CZ
Návod na použití PL0214
ČTĚTE POZORNĚ!

HŘEB TIBIÁLNÍ

Popis implantátu
Hřeby tibiální jsou vyrobeny z implantátové oceli (podle ISO 5832-1) nebo Ti6Al4V slitiny (podle ISO 5832–3). Velikost hřebů je dána tabulkou.

Hřeby jsou v proximální části opatřeny upínací částí složenou z drážek a upínacího závitu M8. V hřebech o Ø 9–12 mm jsou otvory pro zajišťovací šrouby Ø 5 mm a v hřebech o Ø 8 mm jsou otvory pro zajišťovací šrouby Ø 3,5 mm.

Hřeb tibiální D×L mm

Název	Ocel	Titan	Ø D [mm]	L [mm]
Hřeb tibiální 8×240 mm	397129781500	397129781503	8	240
Hřeb tibiální 8×255 mm	397129781510	397129781513	8	255
Hřeb tibiální 8×270 mm	397129781520	397129781523	8	270
Hřeb tibiální 8×285 mm	397129781530	397129781533	8	285
Hřeb tibiální 8×300 mm	397129781540	397129781543	8	300
Hřeb tibiální 8×315 mm	397129781550	397129781553	8	315
Hřeb tibiální 8×330 mm	397129781560	397129781563	8	330
Hřeb tibiální 8×345 mm	397129781570	397129781573	8	345
Hřeb tibiální 8×360 mm	397129781580	397129781583	8	360
Hřeb tibiální 9×270 mm	397129781610	397129781613	9	270
Hřeb tibiální 9×285 mm	397129781620	397129781623	9	285
Hřeb tibiální 9×300 mm	397129781630	397129781633	9	300
Hřeb tibiální 9×315 mm	397129781640	397129781643	9	315
Hřeb tibiální 9×330 mm	397129781650	397129781653	9	330
Hřeb tibiální 9×345 mm	397129781660	397129781663	9	345
Hřeb tibiální 9×360 mm	397129781670	397129781673	9	360
Hřeb tibiální 9×375 mm	397129781680	397129781683	9	375
Hřeb tibiální 9×390 mm	397129781690	397129781693	9	390
Hřeb tibiální 9×405 mm	397129781700	397129781703	9	405
Hřeb tibiální 9×420 mm	397129781710	397129781713	9	420
Hřeb tibiální 10×270 mm	397129781740	397129781743	10	270
Hřeb tibiální 10×285 mm	397129781750	397129781753	10	285
Hřeb tibiální 10×300 mm	397129781760	397129781763	10	300
Hřeb tibiální 10×315 mm	397129781770	397129781773	10	315
Hřeb tibiální 10×330 mm	397129781780	397129781783	10	330
Hřeb tibiální 10×345 mm	397129781790	397129781793	10	345
Hřeb tibiální 10×360 mm	397129781800	397129781803	10	360
Hřeb tibiální 10×375 mm	397129781810	397129781813	10	375
Hřeb tibiální 10×390 mm	397129781820	397129781823	10	390
Hřeb tibiální 10×405 mm	397129781830	397129781833	10	405
Hřeb tibiální 10×420 mm	397129781840	397129781843	10	420
Hřeb tibiální kanylovaný 11×270 mm	397129781870	397129781873	11	270
Hřeb tibiální kanylovaný 11×285 mm	397129781880	397129781883	11	285
Hřeb tibiální kanylovaný 11×300 mm	397129781890	397129781893	11	300
Hřeb tibiální kanylovaný 11×315 mm	397129781900	397129781903	11	315
Hřeb tibiální kanylovaný 11×330 mm	397129781910	397129781913	11	330
Hřeb tibiální kanylovaný 11×345 mm	397129781920	397129781923	11	345
Hřeb tibiální kanylovaný 11×360 mm	397129781930	397129781933	11	360
Hřeb tibiální kanylovaný 11×375 mm	397129781940	397129781943	11	375
Hřeb tibiální kanylovaný 11×390 mm	397129781950	397129781953	11	390
Hřeb tibiální kanylovaný 12×270 mm	397129781980	397129781983	12	270
Hřeb tibiální kanylovaný 12×285 mm	397129781990	397129781993	12	285
Hřeb tibiální kanylovaný 12×300 mm	397129782000	397129782003	12	300
Hřeb tibiální kanylovaný 12×315 mm	397129782010	397129782013	12	315
Hřeb tibiální kanylovaný 12×330 mm	397129782020	397129782023	12	330
Hřeb tibiální kanylovaný 12×345 mm	397129782030	397129782033	12	345
Hřeb tibiální kanylovaný 12×360 mm	397129782040	397129782043	12	360
Hřeb tibiální kanylovaný 12×375 mm	397129782050	397129782053	12	375
Hřeb tibiální kanylovaný 12×390 mm	397129782060	397129782063	12	390
Hřeb tibiální kanylovaný 9×270 mm	397129782090	397129782093	9	270
Hřeb tibiální kanylovaný 9×285 mm	397129782100	397129782103	9	285
Hřeb tibiální kanylovaný 9×300 mm	397129782110	397129782113	9	300
Hřeb tibiální kanylovaný 9×315 mm	397129782120	397129782123	9	315
Hřeb tibiální kanylovaný 9×330 mm	397129782130	397129782133	9	330
Hřeb tibiální kanylovaný 9×345 mm	397129782140	397129782143	9	345
Hřeb tibiální kanylovaný 9×360 mm	397129782150	397129782153	9	360
Hřeb tibiální kanylovaný 9×375 mm	397129782160	397129782163	9	375
Hřeb tibiální kanylovaný 9×390 mm	397129782170	397129782173	9	390
Hřeb tibiální kanylovaný 9×405 mm	397129782180	397129782183	9	405
Hřeb tibiální kanylovaný 9×420 mm	397129782190	397129782193	9	420
Hřeb tibiální kanylovaný 10×270 mm	397129782220	397129782223	10	270
Hřeb tibiální kanylovaný 10×285 mm	397129782230	397129782233	10	285
Hřeb tibiální kanylovaný 10×300 mm	397129782240	397129782243	10	300
Hřeb tibiální kanylovaný 10×315 mm	397129782250	397129782253	10	315
Hřeb tibiální kanylovaný 10×330 mm	397129782260	397129782263	10	330
Hřeb tibiální kanylovaný 10×345 mm	397129782270	397129782273	10	345
Hřeb tibiální kanylovaný 10×360 mm	397129782280	397129782283	10	360
Hřeb tibiální kanylovaný 10×375 mm	397129782290	397129782293	10	375
Hřeb tibiální kanylovaný 10×390 mm	397129782300	397129782303	10	390
Hřeb tibiální kanylovaný 10×405 mm	397129782310	397129782313	10	405
Hřeb tibiální kanylovaný 10×420 mm	397129782320	397129782323	10	420

Kompatibilita
Hřeby jsou používány ve spojení s instrumentáriem pro zavádění, šrouby pro zajištění a zátkami.

Instrumentárium pro zavedení hřebů:
397139090375– Set instrumentária k tibiálnímu hřebu se sítem – pokyny pro použití viz dále

Šrouby a zátky pro zajištění hřebů:
PL0233 – Šrouby zajišťovací

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

Kontraindikace
1. Nedostatečné množství nebo kvalita kosti, která může bránit správné fixaci.
2. Jakákoliv plně vyvinutá nebo domnělá latentní infekce.
3. Předchozí průběh infekcí.
4. Jakákoliv duševní porucha nebo nervosvalové onemocnění pacienta, které by v pooperační fázi vedlo k nepřijatelnému riziku v souvislosti s neúspěchem fixace, nebo s komplikacemi.
5. Snížená vaskularita, která by bránila potřebnému zásobování krví ke zlomenině nebo operačnímu místu.
6. Relativní kontraindikací je implantace v místě zhoubného bujení, v případě paliativního výkonu ke zlepšení komfortu života je implantace přípustná.
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.

Absolutní:
1. Kožní nebo kostní infekt.
(2. Malignita.)

Relativní:
1. Diabetes mellitus.
2. Nespolupracující pacient.
3. Malignita.

POSTUP POUŽITÍ

Operační plánování
Před operačním zákrokem proveďte s rozvahou plánování operace s předběžným výběrem vhodných implantátů. Doporučujeme při plánování mít připravené RTG snímky operované i zdravé končetiny pro porovnání a určení správné anatomické repozice.

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

Repozice
Zlomeninu reponujte, mějte však na zřeteli, že nesprávná repozice může způsobit úhlové deformace oproti původnímu postavení kostí, také může způsobit špatný nebo zdlouhavý srůst fragmentů. Po repozici fragmentů doporučujeme transfixaci Kirschnerovými dráty, popř. fixaci spongiózními (tahovými) šrouby. Spongiózní šrouby použijte zejména pro fixaci fragmentů tibiálního plata.
Řez veďte nad středem lig. proprium patellae. Vaz rozpoltěte a obě poloviny od sebe odtáhněte a udržujte rozvěračem. Nad horním okrajem tuberositas tibiae zaveďte Kirschnerův drát ø 2,5 mm a otevřete dřeňovou dutinu kanylovaným perforátorem.

Předvrtání dřeňové dutiny
Zaveďte zavaděč s olivkou délky 950 mm až do distálního fragmentu s nutným doreponováním úlomků. Frézujte celou sadou fréz (po 0,5 mm) až do průměru o 1 mm většího, než je průměr zvoleného hřebu. Frézování musí vždy začít frézou o průměru 8 mm, protože pouze tato fréza je upravena k čelnímu záběru. Délku hřebu buď odečtěte RTG kontrastním pravítkem, nebo k zavedenému zavaděči, po ověření jeho polohy v distálním konci, přiložíme stejně dlouhý zavaděč a rozdílem odměříme délku zavaděče v kosti.
Výplach je doporučen pouze u infektu, jinak spongiozní drť se interpoluje do linie lomu a podpoří hojení. Zaveďte zavaděč bez olivky, ale jen v tom případě, když budete zavádět hřeb kanylovaný. Při nepředvrtávaném hřebování je zaváděn přímo zvolený hřeb, použít lze hřeby plné průměru 8, 9 nebo 10 mm.

Zavedení hřebu
Zkompletujte zvolený hřeb s cíličem pomocí šroubu a hřeb zaveďte. V případě obtížného zavádění našroubujte do cíliče naražeč a poklepáním kladivem na naražeč zaveďte hřeb – vyvarujte se nepřiměřeného násilí. V případě obtížného zavádění předvrtejte nitrodřeňovou dutinu vedenou flexibilní frézou patřičného průměru. Vyvarujte se kroucením cíliče za plastová ramena! Místo naražeče můžete šroubovat stejným způsobem kladivo. Vodicí tyč kladiva i naražeče pevně utáhněte, aby nedocházelo k nepřiměřenému namáhání na ohyb. Vodicí tyč kladiva zašroubujte do cíliče, nasaďte závaží a zajistěte držadlem. Údery závažím je hřeb zaveden. Musí být zabráněno nežádoucí rotaci hřebu během zavádění. Po kontrole zavedeného hřebu odstraňte případný zaváděč a naražeč nebo kladivo. Pokud byste zavedli hřeb příliš hluboko, potáhněte jej kladivem údery do rukojeti, jako při extrakci hřebu. Při zavádění hřebu se mohou fragmenty diafýzy dislokovat, v takovýchto případech je vhodné nejprve zajistit distální část a údery závaží na rukojeť zkomprimovat zlomeninu.

Při zajištění hřebu máte možnost volby šroubu (s patřičným vrtákem a vodícím pouzdrem):
Šroub s kortikálním závitem Ø 5 mm, délka šroubu L=25 až 105 mm po 5 mm. Předvrtaný vrtákem Ø 3,5 mm (označen žlutou barvou). Šroub je možno použít jako šroub tahový pokud první fragment předvrtáte vrtákem Ø 5 mm (označen bílou barvou, není standardně součástí setu).

Šroub s kortikálním závitem v délce 20 mm Ø 5 mm, délka šroubu L= 25–90 mm po 5 mm. Předvrtaný vrtákem Ø 3,5 mm (označen žlutou barvou) a následně předvrtaný Ø 5 mm (označen bílou barvou, není standardně součástí setu) do hloubky o 20 mm méně než otvor vrtaný vrtákem Ø 3,5 mm.

Šroub zesílený Ø 5 mm, délka šroubu L=25–90 mm po 5 mm. Předvrtaný vrtákem Ø 4,4 mm (označen červenou barvou).

Šroub zesílený Ø 3,5 mm, délka šroubu L=20–50 mm po 2 mm a 55–70 po 5 mm. Předvrtaný vrtákem Ø 2,9 mm (označen zelenou barvou). Tento šroub je určen pro tibiální hřeby Ø 8 mm.

Proximální zajištění hřebu proveďte s pomocí cíliče. Do cíliče vložte pouzdro Ø 10/8 mm společně s trokarem a skrze incizi zaveďte ke kosti. Poklepejte na trokar a vytáhněte jej. Následně poklepejte na pouzdro kvůli uchycení. Místo trokaru vložte pouzdro Ø 8/2,5, které dovoluje ověřit správný směr šroubů zavedením Kirschnerova drátu Ø 2,5 mm. Po ověření vyjměte pouzdro i drát a zaveďte pouzdro Ø 8/3,5 mm. Vrtákem Ø 3,5 mm vyvrtejte otvor pod kontrolou RTG. Proximální čtveřici šroubů zavádějte pouze monokortikálně z důvodů možného poranění měkkých tkání na protilehlé straně. Na vrtáku odečtěte délku šroubu, nebo ji zjistěte hloubkoměrem po odstranění vrtacího pouzdra. Zkompletujte držadlo a zaveďte šroub vhodné délky. Tento postup zopakujte u všech uvažovaných šroubů v proximální části. Před distálním jištěním odstraňte cílič uvolněním spojovacího šroubu a vysuňte cílič. Dutinu hřebu uzavřete zátkou potřebné velikosti. Pro zajištění diafyzálních zlomenin bez nutnosti zavedení proximálních šroubů fixujte hřeb bikortikálně v dynamickém, popř. ve statickém otvoru.

Distální jištění je obtížnější, tzv. jištění „z ruky". Nejprve přesně do osy otvoru v hřebu nastavte C rameno RTG přístroje. Na obrazovce musí být otvory hřebu pro zajišťovací šrouby přesně kruhové. Po incizi kůže ke kosti zaveďte dvojitý cílič s držákem. Zkontrolujte postavení pouzdra RTG a přiklepněte pouzdro ke kosti. Pak zaveďte důlčík stejným způsobem jako při proximálním jištění. Do cíliče vložte pouzdro Ø 8/2,5 mm a polohu ověřte zavedením K-drátu Ø 2,5 mm. Pak vložte pouzdra vrtací dle zvoleného šroubu a provrtejte obě kortikální vrstvy příslušným vrtákem, odstraňte vrtací pouzdro a hloubkoměrem změřte délku zajišťovacího šroubu. Zvolený šroub zaveďte přes pouzdro cíliče. Zaveďte 1–4 distální zajišťovací šrouby, otvory v hřebech dovolují zavedení ve dvou rovinách.
Ránu nad ligamentum proprium patellae vypláchneme a všechny rány uzavřeme suturou, popř. zavedeme drenáž.
Odstraňte případnou trakci. Operovanou končetinu nefixujeme, po přiložení měkkého obvazu je vhodná elastická bandáž nad koleno.

Doporučený postup extrakce tibiálního hřebu
Nejprve je nutné odstranit zajišťovací šrouby (pokud se tak již v průběhu hojení zlomeniny nestalo). Z proximálního otvoru hřebu musí být odstraněna zátka, případně kompresní šroub. Na vnitřní závit v proximální části hřebu našroubujte vytahovací tyč a držadlo spolu se závažím. Hřeb je vytlučen údery závaží o držadlo.

Barevné značení výrobků:
1.Cílič (modrá)
1 Pouzdro (modrá/oranžová)
1.1 Trokar (oranžová)
1.2 Pouzdro Ø 8/2,5 mm (oranžová/fialová)
1.2.1 K-drát Ø 2,5 mm (bez barevného značení)
1.3 Pouzdro Ø 8/3,5 mm (oranžová/žlutá)
1.3.1 Vrták Ø 3,5 mm (žlutá)
1.4 Pouzdro Ø 8/5 mm (oranžová/bílá)
1.4.1 Vrták Ø 5 mm (bílá)
1.5 Pouzdro Ø 8/4,4 mm (oranžová/červená)
1.5.1 Vrták Ø 4,4 mm (červená)
1.6 Pouzdro Ø 8/2,9 mm (oranžová/zelená)
1.6.1 Vrták Ø 2,9 mm (zelená)
1.7 Pouzdro Ø 8/6 mm (oranžová/hnědá)
1.7.1 Koncovka 6HR 3,5 mm pro Zajišťovací šrouby Ø 3,5 mm (hnědá)
1.8 Koncovka 6HR 5 mm pro Zajišťovací šrouby Ø 5 mm (oranžová)

Podrobnější popis zavedení implantátů je popsán v Operační technice – Hřeb tibiální

VAROVÁNÍ

ČTĚTE POZORNĚ!

Při proximálním zajišťování, když se přesně stanovuje umístění zajišťovacích otvorů, je třeba brát zřetel na polohu cévně nervových tkání a vyvarovat se jejich poškození.

Příčníky cíliče jsou vyrobeny 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 příčníků!

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

Implantáty – různé druhy materiálů se nesmí kombinovat (ocel-titan) - špatně
(titan-titan), (ocel-ocel)- správně.
Výrobky nelze kombinovat s výrobky jiných výrobců.

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. Po zahojení a vytvoření pevného kostního srůstu je doporučeno implantát extrahovat. Extrakce je na základě posouzení ošetřujícího lékaře.
3. Operatér 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. alkoholici, 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, že může kost s vnitřní fixací plně zatížit až po prohojení zlomeniny, aby nedošlo k poškození implantátu a opětovné fraktuře.
4. Poučte pacienta, aby dodržoval přiměřenou úroveň aktivity, aby nedošlo k opětovné fraktuře.
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 nekróza.
4. Poškození nervů a šlach jako výsledek chirurgického zákroku.
5. Alergie na Ni.
6. Rozvoj artrózy.

S každou chirurgickou operací se při odstraňování následků mnohočetného zranění mohou vyskytnout těžké komplikace. Tyto komplikace zahrnují mezi jiným urogenitální, gastrointestinální a vaskulární poruchy včetně trombózy, 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 popsaném dále.

POKYNY

UPOZORNĚNÍ:
Implantát je dodáván NESTERILNÍ. Je zabalen v polyetylénovém 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 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.

Při čištění a dezinfekci nástrojů je nutné vyvarovat se prostředků s obsahem chloridových iontů, které mohou způsobit korozi ocelových dílů.
1. Mechanicky očistit vodou pomocí kartáčku.
2. Propláchnout nástroje tlakovou vodou.

3. 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.
4. Opětovně propláchnout proudem tlakové vody do té doby, pokud neteče již neznečištěná voda. Proplachování je možné provádět v konvenčně dodávaných tlakových myčkách při napojení nástrojů na trysky.

Profouknout nástroje tlakovým vzduchem

Dezinfekce:
Doporučuje se buď zařízení na mytí a termickou nebo termochemickou dezinfekci, nebo ruční mytí implantátů 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. Po provedené dezinfekci se implantáty opláchnou čistou demineralizovanou vodou k odstranění chemických reziduí zůstávajících na implantátu.
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 povedených operacích je doporučeno kontaktovat výrobce pro provedení servisní prohlídky instrumentária.

Kontrola a zkoušení funkce:
Před použitím implantátu je třeba vizuálně zkontrolovat úplnost a funkčnost. Funkčnost implantátu kontrolujeme po nasazení na cílič.

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:
Implantát skladujte v suchém prostředí bez vystavení přímému účinku chemikálií.

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 *Číslo a datum poslední revize: R01/2014-02-24*
MEDIN, a.s. | Vlachovická 619 | CZ 592 31 Nové Město na Moravě | Česká republika
tel.: 566 684 327 | fax: 566 684 384 | e-mail: prodej@medin.cz | www.medin.cz
CE 0434

EN
Information on use PL0214
READ CAREFULLY!

MEDIN

TIBIAL NAIL

Description of the implant
Tibial nails are made of implant steel (under ISO 5832-1) or Ti6Al4V alloy (under ISO 5832-3). Sizes of nails are provided in the Table.

Nails are provided with a fixing part in their proximal part, which comprises of grooves and M8 fixing thread. Nails with Ø 9–12 mm feature openings for locking screws of Ø 5 mm and the nails with Ø 8 mm feature openings for locking screws of Ø 3.5 mm.

Tibial Nail D×L mm

Name	Steel	Titanium	Ø D [mm]	L [mm]
Tibial nail 8×240 mm	397129781500	397129781503	8	240
Tibial nail 8×255 mm	397129781510	397129781513	8	255
Tibial nail 8×270 mm	397129781520	397129781523	8	270
Tibial nail 8×285 mm	397129781530	397129781533	8	285
Tibial nail 8×300 mm	397129781540	397129781543	8	300
Tibial nail 8×315 mm	397129781550	397129781553	8	315
Tibial nail 8×330 mm	397129781560	397129781563	8	330
Tibial nail 8×345 mm	397129781570	397129781573	8	345
Tibial nail 8×360 mm	397129781580	397129781583	8	360
Tibial nail 9×270 mm	397129781610	397129781613	9	270
Tibial nail 9×285 mm	397129781620	397129781623	9	285
Tibial nail 9×300 mm	397129781630	397129781633	9	300
Tibial nail 9×315 mm	397129781640	397129781643	9	315
Tibial nail 9×330 mm	397129781650	397129781653	9	330
Tibial nail 9×345 mm	397129781660	397129781663	9	345
Tibial nail 9×360 mm	397129781670	397129781673	9	360
Tibial nail 9×375 mm	397129781680	397129781683	9	375
Tibial nail 9×390 mm	397129781690	397129781693	9	390
Tibial nail 9×405 mm	397129781700	397129781703	9	405
Tibial nail 9×420 mm	397129781710	397129781713	9	420
Tibial nail 10×270 mm	397129781740	397129781743	10	270
Tibial nail 10×285 mm	397129781750	397129781753	10	285
Tibial nail 10×300 mm	397129781760	397129781763	10	300
Tibial nail 10×315 mm	397129781770	397129781773	10	315
Tibial nail 10×330 mm	397129781780	397129781783	10	330
Tibial nail 10×345 mm	397129781790	397129781793	10	345
Tibial nail 10×360 mm	397129781800	397129781803	10	360
Tibial nail 10×375 mm	397129781810	397129781813	10	375
Tibial nail 10×390 mm	397129781820	397129781823	10	390
Tibial nail 10×405 mm	397129781830	397129781833	10	405
Tibial nail 10×420 mm	397129781840	397129781843	10	420
Tibial nail cannulated 11×270 mm	397129781870	397129781873	11	270
Tibial nail cannulated 11×285 mm	397129781880	397129781883	11	285
Tibial nail cannulated 11×300 mm	397129781890	397129781893	11	300
Tibial nail cannulated 11×315 mm	397129781900	397129781903	11	315
Tibial nail cannulated 11×330 mm	397129781910	397129781913	11	330
Tibial nail cannulated 11×345 mm	397129781920	397129781923	11	345
Tibial nail cannulated 11×360 mm	397129781930	397129781933	11	360
Tibial nail cannulated 11×375 mm	397129781940	397129781943	11	375
Tibial nail cannulated 11×390 mm	397129781950	397129781953	11	390
Tibial nail cannulated 12×270 mm	397129781980	397129781983	12	270
Tibial nail cannulated 12×285 mm	397129781990	397129781993	12	285
Tibial nail cannulated 12×300 mm	397129782000	397129782003	12	300
Tibial nail cannulated 12×315 mm	397129782010	397129782013	12	315
Tibial nail cannulated 12×330 mm	397129782020	397129782023	12	330
Tibial nail cannulated 12×345 mm	397129782030	397129782033	12	345
Tibial nail cannulated 12×360 mm	397129782040	397129782043	12	360
Tibial nail cannulated 12×375 mm	397129782050	397129782053	12	375
Tibial nail cannulated 12×390 mm	397129782060	397129782063	12	390
Tibial nail cannulated 9×270 mm	397129782090	397129782093	9	270
Tibial nail cannulated 9×285 mm	397129782100	397129782103	9	285
Tibial nail cannulated 9×300 mm	397129782110	397129782113	9	300
Tibial nail cannulated 9×315 mm	397129782120	397129782123	9	315
Tibial nail cannulated 9×330 mm	397129782130	397129782133	9	330
Tibial nail cannulated 9×345 mm	397129782140	397129782143	9	345
Tibial nail cannulated 9×360 mm	397129782150	397129782153	9	360
Tibial nail cannulated 9×375 mm	397129782160	397129782163	9	375
Tibial nail cannulated 9×390 mm	397129782170	397129782173	9	390
Tibial nail cannulated 9×405 mm	397129782180	397129782183	9	405
Tibial nail cannulated 9×420 mm	397129782190	397129782193	9	420
Tibial nail cannulated 10×270 mm	397129782220	397129782223	10	270
Tibial nail cannulated 10×285 mm	397129782230	397129782233	10	285
Tibial nail cannulated 10×300 mm	397129782240	397129782243	10	300
Tibial nail cannulated 10×315 mm	397129782250	397129782253	10	315
Tibial nail cannulated 10×330 mm	397129782260	397129782263	10	330
Tibial nail cannulated 10×345 mm	397129782270	397129782273	10	345
Tibial nail cannulated 10×360 mm	397129782280	397129782283	10	360
Tibial nail cannulated 10×375 mm	397129782290	397129782293	10	375
Tibial nail cannulated 10×390 mm	397129782300	397129782303	10	390
Tibial nail cannulated 10×405 mm	397129782310	397129782313	10	405
Tibial nail cannulated 10×420 mm	397129782320	397129782323	10	420

Compatibility
Nails are used with the instrumentation for insertion, locking screws and plugs.

Instrumentation for nails insertion:
397139090375– Instrumentation set for tibial nails with a net – for instructions for use, see below

Screws and plugs for locking nails:
PL0233 – Locking screws

Indication
Tibial nail is intended for metaphyseal and shaft osteosynthesis and treatment of certain simple intercondylar fractures of proximal and distal tibia.
In particular, for treating fractures type 41 – A2, A3, 42, 43 – A1, A2, A3, as classified by Müller.

Contraindication
1. Insufficient quantity or quality of bone, which may prevent correct its fixation.
2. Any fully developed or presumed latent infection.
3. Previous course of infections.
4. Any mental disorder or neuromuscular disease of the patient, which may result in unacceptable risk related to fixation failure or complications in the postoperative period.
5. Impaired vascularity, which may prevent the necessary blood supply to the fracture or surgery site.
6. Relative contraindications shall be the implantation at a site with malignancy; implantation is permissible in palliative surgery aimed to improve patient's comfort and quality of life.
7. All cases where the product is in conflict with anatomical structures or physiological functions.
8. Using a steel implant if the patient is allergic to nickel.

Absolute:
1. Skin or bone infection.
(2. Malignancies.)

Relative:
1. Diabetes mellitus.
2. Uncooperative patient.
3. Malignancies.

APPLICATION PROCEDURE

Surgical planning
Planning should be done before the surgery, including pre-selection of suitable implants. We recommend that you have X-ray images of the operated and healthy limb ready when planning the surgery to be able to compare and identify the correct anatomical reduction.

Position of the patient
Place the patient on the extension table and perform skeletal traction through calcanei or soft traction using the figure 8 ankle bandage. Position the patient with the operated limb aligned with the body axis in the neutral rotation in ankle flexion so that the tibia is distally positioned slightly downwards. It must be possible to X-ray control in two planes and the entire length.

Reduction
Reduce the fracture, but keep in mind that an incorrect reduction may result in angular distortion from the original position of bones, while it may also cause poor or lengthy fragments coalescence. After reduction of fragments, we recommend transfixation with Kirschner wires or fixation with cancellous (tension) screws. Use cancellous screws mainly for fixation of tibial plateau fragments.
Cut above the center of ligamentum patellae proprium. Cut the ligament in two halves; pull and keep them apart with a retractor. Insert a 2.5 mm Kirschner wire above the upper edge of tuberositas tibiae and open the medullar cavity with a cannulated perforator.

Predrilling of medullar cavity
Insert a 950 mm guide with olive up to the distal fragment, additional reduction of fragments will be necessary. Mill with the whole set of cutters (by 0.5 mm) up to the diameter larger by 1 mm than the selected nail's diameter. Milling must always begin with a cutter size 8 mm in diameter, because only such cutter is adjusted to the front angle. Read the length of the nail either with an X-ray contrast ruler or match a guide similar in length to the inserted guide after verification of its position in the distal end and measure the length of the guide with the difference.
Flushing is recommended only in case of infection, as the cancellous grit interpolates into the fracture line and promotes healing otherwise. Insert the guide without an olive, but only if introducing a cannulated nail. In case of non-predrilled nailing the selected intramedullary nail is inserted; you can use full nails, 8, 9 or 10 mm in diameter.

Nail introduction
Match the chosen nail with aiming device using a screw and insert the nail. In case of difficulties with screw insertion, screw the driver on the aiming device and insert the screw by striking the driver lightly with a mallet – avoid excessive force. In case of difficulties with insertion, pre-drill the intramedullary cavity with a cutter of appropriate diameter. Avoid twisting the aiming device using its plastic arms! You can similarly screw on the mallet in place of the driver. Tighten the guiding rod of the mallet and driver firmly to avoid undue stress on the bend. Screw the guiding rod of the mallet on the aiming device, attach weights and secure with a grip. Insert the nail by striking the weights. Unwanted rotation of the nail during insertion must be prevented. After checking the inserted nail, remove any guide, driver or mallet. If you introduce the nail too deep, pull it by blows into the handle using the mallet, as within the extraction of the nail. When introducing the nail, shaft fragments may deploy and in such cases you should first lock the distal part and compress fracture by striking the grip with the weight.

When locking the nail, you can choose the screw (using a proper drill bit and guiding sleeve):
Screw with cortical thread, 5 mm in diameter, screw length L = 25 to 105 mm by 5 mm. Pre-drilled with a drill Ø 3.5 mm (yellow-marked). The screw can be used as a tension screw if you predrill the first fragment with a Ø 5 mm drill (white-marked, is not a standard part of the set).

Screw with cortical thread of 20 mm length, 5 mm in diameter, screw length L = 25 to 90 mm by 5 mm. Pre-drilled with a drill Ø 3.5 mm (yellow-marked) and then pre-drilled with Ø 5 mm (white-marked, is not a standard part of the set) in depth of 20 mm less than the opening drilled with a drill Ø 3.5 mm.

Reinforced screw with Ø 5 mm, screw length L=25–90 mm by 5 mm. Predrilled with a Ø 4.4 mm drill (red-marked).

Reinforced screw with Ø 3.5 mm, screw length L=20–50 mm by 2 mm and 55–70 by 5 mm. Pre-drilled with a drill Ø 2.9 mm (green-marked). The screw is for tibial nails with Ø 8 mm.

Perform nail **proximal locking** with an aiming device. Insert Ø 10/8 mm sleeve with a trocar into the aiming device and insert it to the bone through the incision. Tap the trocar and pull it out. Then tap on the sleeve to fix it. Insert Ø 8 8/2.5 sleeve in place of the trocar, which allows you to verify the correct direction of screws by introducing Ø 2.5 mm Kirschner wire. After checking the sleeve remove the wire and insert the Ø 8/3.5 mm sleeve. Drill a hole with Ø 3.5 mm drill under an X-ray control. Insert the four proximal screws monocortically to avoid potential injury to soft tissues on the opposite side. Read the screw length on the drill or check the depth using a gauge after removal of the drill sleeve. Assemble the grip and insert the screw of appropriate length. Repeat this procedure for all the considered screws in the proximal part. Before distal locking, remove the aiming device by releasing the connecting bolt and slide the aiming device. Close the nail cavity with a plug of appropriate size. To secure diaphyseal fractures without the introduction of proximal nails, fix the nail bicortically in the dynamic or static hole.

Distal locking is more difficult, it is the so-called locking "by hand". First, set the C-arm of X-ray device exactly into the axis of the hole in the nail. Nail holes for locking screws must be precisely circular on the screen. After incision of the skin to the bone, insert a dual aiming device with a support. Check the position of the sleeve with X-ray and tap the sleeve to the bone. Then insert the center punch the same way as within the proximal locking. Insert Ø 8/2.5 mm sleeve into the aiming device and check the position by introducing Ø 2.5 mm K- wire. Then insert the drill sleeves matching the chosen screw and drill through both cortices using the appropriate drill, remove the drill sleeve and measure the length of the locking screw with a depth gauge. Insert the screw through the aiming device sleeve. Insert 1–4 distal locking screws, the holes in nails allow the introduction in two planes.
Rinse the wound above the ligamentum proprium patellae and close all wounds with a suture or introduce drainage.
Remove any traction devices. The operated limb is not to be fixed, soft elastic bandage over the knee is recommended after applying the soft dressing.

Recommended tibial nail extraction procedure
You must first remove the locking screws (unless removed already during fracture healing). Plug or compression screw must be removed from the proximal nail hole. Screw the extractor rod and grip along with the weight on the inner thread in the proximal part of the nail. The nail is knocked out by hitting the grip with the weight.

Color coding of products:
1.Aiming device (blue)
1 Sleeve (blue/orange)
1.1 Trocar (orange)
1.2 Sleeve Ø 8/2.5 mm (orange/purple)
1.2.1 K-wire Ø 2.5 mm (no color coding)
1.3 Sleeve Ø 8/3.5 mm (orange/yellow)
1.3.1 Drill Ø 3.5 mm (yellow)
1.4 Sleeve Ø 8/3.5 mm (orange/white)
1.4.1 Drill Ø 5 mm (white)
1.5 Sleeve Ø 8/4.4 mm (orange/red)
1.5.1 Drill Ø 4.4 mm (red)
1.6 Sleeve Ø 8/2.9 mm (orange/green)
1.6.1 Drill Ø 2,9 mm (green)
1.7 Sleeve Ø 8/6 mm (orange/brown)
1.7.1 Hexagonal 3.5 mm ending for Ø 3.5 mm locking screws (brown)
1.8 Hexagonal 5 mm ending for Ø 5 mm locking screws (orange)

For a more detailed description of the insertion of implants see the Surgery Technique – Tibial Nail

WARNING
READ CAREFULLY!

Within the proximal locking, when the location of locking holes is precisely determined, it is necessary to consider the position of neurovascular tissues and avoid their damage.

⚠ **Crossbars of the aiming device are made of X-ray translucent material. Sterilization may only be done by steam at the maximum temperature of 134°C, overpressure of 304 kPa and for 10 minutes! Using higher temperatures may result in permanent deformation and loss of functionality of crossbars!**

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

Implants – different types of materials may not be combined (steel-titanium) – wrong
(titanium-titanium), (steel-steel) – correct.
Products may not be combined with products by other manufacturers.

Preventive measures:
1. The implant should never be re-used! Previous stress can reduce the fatigue strength and the re-implantation may cause failure of osteosynthesis.
2. After healing and creation of a solid bone connection, it is recommended to extract the implant. Extraction is on sole discretion of the attending physician.
3. The surgeon must be familiar with the surgery procedure and use of the specified instrumentation. These medical devices may only be used by a person who has completed training in accordance with the instructions for use.
4. Only the specified instrumentation may be used for the surgery.
5. Consider the use of implants in patients where there is no certainty that they will cooperate with their physician after the surgery (such as alcoholics, drug addicts, and the mentally ill).
6. Prevent deformation and scratches to the implant, avoid contact with other metallic materials and chemicals when handling the implant.
7. Do not use implants from different materials in one patient because contact between different metals may accelerate the corrosion process, which may lead to a premature reduction in the efficiency and life of the implant, as well as an increased amount of metal compounds released in the body of the patient, which may cause toxic reactions.

8. Opt for early implant removal if poor bone healing, implant loosening, bending or breaking in the bone is suspected, as it can result in serious injury to the patient.
9. Opt for implant removal for internal fixation, taking into account factors such as the risks to patients due to additional surgery and difficulties during and after implant removal.
10. Patients who smoke or use products containing nicotine on regular basis have an increased frequency of unhealed fractures. Such patients should be advised of the fact and warned about the possible consequences.
11. The incidence of implant failure is more likely in heavy, physically active people.
12. The manufacturer is not liable if the product is not used in accordance with the instruction manual or operating procedure.
13. The manufacturer is not liable if the product is used in combination with implants from other manufacturers.

Instructions for the patient:
1. Advise the patient to strictly follow instructions provided by the attending physician.
2. Inform the patient about the surgery procedure, risks and rehabilitation program.
3. Advise the patient that the bone with internal fixation may only be fully loaded after full healing of the fracture, to prevent damage to the implant and re-fracture.
4. Instruct the patient to adhere to a reasonable level of activity in order to prevent re-fracture.
5. Advise the patient of likely date of implant removal.
6. Instruct the patient to adhere to a reasonable level of activity after implant removal, as otherwise a re-fracture may occur before the bone completely heals and the bone cavity fills up.

Possible side effects:
1. Poor fusion of fragments, osteoporosis, suppressed revascularization and poor callus formation may cause loosening, bending or breakage of the implant, as well as premature loss of solid bone fixation.
2. Early or late infection, both deep and superficial.
3. Avascular necrosis.
4. Damage to nerves and ligaments as a result of surgery.
5. Allergies to Ni
6. The development of arthritis.

With each surgery intended to remedy consequences of multiple injuries, severe complications may occur. These complications include, inter alia, genitourinary, gastrointestinal and vascular disorders including thrombosis; bronchopulmonary disorders including embolism, myocardial infarction and death.

Reprocessing limitation
Implants are disposables for humane use. If the implants were prepared for surgery and contaminated, they can be re-prepared for use by cleaning, disinfection and sterilization process as described below.

INSTRUCTIONS

WARNING:
The implant is supplied NON-STERILE. It is packaged in a polyethylene bag. It comes cleaned and disinfected from the manufacturer. Before first use, remove the implant from the package and perform sterilization as prescribed. If the package is broken, it is necessary to return the implant to the manufacturer for repackaging.

Place of use:
Professional workplaces of health care providers, namely surgical, trauma and orthopedic departments.

Storage and transport:
Prevent deformation and scratches to the implant, avoid contact with other metallic materials and chemicals when handling the implant.

Preparation for cleaning:
Implants are cleaned by the manufacturer, and therefore need not be cleaned or disinfected. Should it be necessary to re-sanitize an unused implant, use a disinfectant that contains no chloride ions and is suitable for steel tools. The implant must not be damaged (scratched) during disinfection.

When cleaning and disinfecting, it is necessary to avoid agents containing chloride ions, which can cause corrosion of steel parts.
1. Mechanically clean with water using a brush.
2. Rinse instruments with pressurized water.
3. Leave the instruments in a disinfectant solution for 20-30 minutes. Recommended disinfectants are Sekusept Pulver, NeodisherseptoMED. In case of using another solution you risk damaging the instruments.
4. Rinse repeatedly with pressure water jet until there is no unpolluted water. It may be performed in conventional pressure washers with instruments connected to the nozzles.

Blow the instruments with compressed air

Disinfection:
We recommend using either a device for washing and thermal or thermochemical disinfection or hand washing of implants following their chemical disinfection with a virucidal disinfectant; you can combine these two stages using the disinfectants with combined detergent effect. Disinfectant can be used in accordance with the instructions on the label of the product. In the preparation of disinfectants and cleaning solutions, the procedures specified by the manufacturer must be followed. After disinfection with implants rinse with demineralized water to remove chemical residues remaining on the implant.
Recommended products: Sekusept pulver, Neodisher septo MED

Drying:
If drying is part of cycle for washing and disinfecting device, a temperature of 120 ° C should not be exceeded.

Maintenance:
After each surgery, individual parts of the instrumentation must be checked. It is also necessary to check whether cutting tools are blunting. In the event of damage, the respective parts must be supplied to the manufacturer for repair. After 10 to 20 successful surgeries, you are advised to contact the manufacturer for a maintenance check of the instrumentation.

Inspection and testing of function:
Before use, the implant should be inspected visually for integrity and functionality. Check the functionality of the implant after deployment of the aiming device.

Sterilization:
Unless otherwise stated, it is advisable to use steam sterilization in a steam sterilizer equipped with antibacterial filter at 121 ° C, pressure 205 kPa for 20 minutes or at 134 ° C, pressure 304 kPa for 10 minutes.

Other information:
The company MEDIN, a.s. has validated the above procedures for cleaning, disinfecting, drying and sterilization. Within the validation these procedures were recognized as eligible for the preparation of medical devices for reuse.
User is responsible for ensuring the necessary materials, equipment and staff training in accordance with these codes of practice, to achieve the desired result.
The user can also employ other methods, but the effectiveness of these alternative procedures must be verified by professional laboratory.

Storage:
The implant must be stored in a dry place without direct exposure to chemicals.

Implant disposal
The implant is considered hazardous waste after use. User is responsible for implementing measures of safe handling and disposal of the product.
After drying, used implants are discarded and disposed of as potentially hazardous waste.

Manufacturer: CZ43378030 *Number and date of last revision: R01/2014-02-24*
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
CE 0434

SK
Návod na použitie PL0214
ČÍTAJTE POZORNE!

MEDIN

KLINEC TIBIÁLNY

Opis implantátu
Klince tibiálne sú vyrobené z implantátovej ocele (podľa ISO 5832-1) alebo Ti6Al4V zliatiny (podľa ISO 5832–3). Veľkosť klincov je daná tabuľkou.

Klince sú v proximálnej časti vybavené upínacou časťou zloženou z drážok a upínacieho závitu M8. V klincoch o Ø 9–12 mm sú otvory pre zaisťovacie skrutky Ø 5 mm a v klincoch o Ø 8 mm sú otvory pre zaisťovacie skrutky Ø 3,5 mm.

Klinec tibiálny D×L mm

Názov	Oceľ	Titán	Ø D [mm]	L [mm]
Klinec tibiálny 8×240 mm	397129781500	397129781503	8	240
Klinec tibiálny 8×255 mm	397129781510	397129781513	8	255
Klinec tibiálny 8×270 mm	397129781520	397129781523	8	270
Klinec tibiálny 8×285 mm	397129781530	397129781533	8	285
Klinec tibiálny 8×300 mm	397129781540	397129781543	8	300
Klinec tibiálny 8×315 mm	397129781550	397129781553	8	315
Klinec tibiálny 8×330 mm	397129781560	397129781563	8	330
Klinec tibiálny 8×345 mm	397129781570	397129781573	8	345
Klinec tibiálny 8×360 mm	397129781580	397129781583	8	360
Klinec tibiálny 9×270 mm	397129781610	397129781613	9	270
Klinec tibiálny 9×285 mm	397129781620	397129781623	9	285
Klinec tibiálny 9×300 mm	397129781630	397129781633	9	300
Klinec tibiálny 9×315 mm	397129781640	397129781643	9	315
Klinec tibiálny 9×330 mm	397129781650	397129781653	9	330
Klinec tibiálny 9×345 mm	397129781660	397129781663	9	345
Klinec tibiálny 9×360 mm	397129781670	397129781673	9	360
Klinec tibiálny 9×375 mm	397129781680	397129781683	9	375
Klinec tibiálny 9×390 mm	397129781690	397129781693	9	390
Klinec tibiálny 9×405 mm	397129781700	397129781703	9	405
Klinec tibiálny 9×420 mm	397129781710	397129781713	9	420
Klinec tibiálny 10×270 mm	397129781740	397129781743	10	270
Klinec tibiálny 10×285 mm	397129781750	397129781753	10	285
Klinec tibiálny 10×300 mm	397129781760	397129781763	10	300
Klinec tibiálny 10×315 mm	397129781770	397129781773	10	315
Klinec tibiálny 10×330 mm	397129781780	397129781783	10	330
Klinec tibiálny 10×345 mm	397129781790	397129781793	10	345
Klinec tibiálny 10×360 mm	397129781800	397129781803	10	360
Klinec tibiálny 10×375 mm	397129781810	397129781813	10	375
Klinec tibiálny 10×390 mm	397129781820	397129781823	10	390
Klinec tibiálny 10×405 mm	397129781830	397129781833	10	405
Klinec tibiálny 10×420 mm	397129781840	397129781843	10	420
Klinec tibiálny kanylovaný 11×270 mm	397129781870	397129781873	11	270
Klinec tibiálny kanylovaný 11×285 mm	397129781880	397129781883	11	285
Klinec tibiálny kanylovaný 11×300 mm	397129781890	397129781893	11	300
Klinec tibiálny kanylovaný 11×315 mm	397129781900	397129781903	11	315
Klinec tibiálny kanylovaný 11×330 mm	397129781910	397129781913	11	330
Klinec tibiálny kanylovaný 11×345 mm	397129781920	397129781923	11	345
Klinec tibiálny kanylovaný 11×360 mm	397129781930	397129781933	11	360
Klinec tibiálny kanylovaný 11×375 mm	397129781940	397129781943	11	375
Klinec tibiálny kanylovaný 11×390 mm	397129781950	397129781953	11	390
Klinec tibiálny kanylovaný 12×270 mm	397129781980	397129781983	12	270
Klinec tibiálny kanylovaný 12×285 mm	397129781990	397129781993	12	285
Klinec tibiálny kanylovaný 12×300 mm	397129782000	397129782003	12	300
Klinec tibiálny kanylovaný 12×315 mm	397129782010	397129782013	12	315
Klinec tibiálny kanylovaný 12×330 mm	397129782020	397129782023	12	330
Klinec tibiálny kanylovaný 12×345 mm	397129782030	397129782033	12	345
Klinec tibiálny kanylovaný 12×360 mm	397129782040	397129782043	12	360
Klinec tibiálny kanylovaný 12×375 mm	397129782050	397129782053	12	375
Klinec tibiálny kanylovaný 12×390 mm	397129782060	397129782063	12	390
Klinec tibiálny kanylovaný 9×270 mm	397129782090	397129782093	9	270
Klinec tibiálny kanylovaný 9×285 mm	397129782100	397129782103	9	285
Klinec tibiálny kanylovaný 9×300 mm	397129782110	397129782113	9	300
Klinec tibiálny kanylovaný 9×315 mm	397129782120	397129782123	9	315
Klinec tibiálny kanylovaný 9×330 mm	397129782130	397129782133	9	330
Klinec tibiálny kanylovaný 9×345 mm	397129782140	397129782143	9	345
Klinec tibiálny kanylovaný 9×360 mm	397129782150	397129782153	9	360
Klinec tibiálny kanylovaný 9×375 mm	397129782160	397129782163	9	375
Klinec tibiálny kanylovaný 9×390 mm	397129782170	397129782173	9	390
Klinec tibiálny kanylovaný 9×405 mm	397129782180	397129782183	9	405
Klinec tibiálny kanylovaný 9×420 mm	397129782190	397129782193	9	420
Klinec tibiálny kanylovaný 10×270 mm	397129782220	397129782223	10	270
Klinec tibiálny kanylovaný 10×285 mm	397129782230	397129782233	10	285
Klinec tibiálny kanylovaný 10×300 mm	397129782240	397129782243	10	300
Klinec tibiálny kanylovaný 10×315 mm	397129782250	397129782253	10	315
Klinec tibiálny kanylovaný 10×330 mm	397129782260	397129782263	10	330
Klinec tibiálny kanylovaný 10×345 mm	397129782270	397129782273	10	345
Klinec tibiálny kanylovaný 10×360 mm	397129782280	397129782283	10	360
Klinec tibiálny kanylovaný 10×375 mm	397129782290	397129782293	10	375
Klinec tibiálny kanylovaný 10×390 mm	397129782300	397129782303	10	390
Klinec tibiálny kanylovaný 10×405 mm	397129782310	397129782313	10	405
Klinec tibiálny kanylovaný 10×420 mm	397129782320	397129782323	10	420

Kompatibilita
Klince sú používané v spojení s inštrumentáriom na zavádzanie, skrutky na zaistenie a zátkami.

Inštrumentárium na zavedenie klincov:
397139090375– Súprava inštrumentária k tibiálnemu klincu so sitom – pokyny na použitie pozrite ďalej

Skrutky a zátky na zaistenie klincov:
PL0233 – Skrutky zaisťovacie

Indikácia
Klinec tibiálny je určený na ostesyntézu metafýzy, diafýzy a niektorých jednoduchých interkondylických zlomenín proximálnej a distálnej tíbie.
Najmä na ošetrenie zlomenín typu 41 – A2, A3; 42; 43 – A1, A2, A3 podľa Müllera

Kontraindikácie
1. Nedostatočné množstvo alebo kvalita kosti, ktorá môže brániť správnej fixácii.
2. Akákoľvek plne vyvinutá alebo latentná forma infekcie.
3. Predchádzajúci priebeh infekcie.
4. Akákoľvek duševná porucha alebo nervosvalové ochorenie pacienta, ktoré by v pooperačnej fáze viedlo k riziku súvisiaceho s neúspešnou fixáciou alebo s komplikáciou.
5. Sťažená vaskularita, ktorá by bránila potrebnému zásobovaniu krvou k zlomenine alebo k operačnému miestu.
6. Relatívnou kontraindikáciou je implantácia v mieste zhubného bujnenia, v prípade paliatívneho výkonu k zlepšeniu komfortu života je implantácia prípustná.
7. Vo všetkých prípadoch, kde by sa prostriedok dostal do konfliktu s anatomickými štruktúrami alebo fyziologickými funkciami.
8. Použitie oceľového implantátu, pokiaľ je pacient alergický na Ni.

Absolútny:
1. Kožný alebo kostný infekt.
(2. Malignita.)

Relatívny:
1. Diabetes mellitus.
2. Nespolupracujúci pacient.
3. Malignita.

POSTUP POUŽITIA

Operačné plánovanie
Pred operačným zákrokom vykonajte s rozvahou plánovanie operácie s predbežným výberom vhodných implantátov. Odporúčame pri plánovaní mať pripravené RTG snímky operovanej aj zdravej končatiny na porovnanie a určenie správnej anatomickej repozície.

Poloha pacienta
Pacienta umiestnite na extenčnom stole a trakciu vykonajte skeletálne zavŕtaním kalkanea alebo mäkkou trakciou päty. Polohujte pacienta operovanou končatinou v osi tela v neutrálnej rotácii vo flexii päty tak, že predkolenie je polohované mierne šikmo nadol distálne. Musí byť možnosť kontroly RTG zosilňovačom v dvoch rovinách a celej dĺžke.

Repozícia
Zlomeninu reponujte, majte však na zreteli, že nesprávna repozícia môže spôsobiť uhlové deformácie oproti pôvodnému postaveniu kostí, prípadne môže spôsobiť nesprávny alebo zdĺhavý zrast fragmentov. Po repozícii fragmentov odporúčame transfixáciu Kirschnerovými drôtmi, prípadne fixáciu špongióznymi (ťahovými) skrutkami. Špongiózne skrutky použite najmä pri fixácii fragmentov tibiálneho plata.
Rez veďte nad stredom lig. proprium patellae. Väz rozpoľte a obidve polovice od seba odtiahnite a udržujte rozvieračom. Nad horným okrajom tuberositas tibiae zaveďte Kirschnerov drôt ø 2,5 mm a kanylovaným perforátorom otvorte dreňovú dutinu.

Predvŕtania dreňovej dutiny
Zaveďte zavádzač s olivkou s dĺžkou 950 mm až do distálneho fragmentu s nutným doreponovaním úlomkov. Frézujte celou súpravou fréz (po 0,5 mm) až do priemeru o 1 mm väčší, než je priemer zvoleného klinca. Frézovanie musí začať vždy frézou s priemerom 8 mm, pretože na čelný záber je upravená iba táto fréza. Dĺžku klinca odčítajte RTG kontrastným pravítkom alebo k zavedenému zavádzaču (po overení jeho polohy v distálnom konci) priložíme rovnako dlhý zavádzač a rozdielom odmeriame dĺžku zavádzača v kosti.
Výplach je odporučený iba pri infektu, inak špongiózna drť sa interpoluje do línie lomu a podporí hojenie. Zaveďte zavádzač bez olivky, ale iba vtedy, ak budete zavádzať klinec kanylovaný. Pri nepredvŕtavanom klincovaní je zavádzaný priamo zvolený klinec, použiť možno klince plné s priemerom 8, 9 alebo 10 mm.

Zavedenie klinca
Skompletizujte zvolený klinec s cieličom pomocou skrutky a klinec zaveďte. V prípade ťažkého zavádzania naskrutkujte do cieliča narážač a poklepaním kladivom na narážač zaveďte klinec – vyvarujte sa neprimeranému násiliu. V prípade obtiažneho zavádzania predvŕtajte vnútrodreňovú dutinu vedenú flexibilnou frézou patričného priemeru. Neotáčajte cieľč za plastové ramená! Miesto narážača môžete skrutkovať rovnakým spôsobom kladivo. Vodiacu tyč kladiva aj narážača pevne utiahnite, aby nedochádzalo k neprimeranému namáhaniu ohybom. Vodiacu tyč kladiva zaskrutkujte do cieliča, nasaďte závažie a zaistite držadlom. Klinec zaveďte údermi závažia. Zabráňte nežiaducej rotácii klinca počas zavádzania. Po kontrole zavedeného klinca odstráňte prípadný zavádzač a narážač alebo kladivo. Ak by ste zaviedli klinec príliš hlboko, potiahnite ho kladivom údermi do rukoväte, ako pri extrakcii klinca. Pri zavádzaní klinca sa môžu fragmenty diafýzy dislokovať, v takýchto prípadoch je vhodné najprv zaistiť distálnu časť a údermi závažia na rukoväť zlomeninu skomprimovať.

Pri zaistení klinca máte možnosť voľby skrutky (s patričným vrtákom a vodiacim puzdrom):
Skrutka s kortikálnym závitom Ø 5 mm, dĺžka skrutky L=25 až 105 mm po 5 mm. Predvŕtaný vrtákom Ø 3,5 mm (označený žltou farbou). Skrutku je možné použiť ako skrutku ťahovú ak prvý fragment predvŕtate vrtákom Ø 5 mm (označený bielou farbou, nie je štandardne súčasťou súpravy).

Skrutka kortikálna so závitom v dĺžke 20 mm Ø 5 mm, dĺžka skrutky L= 25–90 mm po 5 mm. Predvŕtaný vrtákom Ø 3,5 mm (označený žltou farbou) a následne predvŕtaný Ø 5 mm (označený bielou farbou, nie je štandardne súčasťou súpravy) do hĺbky o 20 mm menej než otvor vŕtaný vrtákom Ø 3,5 mm.

Skrutka zosilnená Ø 5 mm, dĺžka skrutky L=25–90 mm po 5 mm. Predvrtaný vrtákom Ø 4,4 mm (označený červenou farbou)

Skrutka zosilnená Ø 3,5 mm, dĺžka skrutky L=20–50 mm po 2 mm a 55–70 po 5 mm. Predvŕtaný vrtákom Ø 2,9 mm (označený zelenou farbou). Táto skrutku je určená pre tibiálne klince Ø 8 mm.

Proximálne zaistenie klinca vykonajte pomocou cieliča. Do cieliča vložte puzdro Ø 10/8 mm spoločne s trokarom a skrz incíziu zaveďte ku kosti. Pobúchajte na trokar a vytiahnite ho. Následne pobúchajte na puzdro kvôli uchyteniu. Miesto trokaru vložte puzdro Ø 8/2,5, ktoré dovoľuje overiť správny smer skrutiek zavedením Kirschnerovho drôtu Ø 2,5 mm. Po overení vyberte puzdro aj drôt a zaveďte puzdro Ø 8/3,5 mm. Vrtákom Ø 3,5 mm vyvŕtajte otvor pod kontrolou RTG. Proximálnu štvoricu skrutiek zavádzajte iba monokortikálne z dôvodov možného poranenia mäkkých tkanív na protiľahlej strane. Na vrtáku zmerajte dĺžku skrutky alebo ju zistite hĺbkomerom po odstránení vŕtacieho puzdra. Skompletizujte držadlo a zaveďte skrutku vhodnej dĺžky. Tento postup zopakujte pre všetky uvažované skrutky v proximálnej časti. Pred distálnym istením odstráňte cieľč uvoľnením spojovacej skrutky a vysuňte cieľč. Dutinu klinca uzavrite zátkou potrebnej veľkosti. Na zaistenie diafyzálnych zlomenín bez nutnosti zavedenia proximálnych skrutiek fixujte klinec bikortikálne v dynamickom, prípadne statickom otvore.

Distálne istenie je ťažšie, tzv. istenie „z ruky". Najprv presne na os otvoru v klinci nastavte rameno C RTG prístroja. Na obrazovke musia byť otvory klinca pre zaisťovacie skrutky presne kruhové. Po incízii kože ku kosti zaveďte dvojitý cieľč s držiakom. Skontrolujte postavenie puzdra RTG a priklepnite puzdro ku kosti. Potom zaveďte značkovač rovnakým spôsobom ako pri proximálnom istení. Do cieliča vložte puzdro Ø 8/2,5 mm a polohu overte zavedením K-drôtu Ø 2,5 mm. Potom vložte vŕtacie puzdra podľa zvolenej skrutky a prevŕtajte obidve kortikálne vrstvy príslušným vrtákom, odstráňte vŕtacie puzdro a hĺbkomerom zmerajte dĺžku zaisťovacej skrutky. Zvolenú skrutka zaveďte cez puzdro cieliča. Zaveďte 1–4 distálne zaisťovacie skrutky, otvory v klincoch dovoľujú zavedenie v dvoch rovinách.
Ranu nad ligamentum proprium patellae vypláchneme a všetky rany uzavrieme sutúrou, poprípade zavedieme drenáž.
Odstráňte prípadnú trakciu. Operovanú končatinu nefixujeme, po priložení mäkkého obväzu je vhodná elastická bandáž nad koleno.

Odporúčaný postup extrakcie tibiálneho klinca
Najprv je nutné odstrániť zaisťovacie skrutky (ak sa tak už v priebehu hojenia zlomeniny nestalo). Z proximálneho otvoru klinca sa musí odstrániť zátka, prípadne kompresná skrutka. Na vnútorný závit v proximálnej časti klinca naskrutkujte vyťahovaciu tyč a držadlo spolu so závažím. Klinec sa vytlčie údermi závažia o držadlo.

Farebné značenie výrobkov:

1.Cielič (modrá)
- 1 Puzdro (modrá/oranžová)
  - 1.1 Trokar (oranžová)
  - 1.2 Puzdro Ø 8/2,5 mm (oranžová/fialová)
    - 1.2.1 K-drôt Ø 2,5 mm (bez farebného značenia)
  - 1.3 Puzdro Ø 8/3,5 mm (oranžová/žltá)
    - 1.3.1 Vrták Ø 3,5 mm (žltá)
  - 1.4 Puzdro Ø 8/5 mm (oranžová/biela)
    - 1.4.1 Vrták Ø 5 mm (biela)
  - 1.5 Puzdro Ø 8/4,4 mm (oranžová/červená)
    - 1.5.1 Vrták Ø 4,4 mm (červená)
  - 1.6 Puzdro Ø 8/2,9 mm (oranžová/zelená)
    - 1.6.1 Vrták Ø 2,9 mm (zelená)
  - 1.7 Puzdro Ø 8/6 mm (oranžová/hnedá)
    - 1.7.1 Koncovka 6HR 3,5 mm na Zaisťovacie skrutky Ø 3,5 mm (hnedá)
  - 1.8 Koncovka 6HR 5 mm na Zaisťovacie skrutky Ø 5 mm (oranžová)

Podrobnejší opis zavedenia implantátov je opísaný v Operačnej technike – Klinec tibiálny

UPOZORNENIE

ČÍTAJTE POZORNE!

Pri proximálnom zabezpečovaní, keď sa presne stanovuje umiestnenie zaisťovacích otvorov, je potrebné brať ohľad na polohu cievne nervových tkanív a vyvarovať sa ich poškodeniu.

Priečniky cieliča sú vyrobené z RTG priesvitného materiálu. Sterilizáciu je možné vykonávať 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 oceľových dielov.

Implantáty – rôzne druhy materiálov sa nesmú kombinovať (oceľ-titan) – zle
(titán-titán), (oceľ-oceľ) – správne.
Výrobky nie je možné kombinovať s výrobkami iných výrobcov.

Preventívne opatrenie:
1. Implantát sa nesmie nikdy znova použiť! Predchádzajúce namáhanie môže znížiť jeho únavovú pevnosť a pri opätovnej implantácii môže dôjsť k zlyhaniu osteosyntézy.
2. Po zahojení a vytvorení pevného kostného zrastu je odporúčané implantát extrahovať. Extrakcia je na základe posúdenia ošetrujúceho lekára.
3. Operatér musí byť oboznámený s postupom operácie, za použitia predpísaneho inštrumentária. Používať tieto zdravotnícke pomôcky môže len osoba, ktorá absolvovala inštruktáž v súlade s týmto návodom na použitie.
4. K operačnému výkonu použite iba predpísané inštrumentárium.
5. Keď nie je istota, že pacient bude po operácii s lekárom spolupracovať, je dôležité uvážiť použitie implantátu (napr. alkoholici, toxikomani, duševne chorí).
6. Implantát chráňte pred deformáciami a poškriabaním, pri manipulácii sa vyvarujte kontaktu s inými kovovými materiálmi a chemikáliami.
7. U jedného pacienta nepoužívajte rôzne materiálovo odlišné implantáty, pretože dotyk rôznych kovov môže urýchliť proces korózie, čo môže spôsobiť predčasné zníženie účinnosti a životnosť implantátu; taktiež vedie k zvýšeniu množstva zlúčenín kovov, ktoré sú uvoľňované v tele pacienta a môže vyvolať toxickú reakciu.
8. Pri podozrení na zlé hojenie kosti, alebo pri podozrení, že sa uvoľní, ohne, zlomí implantát v kosti, čo môže spôsobiť ťažké poranenie pacienta je potrebné rozhodnúť o predčasnom odstránení implantátu.
9. Pri vnútornej fixácii rozhodnite o odstránení implantátu, s prihliadnutím na faktory, ako sú riziká pre pacientov v dôsledku dodatočného chirurgického zákroku a potiaže pri a po odstránení implantátu.
10. U pacientov, ktorí fajčia alebo používajú výrobky obsahujúce nikotín, sa zvyšuje riziko nehojenia zlomenín. Týchto pacientov je potrebné na túto skutočnosť upozorniť a varovať pred možnými následkami.
11. Výskyt zlyhania implantátu je skôr pravdepodobný u ťažkých, telesne aktívnych osôb.
12. Výrobca nenesie zodpovednosť, pokiaľ bude výrobok použitý inak, ako je uvedené v návode na použitie, popr. v operačnom postupe.
13. Výrobca nenesie zodpovednosť, pokiaľ bude výrobok použitý v kombinácii s implantátmi iných výrobcov.

Poučenie pacienta:
1. Upozornite pacienta, že sa musí riadiť pokynmi ošetrujúceho lekára.
2. Poučte pacienta o priebehu operácie, o možnom riziku a rehabilitačnom programe.
3. Poučte pacienta, že môže kosť s vnútornou fixáciou plne zaťažiť až po prehojení zlomeniny, aby nedošlo k poškodeniu implantátu a opätovnej fraktúre.
4. Poučte pacienta, aby dodržiaval primeranú úroveň aktivity, aby nedošlo k opätovnej fraktúre.
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, pokiaľ sa kosť úplne nezahojí a než 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, ako hlboká, tak aj povrchová.
3. Avaskulárna nekróza.
4. Poškodenie nervov a šliach ako výsledok chirurgického zákroku.
5. Alergia na Ni.
6. Rozvoj artrózy.

S každou chirurgickou operáciou sa pri odstraňovaní následkov mnohopočetného zranenia môžu vyskytnúť ťažké komplikácie. Okrem týchto komplikácií prichádzajú do úvahy urogenitálne, gastrointestinálne a cievne poruchy ako aj trombózy, bronchopulmonálne poruchy, embólia, srdcový infarkt a smrť.

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

POKYNY

UPOZORNENIE:
Implantát je dodávaný NESTERILNÝ. Je zabalený v polyetylénovom obale. Od výrobcu je vyčistený a dezinfikovaný. Pred prvým použitím vyberte implantát z obalu a vykonajte sterilizáciu podľa predpisu. Pokiaľ je obal porušený, je potrebné implantát vrátiť výrobcovi na opätovné zabalenie.

Miesto použitia:
Odborné pracoviská poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, najmä chirurgické a ortopedické.

Uloženie a preprava:
Implantát chráňte pred deformáciami a poškriabaním, pri manipulácii sa vyvarujte kontaktu s inými kovovými materiálmi a chemikáliami.

Príprava na čistenie:
Implantáty sú vyčistené od výrobcu, a preto nie je potrebné ich čistiť a ani dezinfikovať. Pokiaľ by bolo potrebné znovu dezinfikovať nepoužitý implantát, je potrebné použiť dezinfekčný prostriedok, ktorý neobsahuje chloridové ióny a je vhodný na oceľové nástroje. Pri dezinfekcii nesmie dôjsť k poškodeniu (poškrabaniu) implantátu.

Pri čistení a dezinfekcii nástrojov je nutné vyvarovať sa prostriedkov s obsahom chloridových iónov, ktoré môžu spôsobiť koróziu oceľových dielov.
1. Mechanické očistenie vodou pomocou kefky.
2. Prepláchnuť nástroje tlakovou vodou.
3. Naložiť nástroje do dezinfekčného roztoku 20 až 30 minút. Odporúčaný dezinfekčný prostriedok je Sekusept pulver, NeodisherseptoMED. V prípade použitia iného roztoku je nebezpečenstvo poškodenia nástrojov.
4. Opätovne prepláchnuť prúdom tlakovej vody do tej doby, pokiaľ netečie už neznečistená voda. Preplachovanie je možné vykonávať v konvenčne dodávaných tlakových umývačkách pri napojení nástrojov na trysky.

Prefúknuť nástroje tlakovým vzduchom

Dezinfekcia:
Odporúča sa buď zariadenie na umývanie a termickú alebo termochemickú dezinfekciu, alebo ručné umývanie implantátov po chemickej dezinfekcii prostriedkom s virucidnou účinnosťou, pričom tu možno spojiť obe etapy použitím dezinfekčných prípravkov s kombinovaným umývacím účinkom. Použitie dezinfekčného prostriedku vykonávame podľa pokynov uvedených na štítku tohto prostriedku. Pri príprave dezinfekčných a mycích roztokov je potrebné dodržiavať postup udaný výrobcom. Po dezinfekcii sa implantáty opláchnu čistou demineralizovanou vodou pre odstránenie chemických reziduí zostávajúcich na implantáte.
Odporučené prípravky: Sekusept pulver, NeodisherseptoMED

Sušenie:
Pokiaľ je vysušenie súčasťou cyklu zariadenia na umytie 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 pre vykonanie servisnej prehliadky inštrumentária.

Kontrola a skúšanie funkcie:
Pred použitím implantátu je potrebné vizuálne skontrolovať úplnosť a funkčnosť. Funkčnosť implantátu kontrolujeme po nasadení na cielič.

Sterilizácia:
Pokiaľ nie je uvedené inak, odporúčame sterilizáciu vlhkým teplom v parnom sterilizátore s antibakteriálnym filtrom pri teplote 121 °C, pretlaku 205 kPa po dobu 20 minút, alebo pri teplote 134 °C, pretlaku 304 kPa po dobu 10 minút.

Ďalšie informácie:
Firma MEDIN, a.s., validovala vyššie uvedené postupy čistenia, dezinfekcie, sušenia a sterilizácie. Validáciou 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:
Implantát sa skladujte v suchom prostredí, bez vystavenia priameho účinku chemikálií.

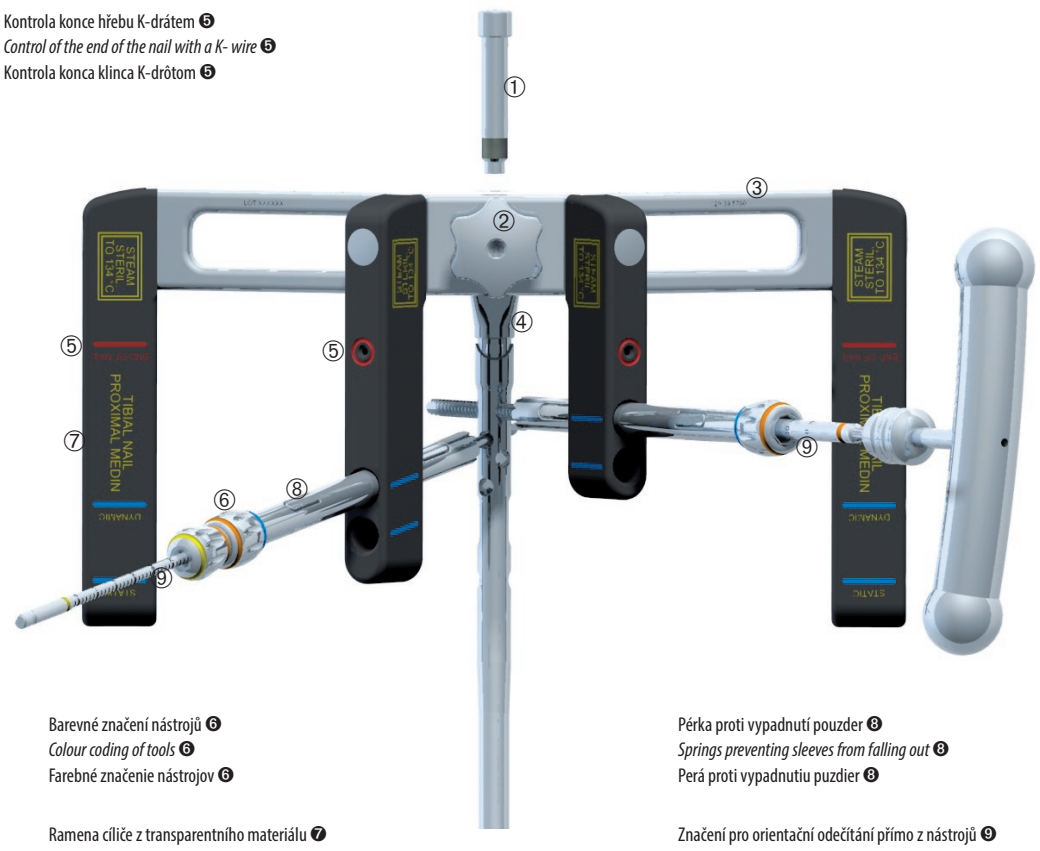
Likvidácia implantátu
Implantát po použití je považovaný za nebezpečný odpad. Užívateľ zodpovedá za bezpečné prevedenie manipulácie a likvidácie výrobku.
Po usušení sa použité implantáty vyradia a odložia ako potenciálny nebezpečný odpad.

Výrobca: CZ43378030 *Číslo a dátum poslednej revízie: R01/2014-02-24*
MEDIN, a.s. | Vlachovická 619 | CZ 592 31 Nové Město na Moravě | Czech Republic
tel.: +420 566 684 332 | fax: +420 566 684 385 | e-mail: export@medin.cz CE 0434

Šrouby pro spojení cíliče s hřebem ❶ a cíliče samotného ❷
Screws for connection of the aiming device with the nail ❶ and the aiming device itself ❷
Skrutky pre spojenie cieliča s klincom ❶ a cieliča samotného ❷

Kontrola konce hřebu K-drátem ❺
Control of the end of the nail with a K- wire ❺
Kontrola konca klinca K-drôtom ❺

Cílič se skládá z: dvou spojovacích šroubů ❶❷, ramene ❸ a třmenu ❹
Aiming device consists of: two connecting screws ❶❷, arm ❸ and shackle ❹
Cielič sa skladá z: dvoch spojovacích skrutiek ❶❷, ramena ❸ a strmeňa ❹

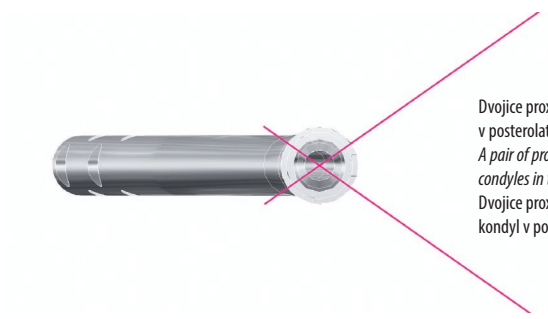


Barevné značení nástrojů ❻
Colour coding of tools ❻
Farebné značenie nástrojov ❻

Ramena cíliče z transparentního materiálu ❼
Arms of aiming device made of transparent material ❼
Ramená cieliča z transparentného materiálu ❼

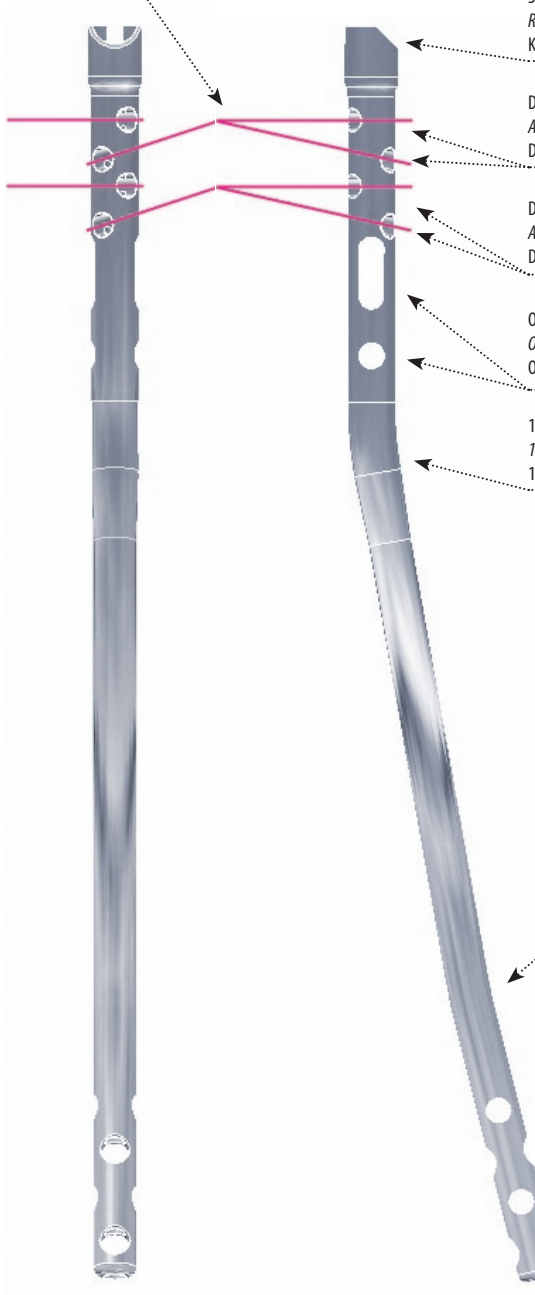
Pérka proti vypadnutí pouzder ❽
Springs preventing sleeves from falling out ❽
Perá proti vypadnutiu puzdier ❽

Značení pro orientační odečítání přímo z nástrojů ❾
Marking for reading directly from the tool ❾
Značenie pre orientačné odčítanie priamo z nástrojov ❾



Dvojice proximálních otvorů pro šrouby divergují pod 70° a podpírají kondyly v posterolaterální a posteromediální části.
A pair of proximal screw holes are divergent under 70 degrees and support the condyles in the posterolateral and posteromedial parts.
Dvojice proximálnych otvorov pre skrutky divergujú pod uhlom 70° a podopierajú kondyl v posterolaterálnej a posteromediálnej časti.

Osy proximální čtveřice šroubů se protínají v 33 mm v mediolaterálním pohledu. Hřeb se tedy používá jako stranově universální.
Four proximal screw axes intersect at 33 mm in mediolateral view. The nail is then used as laterally universal.
Osi proximálnej štvorice skrutiek sa pretínajú v 33 mm v mediolaterálnom pohľade. Klinec sa teda používa ako stranovo univerzálny.



Sražení hřebu kvůli odstranění dráždění měkkých tkání.
Reduction of the nail to remove soft tissue irritation.
Klinec má zrazené hrany kvôli odstráneniu dráždenia mäkkých tkanív.

Dvojice otvorů pro šrouby podpírající tibiální plato.
A pair of holes for the screws supporting the tibial plateau.
Dvojica otvorov pre skrutky podopierajúce tibiálne plato.

Dvojice otvorů pro šrouby fixující fragmenty tibiálního plata.
A pair of holes for the screws fixating the tibial plateau fragments.
Dvojica otvorov pre skrutky fixujúce fragmenty tibiálneho plata.

Otvory pro dynamické a statické zajištění u zlomenin diafýzy.
Openings for dynamic and static locking of shaft fractures.
Otvory pre dynamické a statické zaistenie pri zlomeninách diafýzy.

10° ohyb v proximální části.
10 ° bend in the proximal part.
10° ohnutie v proximálnej časti.

4° ohyb v distální části
4 ° bend in the distal part
4° ohnutie v distálnej časti

Čtveřice otvorů pro šrouby fixující distální část popř. distální fragmenty.
Four holes for screws to fix the distal part or distal fragments.
Štvorica otvorov pre skrutky fixujúce distálnu časť, prípadne distálne fragmenty.