

## HŘEB CALCANEUS C-NAIL

### ÚČEL POUŽITÍ

#### Určený účel použití

C-NAIL je intramedulární hřeb používaný pro fixaci zlomenin patní kosti. Principem je stabilizace fragmentu rozlomené patní kosti hřebem ve spojení s příčnými šrouby, se kterými vytváří úhlově stabilní fixaci. Zavedení hřebu umožňuje miniinvazivní přístup. Fixace je možná až sedmi šrouby. Touto operační technikou lze řešit jak jednoduché, tak složité tříštvé intraartikulární zlomeniny.

#### Popis

C-NAIL je vyroben z titanové slitiny nebo implantátové oceli. Konstrukční provedení hřebu je zvlášť pro levou nohu (označení L) a pro pravou nohu (označení R). Rozdíl mezi jednotlivými provedeními spočívá v rozdílném směru otvorů pro šrouby do sustentakulárního výběžku. Délka hřebu je 65 mm a průměr 8 mm. Je opatřen sedmi otvory pro šrouby:

- 2× šroub sustentakulární
- 2× šroub superior
- 3× šroub laterální

Hřeb je používán společně se speciálními šrouby s plochou hlavou průměru 4 mm nebo průměru 3,5 mm se sníženým profilem závitů. Délku šroubů volí operátor podle umístění. Proximální konec hřebu je po zavedení hřebu a šroubů uzavřen zátkou.

Pro zavedení hřebu a šroubů je používáno speciální instrumentarium. ŘÍDTE SE POKYNY PRO POUŽITÍ INSTRUMENTÁRIA UVEDENÝMI V PŘÍBALOVÉM LETÁKU. Před použitím je nutné dbát na správné sestavení ramen cíliče podle typu použitého hřebu. Před použitím proveďte kontrolu správného cílení v sestavě cíliče, hřebu a vodičích pouzder. Vrták procházející vrtacími pouzdry musí volně procházet otvory v hřebu. V případě poškození nebo jakékoliv nesrovnalosti není možné implantát použít pro operační výkon.

#### Princip fixace

Jednotlivé fragmenty patní kosti jsou navzájem po repozici fixovány hřebem a zajišťovacími šrouby. Detailní použití implantátu a instrumentaria při operaci je popsáno v operačním návodu.

#### Indikace

Extraartikulární a intraartikulární zlomeniny patní kosti dle Sanderse I–IV, Joint Depression type, Tongue type.

#### Kontraindikace

1. Nedostatečné množství nebo kvalita kosti, která může bránit správné fixaci kosti.
2. Jakákoliv plně vyvinutá nebo domnělá latentní infekce.
3. Předchozí průběh infekcí.
4. Jakákoliv duševní porucha nebo neurosvalové onemocnění pacienta, které by v pooperační fázi vedlo k nepřijatelnému riziku v souvislosti s neúspěchem fixace, nebo s komplikacemi.
5. Ztížená vaskularita, která by bránila potřebnému zásobování krví ke zlomenině nebo operačnímu místu.
6. Zhoubné bujení v místě fraktury.
7. Všechny případy, kdy by se prostředek dostal do konfliktu s anatomickými strukturami nebo fyziologickými funkcemi.
8. Použití ocelového implantátu, pokud je pacient alergický na Ni.
9. Patní kost kratší než 65 mm.

#### Absolutní:

1. Kožní nebo kostní infekce.
2. Malignita.
3. U dětí s neuzavřenou růstovou štěrbinou patní kosti.

#### Relativní:

1. Diabetes mellitus.
2. Ischemická choroba dolních končetin a jiné poruchy prokrvení dolních končetin.
3. Nespolpracující pacient.

### Operační postup

#### 1. Předoperační plánování a princip operační techniky

Principem operace je fixace rozlomené patní kosti hřebem a zajišťovacími či úhlově stabilními šrouby. Z malého subtalárního přístupu po vizualizaci rozlomené zadní kloubní plochy provádíme její repozici a fixaci jednotlivými šrouby za RTG kontroly. Po obnovení Böhlerova úhlu fixujeme fragmenty dočasně K-dráty. Po zavedení cílicího drátu do dřevěné dutiny patní kosti pod úponem Achillovy šlachy směrem na střed calcaneo-cuboidálního kloubu vyvrtáme otvor pro hřeb. Zavedený C-Nail pod RTG kontrolou fixujeme šrouby pomocí RTG transparentních ramen nejprve do sustentakulárního fragmentu, následně zajišťujeme šrouby bočně (lateral) a horní (superior).

V rámci předoperačního plánování je nutné ověřit vhodnost použití této operační techniky. Jedním z parametrů, které je nutné ověřit, je délka patní kosti, která nesmí být kratší než 65 mm. V opačném případě není vhodné hřeb zavádět z důvodu nestandardní délky. Předoperačně doporučujeme provést RTG snímky v projekci bočně, axiální, dorzoplantární a Brodenové, a CT patní kosti. Je vhodné provést srovnávací RTG boční snímek zdravé končetiny.

Není vhodné aplikovat u pacientů s neuzavřenou růstovou štěrbinou.

#### 2. Příprava

##### 2.1 Příprava instrumentária

###### 2.1.1 Příprava cíliče

Na základní těleso cíliče jsou nasazeny cílicí ramena do polohy podle zvolené strany operované končetiny. Cílicí ramena jsou upevněna fixačními šrouby, které jsou přiměřeně dotaženy k základnímu tělesu pomocí utahovací tyčinky.

##### 2.2 Montáž cílicího zařízení a zavedení hřebu

###### 2.2.1 Kompletace cíliče s hřebem

Hřeb se nasadí na drážky cíliče a pomocí šroubu cíliče se pevně uchytí.

###### 2.2.2 Kompletace cíliče s pouzdry a kontrola cíliče s hřebem

Před použitím je provedena kontrola pozice cílicích ramen oproti upnutému hřebu. Kontrola je provedena pro všech sedm otvorů.

##### 2.3 Příprava implantátu

###### 2.3.1 Volba hřebu

Hřeby jsou konstruovány zvlášť pro levou a pravou nohu, jsou dodávány v nesterilním provedení. Před použitím je nutné zajistit dezinfekci, mytí a sterilizaci hřebu.

###### 2.3.2 Příprava nástrojů

Před vlastní operací je nutné zkontrolovat úplnost a funkčnost všech nástrojů obsahující instrumentarium, které je dodáváno v nesterilním provedení. Před použitím je nutné zajistit dezinfekci, mytí a sterilizaci.

#### 3. Operační technika

##### 3.1 Poloha pacienta

Pacient leží na boku tak, aby operovaná končetina byla mírně pokrčena v horní pozici. Operovaná končetina je podložena z mediální strany měkkým válečkem. Neoperovaná končetina je pokrčena v koleni tak, aby nebránila použití RTG zařízení.

##### 3.2 Nakreslení polohy kostí a šlach

Nákres je proveden z laterální strany pro provedení přístupu do subtalárního kloubu.

##### 3.3 Incize pro repozici zadní kloubní plochy

Pro repozici cca 3–4 cm dlouhá incize pod apexem zevního kotníku směrem k bází V. metatarzu. Při řezu dbát zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k poškození peroneálních šlach.

##### 3.4 Repozice zadní kloubní plochy

Repozice zadní kloubní plochy pomocí elevatoria, fixace reponovaných úlomků. Sestavení kloubní plochy je doporučeno od mediálního úlomku směrem k laterálnímu úlomkům.

##### 3.4.1 Pomocná fixace K-dráty

Dočasná fixace reponovaných fragmentů zadní kloubní plochy je zabezpečena pomocí K-drátů. Správnost kongruence kloubní plochy kontrolujeme v Brodenově projekci.

##### 3.4.2 Fixace spongiózními šrouby

Fixace zadní kloubní plochy jedním nebo dvěma samostatnými spongiózními šrouby průměru 4 mm zavedenými pod kloubní plochou.

##### 3.5 Vyrovnání Böhlerova úhlu a osové odchylky (varozity či valgosity)

###### 3.5.1 Zavedení Schanzova šroubu do tuber calcanei

Pomocí tahu zavedeného Schanzova šroubu můžeme korigovat varozní či valgozní postavení či zkrácení patní kosti a obnovujeme Böhlerův úhel.

###### 3.5.2 Fixace polohy K-dráty

K-dráty nesmí bránit následnému zavedení hřebu. Doporučená fixace je plantárně do talu K-dráty. V případě nutnosti je možné použít další K-dráty zavedené v podélném směru patní kosti.

##### 3.6 Zavedení hřebu

###### 3.6.1 Incize

Incize dlouhá cca 15 mm je provedena vertikálně pod úponem Achillovy šlachy.

###### 3.6.2 Navrtání vodičícího drátu pro otvor hřebu

Směr vrtání vodičícího drátu je určen středem calcaneo-cuboidálního kloubu. Vrtání je provedeno vodičím drátem přes chránící pouzdro, ve kterém je nasazena vložka s otvorem pro vodičící drát. Kontrola vrtání a hloubky vrtání je prováděna ve dvou projekcích RTG zesilovačem. Vodičící drát je zaveden do subchondrální oblasti calcaneo-cuboidálního kloubu.

###### 3.6.3 Vyvrtání otvoru pro hřeb

Vrtání je provedeno přes vodičící drát dutou frézu průměr 8 mm. Měkké tkáně jsou při vrtání chráněny vodičím pouzdrem. Hloubka vrtání je odměřena na RTG bočně projekci cca 5 mm před CC kloub. Hloubku vrtání je možné odečíst na stupnici frézy oproti vodičícímu pouzdru. Po vyvrtání otvoru je vysunuta fréza i vodičící drát.

###### 3.6.4 Zavedení hřebu s cíličem

Do vyvrtaného otvoru je nasazen hřeb s cíličem. Zavedení je pomocí lehkého osového tlaku kývavým osovým pohybem cíliče s hřebem.

###### 3.6.5 Nastavení polohy hřebu a zavedení K-drátů do sustentakulárního výběžku

Správná poloha hřebu je dána směrem cílicích drátů do sustentakulárního fragmentu. Před zavedením pomocných drátů do sustentakulárního fragmentu je nutné správně nastavit hloubku a rotační polohu cíliče s hřebem. První je navrtán pomocný drát přes proximální otvor na sustentakulárním rameni přes incizi umožňující zavedení vodičícího pouzdra (Při vrtání všech otvorů je nutné dodržet, aby vrtací pouzdro bylo zaváděno do incize společně s kuželovým trokarem pro rozhrnutí měkkých tkání. Před zavedením K-drátu nebo vrtáku musí ochranné vodičící pouzdro pevně doléhat na kost). Po vyvrtání otvoru je provedena kontrola polohy a hloubky pomocného K-drátu RTG zesilovačem ve dvou rovinách (bočně a axiální). V případě, že poloha není správná, je nutné drát vyjmout a zajistit korekci polohy cíliče. Následně je vyvrtán druhý otvor pro distální šroub do sustentakulárního úložku. Hloubka vrtání je kontrolována pomocí RTG zesilovače. Do otvoru je zaveden fixační šroub. Délka šroubu je odměřena pomocí kalibrovaného vrtáku nebo pomocí měřky odečtením délky od okraje vodičícího pouzdra. Zavedení šroubu je kontrolováno ve dvou projekcích pod RTG zesilovačem.

###### 3.6.6 Zvedení ostatních šroubů

Následně jsou zavedeny ostatní fixační šrouby. Při zavádění je nutné pečlivě měřit délku potřebných šroubů, aby šrouby byly zaváděny bikortikálně. Šrouby by neměly vyčnívat přes druhou kortiku, aby minimálně dráždily měkké tkáně. Hlavička šroubu je v oblasti hlavy plochá, aby nedocházelo k zanořování šroubů. Šrouby jsou nasazeny na šroubovák a zavedeny do vyvrtaného otvoru přes vodičící pouzdro (modrá barva proužku). Hlava šroubu je opřená o kortiku jemným dotažením šroubovákem. Při správné poloze pouzdra opřeného o kortiku je hloubka zašroubování dána stupnicí na dráku šroubováku. Pro zavedení šroubů se výlučně používá ruční šroubovák. Volba využití všech otvorů je na operátérovi podle indikace. Je doporučeno využít všechny šrouby pro dobrou úhlovou fixaci fragmentů. Při zavádění středového šroubu z laterální strany je nutné dbát zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k jakémukoliv poškození peroneálních šlach.

###### 3.6.7 Kontrola fixace

Po zavedení všech šroubů je provedena kontrola fixace a kontrola délky a polohy šroubů v RTG projekcích bočné, axiální, dorzoplantární a Brodenově. Následně jsou odstraněny pomocné fixační dráty.

#### 3.6.8 Odepnutí cíliče

Cílič je uvolněn od hřebu povolením upínacího šroubu. Povolení je provedeno pomocnou tyčinkou v otvoru hlavy šroubu.

#### 3.6.9 Zavedení zátky

Do otvoru v proximální části hřebu je zavedena zátka. Délka zátky je volena podle hloubky zanoření hřebu (0 mm; 5 mm; 10 mm; 15 mm; 20 mm). Zátka by měla končit zároveň s vnější kortikou.

3.7 Konečná kontrola repozice, polohy a délky šroubů v bočné, axiální a Brodenově projekci.

#### 3.8 Ukončení operace

Rány jsou vypláchnuty dostatečným množstvím fyziologického roztoku, popřípadě zaveden Redonův drén. Uzavření operačního přístupu je provedeno po jednotlivých vrstvách. Na závěr je aplikováno sterilní krytí, sádrová dlaho nebo elastická bandáž. Zvolená varianta je na základě rozhodnutí ošetřujícího lékaře podle stability fixace zlomeniny a stavu měkkých tkání.

#### Pooperační péče

Rehabilitační plán stanovuje ošetřující lékař na základě výsledků operace a následných kontrolních vyšetření. Je doporučeno zahájit rehabilitaci bezprostředně první den po operaci popřípadě po sejmutí sádrové dlahy. Vždy je nutné respektovat, že použitý osteosyntetický materiál je pouze fixační a není určen pro přenesení plné zátěže pacienta. Plné zatížení je doporučeno až po vytvoření pevného svalku, aby plnou zátěž přenášela srostlá kostní tkáň. Pokud nedojde k vytvoření dostatečně pevného svalku, není možné povolit plnou zátěž končetiny z důvodu nebezpečí selhání fixace a poškození osteosyntetického materiálu a je nutné zvolit jiný způsob osteosyntézy na základě posouzení ošetřujícího lékaře. Pro urychlení hojení je doporučena magnetoterapie.

#### Odstranění osteosyntetického materiálu

1. Je doporučeno implantáty extrahovat. Veškerý osteosyntetický materiál je však možno ponechat in situ, pokud nebudou důvody k jeho odstranění, jako např.: infekt, impingement syndrom, bolesti, aj.
2. Postup extrakce: Uvolnění zátky.  
Uvolnění fixačních šroubů.  
Extrakce hřebu.

#### VAROVÁNÍ



**Příčnický cílič je vyroben z RTG průsvitného materiálu. Sterilizace je možné provádět pouze parou o teplotě max. 134 °C, přetlaku 304 kPa po dobu 10 minut!**  
**Při použití vyšších teplot může dojít k trvalé deformaci a ztrátě funkčnosti příčnicků!**

Při čištění a dezinfekci je nutné vyvarovat se prostředků s obsahem chloridových iontů, které mohou způsobit korozi ocelových dílů.

Implantáty – různé jakosti materiálů se nesmí kombinovat (ocel-titan) – špatně (titan-titan), (ocel-ocel) – správně.

Výrobky nelze kombinovat s výrobky jiných výrobců.

#### ČTĚTE POZORNĚ!

##### Preventivní opatření:

1. Implantát nesmí být nikdy opětovně použit! Předchozí namáhání může snížit jeho únavovou pevnost a při opětovné implantaci může dojít k selhání osteosyntézy.
2. Implantát je pouze fixační a nesmí přenášet plnou váhu pacienta. Po zahojení a vytvoření pevného kostního srůstu je doporučeno implantát extrahovat. Extrakce je na základě posouzení ošetřujícího lékaře.
3. Operátor musí být seznámen s postupem operace za použití předepsaného instrumentaria. Používat tyto zdravotnické prostředky může pouze osoba, která absolvovala instruktáž v souladu s tímto návodem na použití.

4. K operačnímu výkonu použijte pouze předepsané instrumentarium.
5. Zvažte použití implantátu u pacientů, kde není jistota, že budou po operaci spolupracovat s lékařem (např. alkoholicí, toxikomani, duševně nemocní).
6. Implantát chraňte před deformací a poškrábáním, při manipulaci se vyvarujte kontaktu s jinými kovovými materiály a chemikáliemi.
7. Nepoužívejte u daného pacienta různé materiálově odlišné implantáty, protože dotyk různých kovů může urychlit proces koroze, což může vést předčasně ke snížení účinnosti a životnosti implantátu, dále ke zvýšenému množství sloučenin kovů, které jsou uvolňovány v těle pacienta a mohou vyvolat toxickou reakci.
8. Rozhodněte o možném předčasném odstranění implantátu při podezření na špatné hojení kosti nebo při podezření, že se uvolní, ohne, zlomí v kosti, protože může dojít k těžkému poranění pacienta.
9. Rozhodněte o odstranění implantátu pro vnitřní fixaci, s přihlédnutím k faktorům, jako jsou rizika pro pacienty v důsledku dodatečného chirurgického zákroku a potíže při a po odstranění implantátu.
10. Pacienti, kteří kouří nebo obvykle používají výrobky obsahující nikotin, mají zvýšenou četnost nezhojení zlomenin. Takové pacienty je nutno na tuto skutečnost upozornit a varovat je před možnými následky.
11. Výskyt selhání implantátu je pravděpodobnější u těžké, tělesně aktivní osoby.
12. Výrobce nenese odpovědnost, pokud bude výrobek použit jinak, než je uvedeno v návodu na použití, popř. operačním postupu.
13. Výrobce nenese odpovědnost, pokud bude výrobek použit v kombinaci s implantáty jiných výrobců.

#### Poučení pacienta:

1. Upozorněte pacienta, že se musí přesně řídit pokyny ošetřujícího lékaře.
2. Poučte pacienta o průběhu operace, o možném riziku a rehabilitačním programu.
3. Poučte pacienta, kdy může kost s vnitřní fixací plně zatížit, aby nedošlo k poškození implantátu.
4. Poučte pacienta, aby dodržoval přiměřenou úroveň aktivity, aby nedošlo k opětovné fraktuře patní kosti.
5. Oznamte pacientovi, kdy dojde k pravděpodobnému odstranění implantátu.
6. Poučte pacienta, aby po odstranění implantátu dodržoval přiměřenou úroveň aktivity, neboť může dojít k opětovné fraktuře, než se kost zcela vyhojí a než se vyplní kostní dutina.

#### Možné vedlejší účinky:

1. Špatný srůst fragmentů, osteoporóza, potlačovaná revaskularizace a špatné tvoření svalku může způsobit uvolnění, ohnutí, zlomení implantátu nebo předčasnou ztrátu pevné fixace kosti.
2. Časná nebo pozdní infekce, jak hluboká, tak povrchová.
3. Avaskulární nekroza.
4. Poškození nervů a šlach jako výsledek chirurgického zákroku.
5. Alergie na Ni.
6. Rozvoj artrózy.
7. Riziko chybné diagnózy při použití diagnostických přístrojů CT nebo MRI, kde přítomnost ocelového implantátu v dané lokalitě zapříčiní špatné zobrazení.

S každou chirurgickou operací se při odstraňování následků mnohačetného zranění mohou vyskytnout těžké komplikace. Tyto komplikace zahrnují mezi jiným urogenitální, gastrointestinální a vaskulární poruchy včetně trombozy, bronchopulmonálních poruch včetně embolie, srdečního infarktu a smrti.

**Omezení opakovaného zpracování:** Implantáty jsou určeny k humánnímu jednorázovému použití. V případě, že implantáty byly připraveny pro chirurgický zákrok a byly kontaminovány, mohou být znovu připraveny k použití procesem čištění, dezinfekce a sterilizace popsáném dále.

#### POKYNY

##### UPOZORNĚNÍ:

Implantát je dodáván NESTERILNÍ. Je zabalen v polyetylenovém obalu. Od výrobce je vyčištěn a dezinfikován. Před prvním použitím vyjměte implantát z obalu a proveďte sterilizaci dle předpisu. Pokud je obal porušen, je nutné implantát vrátit výrobci k přebalení.

**Místo použití:** Odborná pracoviště poskytovatelů zdravotní péče, zejména chirurgická a ortopedická.

**Uložení a přeprava:** Implantát chraňte před deformací a poškrábáním, při manipulaci se vyvarujte kontaktu s jinými kovovými materiály a chemikáliemi.

#### Příprava pro čištění:

##### IMPLANTÁTY

Implantáty jsou vyčištěny od výrobce, a proto není třeba je čistit ani dezinfikovat. Pokud by bylo nutno znovu dezinfikovat nepoužitý implantát, je nutno použít dezinfekční prostředek, který neobsahuje chloridové ionty a je vhodný na ocelové nástroje. Při dezinfekci nesmí dojít k poškození (poškrábání) implantátu.

##### INSTRUMENTÁRIUM

1. Odepnout ramena od tělesa cíliče.
2. Mechanicky očistit vodou pomocí kartáčku.
3. Propláchnout nástroje tlakovou vodou.
4. Naložit nástroje do dezinfekčního roztoku 20 až 30 minut. Doporučený dezinfekční prostředek je *Sekusept pulver, NeodisherseptoMED*. V případě použití jiného roztoku je nebezpečí poškození nástrojů.
5. 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.
6. Profouknout nástroje tlakovým vzduchem.

**Dezinfekce:** Doporučuje se buď zařízením na mytí a termickou nebo termochemickou dezinfekci, nebo ruční mytí implantátů a nástrojů po chemické dezinfekci prostředkem s virucidní účinností, přičemž zde lze spojit obě etapy použitím dezinfekčních přípravků s kombinovaným mycím účinkem. Dezinfekčního prostředku je možno použít v souladu s pokyny uvedenými na štítku tohoto prostředku. Při přípravě dezinfekčních a mycích roztoků je nutno dodržovat postup udaný výrobcem. Nástroje, které jsou určeny k rozebrání, se demontují a každá část se dále považuje za samostatnou. Po provedení dezinfekce se implantáty a nástroje opláchnou čistou demineralizovanou vodou k odstranění chemických reziduí zůstávajících na implantátech a nástrojích. Doporučené přípravky: *Sekusept pulver, NeodisherseptoMED*

**Sušení:** Pokud je vysušení součástí cyklu zařízení na mytí a dezinfekci, nemá se překročit teplota 120 °C.

**Údržba:** Po provedení každé operace je třeba zkontrolovat jednotlivé části instrumentária. Zároveň je třeba zkontrolovat otupení řezných nástrojů. V případě poškození je třeba dodat díly výrobci k provedení opravy. Po 10–20 provedených operacích je doporučeno kontaktovat výrobce pro provedení servisní prohlídky.

**Kontrola a zkoušení funkce:** Před použitím implantátu je třeba vizuálně zkontrolovat úplnost a funkčnost.

**Sterilizace:** Pokud není uvedeno jinak, doporučuje se sterilizace vlhkým teplem v parním sterilizátoru vybaveném antibakteriálním filtrem při teplotě 121 °C, přetlaku 205 kPa po dobu 20 minut nebo při teplotě 134 °C, přetlaku 304 kPa a po dobu 10 minut.

**Další informace:** Firma MEDIN, a.s., validovala výše uvedené postupy čištění, dezinfekce, sušení a sterilizace. Validací byly tyto postupy uznány jako způsobilé při přípravě zdravotnických prostředků pro opakované použití. Uživatel odpovídá za zajištění potřebných materiálů, vybavení a výcvik pracovníků v souladu s těmito předepsanými postupy, aby se dosáhlo požadovaného výsledku. Uživatel může použít i jiné postupy, ale účinnost těchto alternativních postupů musí ověřit odborná laboratoř.

**Skladování:** Balené výrobky se skladují v suchém čistém prostředí bez extrémních teplot a vlhkosti, mimo dosah přímého slunečního světla.

**Likvidace implantátu:** Implantát po použití je považován za nebezpečný odpad. Uživatel odpovídá za provedení opatření k bezpečné manipulaci a likvidaci výrobku. Po usušení se použité implantáty vyřadí a odloží jako potenciálně nebezpečný odpad.

Výrobce: CZ43378030  
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](mailto:prodej@medin.cz) | [www.medin.cz](http://www.medin.cz)

Číslo a datum poslední revize: R01/2015-03-24



## C-NAIL – CALCANEAL NAIL

### PURPOSE

#### Intended use

C-NAIL is an intramedullary nail used for fixation of a fractured heel bone, or calcaneus. The principle is to stabilize a fragment of a fractured calcaneus in conjunction with locking cross screws, which creates angular stable fixation. Introducing the nail enables a mini-invasive procedure. Fixation is possible with up to seven screws. Using this operating technique can resolve both simple and complicated fragmentation of intraarticular fractures.

#### Description

C-NAIL is produced from a titanium alloy or implant steel. The design of the nail is separated of the left leg (indicated by L) and the right leg (indicated by R). The difference between individual designs is found in the differing direction of holes for screws into the sustentaculum. The nail length is 65 mm with a diameter of 8 mm. It is fitted with seven holes for screws:

- 2× sustentacular screws
- 2× superior screws
- 3× lateral screws

The nail is used in a conjunction with special screws with a flat head with a diameter of 4 mm or 3.5 mm with low-profile thread. The operator chooses the length of the screws based on location. The proximal end of the nail is closed with a stopper after introducing the nail and screws.

Special instrumentation is applied to introduce the nail and screw. FOLLOW INSTRUCTIONS FOR USE OF THE INSTRUMENTATION AS LISTED IN THE PACKAGE LEAFLET. Prior to use, assure proper configuration of the aiming device arms based on type of applied nail. Prior to use, check for correct aiming in the configuration of the aiming device, nail and guide sleeves. The drill running through the drill sleeves must move freely through the holes in the nail. In the event of damage or any inconsistencies, it is not possible to use the implant for surgery.

#### Principle of fixation

After reduction, individual fragments of the calcaneus are fixed with a nail and locking screws.

Detailed use of the implant and instrumentation during surgery is described in the operating instructions.

#### Indication

Extraarticular and intraarticular fractures of the calcaneus according to Sanders I–IV, Joint Depression type, Tongue type.

#### Contraindication

1. Insufficient quantity or quality of bone, which may prevent proper fixation of the bone.
2. Any fully developed or putative latent infection.
3. Previous course of infections.
4. Any mental illness or neuromuscular illness of the patient that would lead in the postoperative phase to unacceptable risk in relation to unsuccessful fixation or complications.
5. Reduced vascularity, which would prevent the necessary blood supply to the fracture or operated area.
6. Malignant growth at the point of fracture.
7. All cases where the implant would come in conflict with anatomical structures or physiological functions.
8. Use of the steel implant if the patient is allergic to Ni.
9. The calcaneus shorter than 65 mm.

#### Absolute:

1. Skin or bone infection.
2. Malignancies.
3. For children with unclosed calcaneal sulcus.

#### Relative:

1. Diabetes mellitus.
2. Ischemia of the lower extremities and other circulation disorders of the lower extremities.
3. Uncooperative patient.

### Surgical procedure

#### 1. Preoperative planning and principle of surgical technique

The underlying principle of the operation is fixation of a fractured calcaneus with a nail and locking or angular stable screws. From a small subtalar access point after visualization of the fractured posterior joint surface, perform reduction and fixation using individual screws while under X-ray control. After restoring the Böhler angle, fix the fragments temporarily with K-wires. After introducing the aiming wire to the marrow cavity of the calcaneus under the attachment of the Achilles tendon towards the center of the calcaneocuboid joint, you then drill a hole for the nail. Fix the introduced C-Nail under X-ray control with the help of X-RAY transparent arms first to the sustentacular fragment, consequently fix this with both lateral and superior screws.

Within the framework of preoperative planning, you must verify the appropriateness of this surgical technique. One of the parameters that must be verified is the length of the calcaneus, which may not be shorter than 65 mm. In the opposite case, it is not appropriate to introduce the nail due to non-standard length. We recommend taking X-rays in the lateral, axial, dorsoplantar and Broden projections, and CT of the calcaneus. It is appropriate to perform a comparative lateral X-ray of the healthy extremity. It is not appropriate to apply on patients with unclosed calcaneal sulcus.

#### 2. Preparation

##### 2.1 Preparing instruments

###### 2.1.1 Preparation of aiming device

On the basic body of the aiming device, aiming device arms are set into a position based on the chosen side of the operated extremity. The aiming device arms are fixed with fixation screws, which are tightened reasonably to the basic body with the help of tightening rods.

##### 2.2 Assembling of the aiming device and introducing the nail

###### 2.2.1 Assembling the aiming device with nail

The nail is placed in the aiming device grooves, and is firmly fixed using the aiming device screw.

###### 2.2.2 Assembling the aiming device with the sleeves and inspecting the aiming device with nail

Prior to use, inspection must be performed of the position of the aiming device arms against the tight nail. Inspection is performed for all seven holes.

##### 2.3 Preparing the implant

###### 2.3.1 Choice of nail

Nails are constructed separately for the left and right leg, and are not supplied sterile. Before use, nails must be disinfected, washed and sterilized.

###### 2.3.2 Preparation of instruments

Prior to surgery, it is necessary to check the completeness and function of all instruments, which are supplied in unsterilized condition. Before use, nails must be disinfected, washed and sterilized.

#### 3. Operating technique

##### 3.1 Position of patient

The patient lies on his or her side so that the operated extremity would be slightly bent in the upper position. The operated extremity is supported by a soft cylindrical pillow from the medial side. The other extremity is bent at the knee to not interfere with using X-ray equipment.

##### 3.2 Drawing the position of the bone and tendons

The drawing is performed from the lateral side for performing access to the subtalar joint.

##### 3.3 Incision for reduction of the posterior joint surface

For reduction of around 3–4 cm long incision under the attachment of the external ankle to the base of the fifth metatarsal bone. When making the incision, exercise extreme caution to keep from damaging the peroneal tendons.

##### 3.4 Reduction of the posterior joint surface

Reduction of the rear joint surface using an elevating device, fixation of reduced fragments. Configuration of the joint space is recommended from the medial fracture towards the lateral fractures.

##### 3.4.1 Additional fixation using K-wires

The current fixation of reduced fragments of the rear joint space is secured using K-wires. Correctness of the congruence of the joint space is now checked in the Broden projection.

##### 3.4.2 Fixation using cancellous screws

Fixation of the rear joint space by one or two separate cancellous screws with diameter of 4 mm introduced under the joint surface.

##### 3.5 Leveling the Böhler angle and axial deviation (varosity or valgosity)

###### 3.5.1 Inserting the Schanz screw to the tuber calcanei

Using the torque of the inserted Schanz screw, you can correct the varose or valgose position or shortening of the calcaneus, and restore the Böhler angle.

###### 3.5.2 Fixation of the K-wire position

K-wires must not prevent consequent introduction of the nail. The recommended fixation is plantar into the talus using a K-wire. If necessary, use of another K-wire is possible, introduced in parallel direction with the calcaneus.

##### 3.6 Introducing the nail

###### 3.6.1 Incision

The incision at around 15 mm in length is performed vertically under the attachment of the Achilles tendon.

###### 3.6.2 Drilling the guide wire for the nail hole

The direction of drilling the guide wire is determined by the center of the calcaneocuboid joint. Drilling is performed using a guide wire through a protective sleeve, in which an insert is placed with a hole for the guide wire. Inspection of drilling and drill depth is performed in two projections by X-ray amplifier. The guide wire is inserted to the subchondral area of the calcaneocuboid joint.

###### 3.6.3 Drilling the hole for the nail

Drilling is performed through a hollow guide wire cutter 8 mm in diameter. The soft tissues are protected during drilling by the guide sleeve. The depth of drilling is measured at the X-ray side projection approximately 5 mm in front of the CC joint. It is possible to calculate the drilling depth on the cutter scale against the guide sleeve. After drilling the hole, the cutter and guide wire are extracted.

###### 3.6.4 Introducing the nail with the aiming device

The nail with the aiming device is introduced to the drilled hole. This is performed using light axial pressure by rocking axial motion of the aiming device with the nail.

###### 3.6.5 Adjusting the nail position and introducing K-wires to the sustentaculum

The correct nail position is given by the direction of the aiming device wires to the sustentacular fragment. Prior to introducing the temporary wires to the sustentacular fragment, it is necessary to correctly set the depth and rotation position of the aiming device with the nail. First the temporary wire is drilled through the proximal hole on the sustentacular arm through the incision enabling introduction of the guide sleeve (When drilling all holes, it is necessary to make sure the drill sleeve is introduced to the incision together with a conical trocar for parting the soft tissues. Prior to inserting the K-wire or drill, the protective guide sleeve must be resting firmly against the bone). After drilling the hole, check the position and depth of the temporary K-wire by X-ray amplifier in two levels (lateral and axial). If the position is not correct, it is necessary to remove the wire and perform correction of the aiming device position. Next, the second hold is drilled for the distal screw into the sustentaculum tali. Depth of drilling is inspected using the X-ray amplifier. The fixation screw is introduced into the hole. The screw length is measured using a calibration drill or gauge by subtracting the length from the edge of the guide sleeve. Introducing the screw is checked in two projections under X-ray amplifier.

###### 3.6.6 Introducing the remaining screws

The other fixation screws are then introduced. During introduction, it is necessary to carefully measure the length of necessary screws so that they are introduced bicortically. Screws should not protrude through the second cortex in order to minimize irritation of soft tissue. The screws are specially designed with a flat head to prevent their undesired embedding into the bone. Screws are placed on the screwdriver and introduced to the drilled hole through the guide sleeve (blue strip). The screw head rests upon the cortex by gently tightening with the screwdriver. In the correct position of the sleeve resting against the cortex, the screw depth is given by the scale on the screwdriver handle. A hand-held screwdriver is used exclusively for introducing screws. Choice of using all holes is up to the surgeon based on the indication. It is recommend to use all screws for solid angle fixation of the fragments. When introducing the center screw to the lateral side, it is necessary to exercise caution in order to prevent any damage to the peroneal tendons.

###### 3.6.7 Inspecting fixation

After introducing all screws, the fixation is checked as well as the length and position of screws in the lateral, axial, dorsoplantar and Broden projections. Next, the temporary fixation wires are removed.

###### 3.6.8 Removing the aiming device

The aiming device is released from the nail by loosening the clamping screw. A rod inserted in the screw head hole is used for loosening.

### 3.6.9 Introducing stoppers

A stopper is introduced to the hole in the proximal part of the nail. The length of the stopper is based by the nail as it is embedded (0 mm; 5 mm; 10 mm; 15 mm; 20 mm). The stopper should be flushed with the outer cortex.

### 3.7 Final inspection of reposition, position and length of screws in the lateral, axial and Broden projection.

### 3.8 Completion of the operation

The wounds are rinsed with a sufficient quantity of physiological solution, or a Redon drainage catheter is introduced. Closing the operating access point is performed in individual layers. The final step is application of a sterile dressing, plaster splint or elastic bandage. The chosen variation depends on the decision of the treating physician based on stability of fixation of the fracture and condition of soft tissue.

### Post-operative care

The treating physician determines a rehabilitation plan based on results of the operation and consequent checkups. It is recommended to commence rehabilitation immediately on the first day after operation or after removal of the plaster splint. It is always necessary to respect the fact that the applied osteosynthetic material is only for fixation and is not designed for receiving the full weight of the patient. Full weight is recommended only after creation of a strong bony callus, so that the bone tissue that has grown over receives the full weight. If creation of a sufficiently strong bony callus does not occur, it is not possible to allow full weight on the extremity due to the danger of fixation failure and damage to the osteosynthetic material, and it is necessary to choose an osteosynthesis method based on assessment by the treating physician.

Magnet therapy is recommended to accelerate healing.

### Removing osteosynthetic material

1. It is recommended to extract the implants. All osteosynthetic material however can be left in the patient if there are no reasons for its removal, such as infection, impingement syndrome, pain, etc.
2. Extraction procedure:
  - Loosen stopper.
  - Loosen fixation screws.
  - Nail extraction.

### WARNING



**The aiming device arms are produced from an X-ray-transparent material. Sterilization can be performed only by using steam at a max. temperature of 134 °C, overpressure of 304 kPa for a period of 10 minutes!**

**When applying higher temperatures, permanent deformation and loss of function of the arms may occur!**

When cleaning and disinfecting, it is necessary to avoid agents containing chloride ions, which may cause corrosion of the steel parts.

Implants – different types of materials must not be combined (steel-titanium) – incorrect  
(titanium-titanium), (steel-steel) – correct

Products may not be combined with products of different manufacturers.

### READ CAREFULLY!

### Preventative measures:

1. The implant must never be used twice! Previous stress may decrease its fatigue limit, and if applied twice, it may lead to failure of osteosynthesis.
2. The implant is only for fixation and may not receive the full weight of the patient. After healing and fixed bone fusion, it is recommended to remove the implant. Extraction depends on the judgment of the physician providing treatment.
3. The operator must be familiar with the surgical procedure while using prescribed instrumentation. Only a person who has undergone instruction in accordance with this instruction manual may use these medical devices.
4. Only use the prescribed instrumentation for performing the operation.
5. Consider the appropriateness of using the implant in patients where it is not certain that they will cooperate with the physician after the operation (ex. alcoholics, addicts, the mentally ill).
6. Protect the implant from deformation and scratching, when handling, avoid contact with other metal materials

and chemicals.

7. Do not use implants with a given patient that are different in terms of material, because contact of various metals may accelerate the corrosion process, which may lead prematurely to a decrease in the effectiveness and service life of the implant, as well as to an increased quantity of metallic compounds that are released in the body of the patient and could evoke a toxic reaction.
8. Decide on the possible premature removal of the implant if you suspect poor healing of the bone or that it is becoming loose, bending, or breaking in the bone, because this could lead to serious injury to the patient.
9. Decide on removing the implant for internal fixation while taking into account such factors as the risks for patients in consequence of an additional surgical procedure, and difficulties during and after implant removal.
10. Patients who smoke or use products containing nicotine have increased frequency of the fractures failing to heal. It is necessary to notify such patients of this fact, and warn them of possible consequences.
11. The appearance of implant failure is more probably amongst heavy, physically active persons.
12. The manufacturer bears no liability if the product is used in a manner other than as stated in the instruction manual, or in the surgical procedure.
13. The manufacturer bears no liability if the product is used in combination with implants of other manufacturers.

### Instructions to the patient:

1. Notify the patient that he or she must follow precisely the instructions of the treating physician.
2. Inform the patient on the course of the operation, on potential risks and on the rehabilitation program.
3. Instruct the patient when he or she can apply full body weight on the bone with internal fixation, in order to prevent damage to the implant.
4. Instruct the patient to maintain a reasonable level of activity in order to keep from refracturing the calcaneus.
5. Inform the patient when probable removal of the implant is to occur.
6. Inform the patient to maintain a reasonable level of activity after implant removal, because refracturing could occur before the bone completely heals over and before the bone cavity becomes full.

### Possible side effects:

1. Poor fusion of fragments, suppressed revascularization and poor formation of bony callus may cause loosening, bending or breaking of the implant or premature loss of solid bone fixation.
2. Early or late infection, both deep and superficial.
3. Avascular necrosis.
4. Damage to nerves and tendons as a result of the surgical procedure.
5. Allergy to Ni.
6. Development of arthrosis.
7. A risk of incorrect diagnosis when the diagnostic devices CT or MRI are used where the presence of steel implant in the given locality causes a wrong image.

Serious complications may occur with every surgical operation when removing the results of multiple injuries. These complications include urogenital, gastrointestinal and vascular disorders including thrombosis, bronchiopulmonary disorders including embolism, myocardial infarct and death.

**Limitation of repeated use:** The implants are designed for one-time use in humans. If the implants were prepared for a surgical procedure and became contaminated, they may be prepared for use again through a process of cleaning, disinfection and sterilization described hereunder.

### INSTRUCTIONS

#### NOTICE:

The implant is supplied UNSTERILE. It is wrapped in polyethylene packaging. It is cleaned and disinfected by the manufacturer. Prior to first use, remove the implant from the packaging and perform sterilization based on the regulation. If the packaging is not fully intact, it is necessary to return the implant to the manufacturer for repackaging.

**Place of use:** Specialized facility for health-care providers, mainly surgical and orthopedic facilities.

**Storage and transport:** Protect the implant from deformation and scratching, when handling, avoid contact with other metal materials and chemicals.

### Preparation for cleaning:

#### IMPLANTS

Implants are cleaned by the manufacturer, so it is not necessary to clean or disinfect them. If it becomes necessary to disinfect an unused implant, it is necessary to use a disinfectant containing no chloride ions and which is appropriate for use on steel instruments. Damage (scratching) of the implant must not occur during disinfection.

#### INSTRUMENTATION

1. Remove the arms from the aiming device body.
2. Perform mechanical cleaning with water and brush.
3. Rinse the instruments with pressurized water.
4. Submerge the instruments in a disinfecting solution for 20 to 30 minutes. The recommended disinfection agent is *Sekusept pulver, NeodisherseptoMED*. Danger of damaging instruments exists if a different solution is applied.
5. Rinse again with pressurized water until only clean water runs off. Rinsing may be performed in a conventionally supplied pressurized washer for connecting instruments to the jets.
6. Blow dry the instruments with pressurized air.

**Disinfection:** We recommend either a washing appliance and thermal or thermochemical disinfection, or hand washing of the implants and instruments after chemical disinfection with an agent having virucidal effects, whereas it is possible to join both stages by use of disinfecting agents with combined washing effect. It is possible to use the disinfecting agent in accordance with the instructions listed on the label of this agent. When preparing the disinfectant and washing solutions, you must uphold the procedure given by the manufacturer. Instruments designed for disassembly are disassembled and each part is then considered to be separate. After performing disinfection, the implants and instruments are rinsed with pure demineralized water to remove chemical residue remaining on the implants and instruments.  
Recommended agents: *Sekusept pulver, NeodisherseptoMED*

**Drying:** If drying is a part of a machine washing and disinfection cycle, the temperature may not exceed 120 °C.

**Maintenance:** After performing each operation, it is necessary to check individual parts of the instrumentation. It is also necessary to check cutting instruments for bluntness. In the event of damage, it is necessary to send the parts to the manufacturer for performing repairs. After 10–20 performed operations, it is recommended to contact the manufacturer for performing a service inspection.

**Inspecting and testing function:** Prior to using the implant, it is necessary to visually inspect for completeness and proper function.

**Sterilization:** If not stated otherwise, sterilization is recommended with moist heat in a steam sterilizer equipped with an antibacterial filter at a temperature of 121 °C, overpressure of 205 kPa for a period of 20 minutes or a temperature of 134 °C, overpressure 304 kPa and for a period of 10 minutes.

**Further information:** The company MEDIN, a.s., validated the above-mentioned procedures of cleaning, disinfection, drying and sterilization. By this validation, these procedures have been recognized as qualified for preparation of medical devices designed for repeated use.

The user is responsible for acquiring the necessary materials, equipment and training of employees in accordance with these prescribed procedures, in order to achieve the required result.

The user may also apply other procedures, but the effectiveness of these alternative procedures must be verified by a qualified laboratory.

**Storage:** Store the packed products in a dry and clean environment without extreme temperatures and humidity, out of the reach of direct sunlight.

**Liquidation of the implant:** The implant is considered hazardous waste after use. The user is responsible for performing measures assuring safe handling and liquidation of the product.  
After drying, used implants are discarded and put aside as potentially hazardous waste.

Manufacturer: CZ43378030

Number and date of last revision: R01/2015-03-24

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



## SK

### Návod na použitie PLO208 ČÍTAJTE POZORNE!



## KLINEC CALCANEUS C-NAIL

### ÚČEL POUŽITIA

#### Určený účel použitia

C-NAIL je intramedulárny kliniec používaný na fixáciu zlomenín pätovej kosti. Princípom je stabilizácia fragmentu rozlomenej pätnjej kosti klincom v spojení s priečnymi skrútkami, s ktorými vytvára uhlovo-stabilnú fixáciu. Zavedenie klinca umožňuje miniinvazívny prístup. Fixácia je možná až siedmimi skrútkami. Touto operačnou technikou je možné riešiť jednoduché aj zložité triestivé intraartikulárne zlomeniny.

#### Opis

C-NAIL je vyrobený z titánovej zliatiny alebo implantátovej ocele. Konštrukčné vyhotovenie klinca je zvlášť pre ľavú nohu (označenie L) a pre pravú nohu (označenie R). Rozdiel medzi jednotlivými vyhotoveniami spočíva v rozdielnom smere otvorov pre skrútky do sustentakulárneho výbežku. Dĺžka klinca je 65 mm a priemer 8 mm. Je vybavený siedmimi otvormi pre skrútky:

- 2× skrútka sustentakulárna
- 2× skrútka superior
- 3× skrútka laterálna

Kliniec sa používa spoločne so špeciálnymi skrútkami s plochou hlavou a priemerom 4 mm alebo 3,5 mm so zníženým profilom závitú. Dĺžku skrútek volí operatér podľa umiestnenia. Proximálny koniec klinca sa po zavedení klinca a skrútek uzatvorí zátkou.

Na zavedenie klinca a skrútek sa používa špeciálne instrumentárium. RIADĽE SA POKYNNMI NA POUŽITIE INSTRUMENTÁRIA UVEDENÝMI V PRÍBALOVOM LETÁKU. Pred použitím je nutné dbať na správne zostavenie ramien cieľiča podľa typu použitého klinca. Pred použitím vykonajte kontrolu správneho zacielenia v zostave cieľiča, klinca a vodiacich puzdier. Vrták prechádzajúci vrtacími puzdrami musí voľne prechádzať otvormi v klincoch. V prípade poškodenia alebo akékoľvek nezrovnalosti sa implantát nesmie použiť pre operačný výkon.

#### Princíp fixácie

Jednotlivé fragmenty pätnjej kosti sa navzájom po pozícií fixujú klincom a zaistovácimi skrútkami. Detailné použitie implantátu a instrumentária pri operácii je opísané v operačnom návode.

#### Indikácia

Extraartikulárne a intraartikulárne zlomeniny pätnjej kosti podľa Sandersa I-IV, Joint Depression type, Tongue type.

#### Kontraindikácie

1. Nedostatočné množstvo alebo kvalita kosti, ktorá môže brániť správnej fixácii kosti.
2. Akákoľvek úplne rozvinutá infekcia alebo podozrenie na latentnú infekciu.
3. Predchádzajúci priebeh infekcií.
4. Akákoľvek dusevná porucha alebo neurosalové ochorenie pacienta, ktoré by v pooperačnej fáze viedlo k neprijateľnému riziku v súvislosti s neúspechom fixácie alebo komplikáciami.
5. Sťažná vaskularita, ktorá by bránila potrebnému zásobovaniu krvou k zlomenine alebo operačnému miestu.
6. Zhubné bujnenie v mieste fraktúry.
7. Všetky prípady, kedy by sa prostriedok dostal do konfliktu s anatomickými štruktúrami alebo fyziologickými funkciami.
8. Použitie ocelového implantátu, ak je pacient alergický na Ni.
9. Päťová kosť kratšia než 65 mm.

#### Absolútne:

1. Kožná alebo kostná infekcia.
2. Malignita.
3. Pri deťoch s neuzavretou rastovou štrbinou pätnjej kosti.

#### Relatívne:

1. Diabetes mellitus.
2. Ischemická choroba dolných končatín a iné poruchy prekrvenia dolných končatín.
3. Nespoupracujúci pacient.

### Operačný postup

#### 1. Predoperačné plánovanie a princíp operačnej techniky

Princípom operácie je fixácia zlomenej pätnjej kosti klincom a zaistovácimi alebo uhlovo-stabilnými skrútkami. Z malého subtalárneho prístupu po vizualizácii zlomenej zadnej kĺbovej plochy vykonávame jej pozíciu a fixáciu jednotlivými skrútkami pri RTG kontrole. Po obnovení Böhlerovho uhla fixujeme fragmenty dočasne K-drôti. Po zavedení cieľiaceho drôtu do dreňovej dutiny pätnjej kosti pod úponom Achillovej šľachy smerom na stred kalkaneo-kuboidálneho kĺbu vyvrtáme otvor na kliniec. Zavedený C-Nail pod RTG kontrolou fixujeme skrútkami pomocou RTG transparentných ramien najprv do sustentakulárneho fragmentu, následne zabezpečujeme skrútky bočné (lateral) a horné (superior).

V rámci predoperačného plánovania je nutné overiť vhodnosť použitia tejto operačnej techniky. Jedným z parametrov, ktoré je nutné overiť, je dĺžka pätnjej kosti, ktorá nesmie byť kratšia ako 65 mm. V opačnom prípade nie je vhodné kliniec zavádzať z dôvodu neštandardnej dĺžky. Predoperačne odporúčame vykonať RTG snímky v projekcii bočná, axiálna, dorzoplantárna a Brodenova a CT pätnjej kosti. Je vhodné vykonať porovnávaciu RTG bočnú snímku zdravej končatiny.

Nie je vhodné aplikovať pri pacientoch s neuzavretou rastovou štrbinou.

#### 2. Príprava

##### 2.1 Príprava inštrumentária

###### 2.1.1 Príprava cieľiča

Na základné teleso cieľiča sú nasadené cieľiace ramená do polohy podľa zvolenej strany operovanej končatiny. Cieľiace ramená sú upevnené fixačnými skrútkami, ktoré sú primerane dotiahnuté k základnému telesu pomocou dotahovacej tyčinky.

##### 2.2 Montáž cieľiaceho zariadenia a zavedenie klinca

###### 2.2.1 Kompletizácia cieľiča s klincom

Kliniec sa nasadí na drážky cieľiča a pomocou skrútky cieľiča sa pevne uchytí.

###### 2.2.2 Kompletizácia cieľiča s puzdrami a kontrola cieľiča s klincom

Pred použitím sa vykoná kontrola pozície cieľiacich ramien oproti upnutému klinco. Kontrola sa vykoná pre všetkých sedem otvorov.

##### 2.3 Príprava implantátu

###### 2.3.1 Voľba klinca

Klince sú konštruované zvlášť pre ľavú a pravú nohu, dodávajú sa v nesterilnom vyhotovení. Pred použitím je nutné zaistiť dezinfekciu, umytie a sterilizáciu klinca.

###### 2.3.2 Príprava nástrojov

Pred vlastnou operáciou je nutné skontrolovať úplnosť a funkčnosť všetkých nástrojov obsahujúcich instrumentárium, ktoré sa dodáva v nesterilnom vyhotovení. Pred použitím sa musí zaistiť dezinfekcia, umytie a sterilizácia.

#### 3. Operačná technika

##### 3.1 Poloha pacienta

Pacient leží na boku tak, aby operovaná končatina bola mierne pokrčená v hornej pozícii. Operovaná končatina sa podloží z mediálnej strany mäkkým valčekom. Neoperovaná končatina sa pokrčí v kolene tak, aby nebránila použitiu RTG zariadenia.

##### 3.2 Nakreslenie polohy kostí a šliach

Nákres je realizovaný z laterálnej strany na vykonanie prístupu do subtalárneho kĺbu.

##### 3.3 Incízia na pozíciu zadnej kĺbovej plochy

Pre pozíciu cca 3–4 cm dlhá incízia pod apexom vonkajšieho členku smerom k báze V. metatarzu. Pri reze dbať na zvýšenú opatrnosť, aby nedošlo k poškodeniu peroneálnych šliach.

##### 3.4 Repozícia zadnej kĺbovej plochy

Repozícia zadnej kĺbovej plochy pomocou elevatoria, fixácie reponovaných úlomkov. Zostavenie kĺbovej plochy sa odporúča od mediálneho úlomku smerom k laterálnemu úlomkom.

##### 3.4.1 Pomocná fixácia K-drôti

Dočasná fixácia reponovaných fragmentov zadnej kĺbovej plochy sa zabezpečí pomocou K-drôtov. Správnosť kongruencie kĺbovej plochy kontrolujeme v Brodenovej projekcii.

##### 3.4.2 Fixácia špongióznymi skrútkami

Fixácia zadnej kĺbovej plochy jedným alebo dvoma samostatnými špongióznymi skrútkami s priemerom 4 mm zavedenými pod kĺbovou plochou.

##### 3.5 Vyrovnávanie Böhlerovho uhla a osovej odchýlky (varozity či valgosity)

###### 3.5.1 Zavedenie Schanzovej skrútky do tuber calcanei

Pomocou ťahu zavedenej Schanzovej skrútky môžeme korigovať varózne či valgózne postavenie a skrátenie pätnjej kosti a obnoviť Böhlerov uhol.

###### 3.5.2 Fixácia polohy K-drôti

K-drôty nesmú brániť následnému zavedeniu klinca. Doporučená fixácia je plantárne do talu K-dráty. V prípade nutnosti je možné použiť ďalšie K-drôty zavedené v pozdĺžnom smere pätovej kosti.

##### 3.6 Zavedenie klinca

###### 3.6.1 Incízia

Incízia s dĺžkou cca 15 mm sa vykoná vertikálne pod úponom Achillovej šľachy.

###### 3.6.2 Navrtávanie vodiaceho drôtu pre otvor klinca

Smer vrátania vodiaceho drôtu je určený stredom kalkaneo-kuboidálneho kĺbu. Vrtávanie sa vykonáva vodiacim drôtom cez chrániace puzdro, v ktorom je nasadená vložka s otvorom pre vodiaci drôt. Kontrola vrátania a hĺbky vrátania sa vykonáva v dvoch projekciách RTG zosilňovačom. Vodiaci drôt sa zavádza do subchondrálnej oblasti kalkaneo-kuboidálneho kĺbu.

###### 3.6.3 Vyvrtávanie otvoru pre kliniec

Vrtávanie sa vykonáva cez vodiaci drôt dutou frézou s priemerom 8 mm. Mäkké tkanivá sú pri vrátaní chránené vodiacim puzdrom. Hĺbka vrátania je odmeraná na RTG bočnej projekcii cca 5 mm pred CC kloub. Hĺbku vrátania je možné odmerať na stupnici frézy proti vodiacemu puzdru. Po vyvrtaní otvoru sa vysunie fréza aj vodiaci drôt.

###### 3.6.4 Zavedenie klinca s cieľičom

Do otvoru sa nasunie kliniec s cieľičom. Zavádzanie prebieha pomocou ľahkého osového tlaku kývavým osovým pohybom cieľiča s klincom.

###### 3.6.5 Nastavenie polohy klinca a zavedenie K-drôtov do sustentakulárneho výbežku

Správna poloha klinca je daná smerom cieľiacich drôtov do sustentakulárneho fragmentu. Pred zavedením pomocných drôtov do sustentakulárneho fragmentu sa musí správne nastaviť hĺbka a rotačná poloha cieľiča s klincom. Začína sa navrtávaním pomocného drôtu cez proximálny otvor na sustentakulárnom rameni cez incíziu umožňujúcu zavedenie vodiaceho puzdra (Pri vrátaní všetkých otvorov je nutné dodržať, aby bolo vrtacie puzdro zavedené do incízie spoločne s kužeľovým trokarem na rozhrnutie mäkkých tkanív. Pred zavedením K-drôtu alebo vrtáka musí ochranné vodiace puzdro pevne doliehať na kosť). Po vyvrtaní otvoru sa vykoná kontrola polohy a hĺbky pomocného K-drôtu RTG zosilňovačom v dvoch rovinách (bočnej a axiálnej). V prípade, že poloha nie je správna, je drôt potrebné vybrať a zaistiť korekciu polohy cieľiča. Následne sa vyvrtá druhý otvor pre distálnu skrútku do sustentakulárneho úlomku. Hĺbka vrátania sa kontroluje pomocou RTG zosilňovača. Do otvoru sa zavedie fixačná skrútka. Dĺžka skrútky sa odmeria pomocou kalibrovanej vrtáku alebo pomocou mierky zameraním dĺžky od okraja vodiaceho puzdra. Zavedenie skrútky sa kontroluje v dvoch projekciách pod RTG zosilňovačom.

###### 3.6.6 Zavedenie ostatných skrútek

Následne sa zavedú ostatné fixačné skrútky. Pri zavádzaní sa musí dĺžka potrebných skrútek dôkladne merať, aby sa skrútky zavádzali bikortikálne. Skrútky by nemali vyčnievať cez druhú kortiku, aby minimálne dráždili mäkké tkanivá. Hlavička skrútky je v oblasti hlavy plochá, aby nedochádzalo k zapuštaniu skrútek. Skrútky sa nasadia na skrútkovač a zavádzajú do otvoru cez vodiace puzdro (modrá farba prúžku). Hlava skrútky sa oprie o kortiku jemným dotiahnutím pomocou skrútkovača. Pri správnej polohe puzdra opretého o kortiku je hĺbka zaskrutkovania daná stupnicou na drieku skrútkovača. Na zavedenie skrútek sa používa výhradne ručný skrútkovač. Voľba využitia všetkých otvorov je na operatérovi podľa indikácie. Aby sa dosiahla dobrá uhlová fixácia fragmentov, odporúča sa využiť všetky skrútky. Pri zavádzaní stredovej skrútky z laterálnej strany je nutné dbať na zvýšenú opatrnosť, aby nedošlo k akémukoľvek poškodeniu peroneálnych šliach.

###### 3.6.7 Kontrola fixácie

Po zavedení všetkých skrútek sa vykoná kontrola fixácie, dĺžky a polohy skrútek v RTG projekciách bočnej, axiálnej, dorzoplantárnej a Brodenovej. Následne sa odstráni pomocné fixačné drôty.

###### 3.6.8 Odopnutie cieľiča

Cieľič sa uvoľní od klinca povolením upínacej skrutky. Povolenie sa vykonáva pomocnou tyčinkou v otvore hlavy skrutky.

### 3.6.9 Zavedenie zátky

Do otvoru v proximálnej časti klinca sa zavedie zátka. Dĺžka zátky sa volí podľa hĺbky zapustenia klinca (0 mm, 5 mm, 10 mm, 15 mm, 20 mm). Zátky by mala končiť zároveň s vonkajšou kortikou.

### 3.7 Konečná kontrola pozície, polohy a dĺžky skrutiiek v bočnej, axiálnej a Brodenovej projekcii.

### 3.8 Ukončenie operácie

Rany sa vypláchnu dostatočným množstvom fyziologického roztoku, prípadne sa zavedie Redonov drén. Uzavretie operačného prístupu sa vykoná po jednotlivých vrstvách. Na záver sa aplikuje sterilné krytie, sadrová dlaho alebo elastická bandáž. Zvolený variant určí ošetrojúci lekár na základe stability fixácie zlomeniny a stavu mäkkých tkanív.

### Pooperačná starostlivosť

Rehabilitačný plán stanovuje ošetrojúci lekár na základe výsledkov operácie a následných kontrolných vyšetrení. Odporúča sa začať rehabilitáciu hneď prvý deň po operácii prípadne po zložení sadrovej dlahy. Vždy je nutné rešpektovať, že použitý osteosyntetický materiál je iba fixačný a nie je určený na prenesenie plnej záťaže pacienta. Plné zaťaženie sa odporúča až po vytvorení pevného svalku (kalusu), aby plnú záťaž prenášalo zrastené kostné tkanivo. Pokiaľ nedôjde k vytvoreniu dostatočne pevného svalku, nie je možné povoliť plnú záťaž končatiny z dôvodu nebezpečenstva zlyhania fixácie a poškodenia osteosyntetického materiálu a je nutné zvoliť iný spôsob osteosyntézy na základe posúdenia ošetrojúceho lekára.

Na urýchlenie hojenia sa odporúča magnetoterapia.

### Odstránenie osteosyntetického materiálu

1. Odporúča sa extrahovať implantáty. Všetok osteosyntetický materiál sa však môže ponechať in situ, ak nebudú dôvody na jeho odstránenie, ako napríklad: infekcia, impingementný syndróm, bolesti apod.
2. Postup extrakcie: Uvoľnenie zátky.  
Uvoľnenie fixačných skrutiiek.  
Extrakcia klinca.

## UPOZORNENIE



**Priečniky cieľiča sú vyrobené z RTG priesvitného materiálu. Sterilizujte iba parou pri teplote max. 134 °C, pretlaku 304 kPa po dobu 10 minút!**  
**Pri použití vyšších teplôt môže dôjsť k trvalej deformácii a strate funkčnosti priečnikov!**

Pri čistení a dezinfekcii je nutné vyvarovať sa prostriedkov s obsahom chloridových iónov, ktoré môžu spôsobiť koróziu ocelových dielov.

Implantáty – rôzne druhy materiálov sa nesmú kombinovať (ocel-titán) – nesprávne (titan-titán), (ocel-ocel) – správne.

Výrobky nie je možné kombinovať s výrobkami iných výrobcov..

## ČÍTAJTE POZORNE!

### Preventívne opatrenia:

1. Implantát sa nesmie nikdy opätovne použiť! Predchádzajúce namáhanie môže znížiť jeho únavovú pevnosť a pri opätovnej implantácii môže dôjsť k zlyhaniu osteosyntézy.
2. Implantát je iba fixačný a nesmie prenášať plnú váhu pacienta. Po zahojení a vytvorení pevného kostného zrastu sa odporúča implantát extrahovať. Extrakcia je na základe posúdenia ošetrojúceho lekára.
3. Operatér musí byť oboznámený s postupom operácie za použitia predpísaného inštrumentária. Používať tieto zdravotnícke pomôcky môže iba osoba, ktorá absolvovala inštruktáž v súlade s týmto návodom na použitie.
4. K operačnému výkonu použite iba predpísané inštrumentarium.
5. Zvážte použitie implantátu pri pacientoch, kde nie je istota, či budú po operácii spolupracovať s lekárom (napr. alkoholici, toxikomani, duševne chorí).

6. Implantát chráňte pred deformáciou a poškriabaním, pri manipulácii sa vyvarujte kontaktu s inými kovovými materiálmi a chemikáliami.
7. Nepoužívajte pri danom pacientovi rôzne materiálovo odlišné implantáty, pretože dotyk rôznych kovov môže urýchliť proces korózie, čo môže viesť predčasne k zníženiu účinnosti a životnosti implantátu, ďalej ku zvýšenému množstvu zlúčenín kovov, ktoré sú uvoľňované v tele pacienta a môžu vyvolať toxickú reakciu.
8. Rozhodnite o možnom predčasnom odstránení implantátu pri podozrení na zlé hojenie kosti alebo pri pozorovaní, že sa uvoľní, ohne, zlomí v kosti, pretože môže dôjsť k ťažkému poraneniu pacienta.
9. Rozhodnite o odstránení implantátu pre vnútornú fixáciu, s prihliadnutím na faktory, ako sú riziká pre pacientov v dôsledku dodatočného chirurgického zákroku a ťažkosti pri a po odstránení implantátu.
10. Pacienti, ktorí fajčia alebo obvykle používajú výrobky obsahujúce nikotín, majú zvýšenú frekvenciu nezahojenia zlomenín. Týchto pacientov je nutné na túto skutočnosť upozorniť a varovať ich pred možnými následkami.
11. Výskyt zlyhania implantátu je pravdepodobnejší pri ťažkých, telesne aktívnych osobách.
12. Výrobca nenesie zodpovednosť, ak sa výrobok používa inak, než je uvedené v návode na použitie, popr. operačnom postupe.
13. Výrobca nenesie zodpovednosť, ak sa výrobok používa v kombinácii s implantátmi iných výrobcov.

### Poučenie pacienta:

1. Upozornite pacienta, že sa musí presne riadiť pokynmi ošetrojúceho lekára.
2. Poučte pacienta o priebehu operácie, o možnom riziku a rehabilitačnom programe.
3. Poučte pacienta, kedy môže kosť s vnútornou fixáciou plne zaťažiť, aby nedošlo k poškodeniu implantátu.
4. Poučte pacienta, aby dodržiaval primeranú úroveň aktivity, aby nedošlo k opätovnej fraktúre pätnjej kosti.
5. Oznámte pacientovi, kedy dôjde k pravdepodobnému odstráneniu implantátu.
6. Poučte pacienta, aby po odstránení implantátu dodržiaval primeranú úroveň aktivity, pretože môže dôjsť k opätovnej fraktúre, kým sa kosť úplne zhojí a kým sa vyplní kostná dutina.

### Možné vedľajšie účinky:

1. Zlý zrast fragmentov, osteoporóza, potlačovaná revaskularizácia a zlé tvorenie svalku môže spôsobiť uvoľnenie, ohnutie, zlomenie implantátu alebo predčasnú stratu pevnej fixácie kosti.
2. Skorá alebo neskorá infekcia, hlboká alebo povrchová.
3. Avaskulárna nekróza.
4. Poškodenie nervov a šliach v dôsledku chirurgického zákroku.
5. Alergia na Ni.
6. Rozvoj artrózy.
7. Riziko chybnéj diagnózy pri použití diagnostických prístrojov CT alebo MRI, kde prítomnosť ocelového implantátu v danej lokalite zapríčini nesprávne zobrazenie.

S každou chirurgickou operáciou sa pri odstraňovaní následkov mnohačetného zranenia môžu vyskytnúť ťažké komplikácie. Tieto komplikácie zahŕňajú okrem iného urogenitálne, gastrointestinálne a cievné poruchy vrátane trombozy, bronchopulmonálnych porúch vrátane embólie, srdcového infarktu a smrti.

**Obmedzenie opakovaného spracovania:** Implantáty sú určené na humánne jednorazové použitie. V prípade, že boli implantáty pripravené pre chirurgický zákrok a boli kontaminované, môžu byť znova pripravené na použitie procesom čistenia, dezinfekcie a sterilizácie opísanom ďalej.

## POKYNY

### UPOZORNENIE:

Implantát sa dodáva NESTERILNÝ. Je zabalený v polyetylénovom obale. Od výrobcu je vyčistený a dezinfikovaný. Pred prvým použitím vyberte implantát z obalu a vykonajte sterilizáciu podľa predpisu. Ak je obal porušený, je nutné implantát vrátiť výrobcovi na prebalenie.

**Miesto použitia:** Odborné pracoviská poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, najmä chirurgickej a ortopedickej.

**Oloženie a preprava:** Implantát chráňte pred deformáciou a poškriabaním, pri manipulácii sa vyvarujte kontaktu s inými kovovými materiálmi a chemikáliami.

## Príprava na čistenie:

### IMPLANTÁTY

Implantáty sú vyčistené od výrobcu, a preto ich nie je potrebné čistiť ani dezinfikovať. Ak by bolo potrebné znova dezinfikovať nepoužitý implantát, je nutné použiť dezinfekčný prostriedok, ktorý neobsahuje chloridové ióny a je vhodný na ocelové nástroje. Pri dezinfekcii nesmie dôjsť k poškodeniu (poškriabaniu) implantátu.

### INŠTRUMENTÁRIUM

1. Odopnúť ramená z telesa cieľiča.
2. Mechanicky očistiť vodou pomocou kefy.
3. Prepláchnuť nástroje tlakovou vodou.
4. Ponoriť nástroje do dezinfekčného roztoku na 20 až 30 minút. Odporúčaný dezinfekčný prostriedok je *Sekusept pulver, NeodisherseptoMED*. V prípade použitia iného roztoku hrozí nebezpečenstvo poškodenia nástrojov.
5. Opätovne prepláchnuť prúdom tlakovej vody až bude tiecť neznečistená voda. Preplachovanie je možné vykonávať v konvenčne dodávaných tlakových umývačkách pri napojení nástrojov na trysky.
6. Prefúknuť nástroje tlakovým vzduchom.

**Dezinfekcia:** Odporúča sa zariadenie na umývanie a termická alebo termochemická dezinfekcia alebo ručné umývanie implantátov a nástrojov po chemickej dezinfekcii prostriedkom s virucidným účinkom, pričom možno spojiť obidve etapy použitím dezinfekčných prípravkov s kombinovaným umývacím účinkom. Je možné použiť dezinfekčné prostriedky v súlade s pokynmi uvedenými na štítku tohto prostriedku. Pri príprave dezinfekčných a čistiacich roztokov je nutné dodržiavať postup udaný výrobcom. Nástroje, ktoré sú určené na rozobratie, sa demontujú a každá časť sa ďalej považuje za samostatnú. Po vykonaní dezinfekcie sa implantáty a nástroje opláchnu čistou demineralizovanou vodou na odstránenie chemických reziduí zostávajúcich na implantátoch a nástrojoch.

Doporučené prípravky: *Sekusept pulver, NeodisherseptoMED*

**Sušenie:** Ak je vysušenie súčasťou cyklu zariadenia na umývanie a dezinfekciu, nesmie sa prekročiť teplota 120 °C.

**Údržba:** Po vykonaní každej operácie je potrebné skontrolovať jednotlivé časti inštrumentária. Zároveň je potrebné skontrolovať otupenie rezných nástrojov. V prípade poškodenia je potrebné dodať diely výrobcovi na vykonanie opravy. Po 10–20 podarených operáciách sa odporúča kontaktovať výrobcu na vykonanie servisnej prehliadky.

**Kontrola a skúšanie funkcie:** Pred použitím implantátu je potrebné vizuálne skontrolovať úplnosť a funkčnosť.

**Sterilizácia:** Ak nie je uvedené inak, odporúča sa sterilizácia vlhkým teplom v parnom sterilizátore vybavenom antibakteriálnym filtrom pri teplote 121 °C, pretlaku 205 kPa po dobu 20 minút alebo pri teplote 134 °C, pretlaku 304 kPa a po dobu 10 minút.

**Ďalšie informácie:** Firma MEDIN, a.s., validovala vyššie uvedené postupy čistenia, dezinfekcie, sušenia a sterilizácie. Validáciu boli tieto postupy uznané ako spôsobilé pri príprave zdravotníckych pomôcok pre opakované použitie.

Používateľ zodpovedá za zaistenie potrebných materiálov, vybavenia a výcviku pracovníkov v súlade s týmito predpísanými postupmi, aby sa dosiahol požadovaný výsledok.

Používateľ môže použiť aj iné postupy, ale účinnosť týchto alternatívnych postupov musí overiť odborné laboratórium.

**Skladovanie:** Balené výrobky sa skladujú v suchom, čistom prostredí, kde nie sú extrémne teploty a vlhkosť, mimo dosahu priamych slnečných lúčov.

**Likvidácia implantátu:** Implantát sa po použití považuje za nebezpečný odpad. Používateľ zodpovedá za vykonanie opatrení na bezpečnú manipuláciu a likvidáciu výrobku.

Po vysušení sa použité implantáty vyradja a zlikvidujú ako potenciálne nebezpečný odpad.

Výrobca: CZ43378030

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

Číslo a dátum poslednej revízie: R01/2015-03-24



## NAGEL CALCANEUS C-NAIL

### VERWENDUNGSZWECK

#### Bestimmungsgerechter Verwendungszweck

Der C-NAIL ist ein intramedullärer Nagel zur Fixation von Fersenbeinfrakturen. Das Prinzip beruht auf der Stabilisation der Fragmente des gebrochenen Fersenbeins in Verbindung mit Querschrauben, mit deren Hilfe eine winkelstabile Fixation erzielt wird. Die Einführung dieser Nägel ermöglicht einen minimal-invasiven Eingriff. Die Fixation ist mit bis zu sieben Schrauben möglich. Mithilfe dieser Operationstechnik lassen sich sowohl einfache, als auch komplizierte, intraartikuläre Frakturen behandeln.

#### Beschreibung

Der C-NAIL ist aus Implantatstahl oder aus einer Titanlegierung hergestellt. Es werden zwei verschiedene Konstruktionsausführungen verwendet – eine für den linken Fuß (Kennzeichnung L) und eine für den rechten Fuß (Kennzeichnung R). Der Unterschied zwischen den einzelnen Ausführungen besteht in der unterschiedlichen Richtung der Bohrungen für die Schrauben in das sustentaculäre Fragment. Die Länge des Nagels beträgt 65 mm, sein Durchmesser 8 mm. Er ist mit jeweils sieben Schraubenöffnungen versehen:

- 2× sustentaculären Schrauben
- 2× Superior-Schrauben
- 3× Lateralschrauben

Der Nagel wird zusammen mit speziellen Flachkopfschrauben von Durchmesser 4 mm oder 3,5 mm mit reduziertem Gewindeprofil verwendet. Die Länge der Schrauben wählt der Operateur entsprechend ihrer Positionierung. Das proximale Nagelende wird nach der Einführung des Nagels und der Schrauben per Endkappe verschlossen. Zur Einführung des Nagels und der Schrauben wird ein spezielles Instrumentarium verwendet. HALTEN SIE SICH BITTE AN DIE IN DER GEBRAUCHSANLEITUNG ENTHALTENEN HINWEISE ZUR VERWENDUNG DES INSTRUMENTARIUMS. Vor der Verwendung ist auf die korrekte Montage des Zielgerätes je nach verwendetem Nageltyp zu achten. Vor der Verwendung bitte eine Kontrolle der korrekten Ausrichtung im Aufbau von Zielgerät, Nagel und Führungshülsen durchführen. Der durch die Führungshülsen geführte Bohrer muss die Bohrungen im Nagel frei passieren. Im Falle einer Beschädigung oder irgendwelcher Unstimmigkeiten darf das Implantat nicht zum operativen Eingriff verwendet werden.

#### Prinzip der Fixation

Die einzelnen Fragmente des Fersenbeins werden nach erfolgter Reposition mithilfe dieses Nagels und Verriegelungsschrauben fixiert.

Die detaillierte Verwendung des Implantats und des Instrumentariums wird in der Operationsanleitung beschrieben.

#### Indikationen

Extraartikuläre und intraartikuläre Frakturen des Fersenbeins gemäß Sanders I–IV bzw. Joint Depression type, Tongue type.

#### Kontraindikationen

- Unzulängliche Knochenmasse oder -qualität, die eine korrekte Fixation der Knochen verhindert.
- Jegliche voll entwickelte oder vermutete latente Infektion.
- Vorangegangener Infektionsverlauf.
- Irgendwelche neurotischen Störungen oder neuromuskulären Erkrankungen des Patienten, die im postoperativen Zustand in Zusammenhang mit dem Misserfolg der Fixation oder Komplikationen ein inakzeptables Risiko darstellen könnten.
- Erschwerte Vaskularität, welche die notwendige Blutzufuhr zur Fraktur oder Operationsstelle verhindern könnte.
- Maligne Wucherungen im Bereich der Fraktur.
- Sämtliche Fälle, in denen das Hilfsmittel in Konflikt mit anatomischen Strukturen oder physiologischen Funktionen geraten könnte.
- Verwendung von Stahlimplantaten, sofern der Patient allergisch gegen Ni ist.
- Fersenbein kürzer als 65 mm.

#### Absolut:

- Haut- oder Knocheninfekt.
- Malignität.
- Bei Kindern nicht geschlossene Wachstumsfuge im Fersenbein

#### Relativ:

- Diabetes mellitus.
- Ischämische Erkrankung der unteren Gliedmaßen und sonstige Durchblutungsstörungen der unteren Gliedmaßen.
- Unkooperativer Patient.

### Operativer Zugang

#### 1. Präoperative Planung und Prinzip der OP-Technik

Das Prinzip der Operation beruht in der Fixation des gebrochenen Fersenbeins mittels Nagel und Sicherungs- bzw. winkelstabilen Schrauben.

Nach entsprechender Visualisierung der gebrochenen hinteren Gelenkfläche, erfolgt über den kleinen sublaterale Zugang und unter ständiger Bildwandler-Kontrolle deren Reposition und Fixation mittels einzelner Schrauben. Nach der Wiederherstellung des Böhler-Winkels werden die Fragmente vorübergehend mit K-Drähten fixiert. Nach Einführung des Zieldrahtes in die Markhöhle des Fersenbeins unter dem Ansatz der Achillessehne in Richtung Mitte des Calcaneocuboidalgelenks wird die Öffnung für die Schraube angelegt. Der unter Bildwandler-Kontrolle eingeführte C-Nail wird mittels Verriegelungsschrauben und mithilfe des röntgentransparenten Zielgerätes zuerst am sustentakulären Fragment fixiert, anschließend werden die seitlichen (lateral) und oberen (Superior) Schrauben eingebracht. Im Rahmen der präoperativen Planung muss die Eignung dieser Operationstechnik geprüft werden. Einer der zu überprüfenden Parameter ist die Länge des Fersenbeins, die nicht kürzer als 65 mm sein darf.

Anderenfalls ist es nicht angebracht, den Nagel aufgrund der unüblichen Länge einzuführen. Präoperativ empfehlen wir Röntgenaufnahmen in seitlicher, axialer, dorsoplantarer und Brodén-Projektion sowie die CT-Untersuchung des Fersenbeins durchzuführen. Es ist von Vorteil, auch eine vergleichsweise, seitliche Röntgenaufnahme des gesunden Fußes durchzuführen.

Ungeeignet bei Patienten mit nicht geschlossener Wachstumsfuge.

#### 2. Vorbereitung

##### 2.1 Vorbereitung des Instrumentariums

**2.1.1 Vorbereitung des Zielgerätes**  
Am Grundkörper des Zielgerätes werden die Zielarme in seitenkorrekter Ausrichtung, entsprechend der zu operierenden Extremität. Die Zielarme werden mit Flügelschrauben am Grundkörper befestigt, wobei die Verbindung mittels einer Nachziehstange fest angezogen werden sollte.

##### 2.2 Montage des Zielgeräts und Einführung des Nagels

**2.2.1 Komplettierung des Zielgerätes mit dem Nagel**  
Der Nagel wird in die Aussparungen des Zielgerät eingesetzt und mit Hilfe der Schraube des Zielgerätes fest arretiert.

**2.2.2 Komplettierung des Zielgerätes mittels der Hülsen und Kontrolle des Zielgerätes samt Nagel**  
Vor der Verwendung erfolgt die Kontrolle der Position der Zielarme gegenüber dem eingespannten Nagel. Diese Kontrolle erfolgt bei allen sieben Bohrungen.

##### 2.3 Implantatvorbereitung

**2.3.1 Wahl des korrekten Nagels**  
Die Nägel sind separat für den linken und den rechten Fuß konstruiert und werden in unsteriler Ausführung geliefert. Vor der Verwendung ist also ihre Desinfizierung, Wäsche und Sterilisierung nötig.

**2.3.2 Vorbereitung der Instrumente**  
Vor der eigentlichen Operation muss die Vollständigkeit und Funktionsfähigkeit aller Instrumente des in unsteriler Ausführung gelieferten Instrumentariums überprüft werden. Vor der Verwendung ist ihre Desinfizierung, Wäsche und Sterilisierung nötig.

#### 3. Operationstechnik

**3.1. Lage des Patienten**  
Der Patient liegt so seitlich auf der Hüfte, dass das zu operierende Bein leicht im Knie angewinkelt ist. Das zu operierende Bein wird von der medialen Seite aus durch eine weiche Schaumstoffrolle gestützt. Das nicht operierte Bein ist leicht im Knie angewinkelt, sodass es die Verwendung des C-Bogens nicht behindert.

**3.2 Aufzeichnen der Knochen- und Sehnenkonturen**  
Zur Ausführung des Zugangs in das sublaterale Gelenk erfolgt die Zeichnung von der lateralen Seite aus.

**3.3 Inzision zur Reposition der hinteren Gelenkfläche**  
Für die Reposition wird eine ca. 3–4 cm lange Inzision unterhalb der Spitze des Außenknöchels, beginnend in Richtung der Basis des Metatarsale V angelegt. Beim Schnitt ist erhöhte Vorsicht geboten, um eine Beschädigung der Peronealsehnen zu vermeiden.

**3.4 Reposition der hinteren Gelenkfläche**  
Die Reposition der hinteren Gelenkfläche erfolgt mithilfe des Elevatoriums, samt Fixation der reponierten Fragmente. Die Zusammenstellung der Gelenkfläche wird vom medialen Fragment in Richtung der lateralen Fragmente empfohlen.

**3.4.1 Behelfsmäßige Fixation mittels K-Drähten**  
Die behelfsmäßige Fixation der reponierten Fragmente der hinteren Gelenkfläche erfolgt mittels K-Drähten. Die Korrektheit der Kongruenz der Gelenkfläche wird mittels Brodén-Projektion überprüft.

**3.4.2 Fixation mittels Spongiaschrauben**  
Fixation der hinteren Gelenkfläche durch eine bzw. zwei unter die Gelenkfläche eingeführte separate Spongiaschrauben von Durchmesser 4 mm.

3.5 Ausrichtung des Böhler-Winkels und der Achsendifferenzen (Varus- oder Valgusdeformität).

**3.5.1 Einführung einer Schanz-Schraube in den Tuber calcanei.**  
Durch Zug an der eingeführten Schanz-Schraube können die Varus- oder Valgusstellung, ggf. eine Verkürzung des Fersenbeins korrigiert und der Böhler-Winkel wiederhergestellt wird.

**3.5.2 Fixation der Reposition mittels K-Drähten**  
Die K-Drähte dürfen die Einführung des Nagels nicht behindern. Die Fixation wird mittels plantar in den Talus eingeführter K-Drähte empfohlen. Im Bedarfsfall können weitere, in Längsrichtung des Fersenbeins eingeführt K-Drähte verwendet werden.

##### 3.6 Einführung des Nagels

**3.6.1 Inzision**  
Zur Nageleinführung wird eine ca. 15 mm vertikale Inzision unterhalb des Ansatzes der Achillessehne gesetzt.

**3.6.2 Anbohren des Führungsdrahtes für die Nagelöffnung**  
Die Richtung der Führungsdrahtbohrung verläuft durch die Mitte des calcaneocuboidalen Gelenks. Die Bohrung selbst erfolgt mittels des Führungsdrahtes durch ein Schutzhülse, mit eingesetztem Futter mit einer Bohrung für den Führungsdraht. Die Kontrolle der Bohrung und deren Tiefe erfolgt in zwei Projektionen per RTG-Bildverstärker. Anschließend wird der Führungsdraht in den subchondralen Bereich des calcaneocuboidalen Gelenks eingeführt.

**3.6.3 Bohrung des Nagelkanals**  
Die Bohrung erfolgt entlang des Führungsdrahts mittels einer Hohlfräse von 8 mm Durchmesser. Beim Bohren sind die Weichgewebe durch die Führungshülse geschützt. Die Bohrtiefe wird in Bildwandler-Seitenprojektion, ca. 5 mm vor dem CC-Gelenk gemessen. Die Bohrtiefe kann jedoch auch an der Skala der Fräse gegenüber der Führungshülse abgelesen werden. Nach vollendeter Bohrung werden Fräse und Führungsdraht herausgezogen.

**3.6.4 Einführung des Nagels mit Zielgerät**  
Nun wird der Nagel mit Hilfe des mit montiertem Zielgerätes in den Bohrkanaal eingebracht.

**3.6.5 Einstellung der Nagelposition und Setzen der K-Drähte in das sustentakuläre Fragment**  
Die korrekte Nagelposition wird von der Richtung der Zieldrähte im sustentakulären Fragment bestimmt. Vor der Einführung der Hilfsdrähte ins sustentakuläre Fragment muss zuerst die richtige Einstellung der Tiefe und Drehposition des Zielgerätes mit Nagel erfolgen. Als erstes wird ein Hilfsdraht durch das proximal gelegene Führungsloch am sustentacuralen Zielarm über eine Inzision gebohrt, welche die Einführung der Führungshülse ermöglicht (Beim Bohren aller Öffnungen ist unbedingt einzuhalten, dass das Bohrfutter zusammen mit dem konischen Trokar in die Hautinzision eingeführt wird, der dazu dient, das Weichgewebe auszuweiten. Vor Einführung des K-Drahtes oder des Bohrers muss die schützende Führungshülse fest am Knochen anliegen). Nach Einbringen der Bohrung erfolgt die Kontrolle der Position und Tiefe des K-Hilfsdrahtes per RTG-Bildverstärker in zwei Ebenen (seitlich und axial). Wenn die festgestellte Position unkorrekt ist, muss der Draht entnommen werden und zuerst für die korrekte Positionierung des Zielgerätes gesorgt werden. Anschließend wird eine zweite Öffnung für die distale Schraube ins sustentakuläre Fragment gebohrt. Auch hier wird die Bohrtiefe per RTG-Bildverstärker kontrolliert. Nun wird die Fixierschraube eingeführt. Die Länge der Schraube wird mithilfe eines kalibrierten Bohrers oder mithilfe einer Lehre durch Ablesen der Länge vom Rand der Führungshülse ermittelt. Die Einführung der Schraube wird wiederum in zwei Projektionen per RTG-Bildverstärker kontrolliert.

**3.6.6 Einführung der restlichen Schrauben**  
Anschließend werden die weiteren Fixierschrauben eingeführt. Beim Einführen muss sorgfältig die Länge der notwendigen Schrauben geprüft werden, damit diese bikortikal verriegelt werden können. Die Schrauben sollten nicht über die zweite Kortikalis hinausragen, um die Weichgewebe so wenig wie möglich zu reizen. Die Schrauben haben einen Kragen, um ein unerwünschtes Versenken im Knochen zu verhindern. Die Schrauben haften am Schraubenzieher und werden über die (blau gekennzeichnete) Führungshülse in die gebohrte Öffnung eingeführt. Durch behutsames Nachziehen wird der Schraubenkopf schlüssig an der Kortikalis angezogen. Bei korrekter Position der an der Kortikalis anliegenden Hülse ist die Einschraubtiefe von der Skala am Schraubenzieherschaft gegeben. Zum Einschrauben der Schrauben ausschließlich Handschraubenzieher verwenden. Ob sämtliche Öffnungen verwendet werden, entscheidet der Operateur entsprechend der Indikation. Es wird jedoch empfohlen, sämtliche Schrauben zu verwenden, um eine zuverlässigen Winkel-Fixation der Fragmente zu garantieren. Bei der Einführung der mittleren Schraube von der lateralen Seite aus, ist erhöhte Vorsicht geboten, um jegliche Beschädigung der Peronealsehnen zu vermeiden.

**3.6.7 Kontrolle der Fixation (Osteosynthese)**  
Nach Einführung sämtlicher Schrauben erfolgt die Kontrolle der Fixation (Osteosynthese) und die Kontrolle der Schraubenpositionen in seitlicher, axialer und dorsoplantarer und Brodén-Projektion. Anschließend werden alle Hilfs-Fixierdrähte entfernt.

**3.6.8 Loslösen des Zielgerätes**  
Das Zielgerät wird durch Lösen der Spannschraube gelöst. Das Lösen erfolgt mithilfe des in die Öffnung des Schraubenkopfes gesteckten Hilfsstabes.

**3.6.9 Einführung der Endkappe.**  
Die Endkappe wird in die Öffnung im proximalen Teil des Nagels eingeführt. Die Länge der Endkappe wird in Abhängigkeit von der Tiefe der Einsenkung des Nagels gewählt (0 mm; 5 mm; 10 mm; 15 mm; 20 mm). Die Endkappe sollte dabei mit der dorsalen Kortikalis abschließen.

3.7 Abschließende Kontrolle der Reposition, Schraubenposition und -länge und zwar axial und in Brodén-Projektion.

3.8 Abschluss der Operation

Nach Spülen der Wunden, kann eine Redon-Drainage verwendet werden. Die Schließung des Operationszuganges erfolgt in einzelnen Schichten. Zum Schluss werden ein steriler Verband, eine Gipschiene oder eine elastische Bandage angelegt. Die jeweils gewählte Variante liegt in der Entscheidung des behandelnden Arztes, entsprechend der Fixation der Fraktur und dem Zustand des Weichgewebes.

#### Postoperative Pflege

Der Rehabilitationsplan wird vom behandelnden Arzt anhand der Ergebnisse der erfolgten Operation und anschließenden Kontrolluntersuchungen festgelegt. Es wird empfohlen, mit der Rehabilitation unmittelbar, also am ersten Tag nach der Operation, oder ggf. nach Abnahme der Gipschiene zu beginnen. Immer muss jedoch beachtet werden, dass das verwendete osteosynthetische Material lediglich zur Fixation dient und nicht auf die Übertragung des vollen Gewichts des Patienten ausgelegt ist. Eine volle Belastung wird erst nach Herausbildung eines festen und lasttragendem Kallus empfohlen. Bei ausbleibender Kallusbildung, darf keine volle Belastung des Fußes erlaubt werden, weil die Osteosynthese versagen und die Implantate ggf. beschädigt werden könnten.

Zur Beschleunigung der Knochenheilung wird die Anwendung der Magnettherapie empfohlen.

#### Entfernung des osteosynthetischen Materials

- Es wird empfohlen die Implantate nach Aushilung der Fraktur zu extrahieren. Sie können jedoch in situ belassen werden, sofern kein triftiger Grund für die Entfernung vorliegt (Infekt, Impingement-Syndrom, Schmerzen, usw.).
- Vorgehensweise bei der Exzision: Lösen und Entfernen der Endkappe. Lösen der Fixierschrauben. Exzision des Nagels.

#### WARNUNG



**Die Zielarme des Zielgerätes sind aus röntgendurchlässigem Material gefertigt. Die Sterilisation darf nur mit Dampf, bei einer Höchsttemperatur von 134 °C, 304 kPa Überdruck und für die Dauer von 10 Minuten durchgeführt werden! Bei der Verwendung höherer Temperaturen kann es zur dauerhaften Deformation und zum Funktionsverlust der Querelemente kommen!**

Zur Reinigung und Desinfektion sind keine Mittel zu verwenden, die Chloridionen beinhalten. Es könnte die Korrosion der Stahlteile kommen.

Implantate – verschiedene Materialien dürfen nicht kombiniert werden: (Stahl-Titan) – schlecht (Titan-Titan), (Stahl-Stahl) – richtig.

Die Erzeugnisse dürfen nicht mit Erzeugnissen anderer Hersteller kombiniert werden.

#### AUFMERKSAM LESEN!

#### Präventivmaßnahmen:

- Implantate dürfen niemals wiederholt verwendet werden! Die vorherige Belastung kann die Ermüdungsfestigkeit beeinträchtigen – die wiederholte Implantation kann das Versagen der Osteosynthese zu Folge haben.
- Das Implantat dient lediglich zur Fixation und darf nicht das volle Gewicht des Patienten übertragen. Nach der Verheilung und Bildung eines festen Kallus wird empfohlen, das Implantat zu extrahieren. Über die Exzision entscheidet der behandelnde Arzt.
- Der Operateur muss mit dem Ablauf der Operation unter Verwendung des vorgeschriebenen Instrumentariums vertraut sein. Diese medizinischen Mittel dürfen lediglich von Personen verwendet werden, die eine entsprechende Belehrung in Einklang mit dieser Gebrauchsanleitung absolviert haben.
- Zum operativen Eingriff lediglich das vorgeschriebene Instrumentarium verwenden.
- Wägen Sie die Verwendung dieser Implantate bei Patienten ab, bei denen unsicher ist, ob sie in Zukunft mit dem Arzt kooperieren (Alkoholiker, grogenabhängige und mental erkrankte Patienten).
- Die Implantate müssen vor Deformationen und Kratzern geschützt werden, bei der Manipulation mit ihnen ist jeglicher Kontakt mit Metallgegenständen und Chemikalien zu vermeiden.
- Es dürfen keine Implantate unterschiedlichen Materials verwendet werden. Die Kombination verschiedener Metalle könnte den Korrosionsprozess beschleunigen, wodurch die Wirksamkeit und Lebensdauer der Implantate verringert werden könnte. Zudem könnte es zu im erhöhten Maße zu Metallabrieb führen, welcher im ungünstigsten Fall toxische Reaktionen hervorrufen kann.
- Entscheiden Sie sich für eine vorzeitige Beseitigung des Implantats bei schlechter Knochenheilung oder bei jeglichem Verdacht, dass sich das Implantat lösen, verbiegen oder im Knochen brechen kann – dies könnte schwere Verletzungen des

Patienten nach sich ziehen.

- Bedenken Sie bei der Entfernung der Implantate die Risiken für den Patienten durch den nachträglichen chirurgischen Eingriff und eventueller Beschwerden nach Implantatentfernung.
- Patienten, die rauchen oder gewöhnlich Nikotin beinhaltende Produkte verwenden, weisen eine erhöhte Rate der Nichtheilung von Knochenbrüchen auf. Solche Patienten sind entsprechend auf diesen Umstand hinzuweisen und vor möglichen Folgen zu warnen.
- Das Versagen des Implantats ist wahrscheinlicher bei schweren, körperlich aktiven Personen.
- Der Hersteller übernimmt keine Haftung, wenn das Produkt auf eine andere, als in dieser Gebrauchsanweisung oder ggf. im Operationsverfahren beschriebene Weise verwendet wird.
- Der Hersteller übernimmt keine Haftung, wenn das Produkt in Kombination mit Implantaten anderer Hersteller verwendet wird.

#### Patientenbelehrung:

- Unterrichten Sie den Patienten, dass er sich streng an die Hinweise des behandelnden Arztes zu halten hat.
- Belehren Sie die den Patienten über den Ablauf der Operation, mögliche Risiken und das Rehabilitationsprogramm.
- Belehren Sie den Patienten, ab wann er den Knochen mit innerer Fixierung voll belasten kann, um Beschädigungen des Implantats zu vermeiden.
- Belehren Sie den Patienten, dass er seine Aktivitäten auf einem vernünftigen Niveau betreiben muss, um einen erneuten Bruch des Fersenbeines zu vermeiden.
- Informieren Sie den Patienten, wann in etwa er mit der Entfernung des Implantats rechnen kann.
- Belehren Sie den Patienten, dass er bis zur Beseitigung des Implantats ein vernünftiges Niveau seiner Aktivitäten einhalten muss, um zu vermeiden, dass es zu einer erneuten Fraktur kommt, bevor der Knochen völlig verheilt ist und sich die Markhöhle gefüllt hat.

#### Mögliche Nebenwirkungen:

- Schlechtes Zusammenwachsen der Fragmente, Osteoporose, unterdrückte Revaskularisation und eine schlechte Herausbildung des Kallus können das Lösen, Verbiegen oder den Bruch des Implantats oder den vorzeitigen Verlust der festen Fixation der Knochen verursachen.
- Früh- oder Spätinfektion, sowohl als tiefe, als auch Oberflächeninfektion.
- Avaskuläre Nekrose.
- Beschädigung von Nerven und Sehnen infolge des chirurgischen Eingriffs.
- Nickelallergie.
- Entwicklung von Arthrose.
- Risiko einer Fehldiagnose beim Einsatz von diagnostischen Geräten CT oder MRI, wo das Vorhandensein eines Implantats aus Stahl in betroffener Lokalität eine schlechte Abbildung verursacht.

In Zusammenhang mit jedem chirurgischen Eingriff können bei Behebung der Folgen multipler Verletzungen schwere Komplikationen vorkommen. Diese Komplikationen umfassen unter anderem urogenitale, gastrointestinale und vaskuläre Störungen, einschließlich Thrombosen, bronchopulmonalen Störungen, einschließlich Embolien, Herzinfarkt und Tod.

**Einschränkung einer wiederholter Verwendung:** Implantate sind zur humanen, einmaligen Verwendung bestimmt. Für den Fall, dass Implantate für den chirurgischen Eingriff vorbereitet, nicht benutzt, jedoch kontaminiert wurden, können sie durch den nachfolgend beschriebenen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozess erneut zur Verwendung vorbereitet werden.

#### INSTRUKTIONEN

##### HINWEIS:

Das Implantat wird in UNSTERILEM ZUSTAND geliefert. Es ist einer Polyethylenhülle verpackt. Es ist herstellerseitig gereinigt und desinfiziert. Vor der ersten Verwendung das Implantat aus der Verpackung nehmen und seine vorschriftsmäßige Sterilisation vornehmen. Wenn die Verpackung beschädigt ist, muss das Implantat an den Hersteller streichen zurückgeschickt werden.

**Verwendungsort:** Fachmedizinische Arbeitsstätten von Gesundheitsdienstleistern, namentlich chirurgische und orthopädische Arbeitsstätten.

**Lagerung und Transport:** Die Implantate müssen vor Deformationen und Kratzern geschützt werden, bei der Manipulation mit ihnen ist jeglicher Kontakt mit Metallgegenständen und Chemikalien zu vermeiden.

#### Vorbereitung zur Reinigung:

##### IMPLANTATE

Die Implantate werden herstellerseitig in gereinigtem Zustand geliefert, deshalb ist ihre erneute Reinigung und Desinfektion überflüssig. Wenn es doch nötig sein sollte, unverwendete Implantate erneut zu desinfizieren, dürfen nur Desinfektionsmittel verwendet werden, die keine Chloridionen enthalten und für Instrumente aus Stahl geeignet sind. Bei der Desinfektion müssen Beschädigung (Kratzer) des Implantats vermieden werden.

##### INSTRUMENTARIUM

- Zielarme vom Korpus des Zielgerätes demontieren.
- Mechanisch mithilfe einer Bürste und Wasser reinigen.
- Instrumente mit Druckwasser durchspülen.
- Instrumente 20 bis 30 Minuten lang in eine Desinfektionslösung streichen einlegen. Empfohlenes Desinfektionsmittel: *Sekusept Pulver, NeodisherseptoMED*. Bei der Verwendung sonstiger Lösungen besteht die Gefahr der Beschädigung der Instrumente.
- Wiederholt mit einem Druckwasserstrahl durchspülen, bis das Wasser völlig rein ist. Das Durchspülen kann auch in handelsüblichen Druckspülmaschinen unter Anschluss der Instrumente an den Düsen durchgeführt werden.
- Die Instrumente mit Druckluft durchblasen.

**Desinfektion:** Wir empfehlen, entweder ein Reinigungs-Desinfektionsgerät (RDG) zu verwenden oder die Implantate und Instrumente nach entsprechender chemischer Desinfektion manuell mit einem Mittel mit viruzider Wirkung zu waschen, wobei sich beide Etappen durch die Verwendung von Desinfektionsmitteln mit kombinierter Waschwirkung verbinden lassen. Die Desinfektionsmittel in Übereinstimmung mit den auf dem Etikett des entspr. Mittels angeführten Hinweisen verwenden. Bei der Verwendung von Desinfektions- oder Waschlösungen ist die vom Hersteller vorgeschriebene Vorgehensweise einzuhalten. Zur Zerlegung bestimmte Instrumente müssen entsprechend demontiert werden – jedes seiner Teile ist fortan als eigenständiges Teil anzusehen. Nach erfolgter Desinfektion werden die Implantate und Instrumente zur Beseitigung der am Implantaten und Instrumenten verbliebenen chemischen Residuen mit reinem, demineralisiertem Wasser abgespült. Empfohlene Mittel: *Sekusept pulver, NeodisherseptoMED*

**Trocknen:** Wenn das Trocknen Teil des Zyklus der Wasch- und Desinfektionseinrichtung ist, darf eine Temperatur von 120 °C nicht überschritten werden.

**Instandhaltung:** Nach jeder durchgeführten Operation müssen die einzelnen Teile des Instrumentariums kontrolliert werden. Gleichzeitig die Schneidinstrumente überprüfen, ob sie nicht abgestumpft sind. Im Falle ihrer Beschädigung müssen die Teile dem Hersteller zur Reparatur zurückgeschickt werden. Nach 10–20 durchgeführten Operationen wird empfohlen, den Hersteller zur Durchführung einer technischen Überprüfung durch den Kundendienst zu kontaktieren.

**Kontrolle und Funktionsüberprüfung:** Vor der Verwendung des Implantats muss visuell dessen Vollständigkeit und Funktionstüchtigkeit überprüft werden.

**Sterilisation:** Sofern nicht anders angeführt, wird empfohlen, die Sterilisation durch feuchte Wärme in einem mit antibakteriellem Filter ausgestatteten Dampfsterilisator 20 Minuten lang bei einer Temperatur von 121 °C und einem Überdruck 205 kPa oder 10 Minuten lang bei einer Temperatur von 134 °C und einem Überdruck von 304 kPa durchzuführen.

**Weitere Informationen:** Die Firma MEDIN, a.s., hat die angeführten Verfahren zur Reinigung, Desinfektion, Trocknung und Sterilisation validiert. Im Rahmen dieser Validierung wurden die Verfahren als tauglich zur Vorbereitung der medizinischen Mittel zur wiederholten Verwendung befunden.

Der Verwender haftet für die Bereitstellung der notwendigen Materialien, für die Ausstattung und Ausbildung der Mitarbeiter im Einklang mit diesen Verfahren, um die erforderlichen Ergebnisse zu erzielen.

Der Verwender kann auch andere Verfahren anwenden, aber die Wirksamkeit dieser alternativen Verfahren muss durch ein Fachlabor überprüft werden.

**Lagerung:** Eingepackte Produkte werden in trockenen und sauberen Räumen ohne extreme Temperaturen und Feuchtigkeit, außerhalb der Reichweite des direkten Sonnenlichts gelagert.

**Entsorgung von Implantaten:** Implantate sind als gefährlicher Abfall eingestuft. Der Verwender haftet für die Durchführung von Maßnahmen zum sicheren Umgang mit dem Produkt und dessen sichere Entsorgung. Verwendete Implantate werden getrocknet, ausgesondert und als potenziell gefährlicher Abfall gelagert.