Pokud doplníme šroubovák kleštinou, lze vytáčet šroub za současného tahu. Pro tvar šroubu 3 jsou určena vrtací pouzdra 5 o vnitřním průměru 4,4 mm a pouzdro 6 o vnitřním průměru 2,9 mm s příslušnými průměry vrtáků. Zavádění šroubu tvaru 3a je stejné jako u tvaru 1, ale šroub tvaru 3b o průměru 3,5 mm se zavádí pouzdrem 7 kvůli rozdílné velikosti hlavičky šroubu.

Je dodáváno ještě vrtací pouzdro 1, které není součástí instrumentária pro zajišťování hřebů a které může být zasunuto do cíliče a dovoluje zavedení K-drátu průměru 2,5 mm (300 mm ) k ověření polohy zajišťovacího šroubu před vrtáním.

Před distálním jištěním odstraníme cílič uvolněním šroubu cíliče nástrčným klíčem z instrumentária a vysunutím cíliče. Můžeme provést kompresi zlomeniny přímo na stole kompresním šroubem, nebo uzavřít dutinu hřebu zátkou.

Distální jištění je obtížnější. Po zkušenostech bylo zvoleno jištění „z ruky". Nejprve je přesně do osy nastaveno C rameno pojízdného RTG přístroje. Na obrazovce musí být otvory hřebu pro zajišťovací šrouby přesně kruhové. Po incizi kůže ke kosti zaveďte dvojitý cílič s držákem. Zkontrolujte postavení pouzdra RTG a přiklepněte pouzdro ke kosti. Pak zaveďte důlčík stejným způsobem jako při proximálním jištění.

Do cíliče vložte pouzdro 1 a polohu ověřte zavedením K-drátu 2,5 mm. Pak vložte pouzdra 3 a 4 (popř. 5 nebo 6), provrtejte obě kortikalis příslušným vrtákem, odstraňte vrtací pouzdro a hloubkoměrem změřte délku zajišťovacího šroubu. Pro tvar šroubu 1 a 2 je dle uvážení možno použít závitník. Zvolený šroub zaveďte přes pouzdro cíliče.

Zavedeme 1 – 4 distální zajišťovací šrouby, otvory v hřebech dovolují zavedení ve dvou rovinách.

Ránu nad lig. proprium patellae vypláchneme a všechny rány uzavřeme suturou.

RTG dokumentace bývá prováděna snímky zvolených záběrů z obrazovky zesilovače, klasický RTG snímek ve dvou projekcích na velký formát k přesnému určení osy syntézované kosti je však nezbytný.

Pokud byla zavedena skeletální trakce, je odstraněna. Operovanou končetinu nefixujeme, po přiložení měkkého obvazu je vhodná elastická bandáž nad koleno.

**Barevné označení vrtacích pouzder a příslušných vrtáků**
Pouzdro 3 (129 69 1200) a vrták Ø 5 (129 79 4980) jsou označeny bílou barvou.
Pouzdro 4 (129 69 1210) a vrták Ø 3,5 (129 79 4990) jsou označeny žlutou barvou.
Pouzdro 5 (129 79 8460) a vrták Ø 4,4 (129 79 8430) jsou označeny červenou barvou.
Pouzdro 6 (129 79 8450) a vrták Ø 2,9 (129 79 8440) jsou označeny zelenou barvou.

**DOPORUČENÝ POSTUP EXTRAKCE TIBIÁLNÍHO HŘEBU**
Nejprve je nutné odstranit zajišťovací šrouby (pokud se tak již v průběhu hojení zlomeniny nestalo). Extrakce je možná pouze šroubovákem doplněným kleštinou (pro tvar šroubu 2), který umožňuje vytáčení za současného tahu. Po incizi kůže zavedeme k extrahovanému šroubu kleštinu s důlčíkem. Hrot důlčíku směřuje do imbusu hlavičky šroubu. Odstraníme důlčík a nahradíme jej šroubovákem, který kompletujeme s kleštinou tlakem do „zacvaknutí".

Z proximálního otvoru hřebu musí být odstraněna zátka, případně kompresní šroub. Na vnitřní závit v proximální části hřebu našroubujte vytahovací tyč a držadlo spolu se závažím. Hřeb je vytlučen údery závaží o držadlo.

**DOPORUČENÝ POSTUP OSTEOSYNTÉZY NEPŘEDVRTANÝMI NITRODŘEŇOVÝMI HŘEBY**

V řadě nitrodřeňových hřebů tibiálních MEDIN jsou některé velikosti průměrů upraveny na nepředvrtané zavedení. U plných tibiálních hřebů průměr 8, 9 a 10 mm odpadá frézování dřeňové dutiny, jinak se však postup neliší od výše uvedených způsobů osteosyntézy.

## FRÉZY NITRODŘEŇOVÉ

K předvrtání dřeňové dutiny tibie slouží řada fréz MEDIN. Kompletní řada začíná frézou o průměru 8 mm a pokračuje po 0,5 mm do průměru 16,5 mm. Do velikosti 16 mm jsou standardním obsahem setu, velikost 16,5 je nabízena jednotlivě, alternativně s pevným vrtákem 16,5 mm. Rychlospojka umožňuje napojení fréz i vrtáku 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 vodicích 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, tj. je potřebné frézovat po 0,5 mm.

**DOPORUČENÝ ZPŮSOB ČIŠTĚNÍ**
1) Mechanicky očistit vodou pomocí kartáčku.
2) Propláchnout nástroje tlakovou vodou, nejlépe namontovat trysku na vodovodní ventil a pomocí takto získaného proudu vody o vyšším tlaku promýt nástroje.
3) Naložit nástroje do dezinfekčního roztoku minimálně na 10 minut. Doporučujeme 20 až 30 minut. Doporučený dezinfekční prostředek je KORSOLEX plus.
4) Opětovně propláchnout proudem tlakové vody do té doby, pokud neteče již neznečištěná voda. Proplachování je možné provádět v konvenčně dodávaných tlakových myčkách při napojení nástrojů na trysky.
5) Profouknout nástroje tlakovým vzduchem.

Poznámka:
Při jakémkoliv používání, tedy i při čištění, se nesmí flexibilní hřídel frézy nadměrně ohýbat, a to především ohybem do malého průměru. Povolený rádius ohybu je dán ohybem frézy nasunuté na originálním vodiči určeném výrobcem pro předvrtávání, přičemž se nesmí vynaložit nadměrné zatížení.
Po použití by na frézách nikdy nemělo dojít k zaschnutí nečistot. Potom by čištění vyžadovalo daleko více pozornosti a nebyla by záruka, že dojde k dokonalému vyčištění nástrojů.

## INSTRUMENTÁRIUM

Kompletní seznam instrumentária potřebný k úspěšnému zavedení implantátů je uveden v katalogu. V katalogu jsou uvedeny i doplňkové nástroje.
Nástroje jsou vyrobené z austenitické nebo martenzitické korozivzdorné oceli, které se pro tyto účely dlouhodobě používají. Dodávají se nesterilní, ale vyčištěné. Implantáty i instrumentárium se musí před použitím vysterilizovat.
Také instrumentárium se dodává nesterilní, ale vyčištěné. Doporučená sterilizace v parním sterilizátoru je při teplotě 121 °C, přetlaku 105kPa po dobu minimálně 20 minut. Implantáty i nástroje jsou baleny samostatně do PE sáčků, které jsou opatřeny samolepicími štítky.
Nástroje instrumentária je možné opakovaně čistit, dezinfikovat a sterilizovat, ošetřovat podle PL 0138 návodu na použití. Implantáty se musí ošetřovat podle všeobecného příbalového letáku pro implantáty PL 0088.
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 týkajícím se všech implantátů. Pokud jde o jednotlivé nástroje, jsou určeny k opakovanému použití, a to do té doby, kterou jako možnou určí lékař (pokud není stanoveno jinak).

Nástroje i implantáty je nutno likvidovat v nemocnicích stejným způsobem jako jiný infikovaný materiál viz PL 0088.

Výrobce: CZ43378030 *Číslo a datum poslední revize: R06/2009-04-06*
MEDIN, a.s. | Vlachovická 619 | CZ 592 31 Nové Město na Moravě | Česká republika
tel.: 566 684 327 | fax: 566 684 384 | e-mail: prodej@medin.cz | www.medin.cz CE 0434

**Information on use PL0182**
**READ CAREFULLY!**

## TIBIAL INTRAMEDULLARY NAIL

**Indication of Tibial Intramedullary Nail**
The nail enables synthesis of diaphysis fractures of type A, B and distal tibial part of type A (A1, A2) and B (B1, B2) – according to Müller. It is not suitable for proximal fractures stabilisation.

**Composition of implant system**
MEDIN implant system of intramedullary nail consists of one nail size, locking screws in distal and proximal part. It is recommended to close the nail with the stopper or it is possible to use compression screw instead of the stopper and to perform static compression of the fracture directly on the operating table.

**Product description**
MEDIN tibial intramedullary nails of diameters from 8 to 10 mm are entire and diameters from 9 to 12 mm are hollow. The nails are without a groove on the surface, have a circular section.

There are tibial nails of diameter 8 mm, lengths from 240 to 360 mm after 15 mm. Nails of diameters 9 and 10 have sizes from 270 to 420 mm. Nails of diameters 11 and 12, sizes from 270 to 390 mm are also available.

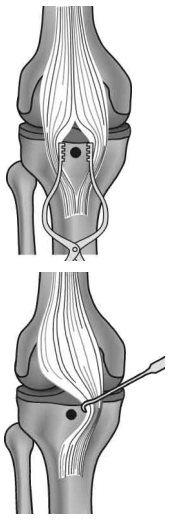
Angle α=10° curves proximal 80 mm and angle β=4° curves in the distal 60 mm all sizes and lengths. Nails of diameters 8, 9 and 10 mm have a part of proximal 22 mm wider to diameter 11,5 mm. Nails of 12 mm diameters have a part of 22 mm wider to diameter 13 mm.
The pre-drilling is according to the nail diameter, the enlarged proximal part does not have to be considered (is constructionally solved). E.g. we pre-drill a nail of diameter 11 mm about 1 mm more, which is 12 mm. The nail is universal, can be used in the left and also in the right tibia. The surgeons must have the choice of sizes according to locking screws.

**Locking screws of different versions are prepared for the nailing:**
*Shape 1* – normalized cortical thread with diameter of 5 mm, screw size L= 25 to 90 mm after 5 mm
*Shape 2* – normalized cortical thread in size of 20 mm, with diameter 5 mm, screw size L= 25 to 90 mm after 5 mm
*Shape 3a)* – low normalized cortical thread of diameter 5 mm, screw size L=25 to 90 mm after 5 mm
*Shape 3b)* – low normalized cortical thread of diameter 3,5 mm, screw size L=25 to 75 mm after 2 mm
*Shape 4a)* – special locking screw with cortical thread at a screwhead of diameter 5 mm, screw size L=25 to 90 mm after 5 mm.
*Shape 4b)* – special locking screw with cortical thread at a screwhead of diameter 3,5 mm, screw size L=25 to 90 mm after 5 mm.

Locking screws of diameters 3,5 mm are for the nails with diameters 8 mm. Locking screws of diameters 5 mm are for other diameters: 9–12 mm.

**RECOMMENDED INSTRUCTION OF IMPLANTS USAGE:**
Place the patient on the table and support the operated limb by a triangular support so that it proximately forms the right angle and the shank is freely placed on the mat (traction is performed during operation by one-shot move).

Different variant: The patient is placed on the extension table and traction is realised skeletally by calcanea drilling or soft traction by eight bandage hock. The position of the patient with the operated limb in the body axis in the neutral rotation in the hock flexion in a way that the shank is positioned slightly sloping distally. The X-ray check must be possible in two levels and the whole length.



The fracture is under control of X-ray in two levels and at least repositioned. When the field of operation is ready and screening is done, lengthwise section is lead above centre lig. proprium patellae. The ligament is broken apart; each part is taken aside and kept by raspatory stuck in the bone or by retractor. Above the upper edge of tuberositas tibiae medullar cavity is opened by a perforator from the instrumentation. (When buying the instrumentation, it is possible to choose from two types of perforators, there is a place for one of them in the casing). If the whole perforator's blade is inside, formed hole (both types) has diameter 12,5 mm. Introducing of introducer with olive (size 950 mm) follows up to distal fragment with necessary fragments repositioning. Pre-drilling follows, mill with the whole set of milling cutters (after 0,5 mm) up to diameter 1 mm bigger than the diameter of the chosen nail. The milling must always start with a milling cutter of diameter 8 mm, because only this milling cutter is adjusted for facing mesh.

Relative to axis of tibie, it is sometimes suitable to locate trepan hole slightly medially from the middle line. It is then possible to perform skin section close to medial edge lig. proprium patellae and to remove the ligament laterally.

If the perfored hole (perfored by a perforator from the instrumentation) has a diameter 12,5 mm, it is not necessary to respect larger proximal nail end, pre-drilling is done according to the diameter of chosen nail.

If the pre-drilling is not performed during nailing, intramedullary nail is introduced directly, entire nails of diameters 8; 9 or 10 mm can be used.

The nail length is either deducted by X-ray contrast ruler or we can help ourselves by introduced introducer (we check the position of its distal end and we measure the part that sticks out of the bone by the introducer of the same length and we measure the remaining length).

When the cavity is milled, we change the introducer for flushing tube and flush the cavity. We introduce the introducer without the olive but only in case of introducing the cannulated nail. We complete chosen nail with aimer with the help of screw (the same aiming device for tibial and femoral nail, different stirrup for reconstruction nail) and we start to introduce the nail. Slam the adapted part of the aimer – impactor. The impactor is screwed into the aimer in the same way as a hammer. It is recommended to use (to screw) the hammer. The guide rod of the hammer and also of the impactor must be strongly tightened during using, so that they don't get strained.
The guide rod of the hammer is placed on the aiming device eccentrically toward axis of the nail for easier manipulation. The nail is introduced by the hits of the hammer. Undesired rotation of the nail must be prevented during introduction. The introducer is removed after nail introduction.

Proximal locking is not problematic when using the aimer. It is suitable to remove the hammer before locking. One or two locking screws can be introduced. The holes in the nails only enable introduction mediolateral respective lateromedial. The upper hole for the screw is oval, screw introduction by aimer enables dynamic and static locking. The compression of the fracture place can be achieved directly on the operating table by compression screw introduced on the upper end axially into the nail cavity during lastly mentioned way of locking. Maximal compression extent is 10 mm. (Distal locking must be performed, only one screw can be introduced proximally into the oval hole of the nail. Compression screw leans on the proximal locking screw in the nail cavity and with the next introduction compresses distal fragment of the bone to the proximal one).

During nail introducing the distraction of the fracture place may happen and also the necessity of bringing the fragments closer by more than 10 mm. Then it is convenient to keep the aimer, possibly remove the handle and the hammer weight, perform the distal locking and complete the hammer again. Approach and certain place compression can be achieved by opposite hammer hits (as during extraction). This procedure can be combined with the procedure mentioned in the previous paragraph.

Drilling sleeve 2 completed with trocar is introduced via chosen hole of the aimer for easier introduction. At the contact place of trocar point incise the skin about 15 mm according to need. We introduce the sleeve to the bone by pressure of hand first then by hammer tapping. Make a depression in the bone by an impact on the trocar for easier drill fixing. Remove the trocar and tap the sleeve in a way that the serrated inner edge fits well on the bone. Put the drill sleeves 4 into sleeve 2. Sleeve 4 is for drill of diameter 3,5 mm and screw shape 1. We drill holes in both cortices with a drill of diameter 3,5 mm. Remove sleeve 4 and determine a needed length of introduced locking screw with a depth gauge. Doubts about the mark placing, against which we deduct the length on the scale, dispel by setting the depth gauge on zero level (etirely rectracted) where the mark placing is completely explicit.

We deduct needed length of locking screw, correction of distance from sleeve 2 to outer cortex is done on the scale! Locking screws are self tapping and they can be introduced in this phase. It is possible to use screw tap fixed in the hand chuck. You can introduce the second locking screw in the same way. The screw is introduced by a screwdriver with sleeve 2.

Locking screw shape 2 does not have the thread along the whole length and so after drilling both cortices with a drill of 3,5 mm diameter, we change the drilling sleeve 4 for sleeve 3. We drill the closer cortex with a drill of 5 mm diameter and then we introduce the locking screw. The extraction can be performed with the help of screw extractor completed with the screwdriver. If we add a screw extractor to the screwdriver, it is possible to unscrew the screw and pull at the same time. Drilling sleeves 5 of inner diameters 4,4 mm are suitable for screws 3 and sleeve 6 with inner diameter 2,9 mm with appropriate drill diameters. Screw introducing of shape 3a is the same as screw introducing of shape 1 but screw 3b of diameter 3,5 mm is introduced with sleeve 7 because of different size of the screw's head.

A drilling sleeve 1 is also supplied but it is not a part of the nail locking instrumentation. It can be pushed into aiming device and it allows K-wire introduction with 2,5 mm diameter (300 mm) to check the position of locking screw before drilling.

Before distal locking we remove the aimer by loosening aimer's screw with socket wrench from the instrumentation and by pushing the aimer out. We can perform the fracture compression directly on the table with compression screw or to close the cavity with a stopper.

Distal locking is more difficult. After some experience locking „by hand" was chosen. First, C arm of mobile X-ray is exactly set in the axis. The nail holes for locking screws must be exactly of circle shape on the screen. After the skin incision, introduce the double aimer with holder. Check the position of the sleeve by X-ray and push the sleeve to the bone by a hammer. Then introduce the trocar in the same way as during proximal locking.

Sleeve 1 can be inserted in the aimer and the position is checked by K-wire 2,5 mm introduction. Then sleeves 3 and 4 (possibly 5 or 6) are inserted, both cortices are drilled with appropriate drill, drilling sleeve is removed. The length of locking screw is measured with the depth gauge. Screw tap can be used for screw shape 1 and 2 according to consideration. Chosen screw is introduced via sleeve of the aimer.

We introduce 1 – 4 distal locking screws, nail holes enable introduction in two levels.

Wound above lig. proprium patellae is rinsed and all wounds are closed with sutura.

X-ray documentation is usually performed by snaps of chosen views from the screen of amplifier; however the standard X-ray snap in two projections of large format is necessary for exact axis determination of synthesis bone.

If the skeletal traction was introduced, it is removed. We do not fix the operated limb, it is also suitable to use elastic bandage above the knee over soft bandage.

**Colour marking of drilling sleeves and relevant drills**
Sleeve 3 (129 69 1200) and Drill Ø 5 (129 79 4980) are marked with white.
Sleeve 4 (129 69 1210) and Drill Ø 3,5 (129 79 4990) are marked with yellow.
Sleeve 5 (129 79 8460) and Drill Ø 4,4 (129 79 8430) are marked with red.
Sleeve 6 (129 79 8450) and Drill Ø 2,9 (129 79 8440) are marked with green.

**RECOMMENDED INSTRUCTION OF TIBIAL NAIL EXTRACTION**

First remove the locking screws (if it did not happen during fracture healing already). The extraction is only possible with a screwdriver added with a screw extractor (for screw shape 2) that enables unscrewing and pulling at the same time. After the skin incision, introduce the screw extractor with trocar to the extracted screw. Trocar point heads towards the screwhead imbus. Remove the trocar and replace it with a screwdriver that is completed with the screw extractor by pressure until it clicks.

The stopper must be removed from the proximal nail hole, possibly compression screw. The extraction bar and a handle together with the weight is screwed on the inner thread in the proximal nail part. The nail is slammed out by impact of weight on the handle.

**RECOMMENDED INSTRUCTION OF OSTEOSYNTHESIS BY NON PRE-DRILLED INTRAMEDULLARY NAILS**

In the group of intramedullary tibial nails MEDIN, there are some diameters changed to non pre-drilled introduction – entire tibial nails of diameters 8, 9 and 10 mm, milling of medullar cavity is not needed, otherwise the instructions do not differ from the above mentioned ways of osteosynthesis.

## MILLING CUTTERS INTRAMEDULLARY

Different milling cutters MEDIN serve for pre-drilling of medullar cavity. Complete set starts with milling cutter of diameter 8 mm and continues after 0,5 mm up to diameter 16,5 mm. Sizes up to 16 mm are standard sizes of the set, size 16,5 mm is offered individually, alternatively with firm drill 16,5 mm. Terminal enables connection of milling cutters and a drill to commonly used propulsive units.

**The drill must not be used in reverse!** „Unreeling" of the flexible spindle of the milling cutter might happen even during slightest weighting.

We request using the milling cutters only with original guide wires MEDIN, diameter 3 mm and length 950 and 1150 mm, ended with an Olive. It is prohibited to use the milling cutters without the guide wires. Milling operation has to start with the cutter of 8 mm, this is the only one specially adjusted for face angle. It is not recommended to omit some sizes of cutters; consequently it is necessary to do the milling after 0,5 mm.

**RECOMMENDED WAYS OF CLEANING**

1. Mechanical cleaning by water and a brush.
2. Rinsing instruments by compressed water, the best is to install a nozzle on a water valve and by means of this pressure to wash the instruments.
3. To immerse the instruments into disinfection dilution at least for 10 minutes. We recommend 20–30 minutes. A recommended disinfectant is KORSOLEX plus.
4. Repeated rinsing by the stream of compressed water, if the water is not foul. This is possible in conventionally supplied, compressive washing machines when the instruments are connected to the nozzles.
5. Cleaning the instruments by pressed air.

**Note:**
While any using and even during cleaning the flexible spindle of the milling cutter must not be bent too much in particular bending in small diameter. Allowed bending radius is given by bending of the milling cutter which is put on original conductor specified by the producer for the pre-drilling during which excessive weighting is not allowed.
When the work is finished all the dirt and soiling should not get dry on the milling cutters. The cleaning would then need more attention and there would be no guarantee that the instruments would be cleaned to perfection.

## INSTRUMENTATION

Complete list of instrumentation needed for successful implant introduction is in a catalogue. There are also supplementary instruments.
The instruments are made of austenitic or martensite stainless steel that has been used for these purposes for long time. They are supplied non-sterile but clean. The implants from the instrumentation must be sterilised before use.
The instrumentation is also supplied non-sterile but clean. Recommended sterilisation is in steam steriliser under 121 °C, overpressure 105 kPa for at least 20 minutes. The implants and also the instruments are packed separately in PE bags that have self-sticking labels on them.
The instruments of the instrumentation can be cleaned repeatedly, disinfected and also sterilised, cared according to PL 0138 – instruction of use. The implants must be cared according to general enclosed leaflet for implants PL 0088.
The implants are disposable, for one patient only and for one stabilisation of damaged bone, repeated use is prohibited. This fact is mentioned in the enclosed leaflet concerning all implants. Single instruments can be used repeatedly for the time set by a doctor (if not mentioned differently).

The instruments and implants must be liquidated in hospitals in the same way as other infected material, see PL 0088.

Manufacturer: CZ43378030 *Number and date of last revision: R06/2009-04-06*
MEDIN, a.s. | Vlachovická 619 | CZ 592 31 Nové Město na Moravě | Czech Republic
tel.: +420 566 684 336 | fax: +420 566 684 385 | e-mail: export@medin.cz CE 0434

MEDIN®

**Návod na použitie PL0182**
**ČÍTAJTE POZORNE!**

## VNÚTRODREŇOVÉ KLINCE TIBIALNE

**Indikácie klinca vnútrodreňového tibiálneho**
Klinec umožňuje syntézu zlomenin diafýzy typu A, B a distální části tibie typu A (A1, A2) a B (B1, B2) dle Müllera. Nieje vhodný ke stabilizácii proximálných zlomenin.

**Zloženie implantovaného systému**
Implantátový systém vnútrodreňového klinca MEDIN sa skladá z jednej veľkosti klinca, zaisťovacích skrutiek v distálnej a proximálnej časti. Klinec je vhodné uzavrieť zátkou, alebo je možné použiť namiesto zátky kompresnú skrutku a previesť statickú kompresnú zlomeninu priamo na operačnom stole.

**Popis výrobku**
Vnútrodreňové klince tibialne MEDIN o priemeroch 8–10 mm sú plné a o priemeroch 9–12 mm sú duté. Klince sú bez výrezu a na prierez kruhové. K dispozícii sú tibialne klince o priemere 8 mm, dĺžky 240–360 mm po 15 mm. Rada klincov o priemere 9 a 10 má dĺžku 270-420 mm. Ďalej sú k dispozícii klince o priemere 11 a 12 mm o dĺžke 270–390 mm.

Pod uhlom a=10° je zakrivených 80 mm a pod uhlom ß=4° je zakrivenie distálnych 60 mm všetkých veľkosti a dĺžok. Na klincoch o priemere 8, 9 a10 mm je proximálnych 22 mm zosilnených na priemer 11,5 mm, na klincoch o priemere 12 mm je 22 mm zosilnených na priemer 13 mm. Pred predvŕtavaním sa riadime priemerom klinca, neberieme ohľad na zosilnenie proximálnej časti (je konštrukčne vyriešené). Napríklad klinec o priemere 11 mm predvŕtame o 1 mm viac, teda na priemer 12 mm. Klinec môže byť stranovo zameniteľný, je teda univerzálny pre použitie na pravú aj na ľavú tibii. Záujemci samozrejme musia mať k dispozícii sadu dĺžok príslušných vybraných zaisťovacích skrutiek.

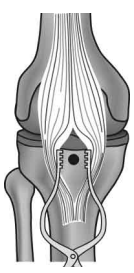
**Pre klincovanie sú pripravené zaisťovacie skrutky v niekoľkých prevedeniach:**
*Tvar 1* – normalizovaný kortikálny závit o priemere 5 mm, dĺžka skrutky L=25 až 90 mm po 5 mm
*Tvar 2* – normalizovaný kortikálny závit v dĺžke 20 mm o priemere 5 mm, dĺžka škrutky L=25 až 90 mm po 5 mm
*Tvar 3a)* – znížený normalizovaný kortikálny závit o priemere 5 mm, dĺžka skrutky L=25 až 90 mm po 5 mm
*Tvar 3b)* – znížený normalizovaný kortikálny závit o priemere 3,5 mm, dĺžka skrutky L=25 až 75 mm po 2 mm
*Tvar 4a)* – špeciálna zaisťovacia skrutka s kortikálnym závitom pri hlave skrutky o priemere 5 mm, dĺžky skrutky L=25 až 90 mm po 5 mm
*Tvar 4b)* – špeciálna zaisťovacia skrutka s kortikálnym závitom pri hlave skrutky o priemere 3,5 mm, dĺžka skrutky L=25 až 90 mm po 5 mm

Zaisťovacie skrutky o priemere 3,5 mm sú určené pre klinec o priemere 8 mm, pre ostatné priemery klincov, tj. 9-12 mm sú určené zaisťovacie skrutky o priemere 5 mm.

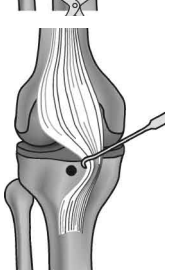
**DOPORUČENÝ POSTUP POUŽITIA IMPLANTÁTU:**

Pacienta umiestime na stole a operovanú končatinu podoprieme trojhrannou podložkou tak, aby končatina v kolene zvierala približne pravý uhol a predkolenie bolo voľne položené na podložke (trakciu prevádzame pri operácii jednorázovým ťahom).

Iná varianta: Pacienta umiestnime na extenčnom stole a trakciu realizujeme skeletárne zavŕtaním calcanea alebo mäkkou trakciou osmičkovým obväzom členka. Poloha pacienta s operovanou končatinou v osi tela v neutrálnej rotácii vo flexii členka tak, že predkolenie je polohované ľahko šikmo dole distálne.
Musí byť možnosť kontroly RTG zosilovačom v dvoch rovinách a celej dĺžky.



Zlomenina je pod kontrolou RTG zosilovača v dvoch rovinách aspoň približne zreponovaná. Po príprave operačného poľa a zarúškovania je vedený pozdĺžny rez nad stredom lig. proprium patellae. Väz je rozdelený, obidve polovice sú od seba oddelené a udržiavané raspatoriami zabodnutými do kosti alebo roztváračom. Nad horným okrajom tuberositas tibiae je otvorená dreňová dutina perforátorom z inštrumentária.



Pri nákupe inštrumentária je možné vybrať jeden z dvoch možných typov perforátorov, v kazete je vyhradené miesto pre jeden z nich). Pokiaľ je perforátor narazený celou dĺžkou ostria, má vzniknutý otvor (pri obidvoch typov) priemer 12,5 mm. Nasleduje zavedenie zavádzača s olivkou dĺžky 950 mm až do distálneho fragmentu s potrebným doreponovaním úlomkov. Nasleduje predvŕtavanie, frézujeme celou sadou fréz (po 0,5 mm) do priemeru o 1 mm väčšieho, než je priemer zvoleného klinca. Frézovanie sa musí vždy začať frézou o priemere 8 mm, pretože len táto fréza je upravená k čelnému záberu.

Trepanačný otvor je niekedy vzhľadom k osi tibie vhodne lokalizovať ľahko mediálne od strednej čiary. Potom je vhodné voliť kožný rez pri mediálnom okraji lig. proprium patallae a väz odtiahnuť laterálne.

Pokiaľ vytrvoríme otvor o priemere 12,5 mm perforátorom inštrumentária, nie je nutné rešpektovať zosílený proximálny koniec klinca a predvŕtanie sa riadi priemerom zvoleného klinca.

Pri nepredvŕtavanom klincovaní je zavádzaný priamo zvolený vnútrodreňový klinec. Používať iba klince plné o priemere 8,9 alebo 10 mm. Dĺžku klinca buď odčítame RTG kontrastným pravítkom, alebo si pomôžeme zavedením zavádzačom (overíme si polohu jeho distálneho konca a na rovnako dlhom zavádzači odmeriame časť vyčnievajúcej z kosti a odmeriame zbytok dĺžky).

Keď už máme vyfrézovanú dutinu, zameníme zavádzač za vyplachovaciu trubičku a dutinu vypláchneme. Zavedieme zavádzač bez olivky, ale len v tom príprade, keď budeme zavádzať klinec kanalizovaný. Skompletujeme zvolený klinec s cieličom pomocou skrutky (rovnaký cielič pre tibiálny a femorálny klinec, odlišný pre rekonštrukčný klinec) a začneme klinec zavádzať.

Tĺcť je možné priamo na prispôsobenú časť cieliča – narážača. Narážač sa do cieliča skrutkuje rovnakým spôsobom ako kladivo. Doporučuje sa však použiť (naskrutkovať) kladivo. Vodiaca tyč kladiva i narážača musí byť pri použití utiahnutá, aby nebola namáhaná na ohyb. Vodiaca tyč kladiva je na cieliči umiestnená excentricky k ose klinca pre ľahšiu manipuláciu. Údermi závažia je klinec zavedený. Musí sa zabrániť nežiaducej rotácii klinca počas zavádzania. Po zavedení klinca zavádzač odstránime.

Proximálne istenie nespôsobuje potiaže využitím cieliča. Pred istením je vhodné odstrániť kladivo. Zavedená môže byť jedna, prípadne dve zaisťovacie skrutky. Otvory v klincoch dovoľujú len zavedenie mediolaterálne, resp. lateromediálne.

Vrchný otvor pre skrutku je ovalný, zavedenie skrutky cieličom umožňuje dynamické a statické istenie. Kompresiu miesta zlomeniny možno dosiahnuť priamo na operačnom stole použitím kompresnej skrutky zavedenej na hornom konci axiálne do dutiny klinca pri poslednom uvedenom spôsobe istenia. Maximálny rozsah kompresie je 10 mm. (Musí byť prevedené distálne istenie, proximálne môže byť zavedená len jedna skrutka do oválneho otvoru v klinci. Kompresná skrutka sa v dutine klinca oprie o proximálnu zaisťovaciu skrutku a ďalším zavedením dotlačuje distálny fragment kosti k proximálnemu).

Pri zavádzaní klinca môže dôjsť k distrakcii miesta zlomeniny a potrebnosti priblíženia fragmenta o viac ako 10 mm. Potom je výhodné ponechať cielič, prípadne dočasne odstrániť držadlo a závažia kladiva, previesť distálne istenie a znovu kompletovať kladivo. Potom možno docieliť priblíženie a určitú kompresiu miesta lomu opačne vedenými údermi kladiva (ako pri extrakcii). Tento postup možno kombinovať s postupom uvedeným v predchádzajúcom odstavci.
Zvoleným otvorom cieliča zavedieme vŕtacie púzdro 2 kompletované s jamkovačom k ľahšiemu zavedeniu. V mieste dotyku hrota jamkovača urobíme incíziu kože v potrebnom rozsahu cca 15 mm. Púzdro zevedieme ku kosti najskôr tlakom ruky, potom poklepávaním kladiva. Úderom na jamkovač vytvoríme v kosti jamku pre ľahšie nasadenie vrtáka. Jamkovač odstránime a púzdro doklepneme tak, aby ozubený vnútorný okraj bol na kosti dobre usadený. Do púzdra 2 vložíme vŕtacie púzdro 4. Púzdro 4 je pre vrták o priemere 3,5 mm a tvar skrutky 1.
Vrtákom o priemere 3,5 mm vŕtame otvor cez obidva kortiky. Odstránime púzdro 4 a hĺbkomerom určíme potrebnú dĺžku zavedenej zaisťovacej skrutky. Pochybnosti o umiestnení rysky, proti ktorej dĺžku na stupnici odčítame, rozptýlime nastavením hĺbkomeru do nulovej polohy (celkom zaťažený), kedy je umiestnenie rysky jednoznačné.
Priamo odčítame potrebnú dĺžku zaisťovacej skrutky, korekcia vzdialenosti od púzdra 2 k vonkajšiemu kortikalis je na pravítku prevedená! Zaisťovacie skrutky sú samorezné a v tejto fáze môžu byť zavedené. Je možné použiť závitník upevnený v ručnom škrtiči. Rovnakým spôsobom je možné zaviesť aj druhú zaisťovaciu skrutku. Skrutku zavádzame skrutkovačom púzdra 2.

Zaisťovacia skrutka tvaru 2 nemá závit po celej dĺžke, takže po prevŕtaní obidvoch kortikalis vrtákom o priemere 3,5 mm vymeníme vŕtacie púzdro 4 za vŕtacie púzdro 3. Prevŕtame bližší kortikalis vrtákom o priemere 5 mm až potom zavádzame zaisťovaciu skrutku.
Extrakcia môže byť prevedená pomocou kliešťov kompletovaných so skrutkovačom. Pokiaľ doplníme skrutkovač kliešťami, možno vytáčať skrutku ťahom. Pre tvar skrutky 3 sú určené vŕtacie púzdra 5 s vnútorným priemerom 4,4 mm a púzdro 6 s vnútorným priemerom 2,9 mm s príslušnými priemermi vrtákov. Zavádění šroubu tvaru 3a je stejné jako u tvaru 1, ale šroub tvaru 3b o průměru 3,5 mm se zavádí pouzdrem 7 kvůli rozdílné velikosti hlavičky šroubu.

Dodáva sa ešte vŕtacie púzdro 1, ktoré nie je súčasťou inštrumentária pre zaisťovanie klinca a ktoré môže byť zasunuté do cieliča a umožňuje zavedenie K-drôtu o priemere 2,5 mm (300 mm) k overeniu polohy zaisťovacej skrutky pred vŕtaním.
Pred distálnym istením odstránime cielič uvoľnením skrutky cieliča nástrčným kľúčom z inštrumentária a vysunutím cieliča. Môžeme previesť kompresiu zlomeniny priamo na stole kompresnou skrutkou, alebo uzavrieť dutinu klinca zátkou.

Do cieliča vložte púzdro 1 a polohu overte zavedením K-drátu 2,5 mm. Pokiaľ vložte púzdra 3 a 4 (popr. 5 nebo 6), provrtejte obe kortikalis príslušným vrtákom, odstraňte vrtacie púzdro a hlbkoměrem zmerte dĺžku zaisťovací skrutky. Pre tvar skrutky 1 a 2 je dle uvaženie možno užít závitník. Zvolenou skrutku zaveďte pres púzdro cieliča.

Distálne istenie je obtiažnejšie. Po skúsenostiach bolo zvolené istenie „z ruky". Najskôr je presne do osi nastavené C rameno pohyblivého RTG prístroja. Na obrazovke musia byť otvory klinca pre zaisťovacie skrutky presne kruhové. Po incízii kože, ku kosti zaveďte dvojitý cielič s držiakom. Skontrolujte postavenie púzdra RTG a priklepnite púzdro ku kosti. Potom zaveďte jamkovač rovnakým spôsobom ako pri proximálnom istení. Po odstránení jamkovača je púzdro priklepnuté ku kosti. Postavenie púzdra kontrolujeme RTG.

Zavedieme 1 - 4 distálne zaisťovacie skrutky, otvory v klincoch dovoľujú zavedenie v dvoch rovinách.

Ranu nad lig. proprium patellae vypláchneme a všetky rany uzavrieme suturou.
RTG dokumentácia je robená snímakmi zvolených záberov z obrazovky zosilovača, klasický RTG snímok v dvoch projekciách na veľký formát k presnému určeniu osi syntézovanej kosti je však potrebný.

Pokiaľ bola zavedená skeletálna trakcia, je odstránená. Operovanú končatinu nefixujeme, po priložení mäkkého obväzu je vhodná elastická bandáž nad koleno.

**Farebné označenie vŕtavcích púzdier a príslušných vrtákov**
Púzdro 3 (129 69 1200) a vrták Ø 5 (129 79 4980) sú označené bielou farbou.
Púzdro 4 (129 69 1210) a vrták Ø 3,5 (129 79 4990) sú označené žltou farbou.
Púzdro 5 (129 79 8460) a vrták Ø 4,4 (129 79 8430) sú označené červenou farbou.
Púzdro 6 (129 79 8450) a vrták Ø 2,9 (129 79 8440) sú označené zelenou farbou.

**DOPORUČENÝ POSTUP EXTRAKCIE TIBIALNEHO KLINCA**

Najprv je potrebné odstrániť zaisťovacie skrutky (pokiaľ sa počas hojenia už to nestalo). Extrakcia je možná len pomocou skrutkovača doplneného kliešťami (pre tvar skrutky 2), vytáčaním a súčasne ťahaním. Po incízii kože zavedieme k extrahovanej skrutke kliešte s jamkovačom.
Hrot jamkovača smeruje do imbusu hlavičky skrutky. Odstránime jamkovač a nahradíme ho skrutkovačom, ktorý kompletujeme s kliešťami tlakom do „zacvaknutia".
Z proximálneho otvoru klinca musí byť odstránená zátka, prípadne kompresná skrutka. Z proximálneho otvoru klinca musí byť odstránená zátka, prípradne kompresná skrutka. Na vnútorný závit v proximálnej časti klinca naskrutkujte vyťahovaciu tyč a držadlo spolu so závažím. Klinec je vytlčený údermi závažia o držadlo. Klinec je vytlčený údermi závažia o držadlo.

**DOPORUČENÝ POSTUP OSTEOSYNTÉZY NEPREDVŔTANÝMI VNÚTRODREŇOVÝMI KLINCAMI**

V rade vnútrodreňových tibialnych klincov MEDIN sú niektoré veľkosti priemerov upravené na nepredvŕtané zavedenie u plných tibialnych klincov o priemere 8, 9, a 10 mm. Pochopiteľne odpadá frézovanie dreňovej dutiny, inak sa však postup nelíši od vyššie uvedených spôsobov osteosyntézy.

## FRÉZY VNÚTRODREŇOVÉ

K predvŕtaniu dreňovej dutiny tibie slúži rada fréz MEDIN. Kompletná rada začína frézou o priemere 8 mm a pokračuje po 0,5 mm do priemeru 16,5 mm. Do veľkosti 16 mm sú štandardným obsahom setu, veľkosť 16,5 je ponúkaná samostatne, alternatívne s pevným vrtákom 16,5 mm. Rýchlospojka umožňuje napojenie frézy a vrtáku na bežne používané pohonné jednotky.
**Pri používaní sa nesmie užívať spätný chod vŕtačky!** Aj pri najmenšom zaťažení frézy môže totiž dôjsť k „rozvinutiu" ohybného hriadeľu.
Požadujeme, aby sa frézy používali len s originálnymi vodičmi MEDIN o priemere 3 mm, dĺžke 950 a 1150 mm, zakončenými olivkou. Bez vodiacich drôtov je použitie týchto fréz zakázané. Frézovanie musí začať frézou o priemere 8 mm, ktorá jediná je špeciálne upravená k čelnému záberu. Nedoporučuje sa vynechať niektoré veľkosti fréz, tj. je potrebné frézovať po 0,5 mm.

**DOPORUČENÝ SPÔSOB ČISTENIA**
1. Pomocou kefky mechanicky očistiť.
2. Prepláchnuť nástroje tlakovou vodou, najlepšie namontovať trysku na vodovodný ventil a pomocou takto získaného prúdu vody o vyššom tlaku premyť nástroje.
3. Naložiť nástroje do dezinfekčného roztoku minimálne na 10 minút. Doporučujeme 20 až 30 minút. Doporučený dezinfekčný prostriedok je KORSOLEX plus.
4. Opakovane prepláchnuť prúdom tlakovej vody dovtedy, pokiaľ už netečie znečistená voda. Preplachovanie je možné previesť v konvekčne dodávaných tlakových myčkách pri napojení nástrojov na trysky.
5. Prefúknutie nástrojov tlakovým vzduchom.

**Poznámka:**
Pri akomkoľvek používaniu, teda i pri čisteniu, sa nesmie flexibilný hriadeľ frézy nadmerne ohýbať, a to predovšetkým ohybom do malého priemeru. Povolený rádius ohybu je daný ohybom frézy nasunutej na originálnom vodiči určenom výrobcom pre predvŕtavanie, pričom sa nesmie vynaložiť nadmerné zaťaženie.
Po použití nesmie na frézach dôjsť k zaschnutiu nečistôt. Potom by čistenie vyžadovalo oveľa viac pozornosti pričom by nebola záruka, že vyčistenie nástrojov je dokonalé.

## INŠTRUMENTÁRIUM

Kompletný zoznam inštrumentária potrebný k úspešnému zavedeniu implantátu je uvedené v katalógu. V katalógu sú určené aj doplnkové nástroje.

Nástroje sú vyrobené z austenitickej alebo martenzitickej korozii vzdornej oceli ktorá sa pre tieto účely dlhodobo používa. Dodávajú sa nesteriliné, ale vyčistené. Implantáty a inštrumentárium sa musia pred použitím vysterilizovať.
Takéto inštrumentárium sa dodáva nesterilné, ale vyčistené. Doporučená sterilizácia v parnom sterilizátore je pri teplote 121 °C, pretlaku 105 kPa po dobu minimálne 20 minút. Implantáty a nástroje sú balené samostatne do PE vreciek, ktoré sú opatrené samolepiacimi štítkami.
Nástroje inštrumentária sa môžu opakovane čistiť, dezinfikovať a sterilizovať, ošetrovať podľa PL 0138 návodu na použitie. Implantáty sa musia ošetrovať podľa všeobecného príbalového letáku pre implantáty PL 0088.

Implantáty sú určené pre jedno použitie, pre jedného pacienta a pre jednu stabilizáciu poškodenej kosti, opakované používanie je zakázané. Táto skutočnosť je uvedená v príbalovom letáku týkajúceho sa všetkých implantátov. Pokiaľ ide o jednotlivé nástorje, sú určené k opakovanému používaniu, a to len dovtedy ako určí lekár (pokiaľ nie je stanovene inak).

Nástroje a implantáty je potrebné likvidovať v nemocniciach rovnakým spôsobom, ako iný infikovaný materiál viz. PL 0088.

Výrobca: CZ43378030 *Číslo a dátum poslednej revízie: R06/2009-04-06*
MEDIN, a.s. | Vlachovická 619 | CZ 592 31 Nové Město na Moravě | Czech Republic
tel.: +420 566 684 332 | fax: +420 566 684 385 | e-mail: export@medin.cz CE 0434