

DLAHA TIBIÁLNÍ DISTÁLNÍ MEDIÁLNÍ

Upozornění: S implantáty může pracovat pouze odborný lékař – specialista.

Dlahy
Dlaha tibíální distální mediální

Šrouby uzamykacelné
Šroub uzamykacelný Ø 2,7 mm samořezný

Šroub uzamykacelný Ø 3,5 mm samořezný

Další implantáty
Uzamykacelný vymezovač 3,5 mm

Pouzdra
Pouzdro vodící uzamykacelné Ø 2,9 mm, L=60 mm

Pouzdro vodící pro drát Ø 1,5 mm, L=60 mm

Pouzdro vodící pro drát Ø 2 mm, L=60 mm

Vrtáky a dráty
Vrták pro drobné fragmenty Ø 2,9 mm, L=190 mm
MEDIN K-drát se stopkou Ø 2 mm, L=300 mm
Kirschner drát extenční Ø 1,5 mm, L=300 mm
Nástroje
Šroubovák 2,5 mm šestihran

Šroubovák momentový 2,5 mm šestihran

Hloubkoměr

POPIS VÝROBKU

Úhlově stabilní dlahy může být opatřena jedním ze tří základních typů otvorů pro připevnění dlahy ke kosti pomocí šroubů, a to v jejich libovolné kombinaci. Vždy však obsahuje alespoň jeden uzamykacelný otvor.

Uzamykacelný otvor

Samořezné nebo samovrstné šrouby mohou být zavedeny do kosti a „uzamčeny“ dotažením kuželovitého závitu na hlavičku šroubu do shodného závitu v otvoru dlahy. Takto vzniklé spojení je vůči dlaze úhlově stabilní, celý systém tak funguje na principu vnitřního fixátoru. Toto řešení pomáhá předejít následujícím problémům:

- primární ztráta repositione
 - sekundární ztráta repositione, především pak v případech tríšťivých zlomenin bez dostatečné kostní opory, nekvalitní nebo osteoporotické kosti
 - komprese periostu a následnému zhoršení krevního zásobení kortikální kosti
- V tomto otvoru používejte uzamykacelné šrouby do 3,5 mm. Je možné použít i standardní šroub s kulovou hlavou s délkou do 3,5 mm.

Standardní oválný otvor

Standardní oválný otvor dává chirurgovi možnost použít kompresní šrouby pro přichycení a přitažení ulomených



fragmentů kosti a fixaci zlomeniny axiální komprezí. Šrouby je možno zavádět pod různými úhly jak podélne, tak příčně.

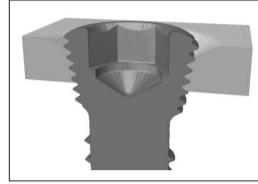
Do tohoto otvoru nevkládejte uzamykacelné šrouby!

Autokomprezní uzamykacelný otvor

Autokomprezní otvor umožňuje při excentrickém umístění standardního šroubu dynamickou komprezi v podélné ose dlahy. Otvary nejsou souměrné, kompreze je efektivní vždy pouze v jednom směru, z tohoto důvodu jsou otvary umisťovány tak, aby kompreze působila směrem ke středu dlahy. Při použití uzamykacelných šroubů se otvor chová stejně jako uzamykacelný otvor.


Systém úhlově stabilních dlah

Systém vychází z principu vnitřního fixátoru. Pomocí pevného spojení šroub-dlaha je dosaženo úhlově stabilního spojení dlahového systému s kostí. Tím je přenesena část zatížení dlahového systému ze spojení šroub-kost na spojení šroub-dlaha. Díky tomu je možné systém úspěšně použít i v méně kvalitní a osteoporotické kosti. Pokud použijete úhlově stabilní dlahu s uzamykacelnými šrouby, dlaha a šrouby dohromady vytvoří pevný systém. Dlaha nemusí být ke kosti přitisknuta, proto nedochází k oslabení krevního zásobení kosti. Uzamykacelné šrouby mohou být zaváděny monokortikálně, aniž by byla oslabena pevnost sestavy nebo fixace zlomeniny, protože šrouby jsou pevně ukotveny v dlaze.


PRINCIPY FIXACE
1. Pouze komprezní šrouby

Jedná se o běžně používanou metodu fixace fraktury pomocí dlahy a komprezních šroubů. Fragmenty kosti jsou přitáhnuty k dlaze, dlaha je těsně přitisknuta ke kosti a stabilita celého systému je dosažena tlakem kosti na spodní plochu dlahy pomocí komprezních šroubů. Tvar dlahy je rozhodující pro správnou funkci osteosyntézy.

2. Pouze uzamykacelné šrouby

Pokud použijete pouze uzamykacelné šrouby, vytvoříte tak systém fungující na velmi podobném principu jako zevní fixátor. Při použití pouze uzamykacelných šroubů není rozhodující tvar dlahy, ale kvalitní redukce zlomeniny před dotažením uzamykacelných šroubů.

3. Kombinace uzamykacelných šroubů a komprezních šroubů

- Použijte dlahu na základě principu běžného dlahování, nejdříve provedte redukci zlomeniny a fixaci komprezními šrouby (můžete použít vymezovač k zachování mezery mezi kostí a dlahou). Poté zašroubujte uzamykacelné šrouby, abyste docílili úhlově stabilního zafixování dlahy vůči kosti.
- Po redukci zlomeniny a zafixování dlahy pomocí uzamykacelných šroubů je možné oddělený fragment (např. u multilfragmentových a tríšťivých zlomenin) přitáhnout k zafixované části kosti pomocí komprezního šroubu.
- Po zafixování jednoho fragmentu zlomeniny uzamykacelnými šrouby je možné druhý fragment přitlačit k prvnímu pomocí komprezních šroubů a případně poté zafixovat i druhý fragment dalšími i uzamykacelnými šrouby.

Poznámka: Nepoužívejte uzamykacelné šrouby v těsné blízkosti obou stran zlomeniny. Namáhání, kterému je dlaha vystavována, by bylo koncentrováno pouze do oblasti mezi těmito šrouby a mohlo by dojít ke zlomení dlahy. Obecně se doporučuje ponechat 1 až 3 otvory nad oblastí zlomeniny prázdné.

Poznámka: Pro správné použití systému uzamykacelných dlah je nutné pochopit principy fixace a jejich biomechanické vlastnosti. Zvýšenou pozornost věnujte i předoperačnímu plánování.

INDIKACE

Dlaha je určena k fixaci fraktur distální části tibie. Úhlově stabilní šrouby umožňují použití zejména u artikulačních fraktur. Úhly zavedení šroubů jsou voleny tak, aby pokud možno zcela fixovaly co nejvíce počet fragmentů, při minimalizaci možnosti vytržení šroubů z kosti. Distální část dlahy je u všech rozměrů stejná, je opatřena deseti otvory pro uzamykacelné šrouby. Rovná dříková část dlahy je opatřena 2 až 10 uzamykacelnými otvory a jedním oválným otvorem. Delší dlahy umožňují fixaci fraktur i v oblasti diafyzy.

KONTRAINDIKACE

Viz všeobecné informace k použití implantátů PL0088.

Kombinace s jinými výrobky

Dlahy je možné kombinovat se šrouby a dráty firmy MEDIN, a.s., za předpokladu dodržení pokynů a doporučení výrobce, zejména ohledně dodržení kompatibility materiálů (není dovoleno kombinovat výrobky z rozdílných materiálů).

Výrobky nejsou určeny ke kombinaci s výrobky jiných výrobců.

Konstrukce

Dlaha je určena k fixaci fraktur distální části tibie. Úhlově stabilní šrouby umožňují použití zejména u artikulačních fraktur. Úhly zavedení šroubů jsou voleny tak, aby pokud možno zcela fixovaly co nejvíce počet fragmentů, při minimalizaci možnosti vytržení šroubů z kosti. Distální část dlahy je u všech rozměrů stejná, je opatřena deseti otvory pro uzamykacelné šrouby. Rovná dříková část dlahy je opatřena 2 až 10 uzamykacelnými otvory a jedním oválným otvorem. Delší dlahy umožňují fixaci fraktur i v oblasti diafyzy.

KONTRAINDIKACE

Viz všeobecné informace k použití implantátů PL0088.

Kombinace s jinými výrobky

Dlahy je možné kombinovat se šrouby a dráty firmy MEDIN, a.s., za předpokladu dodržení pokynů a doporučení výrobce, zejména ohledně dodržení kompatibility materiálů (není dovoleno kombinovat výrobky z rozdílných materiálů).

Výrobky nejsou určeny ke kombinaci s výrobky jiných výrobců.

Konstrukce

Dlaha je určena k fixaci fraktur distální části tibie. Úhlově stabilní šrouby umožňují použití zejména u artikulačních fraktur. Úhly zavedení šroubů jsou voleny tak, aby pokud možno zcela fixovaly co nejvíce počet fragmentů, při minimalizaci možnosti vytržení šroubů z kosti. Distální část dlahy je u všech rozměrů stejná, je opatřena deseti otvory pro uzamykacelné šrouby. Rovná dříková část dlahy je opatřena 2 až 10 uzamykacelnými otvory a jedním oválným otvorem. Delší dlahy umožňují fixaci fraktur i v oblasti diafyzy.

KONTRAINDIKACE

Viz všeobecné informace k použití implantátů PL0088.

Kombinace s jinými výrobky

Dlahy je možné kombinovat se šrouby a dráty firmy MEDIN, a.s., za předpokladu dodržení pokynů a doporučení výrobce, zejména ohledně dodržení kompatibility materiálů (není dovoleno kombinovat výrobky z rozdílných materiálů).

Výrobky nejsou určeny ke kombinaci s výrobky jiných výrobců.

Konstrukce

Dlaha je určena k fixaci fraktur distální části tibie. Úhlově stabilní šrouby umožňují použití zejména u artikulačních fraktur. Úhly zavedení šroubů jsou voleny tak, aby pokud možno zcela fixovaly co nejvíce počet fragmentů, při minimalizaci možnosti vytržení šroubů z kosti. Distální část dlahy je u všech rozměrů stejná, je opatřena deseti otvory pro uzamykacelné šrouby. Rovná dříková část dlahy je opatřena 2 až 10 uzamykacelnými otvory a jedním oválným otvorem. Delší dlahy umožňují fixaci fraktur i v oblasti diafyzy.

KONTRAINDIKACE

Viz všeobecné informace k použití implantátů PL0088.

Kombinace s jinými výrobky

Dlahy je možné kombinovat se šrouby a dráty firmy MEDIN, a.s., za předpokladu dodržení pokynů a doporučení výrobce, zejména ohledně dodržení kompatibility materiálů (není dovoleno kombinovat výrobky z rozdílných materiálů).

Výrobky nejsou určeny ke kombinaci s výrobky jiných výrobců.

Konstrukce

Dlaha je určena k fixaci fraktur distální části tibie. Úhlově stabilní šrouby umožňují použití zejména u artikulačních fraktur. Úhly zavedení šroubů jsou voleny tak, aby pokud možno zcela fixovaly co nejvíce počet fragmentů, při minimalizaci možnosti vytržení šroubů z kosti. Distální část dlahy je u všech rozměrů stejná, je opatřena deseti otvory pro uzamykacelné šrouby. Rovná dříková část dlahy je opatřena 2 až 10 uzamykacelnými otvory a jedním oválným otvorem. Delší dlahy umožňují fixaci fraktur i v oblasti diafyzy.

KONTRAINDIKACE

Viz všeobecné informace k použití implantátů PL0088.

Kombinace s jinými výrobky

Dlahy je možné kombinovat se šrouby a dráty firmy MEDIN, a.s., za předpokladu dodržení pokynů a doporučení výrobce, zejména ohledně dodržení kompatibility materiálů (není dovoleno kombinovat výrobky z rozdílných materiálů).

Výrobky nejsou určeny ke kombinaci s výrobky jiných výrobců.

Konstrukce

Dlaha je určena k fixaci fraktur distální části tibie. Úhlově stabilní šrouby umožňují použití zejména u artikulačních fraktur. Úhly zavedení šroubů jsou voleny tak, aby

3. Combination of locking and compression screws

- a) Use the plate on the base of the common plating principle; first perform fracture reposition and fixation by compression screws. (You can use the spacer to keep the space between the bone and the plate). Then screw the locking screws to reach the angularly stable plate fixation towards the bone.
- b) After the fracture reposition and plate fixation by locking screws, it is possible to fasten the separated fragment (e.g. multi-fragmentation or splintery fractures) to the fixed part of the bone by compression screw.
- c) After fixation of one fracture fragment by locking screws, it is possible to push the second fragment to the first one with compression screws and eventually after that to fix even the second fragment with other locking screws.

Note: Do not use locking screws closely to both sides of the fracture because the strain, to which the plate is exposed, would be concentrated only to the space between these screws and the plate could get broken. It is generally recommended to leave from 1 to 3 holes empty above the fracture area.

Note: To use the locking plate system correctly, it is necessary to understand the principles of fixation and their biomechanical properties. Draw your attention to pre-operation planning.

INDICATION

The plate is used for fixation of distal tibia fracture parts. Angularly stable screws are mainly used at articular fractures. The angles of the screws introductions are chosen in a way so that they would fix as many fragments as possible and they would minimise the possibility of screws pulling out of the bone. The distal part of the plate is the same at all the sizes, there are 10 holes for locking screws. The straight shank part has from 2 to 10 holes and 1 oval hole. The longer plates enable fixation in the area of diaphysis.

CONTRAINDICATION

See general information about implants using – Instructions nr. PL0088.

Combination with other products

It is possible to combine plates with screws and wires of MEDIN, a.s., providing the instructions and producer's recommendations are followed, particularly compatibility of the materials. (it is not allowed to combine products of different materials). The products are not determined to be combined with products of other producers.

PLATE INTRODUCTION AND LOCKING WITH LOCKING SCREWS

Despite of the fact that locking screws are introduced bicortically in most cases, it is possible to introduce them even monocularly in quality and strong bones. Monocortical introduction of the screws is mainly used in case when the screw is not desired to go through the whole bone e.g. in the area of epiphysis.

Pay attention to locking screws, they do not behave as standard compression screws. It is necessary to realise that during fastening the screw and locking the screw's head in the plate hole, the screw is strongly fixed and the force compression of bone fragments does not happen. Therefore, careful anatomical bone reconstruction is necessary (mainly in intra-articular fractures) with the help of compression (cortical or spongy) screws, K-wires or cannulated screws. If the intra-fragment compression is required, using of standard screws is also necessary.

1. Reposition the fracture

Reposition the fracture under X-ray control. If essential, fixate it with K-wires MEDIN or forceps.

2. Insert the spacer

To minimise the contact of the plate with the bone, it is possible to place the spacer in the hole with thread before fixation of standard screws, it ensures the space between the plate and the bone 2 mm.

It is possible to remove it again after plate securing with locking screws.

3. Insert guide sleeve locking

Screw the guide sleeve locking carefully into the thread of chosen plate hole until it is tightly hold. Use the guide sleeves locking for manipulation and correct plate placing.

4. Place the plate and fix it temporarily

Place the plate where it should be with the help of guide sleeves locking and fix it with K-wires MEDIN or forceps.

Correct position of the screws is necessary for right function, mainly screw alignment with the plate hole. To determine correct screw position you can use K-wires. Screw locking sleeve 2.9 mm into required plate hole and insert guide sleeve for rods 1.5 mm into it and introduce the wire. Use RTG to picture the wires – they represent final position of locking screws.

5. Pre-drill the hole

Remove the guide sleeve for rods Ø 1.5 mm and leave the drilling sleeve Ø 2.9 mm in the place. With the help of this sleeve, pre-drill the hole for screw. Drill only until first cortex then you can screw the screw easily thanks to the self-tapping thread on the tip.

Carefully with a drill (Ø 2.9 mm for screw of Ø 3.5 mm; for screws Ø 2.7 mm pre-drill the bone

with wire of Ø 2 mm and using guide sleeve) pre-drill hole in the bone with the help of attached guide sleeve. Use the electric drill for mechanical pre-drilling. Use the hand-handle of the drill for more exact control above depth of drilling and to prevent the soft tissues from damage on the opposite side of the bone.

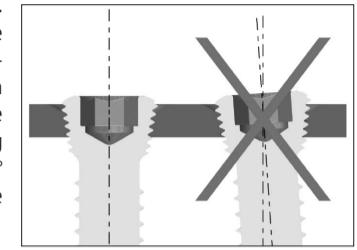
6. Measure the hole depth and choose the correct screws

Unscrew the guide sleeve carefully. In case that it is not possible to unscrew the sleeve only by hand from some reason, you can help yourself with guide sleeve for wires – insert it into the hole of the drilling sleeve handle and use it as an elevator. Use the wire hole for screw depth determination with gauge.

7. Insert the screw

Before introduction of the first locking screw, make sure that the plate is firmly fixed – when fastening the screw the rotation could happen – the plate round the screw axis. Make the screws tight with the help of hexagonal moment screwdriver.

Pre-drill the holes for locking screws with the help of the guide sleeve. For proper plate function, it is necessary to introduce the screws in the plate in a way that the lengthwise axis of the screw is identical to the axis of the corresponding hole in the plate. At a divergence smaller than 5° the connection of the screw's head and the plate is decreased to 70 %.



8. Make sure everything is all right

Check that the locking screws are tight. Remove instruments necessary for temporary plate fixation.

9. Plate removal

When removing the plate, loose all the screws first, after that start to take them out one after the other. In this way, you prevent from possible rotation of the plate round the axis of the screw that was taken out as the last one.

If the hexagon head of the screw gets stripped or during other problems with screws removing, use the instrumentation for removal of MEDIN screws.

Manufacturer: CZ43378030

Number and date of last revision: R00/2008-09-02

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



Návod na použitie PL0200
ČÍTAJTE POZORNE!

DLAHA TIBIÁLNA DISTÁLNA MEDIÁLNA

Upozornenie: S implantátmi môže pracovať iba odborný lekár – špecialista.

Dláhy

Dláha tibiálna distálna mediálna



Skrutky uzamykateľné

Skrutka uzamykateľná Ø 2,7 mm, samorezná



Skrutka uzamykateľná Ø 3,5 mm, samorezná



Ďalšie implantáty

Uzamykateľný vymedzovač 3,5 mm



Puzdra

Puzdro vodiace uzamykateľné Ø 2,9 mm, L=60 mm



Puzdro vodiace drôt Ø 2 mm, L=60 mm



Puzdro vodiace drôt Ø 1,5 mm, L=60 mm



Vrtáky a drôty

Vrták pre drobné fragmenty Ø 2,9 mm, L=190 mm

MEDIN K-drót so stopkou Ø 2 mm, L=300 mm

Kirschnerov drôt extenzný Ø 1,5 mm, L=300 mm

Nástroje

Skrutkovač 2,5 mm šesthran



Skrutkovač momentový 2,5 mm šesthran



Hlbkomer



OPIS VÝROBKU

Uhlovo stabilná dlahá môže mať jeden z troch základných typov otvorov na pripemnenie dlahy ku kosti pomocou skrutiek, a to v ľubovoľnej kombinácii. Vždy však obsahuje aspoň jeden uzamykateľný otvor.

Uzamykateľný otvor

Samorezné alebo samovrtné skrutky sa môžu zaviesť do kosti a „zamknúť“ dotiahnutím kuželovitého závitu na hlavice skrutky do zhodného závitu v otvore dlahy.

Takéto spojenie je voči dlaha uhlovo stabilný, celý systém funguje na princípe vnútorného fixátora. Toto riešenie pomáha predísť týmto problémom:

- primárnej strate repozície,
- sekundárnej strate repozície, predovšetkým v prípadoch triestivých zlomenín bez dostatočnej kostnej opory, nekvalitnej alebo osteoporotickej kosti,
- kompresie periostu a nasledujúcemu zhoršeniu krvného zásobenia kortikálnej kosti.

V tomto otvore používajte uzamykateľné skrutky do 3,5 mm. Možno použiť aj štandardnú skrutku s guľovou hlavou s dŕiekom do 3,5 mm.

Štandardný oválny otvor

Štandardný oválny otvor umožňuje chirurgovi použiť kompresné skrutky na prichytenie a pritiahnutie ulomených fragmentov kosti a fixáciu zlomeniny pomocou axiálnej komprezie. Skrutky možno zavádzáť pod rôznymi uhly tak pozdĺžne, ako aj priečne. Do tohto otvora nevkladajte uzamykateľné skrutky!

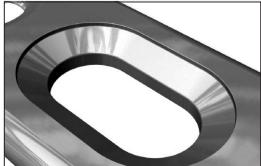


PLATE INTRODUCTION AND LOCKING WITH LOCKING SCREWS

Despite of the fact that locking screws are introduced bicortically in most cases, it is possible to introduce them even monocularly in quality and strong bones. Monocortical introduction of the screws is mainly used in case when the screw is not desired to go through the whole bone e.g. in the area of epiphysis.

Pay attention to locking screws, they do not behave as standard compression screws. It is necessary to realise that during fastening the screw and locking the screw's head in the plate hole, the screw is strongly fixed and the force compression of bone fragments does not happen. Therefore, careful anatomical bone reconstruction is necessary (mainly in intra-articular fractures) with the help of compression (cortical or spongy) screws, K-wires or cannulated screws. If the intra-fragment compression is required, using of standard screws is also necessary.

1. Reposition the fracture

Reposition the fracture under X-ray control. If essential, fixate it with K-wires MEDIN or forceps.

2. Insert the spacer

To minimise the contact of the plate with the bone, it is possible to place the spacer in the hole with thread before fixation of standard screws, it ensures the space between the plate and the bone 2 mm.

It is possible to remove it again after plate securing with locking screws.

3. Insert guide sleeve locking

Screw the guide sleeve locking carefully into the thread of chosen plate hole until it is tightly hold. Use the guide sleeves locking for manipulation and correct plate placing.

4. Place the plate and fix it temporarily

Place the plate where it should be with the help of guide sleeves locking and fix it with K-wires MEDIN or forceps.

Correct position of the screws is necessary for right function, mainly screw alignment with the plate hole. To determine correct screw position you can use K-wires. Screw locking sleeve 2.9 mm into required plate hole and insert guide sleeve for rods 1.5 mm into it and introduce the wire. Use RTG to picture the wires – they represent final position of locking screws.

5. Pre-drill the hole

Remove the guide sleeve for rods Ø 1.5 mm and leave the drilling sleeve Ø 2.9 mm in the place. With the help of this sleeve, pre-drill the hole for screw. Drill only until first cortex then you can screw the screw easily thanks to the self-tapping thread on the tip.

Carefully with a drill (Ø 2.9 mm for screw of Ø 3.5 mm; for screws Ø 2.7 mm pre-drill the bone

with wire of Ø 2 mm and using guide sleeve) pre-drill hole in the bone with the help of attached guide sleeve. Use the electric drill for mechanical pre-drilling. Use the hand-handle of the drill for more exact control above depth of drilling and to prevent the soft tissues from damage on the opposite side of the bone.

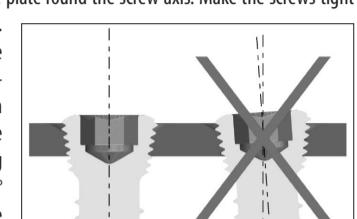
6. Measure the hole depth and choose the correct screws

Unscrew the guide sleeve carefully. In case that it is not possible to unscrew the sleeve only by hand from some reason, you can help yourself with guide sleeve for wires – insert it into the hole of the drilling sleeve handle and use it as an elevator. Use the wire hole for screw depth determination with gauge.

7. Insert the screw

Before introduction of the first locking screw, make sure that the plate is firmly fixed – when fastening the screw the rotation could happen – the plate round the screw axis. Make the screws tight with the help of hexagonal moment screwdriver.

Pre-drill the holes for locking screws with the help of the guide sleeve. For proper plate function, it is necessary to introduce the screws in the plate in a way that the lengthwise axis of the screw is identical to the axis of the corresponding hole in the plate. At a divergence smaller than 5° the connection of the screw's head and the plate is decreased to 70 %.



8. Make sure everything is all right

Check that the locking screws are tight. Remove instruments necessary for temporary plate fixation.

9. Plate removal

When removing the plate, loose all the screws first, after that start to take them out one after the other. In this way, you prevent from possible rotation of the plate round the axis of the screw that was taken out as the last one.

If the hexagon head of the screw gets stripped or during other problems with screws removing, use the instrumentation for removal of MEDIN screws.

Manufacturer: CZ43378030

Number and date of last revision: R00/2008-09-02

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



ZAVÁDZANIE DLAHY A ZAISTENIE POMOCOU UZAMYKATEĽNÝCH SKRUTIEK

Napriek tomu, že vo väčšine prípadov sa uzamykateľné skrutky zavádzajú bikortikálne, možno v kvalitnej a pevnnej kosti skrutky zaviesť i monokortikálne. Monokortikálne zavedenie skrutiek použijete najmä v prípade