
Kasutusjuhend

Kõrgetasemeline retrograadne reienael

Kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole kõikidel turgudel praegu
kättesaadavad.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland



© Synthes GmbH 2021. Kõik õigused kaitstud. SE_793149 AC 04/2021

Kasutusjuhend

Kõrgetasemeline retrograadne reienael

Tooted, mille kohta kasutusjuhised kehtivad

Kõrgetasemeline retrograadne reienael, 5-kraadise painutusega

Pikkus (mm)	Ø 9 mm	Ø 10 mm	Ø 11 mm	Ø 12 mm	Ø 14 mm
160	04.233.916S	04.233.016S	04.233.116S	04.233.216S	
200	04.233.920S	04.233.020S	04.233.120S	04.233.220S	
240	04.233.924S	04.233.024S	04.233.124S	04.233.224S	
280	04.233.928S	04.233.028S	04.233.128S	04.233.228S	04.233.428S
300	04.233.930S	04.233.030S	04.233.130S	04.233.230S	04.233.430S
320	04.233.932S	04.233.032S	04.233.132S	04.233.232S	04.233.432S
340	04.233.934S	04.233.034S	04.233.134S	04.233.234S	04.233.434S
360	04.233.936S	04.233.036S	04.233.136S	04.233.236S	04.233.436S
380	04.233.938S	04.233.038S	04.233.138S	04.233.238S	04.233.438S
400	04.233.940S	04.233.040S	04.233.140S	04.233.240S	04.233.440S
420	04.233.942S	04.233.042S	04.233.142S	04.233.242S	04.233.442S
440	04.233.944S	04.233.044S	04.233.144S	04.233.244S	04.233.444S
460	04.233.946S	04.233.046S	04.233.146S	04.233.246S	04.233.446S
480	04.233.948S	04.233.048S	04.233.148S	04.233.248S	04.233.448S

Kõrgetasemeline retrograadne reienael, 10-kraadise painutusega

Pikkus (mm)	Ø 9 mm	Ø 10 mm	Ø 11 mm	Ø 12 mm
160	04.233.917S	04.233.017S	04.233.117S	04.233.217S
200	04.233.921S	04.233.021S	04.233.121S	04.233.221S
240	04.233.925S	04.233.025S	04.233.125S	04.233.225S
280	04.233.929S	04.233.029S	04.233.129S	04.233.229S
300	04.233.931S	04.233.031S	04.233.131S	04.233.231S
320	04.233.933S	04.233.033S	04.233.133S	04.233.233S
340	04.233.935S	04.233.035S	04.233.135S	04.233.235S
360	04.233.937S	04.233.037S	04.233.137S	04.233.237S
380	04.233.939S	04.233.039S	04.233.139S	04.233.239S
400	04.233.941S	04.233.041S	04.233.141S	04.233.241S
420	04.233.943S	04.233.043S	04.233.143S	04.233.243S
440	04.233.945S	04.233.045S	04.233.145S	04.233.245S
460	04.233.947S	04.233.047S	04.233.147S	04.233.247S
480	04.233.949S	04.233.049S	04.233.149S	04.233.249S

Kõrgetasemelise retrograadse reienaela otsakork

Artikli nr	Pikendus (mm)
04.233.000S	0
04.233.000S	5
04.233.010S	10

Lukustuslisa seib kõrgetasemelise retrograadse reienaela, 5-kraadise painutusega, jaoks

02.233.100S
02.233.101S

Lukustuslisa seib kõrgetasemelise retrograadse reienaela, 10-kraadise painutusega, jaoks

02.233.104S
02.233.105S

Mutter ja seib

04.045.780S
04.045.781S
04.045.782S

Medullaarsete naelte lukustuskruid, Ø 5 mm*

Artikli nr	Pikkus (mm)	Artikli nr	Pikkus (mm)
04.045.026	26	04.045.066	66
04.045.028	28	04.045.068	68
04.045.030	30	04.045.070	70
04.045.032	32	04.045.072	72
04.045.034	34	04.045.074	74
04.045.036	36	04.045.076	76
04.045.038	38	04.045.078	78
04.045.040	40	04.045.080	80
04.045.042	42	04.045.082	82
04.045.044	44	04.045.084	84
04.045.046	46	04.045.086	86
04.045.048	48	04.045.088	88
04.045.050	50	04.045.090	90
04.045.052	52	04.045.095	95
04.045.054	54	04.045.100	100
04.045.056	56	04.045.105	105
04.045.058	58	04.045.110	110
04.045.060	60	04.045.115	115
04.045.062	62	04.045.120	120
04.045.064	64		

Medullaarsete naelte madala profiiliga lukustuskruid, Ø 5 mm*

Artikli nr	Pikkus (mm)	Artikli nr	Pikkus (mm)
04.045.326	26	04.045.366	66
04.045.328	28	04.045.368	68
04.045.330	30	04.045.370	70
04.045.332	32	04.045.372	72
04.045.334	34	04.045.374	74
04.045.336	36	04.045.376	76
04.045.338	38	04.045.378	78
04.045.340	40	04.045.380	80
04.045.342	42	04.045.382	82
04.045.344	44	04.045.384	84
04.045.346	46	04.045.386	86
04.045.348	48	04.045.388	88
04.045.350	50	04.045.390	90
04.045.352	52	04.045.395	95
04.045.354	54	04.045.400	100
04.045.356	56	04.045.405	105
04.045.358	58	04.045.410	110
04.045.360	60	04.045.415	115
04.045.362	62	04.045.420	120
04.045.364	64		

Teise võimalusena saab kõrgetasemelise retrograadse reieluunaela süsteemi implantaate kohale paigutada selleks kaasasolevate instrumentidega ja järgmiste ühil-duvate kruviimplantaatide komplekti abil.

Stardrive®-i VA lukustuskruidi Ø 5,0 mm, OPTILINK™-i tehnoloogia

Artikli nr	Pikkus (mm)	Artikli nr	Pikkus (mm)
42.231.230	30	42.231.255	55
42.231.232	32	42.231.260	60
42.231.234	34	42.231.265	65
42.231.236	36	42.231.270	70
42.231.238	38	42.231.275	75
42.231.240	40	42.231.280	80
42.231.242	42	42.231.285	85
42.231.244	44	42.231.290	90
42.231.246	46	42.231.295	95
42.231.248	48	42.231.300	100
42.231.250	50		

3,5 mm VA lukustuskruid*

Artikli nr	Pikkus (mm)	Artikli nr	Pikkus (mm)
02.127.110	10	02.127.144	44
02.127.112	12	02.127.146	46
02.127.114	14	02.127.148	48
02.127.116	16	02.127.150	50
02.127.118	18	02.127.152	52
02.127.120	20	02.127.154	54
02.127.122	22	02.127.156	56
02.127.124	24	02.127.158	58
02.127.126	26	02.127.160	60
02.127.128	28	02.127.165	65
02.127.130	30	02.127.170	70
02.127.132	32	02.127.175	75
02.127.134	34	02.127.180	80
02.127.136	36	02.127.185	85
02.127.138	38	02.127.190	90
02.127.140	40	02.127.195	95
02.127.142	42		

Stardrive®-i lukustuskrui, Ø 5 mm (heleroheline)*

Artikli nr	Pikkus (mm)	Artikli nr	Pikkus (mm)
04.005.516	26	04.005.548	58
04.005.518	28	04.005.550	60
04.005.520	30	04.005.552	62
04.005.522	32	04.005.554	64
04.005.524	34	04.005.556	66
04.005.526	36	04.005.558	68
04.005.528	38	04.005.560	70
04.005.530	40	04.005.562	72
04.005.532	42	04.005.564	74
04.005.534	44	04.005.566	76
04.005.536	46	04.005.568	78
04.005.538	48	04.005.570	80
04.005.540	50	04.005.575	85
04.005.542	52	04.005.580	90
04.005.544	54	04.005.585	95
04.005.546	56	04.005.590	100

* Saadaval mittesteriilsena või steriilselt pakendatuna. Steriilsete toodete tellimiseks lisage kataloogi numbrile „S“.

Steriilsed tooted on tähistatud järelliitega „S“, mis on lisatud artikli numbrile lõppu.

Kruvid on ka saadaval steriilses torukujulises pakendis (vastava artikli numbrile järelliitega „TS“).

Kruvi pikkuse tähistused määratletakse nii, et need kajastaksid pikkuse mõõtmise tüüriistade näitust, kuid need ei vasta tingimata kruvi tegelikule kogupikkusele.

Sissejuhatus

Kõrgetasemelise retrograadse reienaela süsteemi implantaadid sisaldavad kanüüliga reienaela, kanüüliga otsakorki, kondülaarseid mutreid ja seibe ning lukustavat ühendusseibi. Kõrgetasemelise retrograadse reienaela süsteemi implantaadid aktsepteerivad 5,0 mm lukustuskruidid. Lukustav ühendusseib aktsepteerib 3,5 varieeruva nurgaga kruvisid ja ühendub naelaga 5,0 varieeruva nurgaga OPTILINKi kruvide abil.

Kõrgetasemelise retrograadse reienaela süsteemi nael vastab anotoomilisele kontuurile ja kahaneb nimidiameetriteni 9, 10, 11, 12 või 14 mm. Kõrgetasemelise retrograadse reieluunaela süsteemi naelad on saadaval pikkustes 160 mm kuni 480 mm. Kõrgetasemelise retrograadse reieluunaela süsteemi naelad on saadaval kahe distaalse painutusega: 5° ja 10°. Need implantaadid on toodetud titaanist ja titaanisulamitest, roostevabast terasest ja polüetüleenist.

Tähtis märkus meditsiinilistele ja operatsioonisaali personalile: kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ning kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt seda kasutusjuhendit ja Synthesi brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist protseduuri.

Materjalid

Seade (seadmed)	Materjal(id)	Standard(id)
Kõrgetasemelise retrograadse reienaela süsteemi naelad ja inkrustatsioon	Ti-6Al-4V (TAV) titaanisulam UHMWPE	ISO 5832-3 ISO 5834-2
Otsakorgid	Ti-6Al-7Nb (TAN) titaanisulam	ISO 5832-11
Lukustav ühendusseib	316L roostevaba teras	ISO 5832-1
Kondülaarne mutter	Ti-6Al-7Nb (TAN) titaanisulam	ISO 5832-11
Kruvi ja mutriseib	Tehniliselt puhas titaan (klass 4)	ISO 5832-2
Medullaarsete naelte lukustuskruidid	Ti-6Al-7Nb (TAN) titaanisulam	ISO 5832-11
VA lukustuskruidid	316L roostevaba teras	ISO 5832-1
OPTILINKi kruvid	316L roostevaba teras	ISO 5832-1

Kasutusotstarve

Kõrgetasemelise retrograadse reienaela süsteemi implantaadid on ette nähtud reieluu distaalse osa ja diafüüsi ajutiseks fikseerimiseks ja stabiliseerimiseks.

Näidustused

Kõrgetasemelise retrograadse reienaela süsteemi implantaadid on ette nähtud reieluu distaalse osa ja diafüüsi murdude ajutiseks fikseerimiseks ja stabiliseerimiseks, sealhulgas järgmised näidustused.

- Suprakondülaarsed murrud, sealhulgas liigesesise ulatusega suprakondülaarsed murrud
- Kombinatsioon ipsilateraalsest kondülaarsest ja diafüseaalsest murrust
- Ipsilateraalsed reieluu/sääreluu murrud
- Reieluumurrud hulgitraumaga patsientidel
- Periprosteetilised murrud
- Ülekaaluliste luuumurrud
- Osteoporoosilise luu muurud
- Eelseisvad patoloogilised murrud
- Valesti paranemine ja mitteparanemine

Vastunäidustused

Neil seadmetel pole konkreetseid vastunäidustusi.

Patsientide sihtrühm

Kõrgetasemelise retrograadse reieluunaela süsteemi implantaate soovitatakse kasutada väljaarenenud luustikuga patsientidel.

Ettenähtud kasutaja

Ainuüksi käesolev kasutusjuhend ei anna seadme või süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungvalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitsemise kogemus.

Kõrgetasemelise retrograadse reienaela süsteemi implantaadid on mõeldud kasutamiseks ainult kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamise kaasatud isikutele. Kõik seadet käsitsevad isikud peavad olema täielikult teadlikud kasutusjuhendist, võimalikest kohalduvatest kirurgilistest protseduuridest ja/või Synthesi brošüüri „Tähtis teave“ sisust.

Implanteerimisel peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurgi vastutus on veenduda, et seade sobib patsiendile, võttes arvesse tema haigust/seisundit, ja et operatsioon tehtaks õigesti.

Oodatav kliiniline kasulikkus

Kasutusjuhendi ja soovitatava tehnika järgi kasutatavate sisemise fiksaatsiooni seadmete, nagu kõrgetasemelise retrograadse reienaela süsteemi implantaatide, eeldatav kliiniline kasulikkus on järgmine.

- Luusegmendi stabiliseerimine ja paranemise hõlbustamine
- Anotoomilise joonduse ja jäsemete funktsiooni taastamine

Seadme tööomadused

Kõrgetasemelise retrograadse reienaela süsteemi implantaadid pakuvad eri võimalusi ravi võimaldamiseks erinevate murrutüüpide korral ja varasemalt implanteeritud seadmete, nagu põlve täieliku artroplastika reieluu komponentide, juuresolekul.

Kõrgetasemelise retrograadse reienaela süsteemi implantaadid hõlmavad multiplaarset nurgakindlat kruvi lukustusmustrit, mis on disainitud parandamiseks mehaanilist stabiilsust ja vähendamaks implantaadi ebastabiilsusega seotud mitteparanemise või valesti paranemise riski. Patsientide jaoks, kellel on „avatud karbi“ prosteetiline põlv (protees ei kata reieluu distaalse osa trabekulaarset kihti täielikult), sisaldavad kõrgetasemelise retrograadse reienaela süsteemi implantaadid periprosteetilist naela proteesist läbitungimiseks. Kui distaalsetel reieluumurdudel soovitakse lisastabiilsust või lisa lukustuskrusid (tingituna luu halvast kvaliteedist või murru tüübist), siis kõrgetasemelise retrograadse reienaela süsteemi implantaadid pakuvad lukustava ühendusseadme võimalust, et stabiilsust parandada. Seade toetab lisakruvide paigaldamist. Implantaadid sisaldavad ka mutreid ja seibe, et suurendada 5,0 mm lukustuskrusid medullaarsete naelte jaoks kondülaarses piirkonnas.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

- Kahjulik koereaktsioon, allergia/ülitundlikkusreaktsioon
- Luukahjustus, sh operatsiooniaegne ja -järgne luumurd, osteolüüs või luunekroos
- Elutähtsate organite või ümbritsevate struktuuride kahjustused
- Emboolia
- Infektsioon
- Kasutaja vigastus
- Valesti paranemine / mitteparanemine
- Neurovaskulaarne kahjustus
- Valu või ebamugavustunne
- Kehv liigesemehaanika
- Pehme kude kahjustus (sh kompartmentsündroom)
- Implantaadi liikumisest, lõdvenemisest, loksumisest, paindumisest või purunemisest põhjustatud sümptomid

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid neid kaitsvates originaalpakendites ja eemaldage need pakendist alles vahetult enne kasutamist.

 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

 Mitte uuesti steriliseerida

Kõrgetasemelise retrograadse reienaela süsteemi naelte uuesti steriliseerimine võib põhjustada selle, et toode ei ole steriilne ja/või ei vasta selle jõudlus nõuetele ja/või materjali omadused võivad muutuda.

Ühekordselt kasutatav seade

 Mitte korduskasutada

Tähistab seadet, mis on mõeldud üks kord kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutamine või kliiniline taastõtlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib seadme struktuuri terviklikkust kahjustada ja/või põhjustada seadme rikkeid, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm.

Peale selle võib ühekorruseadmete korduskasutamine või taastõtlemine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohtliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastõdelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema haigla eeskirjade järgi. Isegi kui näiliselt ei ole implantaatidel kahjustusi, võib neil olla väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Selles kasutusjuhendis ei ole kirjeldatud operatsiooniga seotud üldisi riske. Täpsema teabe saamiseks tutvuge Synthesi brošüüri „Tähtis teave“.

Väga soovitatav on, et kõrgetasemelise retrograadse reienaela süsteemi implantaate implanteeriks ainult opereerivad kirurgid, kes tunnevad traumakirurgia üldisi probleeme ja kes on võimelised kasutama tootepõhiseid kirurgilisi meetodeid. Implanteerimisel peab järgima soovitatava kirurgilise protseduuri juhiseid. Kirurgi vastustus on tagada, et operatsioon viidaks õigesti läbi.

Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

Hoiatused

- Tähtis on tagada, et implantaadi õige valik vastaks patsiendi anatoomia ja olemasolevate traumade vajadustele.
- Neid seadmeid ei soovitata kasutada, kui esineb süsteemne infektsioon, infektsioon, mis asub kavandatavas implantatsioonikohas, või kui patsiendil on esinenud allergiat või võõrkehataundlikkust mõne implantaadi materjali suhtes.
- Arst peab arvestama patsiendi luukvaliteediga, tagades, et see võimaldab piisavat fiksaatsiooni paranemise soodustamiseks.
- Arvesse tuleb võtta haigusi, mis avaldavad luudele ja implantaadile liigset koormust, näiteks rasvumine või degeneratiivsed haigused. Otsuse, kas neid seadmeid kasutada selliste haigustega patsientidel, peab tegema arst, võttes arvesse nii riske kui ka võimalikku kasulikkust patsientidele.
- Kompromiteeritud verevarustus soovitud implantatsioonikohas võib takistada adekvaatset paranemist ja välistada selle või ühegi teise ortopeedilise implantaadi kasutamise.

Ettevaatusabinõud

Kirurgilise etapi jaoks vajalikud ettevaatusabinõud leiate jaotisest „Kasutamise erijuhised“.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

DePuy Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantskeskkond

Vääne, nihe ja kujutise artefaktid ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ja ASTM F2119-07 kohaselt

Halvima stsenaariumi mittekliinilisel katsetamisel 3 T MRT-süsteemis ei ilmnenud ühtegi asjakohast konstruktsiooni väänet ega nihet magnetvälja katseliselt mõõdetud lokaalse ruumilise gradiendi 3,69 T/m korral. Suurim kujutise artefakt ulatus gradientkajaga (GE) skannimisel umbes 169 mm kaugusele konstruktsioonist. Katsed tehti 3 T MRT-süsteemis.

Raadiosageduse (RF) toimele tekkiv soojenemine standardi ASTM F2182-11a järgi

Halvima stsenaariumi mittekliinilisel elektromagnetilisel ja termilisel katsetamisel tõusis maksimaalne temperatuur 9,5 °C võrra, kusjuures keskmine temperatuuritõus oli 6,6 °C (1,5 T) ja maksimaalne temperatuuritõus 5,9 °C (3 T), ning see toimus MRT tingimustes, kus kasutati RF-mahiseid (kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg 6 minuti jooksul (1,5 T) ja 15 minuti jooksul (3 T)).

Ettevaatus! Eespool nimetatud katse tugineb mittekliinilisele katsele. Patsiendi tegelik temperatuuritõus sõltub mitmesugustest muudest teguritest peale SAR-i ja raadiosageduse kohaldamise aja. Seetõttu on soovitatav pöörata erilist tähelepanu järgmistele punktidele.

- Soovitatav on põhjalikult jälgida MRT-uringut läbivaid patsiente temperatuuritõusu tajumise ja/või valuaistingute suhtes.
- Kahjustatud termoregulatsiooni või temperatuuritajuga patsientidele ei tohiks MRT-uringut teha.
- Üldiselt on elektrijuhtivusega implantaatide olemasolul soovitatav kasutada väikese väljatugevusega magnetresonantsüsteemi. Rakendatavat erineelduvuskiirust (SAR) peab vähendama nii palju kui võimalik.
- Ventilatsioonisüsteemi kasutamine võib veel aidata vähendada temperatuuritõusu kehas.

Toimingud enne seadme kasutamist

Mittesteriilne seade

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode heakskiidetud pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüris „Tähtis teave“ toodud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Steriilne seade

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptilisel viisil.

Hoidke steriilseid seadmeid neid kaitsvates originaalpakendites ja eemaldage need pakendist alles vahetult enne kasutamist. Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Implantaadi eemaldamine

Kui arst otsustab implantaadid eemaldada, tuleb järgida järgmisi samme.

1. Eemaldage otsakork. Eraldage ettevaatlikult pehmed koe ja visualiseerige lukustusimplantaadid. Eemaldage otsakork Synthesi Stardrive®-i kruvikeerajaga. Keerake ekstraktsioonikruvi naela sisse.
2. Vajaduse korral eemaldage kruvid, mis ühendavad lukustavat ühendusseibi naelaga.
3. Eemaldage kõik kruvid, mutrid ja seibid.
4. Eemaldage nael. Kui olete veendunud, et kõik lukustuskruvid on eemaldatud, eemaldage nael.

Veaotsing

Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Seadme kliiniline töötlemine

Implantaatide töötlemise ja korduskasutatavate seadmete, instrumentialuste ning karpide taastöötlemise üksikasjalikud juhised on toodud Synthesi brošüüris „Tähtis teave“.

Seadmepõhine lisateave



Ettevaatust, vaadake kasutusjuhendit.



Toote number



Partii või pakendi number



Seaduslik tootja



Aegumiskuupäev

Kasutuselt kõrvaldamine

Ühtegi Depuy Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitsema haigla eeskirjade järgi.

Need seadmed on tervishoius kasutatavad meditsiiniseadmed, mis tuleb kasutuselt kõrvaldada haigla eeskirjade järgi.

Kasutamise erijuhised

Patsiendi positsioneerimine ja juurdepääs

1. Paigutage patsient sellili röntgenlâbipaistvale lauale. Seadke kujutusvõimendi sellisesse asendisse, mis võimaldab reieluu proksimaalse ja distaalse osa visualiseerimist AP- ja lateraalvaates.
2. Vähendage luumurdu.
3. Mõõtke naela pikkuse ja diameetri jaoks.
4. Määrake sisestuspunkt. Retrograadse reienaela sisestuspunkt on luuüdiõõnega ühel joonel. Sisestuspunkt on interkondülaarsest august kõrgemal, tagumise ristatideme kinnituskohast reieluule natuke eespool ja külgmiselt.
5. Avage luuüdiõõs.
Ettevaatust! Suuremate, 14 mm naelte jaoks on reieluu avamiseks vaja lisaks 12,8 mm trellpuurile kasutada medullaarset hõõritsa süsteemi. Sellisel juhul kasutage avamiseks kõigepealt 12,8 mm trellpuuri ja jätkake, kasutades medullaarset hõõritsa süsteemi.
Märkus. Veenduge, et välditakse hoolikalt ükskõik millise proteesi reieluukomponentide nihkumist ja et kõik komponendid ühilduksid valitud implantaatidega.
6. Puurige luuüdiõõs suuremaks (valikuline).

Implantaadi sisestamine

7. Sisestage nael.
8. Sisestage distaalne lukustusvalik. Retrograadne reieluunael pakub distaalseid lukustusvalikuid, sealhulgas lukustuskruvisid, kruviseibe, kondülaarseid mutreid ja seibe ning lukustavat ühendusseibi.
Märkus. Ärge kasutage elektrit, et kruvisid lukustava ühendusseibiga lukustada. Kruvi ühendamine ja lõplik lukustus tuleb teha käsitsi väänat käepidemega.
Märkus. Lukustuskruvide lõplik pingutamine tuleb teha manuaalse eemaldatava käepidemega.
Märkus. Veenduge, et trellpuurid, kruvid, mutrid ega seibid ei häiriks teisi meditsiiniseadmeid (nt põlveproteese, naelu, teisi kruvisid) ja/või olulisi anatoomilisi struktuure (nt kondülaarne auk, liigesepilu).
Märkus. Veenduge, et välditakse hoolikalt ükskõik millise proteesi reieluukomponentide nihkumist ja et kõik komponendid ühilduksid valitud implantaatidega.
Märkus. Mutrit tuleks kasutada ainult 5,0 mm medullaarsete naelte lukustuskruvidega.
9. Sisestage proksimaalsed lukustuskruvid.
Proksimaalset lukustust võib teha enne distaalset lukustust, kui nii on sobiv.
10. Sisestage otsakork.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com