
Lietošanas instrukcija

Uzlabetā retrogrādā augšstilba nagla

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland



© Synthes GmbH 2023. Vissas tiesības paturētas. SE_793149 AD 07/2023

Lietošanas instrukcija

Uzlabotā retrogrādā augšstilba nagla

Komplektā iekļautās ierīces

Uzlabotā retrogrādā augšstilba nagla, STANDARTA NAGLA

Garums (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

Uzlabotā retrogrādā augšstilba nagla, PERIPROTĒZES NAGLA

Garums (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

Uzlabotās retrogrādās augšstilba naglas uzgalis

Artikula Nr.	Pagarinājums (mm)
04.233.000S	0
04.233.000S	5
04.233.010S	10

Uzlabotās retrogrādās augšstilba naglas fiksācijas starplika, 5 grādu izliekums

02.233.100S
02.233.101S

Uzlabotās retrogrādās augšstilba naglas fiksācijas starplika, 10 grādu izliekums

02.233.104S
02.233.105S

Uzgrieznis un starplikas

04.045.780S
04.045.781S
04.045.782S

Noslēdzošās skrūves medulārajām naglām, Ø 5 mm*

Artikula Nr.	Garums (mm)	Artikula Nr.	Garums (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		

Noslēdzošās skrūves medulārajām naglām, zema profila, Ø 5 mm*

Artikula Nr.	Garums (mm)	Artikula Nr.	Garums (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		

Kā alternatīvu var lietot uzlabotos retrogrādās augšstilba naglu implantus, izmantojot piemērotus instrumentus un tālāk norādīto saderīgu skrūvju implantu komplektu.

STARDRIVE™ VA fiksācijas skrūve Ø 5,0 mm, OPTILINK™ tehnoloģija

Artikula Nr.	Garums (mm)	Artikula Nr.	Garums (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 fiksācijas skrūves*

Artikula Nr.	Garums (mm)	Artikula Nr.	Garums (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™ fiksācijas skrūve, Ø 5 mm (gaiši zaļa)*

Artikula Nr.	Garums (mm)	Artikula Nr.	Garums (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

* Pieejama nesterilā vai sterilā iepakojumā. Lai pasūtītu sterilus izstrādājumus, numuram katalogā pievienojiet burtu "S".

Nesterilos un sterilos produktus var atšķirt pēc apzīmējuma "S", kas tiek pievienots sterilu izstrādājumu artikula numuram.

Skrūves ir pieejamas arī sterilā cauruļveida iepakojumā (attiecīgais artikula numurs ar apzīmējumu "TS").

Skrūvju garuma apzīmējumi tika noteikti, lai atspoguļotu garuma mērīšanas rīku rādījumus, un tie ne vienmēr atbilst faktiskajam kopējam skrūves garumam.

Ievads

Uzlabotie retrogrādie augšstilba naglu implantīti sastāv no kanulētas augšstilba naglas, kanulēta uzgaļa, kondilāriem uzgriežņiem un starplikām un fiksācijas starplikas. Uzlabotie retrogrādie augšstilba naglu implantīti ir saderīgi ar 5,0 mm fiksācijas skrūvēm. Fiksācijas starplika ir saderīga ar 3,5 izmēra maināma leņķa skrūvēm, un naglai to pievieno, izmantojot 5,0 izmēra maināma leņķa OPTILINK skrūves.

Uzlabotā retrogrādā augšstilba nagla ir veidota ar anatomisku kontūru un tās smailā gala nominālais diametrs ir 9, 10, 11, 12 vai 14 mm. Uzlabotās retrogrādās augšstilba naglas ir pieejamas garumā no 160 mm līdz 480 mm. Uzlabotās retrogrādās augšstilba naglas ir pieejamas ar diviem distālajiem izliekumiem. Šie implantīti tiek ražoti no titāna un titāna sakausējumiem, nerūsējoša tērauda un polietilēna.

Svarīga piezīme ārstniecības speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un izmantošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārlicinieties, vai labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Materiāli

Ierīce(-s)	Materiāls(-li)	Standarts(-ti)
Uzlabotā retrogrādā augšstilba nagla Uzlabotās naglas un ieliktnis	Ti-6Al-4V (TAV) Titāna sakausējums	ISO 5832-3
	UHWMPPE	ISO 5832-2
Uzgaļi	Ti-6Al-7Nb (TAN) Titāna sakausējums	ISO 5832-11
Fiksācijas starplika	Nerūsējošais tērauds 316L	ISO 5832-1
Kondilārais uzgriežnis	Ti-6Al-7Nb (TAN) Titāna sakausējums	ISO 5832-11
Skrūve un uzgriežņa starplika	Komerčiāli tīrs titāns (4. pakāpe)	ISO 5832-2
Noslēdzošās skrūves medulārājām naglām	Ti-6Al-7Nb (TAN) Titāna sakausējums	ISO 5832-11
VA fiksācijas skrūves	Nerūsējošais tērauds 316L	ISO 5832-1
OPTILINK krūves	Nerūsējošais tērauds 316L	ISO 5832-1

Paredzētais lietojums

Uzlabotos retrogrādos augšstilba naglu implantus paredzēts izmantot distālā augšstilba kaula un augšstilba vārpstas īslaicīgai fiksācijai un stabilizācijai.

Indikācijas

Uzlabotos retrogrādos augšstilba naglu implantus paredzēts izmantot augšstilba kaula un augšstilba vārpstas fiksācijai un stabilizācijai dažādu lūzumu gadījumā, tostarp šādu:

- suprakondilārs lūzums, tostarp ar intraartikulāru paplašinājumu;
- ipsilaterāla kondilāra un diafizāra lūzumu kombinācija;
- ipsilaterāls augšstilba/liela kaula lūzums;
- gūžas kaula lūzums pacientiem ar vairākām traumām;
- periprotēzes lūzums;
- lūzumi pacientiem, kuriem ir liekais svars;
- osteoporotiskā kaula lūzums;
- iespējami pataloģiski lūzumi;
- lūzumu nepareiza saaugšana un nesaaugšana.

Kontrindikācijas

Šīm ierīcēm nav īpašu kontrindikāciju.

Pacientu mērķa grupa

Uzlabotos retrogrādos augšstilba naglu implantus paredzēts izmantot pacientiem ar nobriedušu skeletu.

Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas instrukcija vien nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas lietošanu. Ieteicams, lai norādījumus sniegtu ķirurgs, kuram ir pieredze darbā ar šīm ierīcēm.

Uzlabotos retrogrādos augšstilba naglu implantus drīkst lietot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, piemēram, ķirurgi, terapeiti, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas. Visiem darbiniekiem, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāpārzina šīs lietošanas instrukcijas saturs, ķirurģiskās procedūras, ja piemērojamas, un/vai attiecīgi Synthes buklets "Svarīga informācija".

Implantēšana ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju, ievērojot ieteicamo ķirurģisko procedūru. Ķirurgs ir atbildīgs par ierīces atbilstības nodrošināšanu indicētajai patoloģijai/stāvoklim un pienācīgu operācijas veikšanu.

Paredzamie klīniskie ieguvumi

Paredzamie klīniskie ieguvumi no tādu iekšējās fiksācijas ierīču lietošanas kā uzlabotie retrogrādie augšstilba naglu implantīti, ja tie tiek izmantoti saskaņā ar lietošanas instrukciju un ieteicamajām tehnikām:

- kaulu segmentu stabilizēšana un dzišanas veicināšana;
- anatomiskā novietojuma un locekļa/ekstremitātes funkcijas atjaunošana.

Ierices veiktspējas raksturlielumi

Uzlabotie retrogrādie augšstilba naglu implanti nodrošina dažādas ārstēšanas iespējas atšķirīgiem lūzumiem, tostarp, ja iepriekš tika implantēta cita ierīce, piemēram, kopējās ceļa artoplastijas augšstilba daļa.

Uzlabotie retrogrādie augšstilba naglu implanti ietver daudzplakņu, stabila leņķa fiksācijas skrūves, kas uzlabo mehānisko stabilitāti un samazina ar implanta nestabilitāti saistītas nepareizas saaugšanas un nesaaugšanas risku. Pacienti, kuriem ir atvērtās ceļa protēzes, uzlabotie retrogrādie augšstilba naglu implantu ietver periprotēzes naglu, ko paredzēts ievietot cauri protēzei. Ja distāla augšstilba kaula lūzuma gadījumā (slikta kaulu kvalitātes vai lūzuma dēļ) ir vēlams papildu stabilitāte vai papildu fiksācijas skrūves, uzlaboto retrogrādo augšstilba naglas implantu var izmantot savienojuma ierīces fiksācijai, lai uzlabotu stabilitāti. Ierīcei var izmantot papildu skrūves. Implantu ietver arī uzgriežņus un starplikas, ko var izmantot 5,0 mm fiksācijas skrūves piestiprināšanai pie kondiļa apvidū izmantotās medulārās naglas.


Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

- Nevēlama audu reakcija, alerģiska/paaugstinātas jutības reakcija
- Kaulu bojājumi, tostarp operācijas laikā vai pēc tās gūti kaulu lūzumi, osteolīze vai kaulu nekroze
- Dzīvībai svarīgo orgānu bojājumi vai apkārtējo struktūru dislokācija
- Embolija
- Infekcija
- Lietotāja trauma
- Nesaauguši/nepareizi saauguši kauli
- Neirovaskulāri bojājumi
- Sāpes vai diskomforts
- Vāja locītavu mehānika
- Mīksto audu bojājumi (tostarp fasciālās telpas sindroms)
- Simptomi, kas radušies implanta migrācijas, vaļīguma, saliekšanās vai salūšanas dēļ

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta, izmantojot starojumu

Sterilas ierīces glabājiet to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un no iepakojuma izņemiet tikai tieši pirms lietošanas.

 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, vai sterlais iepakojums nav bojāts. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai ir beidzies derīguma termiņš.

 Nesterilizēt atkārtoti

Uzlaboto retrogrādo augšstilba naglu implantu atkārtota sterilizācija var novest pie tā, ka izstrādājums kļūst nesterils un/vai neatbilst raksturojumu specifikācijai un/vai var mainīties materiālu īpašības.

Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota izmantošana vai klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota izmantošana vai atkārtota sterilizācija var radīt piesārņojuma risku, piemēram, pārnesot infekcijas materiālu no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt radīts kaitējums pacientam vai lietotājam vai iestāties to nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ar operāciju saistītie riski. Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Stingri ieteicams uzlaboto retrogrādo augšstilba naglu implantu implantēšanu veikt tikai praktizējošiem ķirurgiem, kuri labi pārzina vispārējās traumu ķirurģijas problēmas un kuri ir spējīgi ļoti labi apgūt ar šo izstrādājumu saistīto īpašo ķirurģisko procedūru. Implantēšana ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju par ieteicamo ķirurģisko procedūru. Ķirurgs ir atbildīgs par operācijas pareizu veikšanu.

Ražotājs nav atbildīgs ne par kādām komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepareiza implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operācijas tehnoloģiju, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstīgas aseptikas dēļ.

Brīdinājumi

- Ir īpaši svarīgi izvēlēties implantu, kurš atbilst pacienta anatomiskajām vajadzībām un esošajai traumai.
- Šo ierīču izmantošana nav ieteicama sistēmiskas infekcijas gadījumā, ja infekcija ir lokalizēta iespējamajā implantēšanas vietā vai ja pacients ir uzrādījis alerģiju vai jutību pret svešķermeni pret jebkuru no implanta materiāliem.
- Ārstam jāapsver pacienta kaula kvalitāte, lai nodrošinātu, ka tas sniedz adekvātu fiksāciju dzīšanas veicināšanai.
- Stāvokļi, kuri kaulam un implantam uzliek pārlieku lielu stresu, kā piemēriem, aptaukošanās vai deģeneratīvas slimības, ir jāizsver. Ārstam jāpieņem lēmums par to, vai pacientam izmantot šīs ierīces ar iepriekšminētajiem stāvokļiem, ņemot vērā pastāvošos riskus un ieguvumus pacientam.
- Apraudēta vaskularitāte ieteiktajā implantācijas vietā var apdraudēt adekvātu dzīšanas procesu un, tādējādi izslēgt šī vai kāda cita ortopēdiskā implanta lietošanu.

Piesardzības pasākumi

Par piesardzības pasākumiem, veicot ķirurģiskās darbības, lūdzam skatīt sadaļu Īpašā lietošanas instrukcija.

Medicīnisko ierīču kombinēšana

Uzņēmums DePuy Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju izgatavotām ierīcēm un neuzņemas atbildību šādā sakarā.

Magnētiskās rezonanses vide

Griezes moments, nobīde un attēla artefakti saskaņā ar ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 un ASTM F2119-07

Neklīniska sliktākā gadījuma scenārija pārbaude 3 T MRI sistēmā neatklāja nekādus konstrukcijas griezes momentus vai nobīdes pie eksperimentāli izmērītā lokālā telpiskā magnētiskā lauka gradienta 3,69 T/m. Vislielākais attēla artefakts izvirzās aptuveni 169 mm no konstrukcijas, skenējot ar Gradient Echo (GE). Testēšana tika veikta ar 3 T MRI sistēmu.

Radiofrekvences (RF) radītais siltums saskaņā ar ASTM F2182-11a

Neklīniska elektromagnētiskā un termālā sliktākā scenārija testēšana izraisa maksimālās temperatūras celšanos par 9,5 °C, vidējai temperatūrai ceļoties par 6,6 °C (1,5 T), un maksimālās temperatūras celšanos par 5,9 °C (3 T) MRI apstākļos, izmantojot RF spoles (visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients [SAR] ir 2 W/kg 6 minūtēs [1,5 T] un 15 minūtēs [3 T]).

Piesardzības informācija: iepriekš minētais tests ir balstīts uz neklīnisku testēšanu. Faktiskais pacienta temperatūras kāpums būs atkarīgs no dažādiem faktoriem, kas nav saistīti ar SAR un RF iedarbības laiku. Tāpēc ir ieteicams pievērst īpašu uzmanību tālāk minētajiem faktoriem.

- Ir ieteicams rūpīgi uzraudzīt MR skenēšanai pakļauto pacientu temperatūras uzveri un/vai sāpju sajūtas.
- Pacienti ar pavājinātu termoregulāciju vai temperatūras sajūtu MR skenēšanas procedūras nebūtu jāveic.
- Parasti MR sistēmu strāvu vadošu implantu klātbūtnē ir ieteicams izmantot ar vāju lauka stiprumu. Izmantotais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) būtu pēc iespējas jāsamazina.
- Izmantojot ventilācijas sistēmu, ir iespējams vēl vairāk samazināt temperatūras paaugstināšanos ķermenī.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Nesterila ierīce.

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ievietojiet izstrādājumu apstiprinātā iepakojumā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Sterila ierīce.

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izstrādājumus no iepakojuma izņemiet aseptiskā veidā.

Sterilas ierīces glabājiet oriģinālajā aizsargiekpakojumā un no iepakojuma izņemiet tikai tieši pirms lietošanas. Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārlicinieties, vai sterlais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet izstrādājumu.

Implanta izņemšana

Gadījumā, ja ārsts izlemj izņemt implantus, jāveic tālāk norādītās darbības.

1. Noņemiet uzgali. Uzmanīgi atdaliet mīkstos audus un vizualizējiet visus fiksējošos implantus. Noņemiet uzgali, izmantojot skrūvgriezi Synthes STARDRIVE™. Ieduriet ekstrakcijas skrūvi naglā.
2. Ja nepieciešams, noņemiet skrūves, kas izmantotas fiksācijas starplikas noturēšanai.
3. Noņemiet visas skrūves, uzgriežņus un starplikas.
4. Izņemiet naglu. Kad visas fiksācijas skrūves ir noņemtas, izņemiet naglu.

Problēmu novēršana

Par jebkuru nopietnu ar ierīci saistītu incidentu jāpaziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Ierīces klīniskā apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Papildinformācija par šo ierīci



Uzmanību, skatiet lietošanas instrukciju!



Atsauces numurs



Sērijas vai partijas numurs



Likumīgais izgatavotājs



Derīguma termiņš

Utilizācija

Nevienam ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Depuy Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem.

Ierīces ir jāutilizē kā veselības aprūpes medicīniskā ierīce saskaņā ar slimnīcas procedūram.

Īpaša lietošanas instrukcija

Pacienta novietošana un lietošanas metode

1. Novietojiet pacientu uz rentgenogrāfijas galda galus uz muguras. Novietojiet attēla pastiprinātāju, lai vizualizētu proksimālo un distālo augšstilba kaulu AP un laterālajā skatā.
2. Samaziniet lūzumu.
3. Nosakiet naglas garumu un diametru.
4. Nosakiet ieejas punktu. Uzlabotās retrogrādās augšstilba naglas ieejas punkts ir vienā līmenī ar medulāro kanālu. Ieejas punkts atrodas interkondilārās atveres augšpusē, tieši priekšpusē un aizmugurējās krusteniskās saites augšstilba daļas sānos.
Brīdinājums: lai samazinātu nepareizas kaula pozīcijas atjaunošanas risku naglas ievietošanas laikā pacientiem ar labu kaulu kvalitāti: apsveriet iespēju vispirms atjaunot lūzušo kaulu pareizu pozīciju un saglabāt to, un apsveriet iespēju iepriekš izvadīt vadošo stiepli, ņemot vērā naglas konstrukciju un lūzuma raksturu.
5. Izveidojiet medulāro kanālu.
Uzmanību! Ja izmantojat lielākas naglas, piemēram, 14 mm, lai atklātu augšstilbu, papildus 12,8 mm urbim jāizmanto medulārā urbšanas ierīce. Tādā gadījumā vispirms izmantojiet 12,8 mm urbi un pēc tam turpiniet urbšanu, izmantojot medulāro urbšanas ierīci.
Piezīme. Ievērojiet piesardzību, lai neizkustinātu nevienas protēzes augšstilba daļas, kā arī pārlicinieties, vai visi komponenti ir saderīgi ar izvēlētajiem implantiem.
6. Izurbiet medulāro kanālu (neobligāti).

Implanta ievietošana

7. Ievietojiet naglu.
8. Ievietojiet distālo fiksācijas piederumu. Retrogrādo augšstilba naglu var fiksēt distāli, izmantojot fiksācijas skrūves, skrūvju paplāksnes, kondilāros uzgriežņus un paplāksnes, kā arī fiksācijas starpliku.
Piezīme. Neskrūvējiet skrūvi pie fiksācijas starplikas ar elektroinstrumentu. Skrūve jāieskrūvē un jāpievelk manuāli, izmantojot griezes momenta ierobežotāja rokturi.
Piezīme. Fiksācijas skrūvju pievilksanai jāizmanto manuāli atvienojamais rokturis.
Piezīme. Nodrošiniet, lai urbis, skrūves, uzgriežņi un starplikas netraucē citām medicīnas ierīcēm (piemēram, ceļgala protēzei, naglai, citām skrūvēm) un/vai īpaši svarīgai anatomijai (piemēram, kondžeram, locītavai).
Piezīme. Ievērojiet piesardzību, lai neizkustinātu nevienas protēzes augšstilba daļas, kā arī pārlicinieties, vai visi komponenti ir saderīgi ar izvēlētajiem implantiem.
Piezīme. Uzgriežņi drīkst izmantot tikai medulārās naglas 5,0 mm fiksācijas skrūvei.
9. Ieskrūvējiet proksimālās fiksācijas skrūves.
Ja nepieciešams, pirms fiksācijas distālajā daļā var veikt fiksāciju proksimālajā daļā.
10. Uzlieciet uzgali.
Piezīme: standarta fiksācijas konstrukcijā 0 mm uzgaļa izmantošana var samazināt skrūvju migrācijas risku.

CE
0123



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