

1. Popis zdravotnického prostředku

C-NAIL je kalkaneální intramedulární hřeb používaný pro miniinvasivní fixaci intraartikulárních a extraartikulárních zlomenin patní kosti. Principem je stabilizace fragmentů rozlomené patní kosti hřebem ve spojení se sedmi zajišťovacími šrouby, se kterými vytváří úhlově stabilní fixaci. Maximální stability je dosaženo fixací sustentakulárního fragmentu přes hřeb dvěma zajišťovacími šrouby, které jsou naváděny pomocí cíliče.

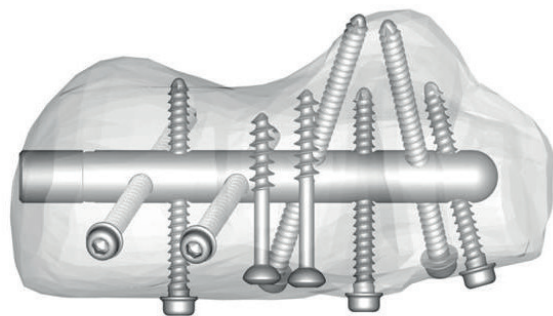
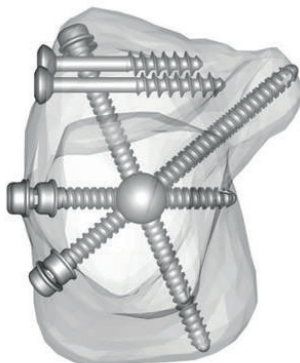
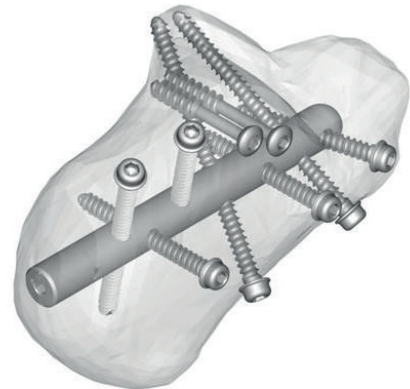
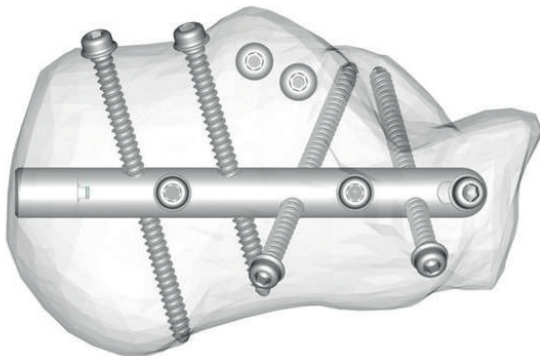
Hřeb je konstruován zvláště pro levou stranu (označení „L“) a pro pravou stranu (označení „R“). Délka hřebu je 65 mm a průměr 8 mm. Hřeb může být prodloužen a uzavřen zátkou o velikosti: 0 mm; 5 mm; 10 mm; 15 mm; 20 mm.

Implantáty jsou dodávány v nesterilním provedení. Před použitím je nutné zajistit jejich sterilizaci.



2. Indikace

Extraartikulární a intraartikulární zlomeniny patní kosti dle Sanderse I – IV; typy B a C – podle klasifikace ICI-AO-ASIF.



3. Předoperační plánování a princip operační techniky

V rámci předoperačního plánování je třeba ověřit vhodnost této chirurgické techniky. **Jedním z parametrů, které musí být ověřeny, je délka patní kosti, která nesmí být kratší než 65 mm.** Doporučuje se předoperační RTG snímek zlomené kosti z bočního, axiálního a dorsoplantárního pohledu. Zároveň je vhodné CT vyšetření s 3D rekonstrukcí. Je žádoucí provést srovnávací boční RTG snímek zdravé patní kosti a zjistit tak individuální Böhlerův úhel.

Principem operace je miniinvasivní fixace rozlomené patní kosti zajištěným hřebem, který je zaveden přes incizi po prvotní anatomické repozici zadní kloubní plochy. Repozice kloubu je prováděna subtalární artroskopií nebo boční 3 cm dlouhou inframaleolární incizí. Prostřednictvím incize je zadní kloubní plocha zreponována. Fragment tuberu reponován na sustentakulární fragment pomocí malého raspatoria. Dočasná fixace je zabezpečena pomocí K-drátů 1,8/2,0 mm. Laterální část fragmentu zadní kloubní plochy je reponována k mediální části zadní kloubní plochy a dočasně fixována dvěma K-dráty 1,8/2,0 mm, paralelně zavedenými pod úroveň kloubu. Je-li přítomen střední fragment kloubu (typ Sanders IV), měla by být pro anatomickou repozici kloubu použita technika zavedení K-drátu inside-out-inside. Po obnovení zadního subtalárního kloubu a Böhlerova úhlu je provedena RTG kontrola provedené repozice. Pro kontrolu je doporučena Brodenova projekce. Vodící drát pro zavedení hřebu je navrtán pod úponem Achillovy šlachy směrem ke středu kalkaneokuboidálního kloubu. Kontrola zavedení K-drátu a vrtání otvoru pro hřeb je pomocí RTG tak, aby pozice vodícího drátu a hřebu byla středem patní kosti. Hřeb je spojen s cílícím a zaveden do vyvrtaného otvoru v patní kosti. Následuje fixace sustentakulárního fragmentu pomocí K-drátů s olivkou přes rameno cíliče „SUSTENTACULUM“. První šroub do sustentakulárního úlomku je zaveden až po RTG kontrole správné polohy vodícího drátu s olivkou, která musí být přesně do sustentakulárního výběžku. Následně je zaveden druhý sustentakulární šroub. Boční a horní šrouby jsou zavedeny pomocí vodících ramen označených „LATERAL“ a „SUPERIOR“.

4. Příprava instrumentaria a implantátů

Před vlastní operací je nutné zkontrolovat úplnost a funkčnost všech dílů instrumentaria. 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 rameni pomocí utahovací tyčinky.

Hřeb je nasazen na drážky cíliče a pomocí šroubu cíliče je pevně uchycen.

Před použitím je provedena kontrola pozice otvorů v cílicích ramenech oproti upnutému hřebu. Kontrola je provedena po všech sedm otvorů.



5. Operační technika

5.1. 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 zesilovače.



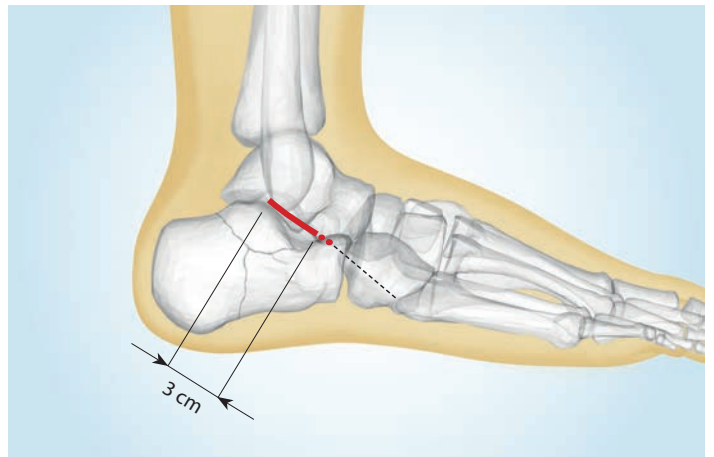
5.2. Nakreslení polohy kostí

Nákres laterálního *malleolus*, *calcanea* a *cuboidu* je proveden na kůži z laterální strany.



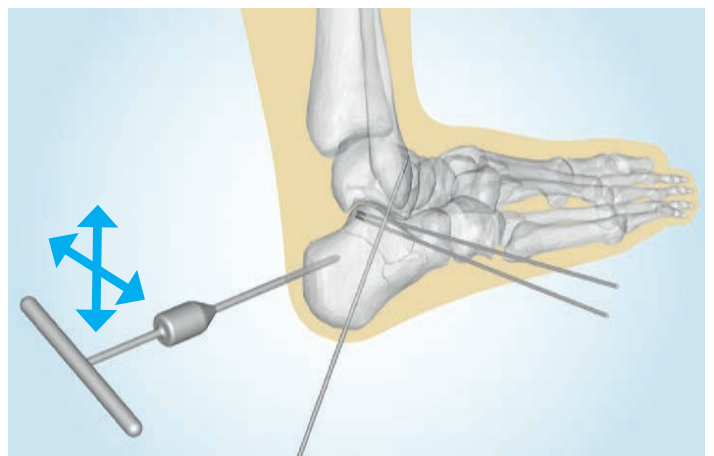
5.3. Incize pro miniinvasivní repozici zadní kloubní plochy

Pro repozici zadní kloubní plochy je provedena cca 3 cm dlouhá incize pod apexem zevního kotníku směrem k bázi V. metatarzu. Při řezu je třeba dbát zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k poškození peroneálních šlach.



5.4. Postup repozice při obnovení Böhlerova úhlu a zadní kloubní plochy

Repozice fragmentu *tuber calcanei* vůči sustentakulárnímu fragmentu je nejčastěji dosaženo zavedením 6,5 mm Schanzova šroubu s rukojetí přes incizi do fragmentu *tuber calcanei* nebo tongue type fragmentu. Tím korigujeme laterální translaci, varózní nebo valgózní deformitu, a obnovujeme tak Böhlerův úhel. Někdy je navíc potřeba zavedení malého raspatoria pod zlomenou zadní plochu, pro uvolnění fragmentu *tuber calcanei* vpáčeného do sustentakulárního fragmentu. Po tomto počátečním repozičním manévru pro zachování polohy fragmentu *tuber calcanei* oproti sustentakulárnímu fragmentu je provedena pomocná fixace K-dráty 1,8/2,0 mm, následně je provedena repozice zadní kloubní plochy pomocí elevatoria nebo malého raspatoria.

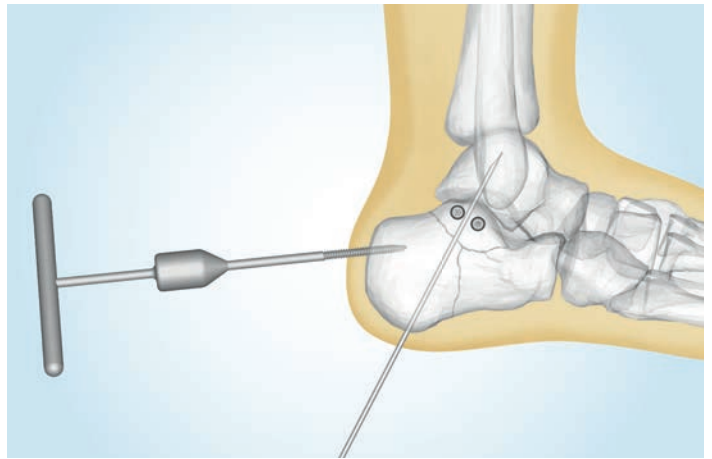


5.4.1. Dočasná fixace K-dráty

Po počáteční dočasné fixaci reponovaného fragmentu *tuber calcanei* vůči sustentakulárnímu fragmentu pomocí K-drátu je laterální část reponované zadní kloubní plochy fixována dvěma K-dráty 1,8/2,0 mm k mediální části zadní kloubní plochy. V případě dislokovaného středního fragmentu zadní kloubní plochy (typ Sanders IV) je provedena fixace K-drátem technikou inside-outside. Správnost sestavení zadního subtalárního kloubu je ověřena RTG v Brodenově projekci nebo artroskopicky.

5.4.2. Fixace spongiózními šrouby

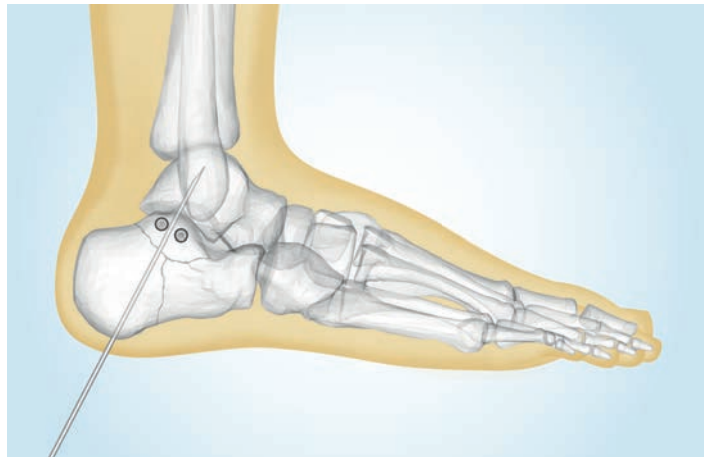
Konečná fixace a komprese fragmentů zadní kloubní plochy je provedena pomocí dvou samostatných spongiózních šroubů HB4 s krátkým závitem. Šrouby jsou vedeny pod zadní kloubní plochou.



5.5. Odstranění Schanzova šroubu, repozice kalkaneo-kuboidálního kloubu

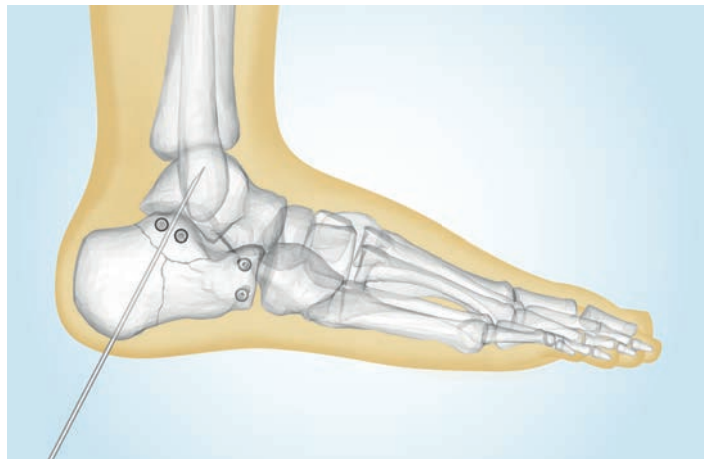
5.5.1. Odstranění Schanzova šroubu

Schanzův šroub s rukojetí je odstraněn, jakmile je dosažena správná poloha jednotlivých fragmentů. Kontrola je provedena RTG nebo artroskopicky.



5.5.2. Repozice CC-kloubu

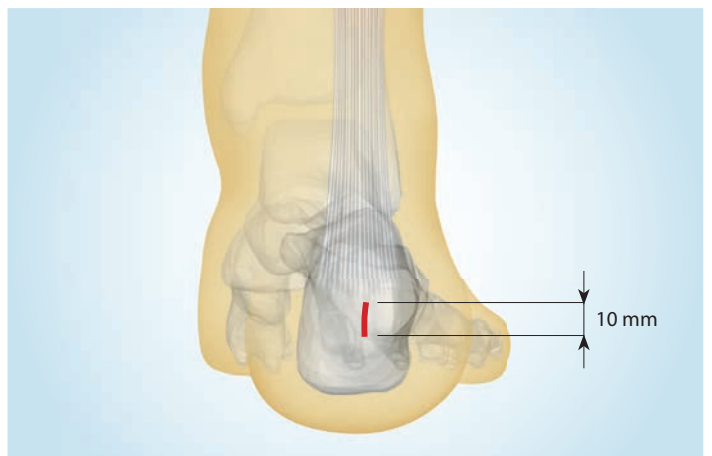
V případě kombinace B2 zlomeniny se zlomeninou kalkaneokuboidálního kloubu je provedena kontrola repozice laterální a dorzo-plantární RTG projekcí. Nitrokloubní zlomenina může být fixována jedním nebo dvěma perkutánně zavedenými 4,0mm spongiózními šrouby v oblasti kalkaneokuboidálního kloubu. Umístění se nabízí v dorzální a plantární úrovni patní kosti, aby šrouby nebránily následujícímu zavedení hřebu. Pokud je kloubní plocha inkongruentní, je možné použít malý Ollierův přístup k dosažení anatomické repozice.



5.6. Zavedení hřebu

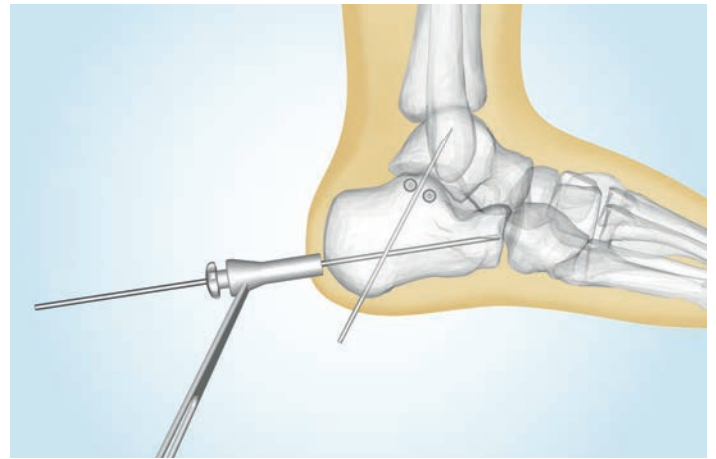
5.6.1. Incize

Pro účely zavedení hřebu je provedena cca 10 mm vertikální incize pod úponem achillovy šlachy mírně laterálně směrem do středu dorzální strany paty.



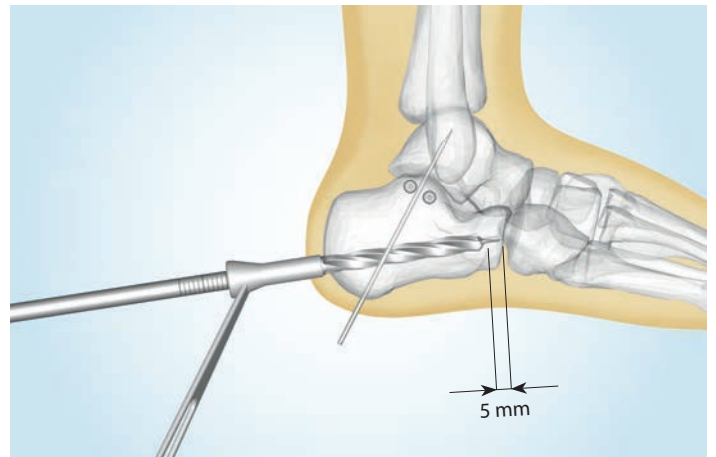
5.6.2. Navrtání vodícího drátu pro otvor hřebu

Směr vrtání vodícího drátu je určen středem kalkaneokuboidálního kloubu. Vrtání je provedeno vodícím drátem přes chránící pouzdro, ve kterém je nasazena vložka s otvorem pro vodící drát. Poloha vodícího drátu je kontrolována RTG v laterální a dorzo-plantární projekci.



5.6.3. Vyvrtání otvoru pro hřeb

Vrtání je provedeno přes vodící drát dutou frézou průměru 8 mm. Měkké tkáně jsou při vrtání chráněny vodícím pouzdem. Hloubka vrtání je odměřena na RTG bočné projekci cca 5 mm před kalkaneokuboidálním kloubem. Hloubku vrtání je možné odečíst na stupnici frézy oproti vodícímu pouzdru. Po vyvrtání otvoru je vysunuta fréza i vodící drát.



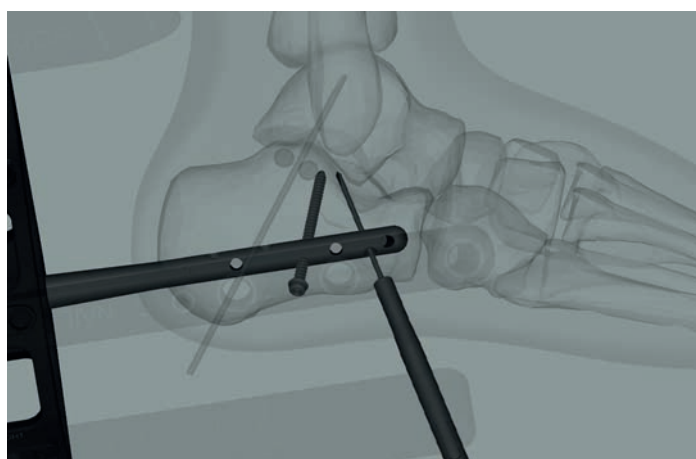
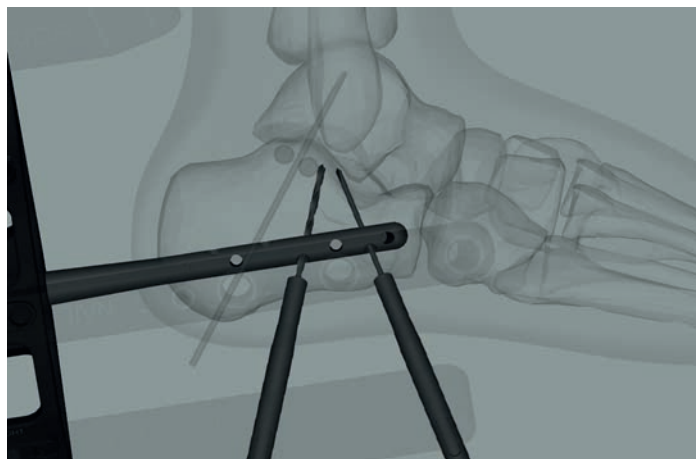
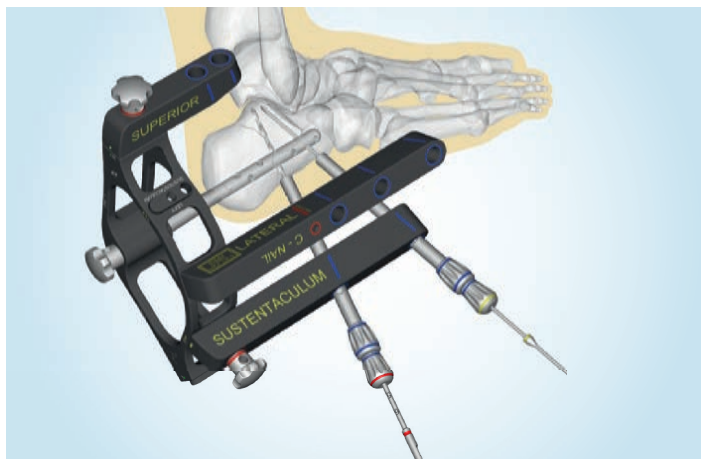
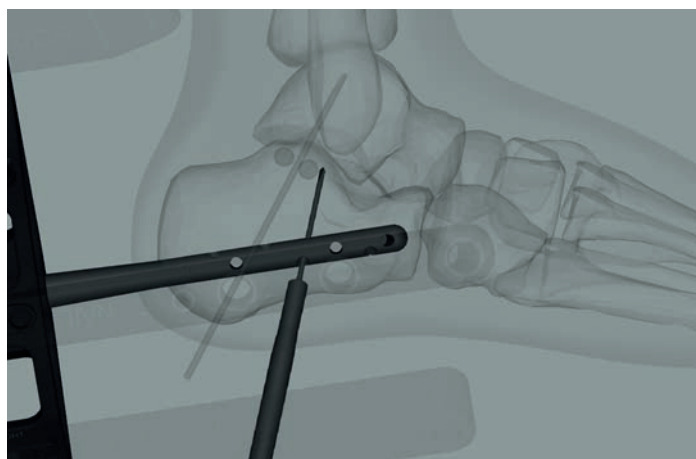
5.6.4. Zavedení hřebu s cíličem

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



5.6.5. Nastavení polohy hřebu a zavedení K-drátů do sustentakulárního výběžku

Správná poloha hřebu je dána směrem vodičích drátů s olivkou do sustentakulárního fragmentu, které se zavádějí přes žlutě označené pouzdro. Před zavedením těchto vodičích drátů do sustentakulárního fragmentu je nutné správně nastavit hloubku a rotační polohu cíliče s hřebem. Při vrtání všech otvorů (přes červené pouzdro) je nutné dodržet, aby vrtací pouzdro bylo zaváděno do incize společně s kuželovým trokarem pro rozhrnutí měkkých tkání. **Před zavedením vodičích drátu nebo vrtáku musí pouzdro pevně doléhat na kost.** Po vyvrtání otvoru je provedena kontrola polohy a hloubky pomocného vodičích drátu RTG zesilovačem ve dvou rovinách (bočné a axiální, případně Brodenově projekci). V případě, že poloha není správná, je nutné vodičích drát vyjmout, a zajistit korekci polohy cíliče. Následně je vyvrtán druhý otvor pro šroub do sustentakulárního úlomku. Délka šroubu je odměřena pomocí kalibrovaného vrtáku nebo pomocí měřky odečtením délky od okraje vodičích pouzdra. Zavedení šroubu je kontrolováno ve dvou projekcích RTG zesilovačem.



5.6.6. Zavedení ostatních fixačních šroubů

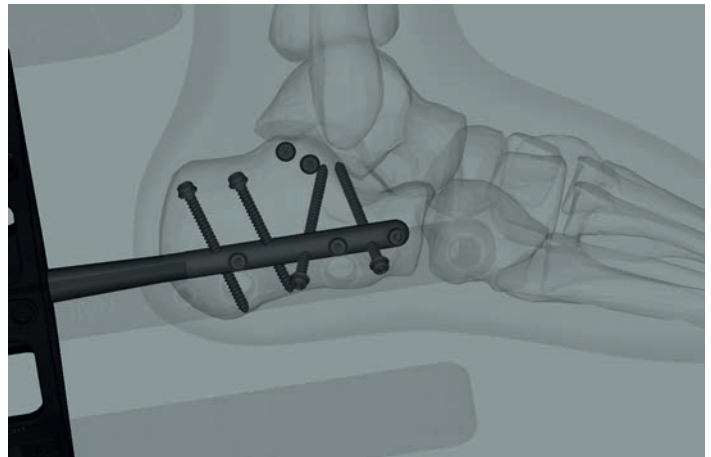
Zbývající zajišťovací šrouby jsou zavedeny přes pouzdra prostřednictvím ramene „SUPERIOR“, tím se zafixuje zadní fragment *tuber calcanei* k hřebu popřípadě je provedena fixace tongue type fragmentu. Následně je možné odstranit pomocný K-drát. Přední fragment je fixován šrouby z laterální strany použitím cílení přes pouzdra a rameno „LATERAL“. Je nutné dbát na správnou pozici fragmentu kloubní plochy kalkaneokuboidálního kloubu. Při zavedení vodícího pouzdra, je třeba vždy pečlivě změřit délku potřebných šroubů tak, aby mohly být zavedeny bikortikálně. Šrouby nesmí vyčnívat z druhé kortiky, aby se minimalizovalo podráždění měkkých tkání. Šrouby mají plochou hlavičku pro zabránění nežádoucímu zanoření do kosti. Šrouby jsou umístěny na šroubovák a zavedeny do vyvrтанého otvoru přes modré vodící pouzdro. Hlavička šroubu se opírá o kortiku jemným dotažením šroubováku. Při správné poloze pouzdra opřené o kortiku je hloubka zašroubování dána stupnicí na dřívku šroubováku. Pro zavedení šroubů se výlučně používá ruční šroubovák.

Upozornění: Při zavádění šroubu je nutné dbát zvýšené opatrnosti aby nedošlo k poškození nervů a šlach. Zvýšené riziko poškození peroneálních šlach je při zavádění středového šroubu z laterální strany přes rameno „LATERAL“.



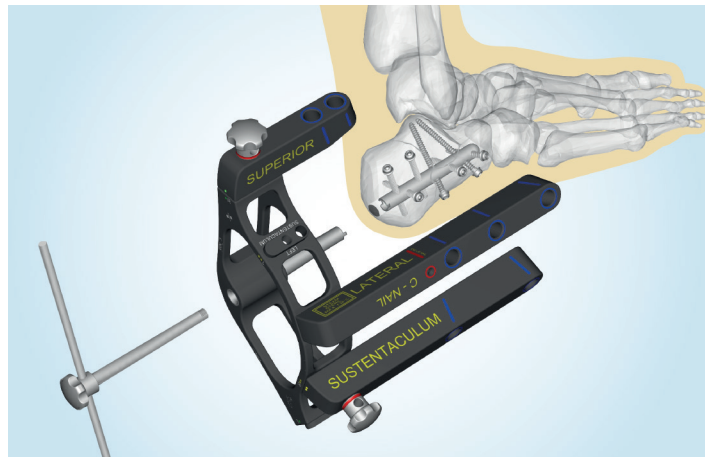
5.6.7. Kontrola fixace

Kontrola fixace je provedena po zavedení všech šroubů z projekcí: Brodenovy, bočné, axiální a dorzo-plantární.



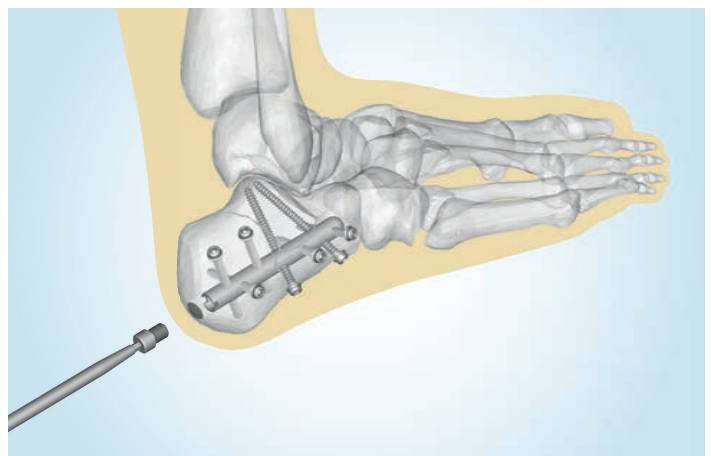
5.6.8. Odstranění cíliče

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



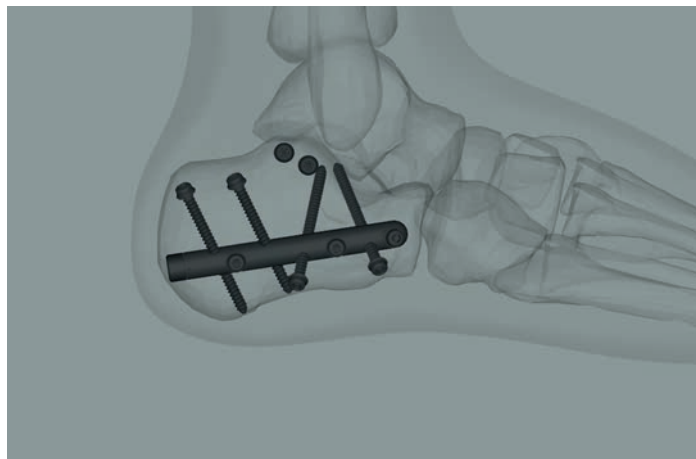
5.6.9. Zavedení zátky

Zátka je zavedena do otvoru na konci hřebu. Délka zátky je volena podle hloubky zanoření hřebu (0 mm; 5 mm; 10 mm; 15 mm; 20 mm). Zátka by měla končit zároveň s dorzální kortikou patní kosti.



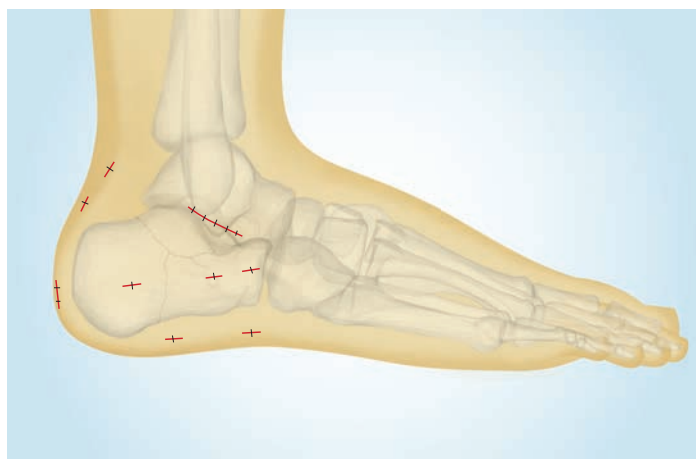
5.7. Konečná kontrola repozice

Pro účely dokumentace repozice subtalárního a kalkaneokuboidálního kloubu, zrekonstruovaného Böhlerova úhlu, pozice a délky hřebu a všech použitých šroubů je vhodné zhotovit RTG snímek v Brodenově, bočné, axiální a dorzo-planární projekci.



5.8. Ukončení operace

Rány jsou vypláchnuty dostatečným množstvím fyziologického roztoku. Vzhledem k miniinvazivnímu přístupu zavedení Redonova drénu není obvykle potřeba. Přístup přes subtalární kloub může vyžadovat podkožní šití. U incizí pro zavedení hřebu a šroubů je možné použít pouze kožní šití. Na závěr je aplikováno sterilní krytí, sádrová dlaha nebo elastická bandáž. Zvolená varianta je na základě rozhodnutí ošetřujícího lékaře, podle stability fixace zlomeniny a stavu měkkých tkání.



5.9. Závěrečné poznámky

- Při použití sady kalkaneálního hřebu u jednoho pacienta nesmí nikdy dojít ke kombinaci různých materiálů
- Nesmí dojít ke kombinaci implantátů od jiných firem.
- Implantáty jsou určeny pro jedno použití



6. Doporučený postup extrakce implantátu

Implantáty jsou ve většině případů ponechávány v patní kosti trvale. Případná extrakce je doporučena po 6 až 12 měsících od implantace, po řádném zhojení zlomené kosti ověřené pomocí RTG nebo CT.

6.1. Postup extrakce

- Uvolnění zátky
- Uvolnění fixačních šroubů
- Extrakce hřebu

7. Doporučený způsob čištění instrumentária

- Odepnout ramena od tělesa cíliče
- Mechanicky očistit vodou pomocí kartáčku
- Propláchnout nástroje tlakovou vodou
- Naložit nástroje do dezinfekčního roztoku na 20 až 30 minut. Doporučený dezinfekční prostředek je *Sekusept*. V případě použití jiného roztoku je nebezpečí poškození nástrojů
- Opětovně propláchnout proudem tlakové vody do té doby, dokud není odtékající voda čistá. Proplachování je možné provádět v konvenčně dodávaných tlakových myčkách při napojení nástrojů na trysky
- Sušit

8. Doporučený způsob sterilizace instrumentária a implantátů

Před použitím je nutné nástroje a implantáty důkladně umýt a dezinfikovat. Doporučená sterilizace je parní. Teplota sterilizace nesmí překročit hodnotu 135 °C. V případě překročení teploty 135 °C dojde ke znehodnocení plastových částí a barevného kódování nástrojů. Takto poškozené nástroje nesmí být propuštěny do používání.

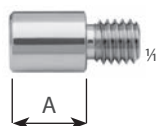
C-NAIL

HŘEBY PATNÍ



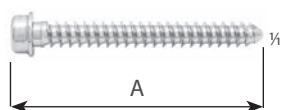
| PRAVÝ | |
|--------------------|--------------------|
| SSt | Ti |
| 129 78 4160 | 129 78 4163 |
| LEVÝ | |
| SSt | Ti |
| 129 78 4170 | 129 78 4173 |

ZÁTKY

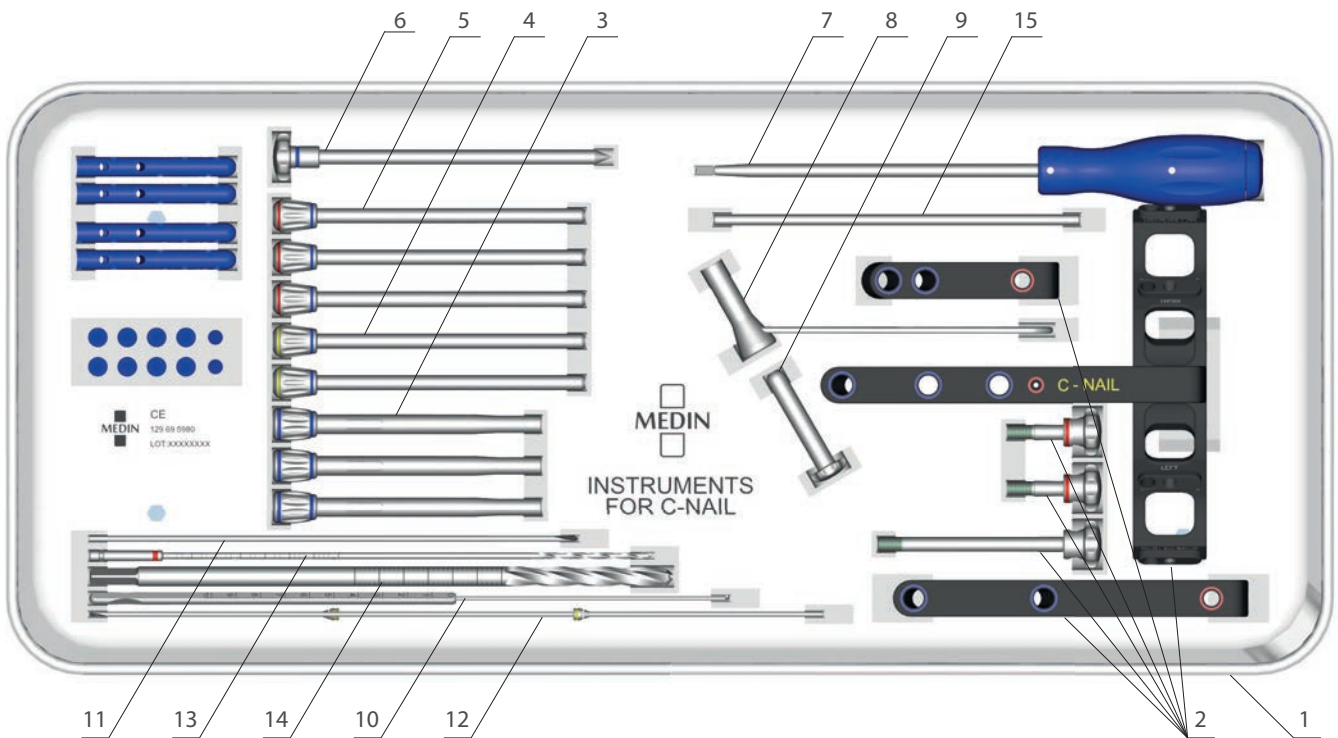


| SSt | Ti | A | |
|--------------------|--------------------|-------|---------|
| 129 77 2210 | 129 77 2213 | 0 mm | Fig. 0 |
| 129 77 2220 | 129 77 2223 | 5 mm | Fig. 5 |
| 129 77 2230 | 129 77 2233 | 10 mm | Fig. 10 |
| 129 78 8880 | 129 78 8883 | 15 mm | Fig. 15 |
| 129 78 8890 | 129 78 8893 | 20 mm | Fig. 20 |

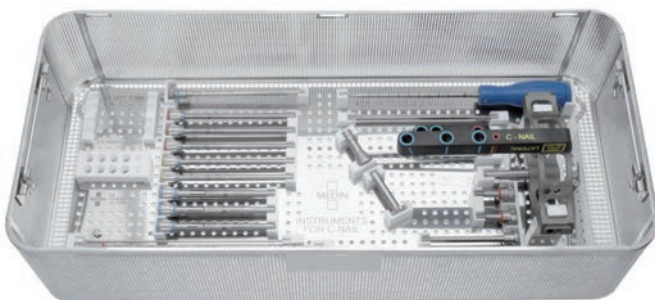
ŠROUBY KOSTNÍ KORTIKÁLNÍ S PLOCHOU HLAVOU SAMOŘEZNÉ – HA 3,5



| SSt | Ti | A |
|--------------------|--------------------|-------|
| 129 78 5651 | 129 78 5654 | 22 mm |
| 129 78 5661 | 129 78 5664 | 24 mm |
| 129 78 5671 | 129 78 5674 | 26 mm |
| 129 78 5681 | 129 78 5684 | 28 mm |
| 129 78 5691 | 129 78 5694 | 30 mm |
| 129 78 5701 | 129 78 5704 | 32 mm |
| 129 78 5711 | 129 78 5714 | 34 mm |
| 129 78 5721 | 129 78 5724 | 36 mm |
| 129 78 5731 | 129 78 5734 | 38 mm |
| 129 78 5741 | 129 78 5744 | 40 mm |
| 129 78 5751 | 129 78 5754 | 42 mm |
| 129 78 5761 | 129 78 5764 | 44 mm |
| 129 78 5771 | 129 78 5774 | 46 mm |
| 129 78 5781 | 129 78 5784 | 48 mm |
| 129 78 5791 | 129 78 5794 | 50 mm |
| 129 78 5801 | 129 78 5804 | 55 mm |
| 129 78 5811 | 129 78 5814 | 60 mm |
| 129 78 5821 | 129 78 5824 | 65 mm |
| 129 78 5831 | 129 78 5834 | 70 mm |



| | NÁSTROJE | ks | |
|----|-------------|-------------------------------|---|
| 1 | 129 69 5980 | Síto na instrumentárium | 1 |
| 2 | 129 69 4910 | Cílič C-Nail | 1 |
| 3 | 129 69 6340 | Pouzdro Ø 8/6,1 mm | 3 |
| 4 | 129 69 6670 | Pouzdro Ø 6,1/2,1 mm | 2 |
| 5 | 129 69 6350 | Pouzdro Ø 6,1/2,7 mm | 3 |
| 6 | 129 69 6300 | Důlčík Ø 6 mm | 1 |
| 7 | 129 69 5800 | Šroubovák šestihran 2,5 mm | 1 |
| 8 | 129 69 5810 | Frézovací pouzdro | 1 |
| 9 | 129 69 5840 | Pouzdro pro K-drát Ø 8/2,7 mm | 1 |
| 10 | 129 69 5830 | Měrka | 1 |
| 11 | 129 78 6750 | K-drát vodící Ø 2,5×200 mm | 2 |
| 12 | 129 69 6680 | Vrták se zarážkou 2,0×300 mm | 2 |
| 13 | 129 69 6291 | Vrták Ø 2,7×230 mm | 1 |
| 14 | 129 69 5851 | Vrták Ø 8×240 mm | 1 |
| 15 | 129 69 6100 | Tyč dotahovací | 1 |



SOUBOR INSTRUMENTŮ PRO C-NAIL
139 09 0545
 540 × 240 × 130 mm
 síto s nástroji, bez implantátů



STOJÁNEK NA ŠROUBY PRO C-NAIL
129 69 7180
 160 × 125 × 81 mm
 bez implantátů

REFID