
Käyttöohjeet

Edistynyt retrogradinen reisuunaula

Näitä käyttöohjeita ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla kaikilla markkina-alueilla.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland



Käyttöohjeet

Edistynyt retrogradinen reisiluunaula

Kyseessä olevat laitteet

Edistynyt retrogradinen reisiluunaula, VAKIONAULA

Pituus (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

Edistynyt retrogradinen reisiluunaula, PERIPROTEETTINEN NAULA

Pituus (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

Edistyneen retrogradisen reisiluunaulan päätysuojus

Tuotenro	Jatke (mm)
04.233.000S	0
04.233.000S	5
04.233.010S	10

Edistyneen retrogradisen reisiluunaulan lukitusaluslevy, 5 asteen taivutus

02.233.100S
02.233.101S

Edistyneen retrogradisen reisiluunaulan lukitusaluslevy, 10 asteen taivutus

02.233.104S
02.233.105S

Mutteri ja aluslevyt

04.045.780S
04.045.781S
04.045.782S

Luuydinnaulojen lukitusruuvit, Ø 5 mm*

Tuotenro	Pituus (mm)	Tuotenro	Pituus (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		

Luuydinnaulojen lukitusruuvit, matala profiili, Ø 5 mm*

Tuotenro	Pituus (mm)	Tuotenro	Pituus (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		

Vaihtoehtoisesti edistyneitä retrogradisia reisiluunaulaimplantteja voidaan asentaa niihin sopivilla välineillä ja seuraavilla yhteensopivilla ruuvi-implanteilla:

VA-lukitusruuvi STARDRIVE™ Ø 5,0 mm, OPTILINK™-teknologiaa

Tuotenro	Pituus (mm)	Tuotenro	Pituus (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-lukitusruuvit*

Tuotenro	Pituus (mm)	Tuotenro	Pituus (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		

Lukitusruuvit STARDRIVE™, Ø 5 mm (vaaleanvihreä)*

Tuotenro	Pituus (mm)	Tuotenro	Pituus (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

* Saatavilla epästeriilissä tai steriilissä pakkauksessa. Lisää luettelonumeroon "S" tilatessasi steriilejä tuotteita.

Tuotteet, joita on saatavilla steriileinä tai epästeriileinä, voidaan erottaa toisistaan siitä, että steriilien tuotteiden tuotenumeroissa on liite "S".

Ruuveja on saatavana myös steriileissä putkipakkauksissa (vastaava tuotenumero ja liite "TS").

Ilmoitettu ruuvin pituus vastaa pituuden mittausvälineiden lukemia, eivätkä ne välttämättä vastaa ruuvin todellista kokonaispituutta.

Johdanto

Edistyneet retrogradiset reisuunaulaimplantit koostuvat kanyloidusta reisuunaulasta, kanyloidusta päätysuojuksesta, kondyylimuttereista ja -aluslevyistä sekä lukitusaluslevyistä. Edistyneisiin retrogradisiin reisuunaulaimplantteihin sopivat 5,0 mm lukitusruuvit. Lukitusaluslevyyn sopivat 3,5 säätökulmaruuvit ja se liitetään naulaan säätäväkulmaisilla 5,0 OPTILINK-ruuveilla.

Edistynyt retrogradinen reisuunaula on anatomisesti muotoiltu ja suippenee 9, 10, 11, 12 tai 14 mm:n nimellishalkaisijaan. Edistyneitä retrogradisia reisuunauloja saa 160 mm:n – 480 mm:n pituisina. Edistyneitä retrogradisia reisuunauloja on saatavilla kahdella distaalitavuutuksella. Nämä implantit on valmistettu titaanista ja titaaniseoksista, ruostumattomasta teräksestä ja polyeteenistä.

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilöstölle: nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valitsemiseen ja käyttämiseen tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Materiaalit

Laitte (laitteet)	Materiaali(t)	Standardi(t)
Retrogradinen reisuunaula	Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Edistyneet naulat ja upotukset	-titaaniseos	
	UHMWPE	ISO 5834-2
Päätysuojukset	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
	-titaaniseos	
Lukitusaluslevy	316L ruostumaton teräs	ISO 5832-1
Kondyylimutteri	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
	-titaaniseos	
Ruuvin ja mutterin aluslevy	Kaupallisesti puhdas titaani (laatu 4)	ISO 5832-2
Luuydinnaulojen lukitusruuvit	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
	-titaaniseos	
VA-lukitusruuvit	316L ruostumaton teräs	ISO 5832-1
OPTILINK-ruuvit	316L ruostumaton teräs	ISO 5832-1

Käyttötarkoitus

Edistyneet retrogradiset reisuunaulaimplantit on tarkoitettu käytettäväksi distaalisen reisuun ja reisuunvarren tilapäiseen fiksaatioon ja stabiloimiseen.

Käyttöaiheet

Edistyneet retrogradiset reisuunaulaimplantit on tarkoitettu stabiloimaan distaalisen reisuun ja reisuunvarren murtumia, muun muassa:

- suprakondyalaarisia murtumia, mukaan lukien nivelen sisään jatkuvia
- ipsilateraalisten kondyalaaristen ja diafyseaalisten murtumien yhdistelmiä
- ipsilateraalisia reisuun-/sääriluumurtumia
- monivampotilaiden reisuunmurtumia
- periproteettisia murtumia
- sairaalloisesti lihavien murtumia
- osteoporoottisen luun murtumia
- uhkaavia patologisia murtumia
- virheluutumisia ja luutumattomuuksia.

Vasta-aiheet

Ei laitekohtaisia vasta-aiheita.

Potilaskohderyhmä

Edistyneen mallin retrogradisia reisuunaulaimplantteja suositellaan käytettäväksi potilailla, joiden luusto on täysin kehittynyt.

Tarkoitettu käyttäjä

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää taustatietoa laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön. On erittäin suositeltavaa saada ohjausta näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneeltä kirurgilta.

Retrogradisen reisuunaulan edistyneitä implantteja saavat käyttää päteivät terveydenhuollon ammattilaiset, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmisteluun osallistuvat henkilöt. Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten on tunnettava hyvin käyttöohjeet, tarvittaessa leikkausmenetelmät ja/tai tarpeen mukaan Synthes-esite "Tärkeitä tietoja".

Implantoinnin tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkausmenetelmän ohjeistusta noudattaen. Kirurgi on vastuussa siitä, että laite soveltuu ilmoitettuun patologiaan/tilaan ja että toimenpide suoritetaan kunnolla.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Käyttöohjeen mukaan ja suositeltuja tekniikoita käytettäessä sisäisten kiinnityslaitteiden, kuten retrogradisen reisuunaulan edistyneiden implanttien, odotettavissa olevia kliinisiä hyötyjä ovat:

- luusegmentin stabiloiminen ja paranemisen edistäminen
- anatomisen kohdistuksen ja raajan toiminnan palauttaminen.

Laitteen suorituskyky

Retrogradisen reisuunaulan edistyksellisissä implanteissa on erilaisia vaihtoehtoja, joilla voidaan hoitaa erilaisia murtumatapoja myös aikaisemmin implantoitujen laitteiden, kuten koko polven artroplastiassa olevien reisuosien, länän ollessa.

Retrogradisen reisuunaulan edistyneisiin implantteihin kuuluu monitasoinen, kulmavakaa lukitusruuvi kiinnitys, joka on suunniteltu lisäämään mekaanista vakautta ja vähentämään implantin epävakauteen liittyvää virheluutumisen tai luutumattomuuden riskiä. Potilaille, joilla on polviproteesi, retrogradisen reisuunaulan edistyneisiin implantteihin kuuluu periproteettinen naula, joka viedään proteesin läpi. Kun lisäväkaus tai ylimääräiset lukitusruuvit ovat toivottavia distaalien reisuun murtumiin (luun huonon laadun tai murtumistavan vuoksi), retrogradisen reisuunaulan edistyneet implantit mahdollistavat vakautta parantavan liitetyn lukituslaitteen. Laite tukee lisäruuvien sijoittamista. Implantteihin sisältyvät myös mutterit ja aluslevyt, jotka laajentavat luuydinnaulojen 5,0 mm:n lukitusruuveja kondyylialueilla.

Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäännösriskit

- Kudoksen haittareaktio, allergia-/yliherkkyysoireyhtymä
- Luuvaurio, mukaan lukien leikkauksenaikainen ja -jälkeinen luun murtuma, osteolyysi tai luunekroosi
- Elintärkeiden elinten vauriot tai ympäröivien rakenteiden siirtyminen
- Embolia
- Infektio
- Käyttäjän vamma
- Luutumattomuus/virheluutuminen
- Neurovaskulaariset vauriot
- Kipu tai epämukavuus
- Huono nivelmekaniikka
- Pehmytkudosvauriot (mukaan lukien aitiioireyhtymä)
- Implantin siirtymisestä, löystymisestä, taipumisesta tai rikkoutumisesta johtuvat oireet.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta juuri ennen käyttöä.


 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut

Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja steriilin pakkauksen eheys ennen käyttöä. Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.

 Ei saa steriloida uudelleen

Retrogradisen reisuunaulan edistyneiden naulojen uudelleensteriloiminen voi aiheuttaa sen, ettei tuote ole steriili eikä täydet suorituskäytännöt ja/tai että materiaalien ominaisuudet muuttuvat.

Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Merkitsee lääkintälaitetta, joka on tarkoitettu kertakäyttöiseksi tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yksittäisen toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen uudelleenkäsittely (esim. puhdistus ja uudelleensteriloiminen) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttölaitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleenkäsittely saattaa aiheuttaa kontaminaation, joka johtuu esim. tartuntamateriaalin siirtymisestä potilaasta toiseen. Tästä voi olla seurauksena potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

Varoitukset ja varoimet

Näissä käyttöohjeissa ei esitetä kirurgiaan liittyviä yleisiä riskejä. Katso lisätietoja Synthes-esitteestä "Tärkeitä tietoja".

On erittäin suositeltavaa, että retrogradisen reisuunaulan edistyneitä implantteja implantoivat vain leikkaavat lääkärit, jotka tuntevat hyvin traumakirurgian yleiset ongelmat ja jotka hallitsevat tuotekohtaiset kirurgiset toimenpiteet. Implantoinnissa on noudatettava suositellun leikkaustoimenpiteen ohjeistusta. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.

Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, väärästä implantin osien ja/tai käyttötmenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

Varoitukset

- On ehdottoman tärkeää varmistaa, että implantti valitaan oikein potilaan anatomian ja hoidettavan trauman mukaan.
- Näiden laitteiden käyttöä ei suositella, kun esiintyy systeemistä infektiota, ehdotetun implantoinnin kohdealueelle lokalisoitua infektiota tai jos potilaalla on ilmennyt allergiaa tai vierasesineherkkyyttä implanttimateriaaleille.
- Lääkärin tulee arvioida potilaan luuden laatu varmistaakseen, että fiksaatio on riittävä paranemisen edistämiseksi.
- Olosuhteet, jotka kuormittavat liikaa luuta ja implanttia, kuten vaikea lihavuus tai rappeuttavat sairaudet, tulee ottaa huomioon. Lääkärin on tehtävä päätös näiden laitteiden käytöstä potilaisiin, joilla on tallaisia sairaustiloja, ottaen huomioon riskit potilaiden saamisen hyötyjen suhteen.
- Jos ehdotetun implantointikohdan verisuonisto on heikentynyt, se voi estää riittävän paranemisen ja siten sulkea pois tämän tai muun ortopedisen implantin käytön.

Varoimet

Tietoja kirurgista vaihetta koskevista varoimista on osiossa Eryiskäyttöohjeet.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

DePuy Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Magneettikuvauksympäristö

Vääntömomentti, paikaltaan siirtyminen ja kuva-artefaktit standardien ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ja ASTM F2119-07 mukaan

Ei-kliinisissä pahimman tapauksen testeissä ei esiintynyt 3 T -magneettikuvauksjärjestelmässä (MRI) rakenteeseen kohdistuvaa merkittävää vääntömomenttia tai paikaltaan siirtymistä magneettikentän paikallisen spatiaalisen gradientin ollessa korkeiltaan mitattuna 3,69 T/m. Suurin kuva-artefakti ulottui noin 169 mm:n päähän rakenteesta käytettäessä gradienttikaukua (GE). Testit suoritettiin 3 T -magneettikuvauksjärjestelmällä.

Radiotaajuinen (RF) kuumeneminen standardin ASTM F2182-11a mukaan

Ei-kliinisissä pahimman tapauksen sähkömagneettiset ja lämpötilan testit tuottivat magneettikuvauksessa (MRI) radiotaajuisia keloja käytettäessä 9,5 °C:n lämpötilan nousupiikin, ja keskimääräinen lämpötilan nousu oli 6,6 °C (1,5 T) ja lämpötilan nousupiikki oli 5,9 °C (3 T) (koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptio (SAR) 2 W/kg 6 minuutin [1,5 T] ja 15 minuutin [3 T] kuvauksen aikana).

Varoimet: Edellä mainittu testi perustuu ei-kliiniseen testaukseen. Potilaan kehon todellinen lämpötilan nousu riippuu useista ominaisabsorptiopesuudesta ja radiotaajuuden käyttöajasta riippumattomista tekijöistä. Tämän vuoksi on suositeltavaa kiinnittää erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin:

- On suositeltavaa seurata huolellisesti magneettikuvattavien potilaiden havaitsemia lämpötila- ja/tai kiputuntemuksia.
- Potilaita, joilla on heikentynyt lämmönsäätelykyky tai lämpötilan aistimus, ei tule magneettikuvata.
- Jos potilaalla on sähköä johtavia implantteja, magneettikuvauksjärjestelmää suositellaan käytettäväksi yleisesti vain pienillä kentänvoimakkuuksilla. Käytettävää ominaisabsorptiota (SAR) on vähennettävä mahdollisimman paljon.
- Ilmanvaihtojärjestelmän käyttö voi osaltaan auttaa lieventämään potilaan kehon lämpötilan nousua.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Epästeriili laite:

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata DePuy Synthes -esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja steriloitiohjeita.

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptiikkaa noudattaen.

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta juuri ennen käyttöä. Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja steriilin pakkauksen eheys ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Implantin poisto

Mikäli lääkäri päättää poistaa implantit, seuraavat vaiheet on suoritettava:

- Poista päätysojus. Dissekoï pehmytkudokset varovasti ja tuo kaikki luki-tusimplantit näkyviin. Poista päätysojus Synthes STARDRIVE™ -ruuviavaimella. Kierrä ulosvetoruuvi naulaan.
- Poista tarvittaessa lukitusaluslevyn naulaan yhdistävät ruuvit.
- Poista kaikki ruuvit, mutterit ja aluslevyt.
- Poista naula. Kun olet varmistanut, että kaikki lukitusruuvit on poistettu, poista naula.

Vianmääritys

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan kotipaikan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Laitteen kliininen käsittelemien

Implanttien käsittelystä ja kestäkäyttöisten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleen käsittelystä on tarkat ohjeet Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja".

Varoitoimi: Naulassa on polymeerihela, joka lisää distaalisten lukitusruuvien kulmastabiiliutta; ruuvien siirtymisen riski voi kuitenkin olla suurempi käytettäessä helaa. Siksi polymeerihela voidaan poistaa, jos distaalisten lukitusruuvien kulmastabiiliutta ei tarvitse lisätä.

Laitekohtaiset lisätiedot



Huomio! Tutustu käyttöohjeisiin



Viitenumero



Eränumero



Laillinen valmistaja



Viimeinen käyttöpäivä

Hävittäminen

Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden tai aineiden kontaminoimaa Depuy Synthes -implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Erityiset toimintaohjeet

Huomautukset:

- On ehdottoman tärkeää varmistaa, että implantti valitaan oikein potilaan anatomian ja trauman mukaan.
- Näiden laitteiden käyttöä ei suositella, kun esiintyy systeemistä infektiota, ehdotetun implantoinnin kohdealueella sijaitsevaa infektiota tai jos potilaalla on ilmennyt allergiaa tai vierasesineherkkyyttä implanttimateriaaleille.
- Sairaus tilat, jotka kuormittavat luuta ja implanttia liikaa, kuten vaikea lihavuus tai rappeuttavat sairaudet, tulee ottaa huomioon. Lääkärin on tehtävä päätös näiden laitteiden käytöstä potilaille, joilla on tällaisia sairaustiloja, ottaen huomioon potilaille koituvat riskit hyötyihin verrattuina.
- Jos ehdotetun implantoitokohdan verisuonisto on heikentynyt, se voi estää riittävän paranemisen ja siten sulkea pois tämän tai muun ortopedisen implantin käytön.

Varoitus:

Lääkäriin tulee varmistaa potilaan luiden laatua arvioimalla, että kiinnitys on riittävä paranemisen edistämiseksi.

Distaalisen reisuun avaaminen

1. Asettele potilas

Sijoita potilas selälleen röntgennegatiiviselle pöydälle. Hoidettavan jalan polvea tulee taivuttaa 30°–40°. Jalkarullaa voidaan käyttää murtuman asianmukaisen reduktion ja stabiloinnin helpottamiseen.

Sijoita kuvanvahvistin niin, että proksimaalisen ja distaalisen reisuun visualisointi AP- ja lateraalissa näkymässä on mahdollista.

2. Redusoi murtuma

Instrumentti

394.350 Suuri distraktori

Suorita suljettu reduktio manuaalisesti aksiaalilla vedolla kuvanvahvistimen avulla. Jos reduktiota ei saavuteta suljetulla lähestymistavalla, avointa reduktiota voidaan harkita.

Suuren distraktorin käyttö voi olla asianmukaista tietyissä olosuhteissa. Katso vastaavat käyttöohjeet.

3. Lähestyminen

Tee murtuman tyypistä ja sijainnista riippuen transligamentaalin (lumpiojänne) tai parapatellaarinen viilto.

Huomautus: jos suunnitellaan lukitusaluslevyn käyttöä, voidaan tehdä yksittäinen lateraalinen parapatellaarinen viilto tai erillisiä leikkausviiltoja lukitusaluslevymenestelmän kuvauksen mukaisesti.

4. Määritä sisäänvientikohta

Retrogradisen reisuunaulan sisäänvientikohta on samalla linjalla kuin luuydinkanava. Sisäänvientikohta on nivelnastojen välisen loven päällä, heti posteriorisen ristisiteen reisuuhun kiinnittymisen anteriorisella ja lateraalilla puolella. Sisäänvientikohta määrittää naulan optimaalisen anatomisen asennon luuydinkanavassa. Sisäänvientikohta on määritettävä tarkasti ja huolellisesti.

Huomautus: Reisuunproteesin yhteydessä avoimen laatikon sisäänvientikohta voidaan sijoittaa posteriorisesti. Tätä varten on saatavilla periproteettinen naula.

5. Aseta ohjainvaijeri paikalleen

Instrumentit

03.010.500	Silikonikahva, pikaliittimellä
03.010.502	13,0 mm:n suojaholkki retrogradiselle RAFN:lle, pikaliitin
03.010.507	Monireikäinen vaijeriohjain retrogradiselle Expert-reisuunaulalle
03.045.018*	Ohjainvaijeri porakärjellä, Ø 3,2 mm, 400 mm

Vaihtoehtoinen instrumentti

357.399 Ø 3,2 mm:n ohjainvaijeri, 400 mm

*Saatavilla epästeriilissä tai steriilissä pakkauksessa. Jos tilataan steriili tuote, lisää tuotenumeroon 5.

Kokoa kahva, suojaholkki ja monireikäinen vaijeriohjain. Vie kokoonpano viillon läpi luuhun. Pitele suojaholkkia tukevasti ja vie ohjainvaijeri vaijeriohjaimen läpi.

Huomautus: Naulassa on distaalinen kaarre, ja sen kaarevuussäde vastaa tavanomaista reisuuta. Naulamalla tulee harkita suhteessa reisuun anatomiaan, kun valitaan ohjainvaijerin aloituskohta ja sisäänvientikulma, jotta varmistetaan asianmukainen sijoitus.

Vahvista ohjainvaijerin asento kuvanvahvistimella AP- ja lateraalinäkymässä. Poista vaijeriohjain.

Varotoimi: toimi seuraavasti vähentääksesi virheellisen reduktion riskiä naulan asettamisen aikana potilailla, joiden luun laatu on hyvä:

Harkitse ensin murtuman reduktion saavuttamista ja ylläpitämistä.

Harkitse ohjainvaijerin ohjaamista anteriorisesti naulamallista ja murtumatyyppistä riippuen.

5. Vaihtoehto: aseta ohjainvaijeri TKA:n yhteydessä

Instrumentit	
03.010.500	Silikonikahva, pikaliittimellä
03.010.502	13,0 mm:n suojaholkki retrogradiselle RAFN:lle, pikaliitin
03.233.000	Periproteettinen vaijeriohjain
03.045.018	Ohjainvaijeri porakärjellä, Ø 3,2 mm, 400 mm
Vaihtoehtoinen instrumentti	
357.399	Ø 3,2 mm:n ohjainvaijeri, 400 mm

Periproteettisen murtuman yhteydessä erityistä periproteettista vaijeriohjainta voidaan käyttää apuna määrittäessä, mahtuuko naula avolaatikkoproteesin läpi. Periproteettisen vaijeriohjaimen distaalipää vastaa naulan distaalipään mittoja. Aseta periproteettisen vaijeriohjaimen distaalipää avoimeen laatikkoon sopivuuden varmistamiseksi.

Kokoa kahva, suojaholkki ja periproteettinen vaijeriohjain. Vie kokoonpano viillon läpi luuhun. Pitele suojaholkkia tukevasti ja vie ohjainvaijeri vaijeriohjaimen läpi.

Huomautus: Reisoluproteesin yhteydessä avoimen laatikon sisäänvientikohta voidaan sijoittaa posteriorisesti. Tätä varten on saatavilla periproteettinen naula. Ota huomioon ohjainvaijerin aloituskohta ja liikerata oikeaa naulaa valitessasi.

6. Avaa luuydinkanava

Instrumentti	
03.233.001	Poranterä, kanyloitu, Ø 12,8 mm, suuri pikaliitin

Poraa suojaholkin ja kanyloidun poranterän avulla 3,2 mm:n ohjainvaijeria pitkin, kunnes poran rajoitin saavuttaa suojaholkin.

Tarkkaile poran etenemistä kuvanvahvistimella. Varmista, että korteksin lateraaliset ja mediaaliset seinämät eivät vaurioidu. Säädä ohjainvaijeria tarvittaessa. Poista ohjainvaijeri, suojaholkki ja poranterä.

Varotoimi: Suuremmat 14 mm:n naulat edellyttävät 12,8 mm:n poranterän lisäksi luuydinkanavan kalvintajärjestelmän käyttöä reisolun avaamiseksi. Käytä tässä tapauksessa 12,8 mm:n poranterää aloitusreikään ja jatka käyttämällä luuydinkanavan kalvintajärjestelmää.

Katso vastaavat käyttöohjeet.

Huomautus: hävitä ohjainvaijeri – älä käytä sitä uudelleen.

6. Vaihtoehto: avaa luuydinkanava TKA:n yhteydessä

Instrumentti	
03.233.002	Poranterä, kanyloitu, Ø 11,2 mm, suuri pikaliitin

Poraa suojaholkin ja kanyloidun poranterän avulla 3,2 mm:n ohjainvaijeria pitkin, kunnes poran rajoitin saavuttaa suojaholkin.

Tarkkaile poran etenemistä kuvanvahvistimella. Varmista, että korteksin lateraaliset ja mediaaliset seinämät eivät vaurioidu. Säädä ohjainvaijeria tarvittaessa. Poista ohjainvaijeri, suojaholkki ja poranterä.

Huomautukset:

- Varmista huolellisesti, että proteesin reisoluosia ei irtoa ja että kaikki osat ovat yhteensopivia valittujen implanttien kanssa.
- Kun reisolukomponentissa on kapea nivelnastojen välinen laatikko, 11,2 mm:n poranterää voidaan käyttää halkaisijaltaan 9 mm:n – 12 mm:n naulojen kanssa.
- Luuydinkalvintajärjestelmää voidaan tarvittaessa käyttää aukon suurentamiseen reisolukomponentin nivelnastojen välisen laatikon koon perusteella. Katso vastaavat käyttöohjeet.
- Hävitä ohjainvaijeri. Ei saa käyttää uudelleen.

Vaihtoehto: redusoi murtuma

Instrumentit	
351.706S	2,5 mm:n kalvintanko kuulakärjellä, 950 mm, steriili
351.707S	2,5 mm:n kalvintanko kuulakärjellä ja jatkeella, 950 mm, steriili
351.704S	2,5 mm:n kalvintanko kuulakärjellä ja jatkeella, 1 150 mm, steriili
03.233.010S	Kalvintanko Ø 3,8 mm, kuulakärki, Ø 3,0 mm, 950 mm, steriili
03.233.011S	Kalvintanko Ø 3,8 mm, kuulakärki, Ø 3,0 mm, 950 mm, steriili
03.010.495	IMN-reduktiiväline, kaareva, pikaliitin
03.010.496	T-kahva, kanyloitu, pikaliitin
03.010.093	Kalvintanko, työntantankko ja kuulakahva

Kalvintangon käyttö voi helpottaa reduktiota, toimia luuydinkalvinten ohjaimena ja auttaa pitämään luunkappaleet kohdakkain naulan asettamisen aikana.

Retrogradinen RFN-ADVANCED-reisiluunaula on kanyloitu, ja se voidaan asettaa kalvintankoon, jonka leveimmän kohdan, tyypillisesti kuulakärjen, enimmäishalkaisija on 3,85 mm. Reduktiosormen käyttö voi tietyissä olosuhteissa olla tarkoituksenmukaista proksimaalisten ja distaalisten kappaleiden kohdistuksen saavuttamiseksi ja kalvintangon ohjaamiseksi proksimaaliseen kappaleeseen.

Aseta reduktioinstrumentti haluttuun syvyyteen. Vie kalvintanko instrumentin kanyyliin läpi.

Poista reduktioinstrumentti.

Huomautus: käytä tankotyönäntä kalvintangon pitelemiseen reduktioinstrumentin poistamisen aikana.

Vaihtoehto: määritä naulan pituus kalvintangolla

Instrumentit	
351.717	Syvyysmittari
351.719	Syvyysmittarin jatkoputki

Naulan pituus voidaan määrittää 950 mm:n kalvintangolla. Vahvista kalvintangon asetusyvyys kuvanvahvistuksen avulla ja ota huomioon mahdollinen murtumakohdan distraktio. Kokoa syvyysmittari ja putki ja vie kokoonpano kalvintankoa pitkin naulan sisäänvientikohtaan. Lue naulan pituus suoraan mittauslaitteesta.

Huomautukset:

Jos käytetään 1 150 mm:n kalvintankoa, naulan pituus on luettava kalvintangon kaiverruksesta.

Naulan halkaisija määritetään joko kalvimalla (valinnainen) tai röntgenkuvauksessa.

Kalviminen (valinnainen)

Kalvi luuydinkanava (valinnainen)	
Instrumentit	
03.010.093	Kalvintanko, työntantankko ja kuulakahva
351.706S	2,5 mm:n kalvintanko kuulakärjellä, 950 mm, steriili
351.707S	2,5 mm:n kalvintanko kuulakärjellä ja jatkeella, 950 mm, steriili
351.704S	2,5 mm:n kalvintanko kuulakärjellä ja jatkeella, 1 150 mm, steriili
03.233.010S	Kalvintanko Ø 3,8 mm, kuulakärki, Ø 3,0 mm, 950 mm, steriili
03.233.011S	Kalvintanko Ø 3,8 mm, kuulakärki, Ø 3,0 mm, 950 mm, steriili
03.043.001	Yleiskäyttöinen istukka

Suurena reisolukanava tarvittaessa haluttuun halkaisijaan luuydinkalvimella käyttäen reisolun kalvintatoimenpiteisiin tarkoitettua Synthes-kalvintajärjestelmää ja kalvintajärjestelmän ohjeita.

Tarkista murtuman reduktio kuvanvahvistuksen avulla. Työnnä kalvintanko luuydinkanavaan haluttuun asetusyvytyteen. Kärki pitää asemoida luuydinkanavaan oikein, koska se määrää naulan loppuasennon. Varmista, että kalvintanko on keskiasennossa, käyttämällä kuvanvahvistusta AP- ja lateraalissa näkyvässä.

Varotoimi: Retrogradinen RFN-ADVANCED-reisiluunaula on kanyloitu, ja se voidaan asettaa kalvintankoon, jonka leveimmän kohdan halkaisija on korkeintaan 3,85 mm. Yhteensopivat kalvintangot kulkevat tähtäysvarren keskellä olevan reiän läpi.

Huomautus: käytä tankotyönäntä kalvintangon pitelemiseen kalvimisen poiston aikana.

Aseta naula paikalleen

1. Kokoa asetusinstrumentit	
Instrumentit	
03.233.005	Asetuskahva, röntgennegatiivinen
03.233.003	Liitosruuvi
03.233.004	Naulojen kokoonpanoväline
03.037.031	Yhdistelmäavain

Varotoimi: Naulassa on polymeerihela, joka lisää distaalisten lukitusruuvien kulmastabiiliutta; ruuvien siirtymisen riski voi kuitenkin olla suurempi käytettäessä helaa. Siksi polymeerihela voidaan poistaa, jos distaalisten lukitusruuvien kulmastabiiliuteita ei tarvitse lisätä.

Katso lisätietoja helan poistosta sivulla 14.

Jos hela on käytössä, harkitse 0 mm:n päätytulpan käyttöä ruuvien siirtymisriskin pienentämiseksi.

Ohjeet päätytulpan sisäänvientiin ovat sivulla 14.

Kierrä naulan kokoonpanoväline liitosruuvin sisään, kunnes se on tukevasti paikallaan. Työnnä kokoonpano kokonaan sisäänvientikahvaan kääntämällä kokoonpanoa, kunnes se on tukevasti paikallaan.

Kohdistusta sisäänvientikahvan läpi työntyvä naulan kokoonpanovälineen kärki naulan keskelle ja aseta se paikalleen kohdistusta sisäänvientikahvan geometria naulan loviin.

Huomautus: sisäänvientikahva asetetaan anteriorisesti naulan asettamisen aikana. Käännä liitosruuvia sen kiinnittämiseksi naulaan. Varmista yhdistelmäavaimella, että liitosruuvi on kiristetty naulaan pitävästi. Älä kiristä liikaa. Poista naulojen kokoonpanoväline.

Varoitoimi: Varmista, että naulan ja sisäänvientikahvan välinen liitäntä on tiukka. Kiristä tarvittaessa uudelleen.

2. Aseta naula paikalleen

Valinnaiset instrumentit

03.010.522	Spiraaliyhdistelmävasara, 500 grammaa
03.010.170	Vasaraohjain

Sisäänvientikahvan ollessa anteriorisesti sijoitettuna aseta naula sisäänvientikahvalla mahdollista kalvintankoa pitkin luuydinkanavaan niin pitkälle kuin käsin on mahdollista.

Tarkkaile naulan kulkua murtuman poikki. Ohjaa sitä kahdessa tasossa virheellisen kohdistuksen välttämiseksi. Aseta naula haluttuun syvyyteen. Asetussyvyys näkyy sisäänvientikahvan urissa. Lovi osoittaa naulan pään. Sisäänvientikahvan urien väli on 5 mm, mikä vastaa päätytulppien jatkokohtia.

Asetussyvyys voidaan varmistaa lateraalilla kuvalla. Käytä viitteenä Blumensaatin linjaa. Tarkista naulan lopullinen asento AP- ja lateraalinäkyvässä.

Käytä naulan asettamiseen tarvittaessa kevyitä vasaraniskuja. Tarkkaile naulanärkeä kuvanvahvistimella. Jos naula on asetettu hieman liian pitkälle, vasaraohjainta voidaan käyttää naulan lyömiseen taaksepäin. Kiinnitä vasaraohjain liitosruuviin. Käytä kevyitä vasaraniskuja vasaraohjainta pitkin naulan lyömiseksi taaksepäin.

Varoitoimi: älä lyö sisäänvientikahvaa suoraan, jotta kahva ei vaurioiduu.

Huomautus: Varmista vasaran käytön jälkeen, että liitosruuvi on kiristetty tiukasti naulaan. Kiristä tarvittaessa uudelleen.

Poista mahdollinen kalvintanko.

Kiinnitysvaihtoehdot

Lukitusruuvivaihtoehdot

Tietoa ruuvin pituuden mittaamisesta

Ruuvin pituuden mittaukseen on kaksi menetelmää.

- Lue pituus kalibroiduista poranterista
 - Mittaa pituus lukitusruuveille tarkoitetulla syvyysmittarilla
- Lukemat eivät vastaa mitattua etäisyyttä vaan ilmaisevat vaadittavan ruuvin pituuden. Asteikon lukema vastaa ruuvin pituutta, joka näkyy ruuvin merkinnöissä, ottaen huomioon ruuvin kärjen ulkoneman, joka vaaditaan ruuvinkierteiden kiinnittämiseksi kokonaan perimmäiseen korteksiin.

Huomautukset:

- Poranterän sijainti suhteessa perimmäiseen korteksiin on erittäin tärkeää sopivan lukitusruuvin mittaamisen kannalta.
- Huomaa, että syvyysmittarit ovat implanttikohtaisia. Käytä aina käyttöohjeissa määriteltyä syvyysmittaria.

Varoitoimi: valitse riittävä ruuvinpituus ruuvin kärjen ulostyöntymisen ja pehmytkudoksen ärsytyksen välttämiseksi.

Retrogradinen RFN-ADVANCED-reisiluunaulajärjestelmä tarjoaa kahdenlaisia ruuveja:

1. Lukitusruuvi

Vakiomallinen IM-naulan lukitusruuvi

2. Matalaprofiilinen lukitusruuvi

Kummassakin ruuvityypissä on kierteitetty kolo, ja ne voidaan kiinnittää pitävästi ruuvimeisseliin sokkatapeilla. Tee tämä liu'uttamalla sokkatappia ruuvimeisselin takaosan läpi, kunnes se pysähtyy. Vie sitä edelleen eteenpäin kääntämällä sitä myötäpäivään, kunnes sen kärki tulee ulos ruuvimeisselin kärjestä.

Kiinnitä ruuvimeisseli lukitusruuvin koloon ja kierrä sokkatappi ruuvin koloon ruuvin lukitsemiseksi ruuvimeisseliin.

Vaihtoehtoisesti ruuvi voidaan asettaa osittain sähkötyökälulla käyttämällä ruuvimeisselin vartta ja sen sokkatappia ja noudattamalla edellä kuvattuja vaiheita.

Varoitoimi: Ruuvia ei saa kiristää sähkötyökälulla. Irrota sähkötyökälu ruuvimeisselin varresta, ennen kuin ruuvi on asettunut paikalleen, kierrä ruuvi lopulliseen asentoon käyttämällä käsikahvaa ja kiristä tarpeen mukaan.

Matalaprofiilinen ruuvi

Matalaprofiilista lukitusruuvia voidaan käyttää vakiolukitusruuvin sijasta noudattamalla samoja ruuvin asettamisen perusvaiheita.

Saatavilla on valinnainen holkki, joka osoittaa, onko ruuvi kokonaan paikallaan. Liu'uta sitä ruuvimeisselin kärjen yli, kunnes se lukittuu paikalleen.

Alkuasennossa se peittää ruuvinkannan suojausten ympäröiviä pehmytkudoksia ruuvinkannan leikkausuurteilta. Vie ruuvia eteenpäin, kunnes holkki koskettaa korteksia.

Huomautus: varo vaurioittamasta korteksia holkillä.

Vedä holkki sitten takaisin painamalla vapautuspainiketta ja vetämällä holkkia taaksepäin ruuvimeisselin kahvaa kohti.

Jatka ruuvin viemistä eteenpäin upottaen nyt ruuvinkanta luukorteksiin. Kun holkki koskettaa korteksia toisen kerran, ruuvinkanta on 0,5 mm:n verran koholla korteksista. 5 mm:n matalaprofiilisen ruuvin kannan leikkausuurteet mahdollistavat ruuvin asettamisen ilman ylimääräisiä vaiheita. Jos luu kuitenkin on kovaa, on suositeltavaa suurentaa lähikorteksia Ø 5,5 mm:n kalvimella tilan luomiseksi ruuvinkantaa varten ja liiallisen asetusmomentin välttämiseksi.

Lukitus

1. Liitä tähtäysvarsi

Instrumentti

03.233.006	Tähtäysvarsi, röntgennegatiivinen
------------	-----------------------------------

Kiinnitä tähtäysvarsi sisäänvientikahvaan liu'uttamalla tähtäysvarsi sisäänvientikahvan koukkupäähän ja kiertämällä sitten tähtäysvartta sisäänvientikahvaa kohti niin, että tähtäysvarren lukitsin kiinnittyy sisäänvientikahvaan.

Varoitoimi: Älä kohdistu voimia tähtäysvarreen, suojaohlkkiiin, poraholkkieihin ja poranteriin. Tällaiset voimat voivat estää tarkan kohdistamisen lukitusreikien läpi ja vahingoittaa poranteriä.

2. Aseta troakaariyhdistelmä paikalleen

Instrumentit

03.045.019	Suojaoholkki, Ø 11/8
03.045.020	Poraholkki, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm:n troakaari, 210 mm

Työnnä kolmiosainen troakaarikokoonpano (suojaholkki, poraholkki ja troakaari) tähtäysvarren halutun reiän läpi ja käännä suojaholkkia siten, että suojaholkin nuoli kohdistuu tähtäysvarren nuoleen. Tee pistoviilto ja vie troakaari luuhun. Lukitse suojaholkki paikalleen kiertämällä sitä neljänneskiertos. Poista troakaari.

Varoitoimi: Vältä jännittämästä tähtäysvartta ja sisäänvientikahvaa suojaholkkeja lukitessasi, sillä se voi heikentää tähtäysvarren tarkkuutta. Suojaholkkien on koskettava korteksia, mutta jännitystä voi esiintyä, jos holkkeja painetaan alas liian lujaa.

3. Poraa ja määritä lukitusruuvin pituus

Instrumentti

03.045.022	Poranterä, kalibroitu, Ø 4,2 mm, erittäin pitkä
------------	---

Varmista, että poraholkki painetaan lujasti lähikorteksiin. Pora poranterällä haluttuun syvyyteen ja vahvista poranterän asento ennen poraamista.

Varmista, että poraholkkia painetaan lujasti lähikorteksiin, ja lue mittaoslukema poranterästä, poraholkin takapuolelta. Tämä mittaoslukema vastaa tarkoituksenmukaista lukitusruuvin pituutta.

Poista poranterä ja poraholkki.

Vaihtoehtoinen instrumentti

03.019.017	Syvyysmittari olkaluun MultiLoc-naulausjärjestelmälle
------------	---

Poista poranterä ja poraholkki poraamisen jälkeen.

Aseta syvyysmittari suojaholkin läpi. Varmista syvyysmittarin koukun asento ja se, että syvyysmittarin holkki on painettu lujasti lähikorteksiin vasten.

Lue syvyysmittarista mittaoslukema lukitusruuvin tarkoituksenmukaisen pituuden määrittämiseksi.

Huomautus: jos ruuvin pituus on yli 100 mm, ruuvin pituuden vahvistamiseen tulee käyttää poranterää 03.045.022.

4. Asenna lukitusruuvi paikalleen

Instrumentit

03.045.001	Ruuvimeisseli, XL25
03.045.002	Sokkatappi ruuvimeisselille, XL25

Aseta oikean pituinen lukitusruuvi suojaholkin läpi käyttämällä ruuvimeisseliä. Toista vaiheet 2 ja 3 distaalisille lisälukitusruuveille. Irrota sokkatappi ruuvinkannasta kääntämällä sitä vastapäivään. Poista ruuvimeisseli, suojaholkki ja tähtäysvarsi.

Huomautus: vakiolukitusrakenteessa 0 mm:n päätytulpan käyttö voi vähentää ruuvien siirtymisen riskiä.

Vaihtoehtoiset instrumentit

03.045.005	Ruuvimeisseli, XL25, pikaliitin, kuusikulmainen 12 mm
03.045.006	Ruuvimeisselin sokkatappi, pikaliittimellä, kuusikulmainen, 12 mm, XL25
03.140.027	Suuri kanyloitu kahva pikaliittimellä, 12 mm, kuusikulmainen

Vie oikean pituista lukitusruuvia suojaholkin läpi käyttämällä sähkövirtaan kytkettyä ruuvimeisseliä, kunnes lukitusruuvien kanta on melkein lähikorteksi vasten.

Huomautus: Lukitusruuvien lopullinen kiristys täytyy suorittaa käsin irrotettavalla kahvalla. Irrota sähkötyökalu ruuvimeisselin varresta, ennen kuin ruuvi on asettuut paikalleen, ja kierrä ruuvi lopulliseen asentoon käyttämällä kahvaa. Ruuvimeisselin varressa on kaksi viivaa, joista toinen osoittaa vakiolukitusruuvien asetusvyvyyden ja toinen matalaprofiilisen lukitusruuvien asetusvyvyyden suojaholkin kärkeen nähden.

5. Vaihtoehto: aseta 0 mm:n päätytulppa

Instrumentit

03.045.005	Ruuvimeisseli, XL25, pikaliitin, kuusikulmainen 12 mm
03.045.006	Ruuvimeisselin sokkatappi, pikaliittimellä, kuusikulmainen 12 mm, XL25
03.010.496	T-kahva, kanyloitu, pikaliittimellä

Poista liitosruuvi.

0 mm:n päätytulpan osalta asetuskahva voidaan jättää paikalleen, jotta päätytulppa voidaan kohdistaa nauhaan. Päätytulppa mahtuu asetuskahvan varren läpi. Työnnä päätytulppa asetuskahvan varren läpi ja kiristä, kunnes se on tukevasti paikallaan. Kierrä päätytulppa nauhaan, kunnes se kiinnittyy distaalisimpaan ruuviin. Jotta saavutettaisiin suurempi asetusmomentti, varmista T-kahvalla, että päätytulppa on kiristetty distaaliruuviin. Kuvanvahvistimella voidaan visualisoida, että päätytulppa koskettaa ruuvia. Haluttaessa päätytulppa voidaan lukita ruuvimeisseliin sokkatappin avulla.

Vapaakätinen lukitus

1. Kohdistaa kuvanvahvistin

Vahvista reduktio ja oikea kohdistus AP- ja lateraalisisilla kuvilla. Kohdistaa kuvanvahvistinta sen nauhan reikään, joka on lähimpänä murtumaa, kunnes näytön keskellä näkyy täydellinen ympyrä.

2. Määritä viiltokohta

Aseta skalpellin terä tai poranterän kärki iholle reiän keskiosan päälle viiltokohtaan merkitsemiseksi ja tee pistoviilto.

3. Poraa

Instrumentti

03.010.104	4,2 mm, kolmiurainen poranterän pikaliitin, neuläkärki, 145 mm
------------	--

Vie poranterä viillon läpi luuhun asti.

Kallista käyttölaitetta poranterän kärjen keskittämiseksi lukitusreiän päälle. Poranterän pitää täyttää lukitusreiän ympyrä lähes kokonaan. Pidä poranterää tässä asennossa ja poraa kummankin korteksin läpi.

Huomautus: Poranterän hallinnan helpottamiseksi katkaise poran virta lähikorteksiin tunkeutumisen jälkeen. Ohjaa poranterä manuaalisesti nauhan läpi, ennen kuin kytket virran uudelleen päälle perimmäisen korteksin poraamiseksi.

4. Määritä lukitusruuvien pituus

Instrumentit

03.010.104	4,2 mm, kolmiurainen poranterän pikaliitin, neuläkärki, 145 mm
03.010.429	Suoramittauslaite 100 mm:n lukitusruuveille, IM-nauloille

Lopeta poraus heti, kun perimmäiseen korteksiin on tunkeuduttu. Irrota poranterä sähkölaitteesta.

Varmista poranterän oikea asento perimmäiseen korteksiin nähden kuvanvahvistuksella. Aseta suoramittauslaite poranterän päälle. Lue ruuvien pituus poranterän päässä olevasta mittauslaitteesta. Tämä vastaa tarkoituksenmukaista lukitusruuvien pituutta.

Huomautus: poranterän ja mittauslaitteen oikea sijoitus on tärkeää lukitusruuvien pituuden tarkan mittauksen kannalta.

Vaihtoehtoinen instrumentti

03.019.017	Syvyysmittari olkaluun MultiLoc-naulausjärjestelmälle
------------	---

Mittaa lukitusruuvien pituus syvyysmittarilla. Varmista, että ulkoholkki koskettaa luuta ja koukku tarttuvat perimmäiseen korteksiin.

Lue lukitusruuvien pituus ulkoholkin takapuolella olevasta syvyysmittarista.

5. Asenna lukitusruuvi paikalleen

Instrumentit

03.045.003	Ruuvimeisseli, lyhyt, XL25
03.045.004	Sokkatappi ruuvimeisselille, lyhyt, XL25

Aseta oikean pituinen lukitusruuvi käyttämällä ruuvimeisseliä.

Vahvista lukitusruuvien pituus kuvanvahvistuksen avulla. Tarvittaessa voidaan asettaa toinen lukitusruuvi samalla menetelmällä.

Toista vaiheet 1–5 toiselle proksimaaliselle lukitusruuville.

Instrumentit

03.045.007	Ruuvimeisseli, lyhyt, XL25, pikaliitin, kuusikulmainen 12 mm
03.045.008	Ruuvimeisselin sokkatappi, pikaliittimellä, kuusikulmainen, 12 mm, lyhyt, XL25
03.140.027	Suuri kanyloitu kahva pikaliittimellä, 12 mm, kuusikulmainen

Vie oikean pituista lukitusruuvia sisään käyttämällä sähkövirtaan kytkettyä ruuvimeisseliä, kunnes lukitusruuvien kanta on melkein lähikorteksi vasten. Irrota ruuvimeisseli virtaliitäntästä ja kiinnitä se kahvaan sisäänviennin suorittamiseksi loppuun manuaalisesti.

LAW-menetelmä – lukitusaluslevy

RFN-Advanced™-järjestelmän lukitusaluslevy

Lukitusaluslevy on muotoiltu, ja se on saatavana 5°:n ja 10°:n versiona ruuvien asennon huomioon ottamiseksi suhteessa luussa olevan nauhan asentoon. Vasemman- ja oikeanpuoleinen versio on kumpikin näytetty alla.

Huomautus: Posterioristen 3,5 mm:n VA-lukitusruuvien asento eroaa vasemman- ja oikeanpuoleisten lukitusaluslevyjen osalta. Ero johtuu laskevien viistojen ruuvien asennosta, kun nauhaa käytetään vasemmassa tai oikeassa reilisuudessa.



RFN-Advanced-järjestelmän lukitusaluslevy

Lukitusaluslevyyn on kaiverrettu lukitusaluslevyn tyyppiin ja suunnan tiedot.

ANT – osoittaa anteriorisen reunan

R (tai L) – osoittaa oikean tai vasemman

5° (tai 10°) – osoittaa version

Huomautus: 5,0 mm:n VA-lukitusreikien väliin on kaiverrettu viiva, joka osoittaa kohdistuksen nauhaan.



RFN-Advanced-järjestelmän lukitusaluslevy

Joillakin potilailla 5°:n lukitusaluslevy voi soveltua käytettäväksi periproteettisen naulan kanssa tai 10°:n lukitusaluslevy voi soveltua käytettäväksi vakioitaivutuksella varustetun naulan kanssa. Kirurgin tulee ottaa huomioon naulan asento suhteessa lukitusaluslevyn valmiiseen muotoiluun.

Jos proksimaalisen lateraalisen mediaalisen ruuvin asento on superiorinen potilaan anatomian, naulan asetusrypyyden tai TKA-reisiluosan vuoksi, 10°:n lukitusaluslevy saattaa sopia paremmin paikalleen johtuen sen tarjoamasta siirtymästä epikondyylistä pois.

1. Naulan asettaminen

Aseta naula paikalleen retrogradista menetelmää käyttäen.

Kohdista kuvanvahvistin niin, että saadaan anatominen lateraalinen näkymä, jossa kondyyliit näkyvät limittäin. Pidä yllä tätä potilaan asentoa ja lateraalista näkymää ja siirrä naulaa niin, että muodostetaan lähes täydelliset ympyrät.

Huomautus: lukitusaluslevy on muotoiltu vastaamaan potilaan anatomiaa, kun naula on sijoitettu kuvatulla tavalla.

Huomautus: jos suunnitellaan lukitusaluslevyn käyttöä TKA-reisiluosan yhteydessä, varmista, että lukitusaluslevy ei ole kooltaan sellainen, että se häiritsee reisiluosaa tai koskettaa sitä.

2. Liitä tähtäysvarsi

Instrumentit

03.233.006	Tähtäysvarsi, röntgennegatiivinen
------------	-----------------------------------

Liitä tähtäysvarsi sisäänvientikahvaan.

Varoitoimi: Älä kohdista voimia tähtäysvarteen, suojaholkkiin, poraholkkeihin ja poranteriin. Tällaiset voimat voivat estää tarkan kohdistamisen lukitusreikien läpi ja vahingoittaa poranteriä.

3. Kiinnitä naula paikalleen mediaalisella viistolla ruuvilla tai poranterällä

Instrumentit

03.045.019	Suojaholkki, Ø 11/8
03.045.020	Poraholkki, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm:n troakaari, 210 mm
03.045.022	Poranterä, kalibroitu, Ø 4,2 mm, erittäin pitkä
03.045.001	Ruuvimeisseli, XL25
03.045.002	Sokkatappi ruuvimeisselille, XL25

Lukitse naula distaaliseen kappaleeseen mediaalisella viistolla ruuvilla tai mediaalisessa viistossa reiässä olevalla poranterällä rajoittaaksesi naulan liikettä distaaliseen kappaleeseen nähden.

Kokoa kolmiosainen troakaariyhdistelmä (suojaholkki, poraholkki ja troakaari) ja vie se tähtäysvarren mediaalisen viiston reiän läpi. Tee pistoviilto ja vie troakaari luuhun. Poista troakaari.

Varmista, että poraholkki painetaan lujasti lähikorteksiin. Poraa poranterällä haluttuun syvyyteen.

Jos naulan stabiloimiseen käytetään poranterää, irrota poranterä sähköporasta ja siirry vaiheeseen 4.

Jos naulan stabiloimiseksi asetetaan ruuvi, varmista, että poraholkkiä painetaan lujasti lähikorteksiin, ja lue mittauslukema poranterästä, poraholkin takapuolelta. Tämä mittauslukema vastaa tarkoituksenmukaista lukitusruuvin pituutta.

Poista poranterä ja poraholkki.

Vie oikean pituista lukitusruuvia suojaholkin läpi käyttämällä ruuvimeisseliä, kunnes lukitusruuvin kanta on lähikorteksia vasten.

4. Paljasta lateraalinen kondyyli ja aseta lukitusaluslevy paikalleen

Instrumentit

03.233.008	Pitolaitteen lukitusnasta, lukitusaluslevylle
03.233.009	Pitolaitteen kahva, lukitusaluslevylle
03.045.019	Suojaholkki, Ø 11/8
03.045.020	Poraholkki, Ø 4,2 mm

Tee lateraalisesti noin 8 cm:n viilto.

Huomautus: tähtäysvarren läpi asetettuja suojaholkkeja voidaan käyttää merkinä lukitusaluslevyn sijainnista.

Aseta poraholkki suojaholkkiin. Työnnä holkkikokoonpano osittain kuhunkin tähtäysvarren lateraaliseen tai mediaaliseen reikään jättäen tilaa lukitusaluslevyn asettamiseen.

Työnnä lukitusnasta pitolaitteen kahvaan. Kiinnitä lukitusaluslevy pitolaittekokoonpanoon kohdistamalla nasta ja kiristämällä pitävästi paikalleen.

Aseta lukitusaluslevy luuhun pitolaitteen avulla siten, että molemmat 5,0 mm:n VA-lukitusreiät ovat linjassa suojaholkkien kanssa.

Huomautus: lukitusaluslevy on sijoitettu oikein, kun pitolaitteen kahva osoittaa distaalisesti ja se on suunnattu anteriorisesti suojaholkkeihin nähden.

Pidä lukitusaluslevyä paikallaan luussa holkkien avulla.

5. Poraa 5,0 mm:n VA-lukitusruuvit

Instrumentit

03.045.019	Suojaholkki, Ø 11/8
03.045.020	Poraholkki, Ø 4,2 mm
03.045.022	Poranterä, kalibroitu, Ø 4,2 mm, erittäin pitkä

Poraa proksimaalista reikää poranterällä, kunnes poranterän kärki läpäisee perimmäisen korteksin.

Jätä tämä poranterä paikalleen irrottamalla se sähköporasta.

Poraa toisella poranterällä distaalista reikää, kunnes poranterän kärki läpäisee perimmäisen korteksin.

Määritä 5,0 mm:n VA-lukitusruuvin asianmukainen pituus distaalista reikää varten käyttämällä poranterää.

Huomautus: myös syvyyttä 03.019.017 voidaan käyttää sopivan pituisen lukitusruuvin määrittämiseen.

Poista poranterä ja poraholkki.

6. Vie 5,0 mm:n VA-lukitusruuvit osittain sisään

Instrumentit

03.010.109	T25 STARDRIVE™ -ruuvimeisselin varsi
03.045.019	Suojaholkki, Ø 11/8

Aseta oikean pituinen lukitusruuvi suojaholkin läpi distaaliseen reikään käyttämällä ruuvimeisseliä, ja pysähydä noin 1 cm ennen kuin ruuvi on viety kokonaan sisään.

Huomautus: tämä mahdollistaa lukitusaluslevyn liikuttelun sen soveltamiseksi paremmin luuhun.

5,0 mm:n säädettävälukemaiset lukitusruuvit voidaan asettaa käyttämällä sähkölaitteita ja T25 StarDrive™ -ruuvimeisselin vartta.

Määritä proksimaaliselle ruuville oikea pituus käyttämällä poranterää. Poista poranterä ja poraholkki.

Aseta oikean pituinen lukitusruuvi suojaholkin läpi käyttämällä ruuvimeisseliä ja pysähydä noin 1 cm ennen kuin ruuvi on viety kokonaan sisään.

Huomautus: jatka seuraavaan leikkausvaiheeseen molempien 5,0 mm:n VA-lukitusruuvien ollessa noin 1 cm:n verran koholla lukitusaluslevystä.

7. Aseta lateraalinen viisto ruuvi naulaan (valinnainen)

Instrumentit

03.045.019	Suojaholkki, Ø 11/8
03.045.020	Poraholkki, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm:n troakaari, 210 mm
03.045.022	Poranterä, kalibroitu, Ø 4,2 mm, erittäin pitkä
03.045.001	Ruuvimeisseli, XL25
03.045.002	Sokkatappi ruuvimeisselille, XL25

Kokoa kolmiosainen troakaariyhdistelmä (suojaholkki, poraholkki ja troakaari) ja vie se tähtäysvarren lateraalisen viiston reiän läpi. Tee pistoviilto ja vie troakaari luuhun. Poista troakaari.

Varmista, että poraholkki painetaan lujasti lähikorteksiin.

Poraa poranterällä haluttuun syvyyteen.

Vahvista poranterän asento.

Varmista, että poraholkkiä painetaan lujasti lähikorteksiin, ja lue mittauslukema poranterästä, poraholkin takapuolelta. Tämä mittauslukema vastaa tarkoituksenmukaista lukitusruuvin pituutta.

Huomautus: jos mediaaliseen viistoon reikään on käytetty poranterää naulan stabiloimiseksi, poista poranterä ja aseta sopivan pituinen lukitusruuvi.

Vie oikean pituista lukitusruuvia suojaholkin läpi käyttämällä ruuvimeisseliä, kunnes lukitusruuvin kanta on lähikorteksia vasten.

Poista suojaholkki ja tähtäysvarsi.

8. Vahvista lukitusaluslevyn sopivuus ja kiristä 5,0 mm:n VA-lukitusruuvit lopullisesti

Instrumentit

03.233.008	Pitolaitteen lukitusnasta, lukitusaluslevylle
03.233.009	Pitolaitteen kahva, lukitusaluslevylle
03.231.015	SD25 STARDRIVE™ -ruuvimeisselin varsi, 6 mm:n kuusikulmaisen liitin, 180 mm
03.231.018	6 Nm:n sininen momentinrajoitinkahva 6 mm:n kuusikulmaisella liittimellä

Muuta lukitusaluslevyn asentoa pitolaitteella, kunnes se on sovitettu luuhun halutulla tavalla.

Huomautus: lukitusaluslevyssä on kaksi posteriorista 3,5 mm:n VA-lukitusruuvin reikää, jotka voidaan muotoilla levyn ollessa paikallaan.

Kun lukitusaluslevy on sovitettu halutulla tavalla, kiristä molemmat 5,0 mm:n VA-lukitusruuvit käyttämällä 6 Nm:n momentinrajoitinkahvaa.

Huomautukset:

Varmista ruuvin asento ja pituus ennen loppukiristystä.

Älä lukitse ruuveja lukitusaluslevyn sähkövoimalla. Ruuvi kiinnitys ja lopullinen lukitus on suoritettava manuaalisesti momentinrajoitinkahvalla (6,0 Nm).

Kierrä pitolaitteen lukitusnasta irti lukitusaluslevystä ja irrota pitolaitteen nasta kahvasta.

9. Vaihtoehto: muotoile 3,5 mm:n VA-lukitusruuvin kielekkeet

Instrumentti

03.221.251 Taivutin 3,5 mm:n VA-lukitusreilille

Posteriorisissa ruuvirei'issä on kielekkeet, jotka mahdollistavat taivuttamisen levyn ollessa paikallaan. Aseta kielekkeet haluttuun asentoon käyttämällä taivutinta levyn ollessa paikallaan. Viereisessä ruuvirei'ässä voidaan käyttää toista taivutinta vipuvoiman tuottamiseksi muotoilu varten.

Varoitoimi: varmista, etteivät poranterät ja/tai ruuvit häiritse muita lääkintälaitteita (esim. polviproteesia, naulaa, muita ruuveja) ja/tai kriittistä anatomiaa (esim. kondyyli-lovea, nivelväliä).

Huomautus: posteriorisen proksimaalisen ruuvirei'än muotoilu voi johtaa siihen, että ruuvi kulkee naulan poikki anteriorisesti.

10. Poraa ja aseta 3,5 mm:n VA-lukitusruuvi

Instrumentit

03.133.003	3,5 mm:n VA-poranhjain
03.133.108	2,8 mm:n poranterä, pikaliitin, 200 mm, 110 mm:n kalibrointi
03.113.019	Ruuvimeisselin varsi STARDRIVE™ 165 mm
319.090	Syvyysmittari pienille ruuveille
03.127.016	2,5 Nm:n momentinrajoitinkahva pikaliittimellä

Kun käytät kartiopäätä halutun säädettäväkulmaisen lukitusaluslevyn rei'ässä, paina lujasti varmistaaksesi, että poranhjaimen kärjen ulokkeet lukittuvat kunnolla säädettäväkulmaisen lukitusruuvin rei'än apilanmuotoiseen osaan. Kartion yläosassa olevat lovet ovat visuaalisia merkkejä poranhjaimen kärjen suuntaamista varten. Kartio luo turvallisen ikkunan, jonka kulma on 30°.

Kun käytät pallonmuotoista kärkeä, paina instrumenttia varovasti säädettäväkulmaiseen rei'ään. Pallomaisen kärjen reunaosa kiinnittyy rei'än apilanmuotoiseen osaan, jotta kulmat voidaan tuntea. Jatka kevyttä painamista samalla, kun pitelet poranhjainta halutussa kulmassa. Poranhjaimen pallomainen pää mahdollistaa kulman valitsemisen vapaasti. Varmista 15°:n kulma käyttämällä säädettäväkulmaisen poranhjaimen kartiopäätä. Poraa 2,8 mm:n poranterällä reikä.

Huomautukset:

- Porattaessa poranhjaimen kärjen on pysyttävä paikallaan rei'ässä.
- Poranterän kulma voidaan vahvistaa kuvanvahvistimella sen varmistamiseksi, että haluttu kulma on saavutettu.
- Röntgenkuvauksella voidaan varmistaa, ettei posteriorista distaalista ruuvia aseteta loveen.
- Säädettäväkulmaisia poranhjaimia käytettäessä ruuvin asettaminen nimelliskulmaan varmistaa, että profiilin rakenne on mahdollisimman alhainen.
- Poranhjaimet eivät ole kiinnipitäviä.

Poranterät on kalibroitu siten, että syvyysmittaukset voidaan lukea suoraan poranterän varresta vain käytettäessä pallomaista kärkeä; kalibroinnit eivät koske säädettäväkulmaisen poranhjaimen kartiota.

Vaihtoehtoisesti voit poistaa poranterän ja poranhjaimen ja mitata ruuvin pituuden syvyysmittarilla.

Huomautus: kalibroituja poranteriä ei saa käyttää ruuvin pituuden mittaamiseen säädettäväkulmaisten poranhjainten kartio-osan läpi.

Aseta lukitusruuvi T15 StarDrive -ruuvimeisselillä. 3,5 mm:n säädettäväkulmaisten lukitusruuvien lopullinen kiristys on tehtävä käsin 2,5 Nm:n momentinrajoitinkahvalla. Varmista, että ruuvin liikerata ei risteä muiden ruuvien liikeratojen kanssa. Vie ruuvia eteenpäin ja lukitse se lukitusaluslevyyn. Momentinrajoitinkahva napsahtaa kuuluvasti, kun vääntömomenttiarvo on saavutettu, mikä osoittaa, että ruuvi on asettunut paikalleen ja lukittunut.

Huomautukset:

- Kiristä lukitusruuvia varovasti, sillä liiallinen voimankäyttö ei ole tarpeen ruuvin kunnollista kiristämistä varten.
- Varmista ruuvin asento ja pituus ennen loppukiristystä.
- Älä lukitse ruuveja lukitusaluslevyyn sähkövoimalla. Ruuvi kiinnitys ja lopullinen lukitus on suoritettava manuaalisesti momentinrajoitinkahvalla (2,5 Nm).

Kondyylimutteri ja aluslevy

Vaihtoehdot kondyylimutterien käyttöön

- Kaksi mutteria distaalissa ruuvissa
- Kaksi mutteria ja aluslevyt distaalissa ruuvissa
- Distaalinen mutteri ja ruuvinkannan aluslevy sekä distaalissa että proksimaalissa ruuvissa

Huomautus: mutteri ja aluslevyt on tarkoitettu käytettäväksi vain 5,0 mm:n ruuvien kanssa (04.045.026–04.045.120).

Käytettävien mutterien ja aluslevyjen määrä riippuu kirurgin mieltymyksistä sekä potilaan anatomiasta tai kliinisestä tilasta.

Huomautus: Mutterissa on kitkaominaisuus, jolla mutteri kiinnittyy ruuviin. Kirurgi voi tuntea kitkaa asettaessaan mutteria ruuviin.

Potilaan polviproteesi voi rajoittaa mutterien ja/tai aluslevyjen käyttöä, sillä ne voivat osua proteesiin, mukaan lukien sen koteloon, nastoihin ja reunoihin.

Mutterien käyttöä voidaan rajoittaa potilailla, joilla naula asetetaan syväälle kanaavaan, tai potilailla, joiden pieni anatomia voi aiheuttaa sen, ettei mutteria saada asetetuksi tarpeeksi syväälle.

Huomautus: Varmista ennen mutterin asettamista, että mutterin ja naulan välille on saatavilla riittävä asetusvyvyys, jotta välletään mutterin ja naulan välinen kontakti. Jos mutteri koskettaa naulaa, ennen kuin se on kunnolla paikallaan, mutteri voi työntyä luusta koholle.

Vaikka mutterin todellinen pituus on 15 mm, mutterin riittävän asetusvyvyyden varmistamiseksi syvyysmittarin/poranterän lukeman on oltava vähintään 20 mm.

Huomautus: jos suunnitellaan useamman kuin yhden ruuvin käyttöä mutterikokoonpanon kanssa, vierekkäisten ruuvien/mutterien lopullinen asento on otettava huomioon häiriöiden välttämiseksi.

Mutterin ja aluslevyn sisäänvientimenetelmät

Mutterien ja aluslevyjen sisäänviennille on kuvattu kaksi menetelmää:

1. Mutteri- ja poranterämenetelmä
2. Mutteri- ja ruuvimenetelmä

Varmista mutterien ja lukitusnaulan asento

Instrumentit

03.045.019	Suojaholkki, Ø 11/8
03.045.020	Poraholkki, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm:n troakaari, 210 mm
03.045.022	Poranterä, kalibroitu, Ø 4,2 mm, erittäin pitkä
03.045.001	Ruuvimeisseli, XL25
03.045.002	Sokkatappi ruuvimeisselille, XL25

Lukitse naula distaaliseen kappaleeseen rajoittaaksesi naulan liikettä distaaliseen kappaleeseen nähden.

Kokoa kolmiosainen troakaariyhdistelmä (suojaholkki, poraholkki ja troakaari) ja vie se tähtäysvarren mediaalisen viiston rei'än läpi. Tee pistoviilto ja vie troakaari luuhun. Poista troakaari.

Varmista, että poraholkki painetaan lujasti lähikorteksiin. Poraa poranterällä haluttuun syvyyteen ja vahvista poranterän asento ennen poraamista. Vahvista poranterän asento. Varmista, että poraholkkia painetaan lujasti lähikorteksiin, ja lue mittauslukema poranterästä, poraholkin takapuolelta. Tämä mittauslukema vastaa tarkoituksenmukaista lukitusruuvin pituutta.

Poista poranterä ja poraholkki.

Vie oikean pituista lukitusruuvia suojaholkin läpi käyttämällä ruuvimeisseliä, kunnes lukitusruuvin kanta on lähikorteksiä vasten.

Kondyylimutteri ja aluslevy: mutteri- ja poranterämenetelmä

1. Poraa ja määritä lukitusruuvin pituus

Instrumentit

03.233.006	Tähtäysvarsi, röntgennegatiivinen
03.045.019	Suojaholkki, Ø 11/8
03.045.020	Poraholkki, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm:n troakaari, 210 mm
03.045.022	Poranterä, kalibroitu, Ø 4,2 mm, erittäin pitkä

Kokoa kolmiosainen troakaariyhdistelmä (suojaholkki, poraholkki ja troakaari) ja vie se tähtäysvarren halutun rei'än läpi. Tee pistoviilto ja vie troakaari luuhun. Poista troakaari.

Varmista, että poraholkki painetaan lujasti lähikorteksiin. Poraa poranterällä kumminkin korteksiin läpi, kunnes poranterän kärki läpäisee perimmäisen korteksin. Vahvista poranterän asento.

Varmista, että poraholkkia painetaan lujasti lähikorteksiin, ja lue mittaustulokset poranterästä, poraholkin takapuolelta. Tämä mittaustulokset vastaa tarkoituksenmukaista lukitusruuvin pituutta.

Pidä poranterä paikallaan luussa. Irrota poranterä sähkötyökäytöstä.

Varmista, että poranterällä/syvyysmittarilla mitataan bikortikaalisesti vähintään 48 mm:n etäisyys, jotta varmistetaan kunkin mutterin riittävä asetusyvyys.

Huomautus: Ota huomioon anatomia ja/tai naulan asento luussa. Sen varmistamiseksi, että mutteri ei kosketa naulaa lopullisen kiristyksen aikana, vaaditaan vähintään 20 mm:n etäisyys luun pinnasta naulan ulkopintaan poranterällä/syvyysmittarilla mitattuna.

2. Aseta distaalinen mutteri paikalleen

Instrumentit	
03.045.033	Mutterinväänin
03.045.001	Ruuvimeisseli, XL25
03.045.022	Sokkatappi ruuvimeisselille, XL25

Tähtäysvarren vastakkaisella puolella aseta mutterinväänin osittain tähtäysvarren läpi. Kiinnitä mutteri mutterinväänintimeen.

Huomautus: jos käytetään mutterin aluslevyä, aseta aluslevy mutterin päälle ennen mutterin viemistä luuhun.

Vie mutteri luuhun varmistaen, että mutteri on linjassa poranterän kärjen kanssa. Pidä poranterää paikallaan ja kiristä mutteria mutterinväänintimellä, kunnes se asetuu paikalleen.

Pidä mutterinväänin kiinnitettynä mutteriin. Poista poranterä.

3a. Yksittäinen distaalinen mutterikokoonpano: aseta lukitusruuvi

Instrumentit	
03.045.001	Ruuvimeisseli, XL25
03.045.002	Sokkatappi ruuvimeisselille, XL25
03.045.019	Suojaholkki, Ø 11/8

Aseta ruuvin aluslevy vetämällä suojaholkkia taakse. Aseta oikean pituinen lukitusruuvi suojaholkin läpi paljastaen ruuvin kärki.

Aseta ruuvin aluslevy ruuvin kärjen päälle. Jatka sisäänviemistä, kunnes ruuvin kanta on lähikorteksin vasten.

Pidä ruuvimeisseli kiinni ruuvissa.

Kun ruuvi on viety naulan läpi, varmista röntgenkuvauksen avulla, että ruuvin kärki on kohdistettu luussa olevaan mutteriin.

Kohdistamalla mutteriin vastamomenttia mutterinväänintimellä samalla, kun ruuvia viedään mutterin läpi. Jatka ruuvin sisäänvientä, kunnes se asetuu paikalleen.

Huomautus: Polymeerihela estää ruuvin liukumisen kierrettäessä mutteria kompression saavuttamiseksi. Käytä ruuvimeisseliä vastamomentin luomiseen mutterin asettamisen aikana, jotta voidaan vähentää ruuvin ja naulan paikaltaan siirtämisen ja/tai luureduktioon vaikuttamisen mahdollisuutta.

Poista mutterinväänin, ruuvimeisseli ja suojaholkki.

Toista halutessasi vaiheet 1–4 lisämuttereille.

3b. Kahden mutterin kokoonpano: aseta lukitusruuvi

Instrumentit	
03.045.001	Ruuvimeisseli, XL25
03.045.002	Sokkatappi ruuvimeisselille, XL25
03.045.019	Suojaholkki, Ø 11/8

Aseta ruuvimeisseli ruuvinkannan koloon sokkatapin ollessa asetettuna ruuvimeisseliin. Kierrä sokkatappi ruuvinkantaan, kunnes se on tiukasti kiinni.

Kiinnitä halutussa tähtäysvarren reiässä oleva suojaholkki sisäänvedetyssä asennossa tähtäysvarteen, jotta mutteri voidaan kiinnittää ruuvin kärkeen.

Huomautus: jos käytetään mutterin aluslevyä, aseta aluslevy mutterin päälle ennen ruuvi- ja mutterikokoonpanon viemistä luuhun.

Huomautus: ennen mutterin asettamista luuhun mutteria voidaan pidellä pihdeillä ruuvin asettamisen aikana, kunnes ruuvinkanta on paikallaan mutterissa.

Aseta oikean pituinen lukitusruuvi suojaholkin läpi käyttämällä ruuvimeisseliä. Kun ruuvi on viety naulan läpi, varmista röntgenkuvauksen avulla, että ruuvin kärki on kohdistettu luussa olevaan mutteriin.

Kohdistamalla mutteriin vastamomenttia mutterinväänintimellä samalla, kun ruuvia viedään mutterin läpi. Jatka ruuvin ja mutterin sisäänvientä, kunnes ne asetuvat paikoilleen.

Huomautus: Polymeerihela estää ruuvin liukumisen kierrettäessä mutteria kompression saavuttamiseksi. Käytä ruuvimeisseliä vastamomentin luomiseen mutterin asettamisen aikana, jotta voidaan vähentää ruuvin ja naulan paikaltaan siirtämisen ja/tai luureduktioon vaikuttamisen mahdollisuutta.

Poista mutteri, ruuvimeisseli ja suojaholkki.

Toista halutessasi vaiheet 1–3 lisämuttereille.

Kondyyliimutteri ja aluslevy: mutteri- ja ruuvimenetelmä

Instrumentit	
03.233.006	Tähtäysvarsi, röntgennegatiivinen
03.045.019	Suojaholkki, Ø 11/8
03.045.020	Poraholkki, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm:n troakaari, 210 mm
03.045.022	Poranterä, kalibroitu, Ø 4,2 mm, erittäin pitkä

1. Poraa ja määritä ruuvin pituus ja mutterin asetusyvyys

Kokoa kolmiosainen troakaariyhdistelmä (suojaraholki, poraholkki ja troakaari) ja vie se tähtäysvarren halutun reiän läpi. Tee pistoviilto ja vie troakaari luuhun. Poista troakaari.

Varmista, että poraholkki painetaan lujasti lähikorteksiin. Poraa poranterällä kummankin korteksin läpi, kunnes poranterän kärki läpäisee perimmäisen korteksin. Vahvista poranterän asento.

Varmista, että poraholkkia painetaan lujasti lähikorteksiin, ja lue mittaustulokset poranterästä, poraholkin takapuolelta. Tämä mittaustulokset vastaa tarkoituksenmukaista lukitusruuvin pituutta.

Varmista, että poranterällä/syvyysmittarilla mitataan bikortikaalisesti vähintään 48 mm:n etäisyys, jotta varmistetaan kunkin mutterin riittävä asetusyvyys.

Poista poranterä.

Huomautus: Ota huomioon anatomia ja/tai naulan asento luussa. Sen varmistamiseksi, että mutteri ei kosketa naulaa lopullisen kiristyksen aikana, vaaditaan vähintään 20 mm:n etäisyys luun pinnasta naulan ulkopintaan poranterällä/syvyysmittarilla mitattuna.

2. Valinnainen: mutterin kartioupotin

Instrumentti	
03.045.034	Kartioupotin Ø 7,4 mm, pikaliitin

Jos luu on kovaa, mutterin asettamista voidaan helpottaa kartioupottimella.

Käytä kartioupotinta sähkövirralla tähtäysvarren kautta haluttuun ruuvinreiän kohaan. Poraa kartioupottimella, kunnes kartioupottimen rajoitin koskettaa korteksin pintaa.

3a. Yksittäinen distaalinen mutterikokoonpano: aseta lukitusruuvi

Instrumentit	
03.045.001	Ruuvimeisseli, XL25
03.045.002	Sokkatappi ruuvimeisselille, XL25
03.045.019	Suojaholkki, Ø 11/8

Aseta ruuvimeisseli ruuvinkannan koloon sokkatapin ollessa asetettuna ruuvimeisseliin. Kierrä sokkatappi ruuvinkantaan, kunnes se on tiukasti kiinni.

Aseta ruuvin aluslevy vetämällä suojaholkkia taakse. Aseta oikean pituinen lukitusruuvi suojaholkin läpi paljastaen ruuvin kärki.

Aseta ruuvin aluslevy ruuvin kärjen päälle. Jatka ruuvin sisäänviemistä, kunnes ruuvin kanta on lähikorteksin vasten.

Pidä ruuvimeisseli kiinni ruuvissa.

3b. Kahden mutterin kokoonpano: aseta lukitusruuvi

Aseta ruuvimeisseli ruuvinkannan koloon sokkatapin ollessa asetettuna ruuvimeisseliin. Kierrä sokkatappi ruuvinkantaan, kunnes se on tiukasti kiinni.

Kiinnitä halutussa tähtäysvarren reiässä oleva suojaholkki sisäänvedetyssä asennossa tähtäysvarteen, jotta mutteri voidaan kiinnittää ruuvin kärkeen.

Vie oikean pituista lukitusruuvia suojaholkin läpi käyttämällä ruuvimeisseliä, kunnes ruuvin kärki näkyy. Kierrä mutteri ruuvin kärkeen, kunnes se on tukevasti paikallaan.

Vie ruuvi- ja mutterikokoonpano ja suojaholkki luuhun.

Huomautus: jos käytetään mutterin aluslevyä, aseta aluslevy mutterin päälle ennen ruuvi- ja mutterikokoonpanon viemistä luuhun.

Jatka ruuvin ja mutterin sisäänviemistä, kunnes mutteri on asetettu luuhun ja ruuvinkanta on mutterin sisällä.

Huomautus: Ennen mutterin asettamista luuhun mutteria voidaan pidellä pihdeillä ruuvin asettamisen aikana, kunnes ruuvinkanta on paikallaan mutterissa. Pidä ruuvimeisseli kiinni ruuvissa.

4. Aseta distaalinen mutteri ja tee lopullinen kiristys

Instrumentit

03.045.033	Mutterinväänin
03.045.001	Ruuvimeisseli, XL25
03.045.022	Sokkatappi ruuvimeisselille, XL25

Tähtäysvarren vastakkaisella puolella aseta mutterinväänin osittain tähtäysvarren läpi.

Kiinnitä mutteri mutterinväänintimeen.

Huomautus: jos käytetään mutterin aluslevyä, aseta aluslevy mutterin päälle ennen mutterin viemistä luuhun.

Vie mutteri luuhun varmistaen, että mutteri on linjassa ruuvinkärjen kanssa.

Pidä ruuvimeisseliä paikallaan ja kiristä mutteria mutterinväänintimellä, kunnes se asettuu paikalleen.

Huomautus: Polymeerihela estää ruuvien liukumisen kierrettäessä mutteria kompression saavuttamiseksi. Käytä ruuvimeisseliä vastamomentin luomiseen mutterin asettamisen aikana, jotta voidaan vähentää ruuvien ja naulan paikaltaan siirtämisen ja/tai luureduktioon vaikuttamisen mahdollisuutta.

Poista mutterinväänin, ruuvimeisseli ja suojaholkki.

Toista halutessasi vaiheet 1–4 lisämuttereille.

Aseta päätytulppa paikalleen

Vaihtoehto: aseta päätytulppa paikalleen

Instrumentit

03.045.001	Ruuvimeisseli, XL25
03.045.002	Sokkatappi ruuvimeisselille, XL25

Poista liitosruuvi.

0 mm:n päätytulpan osalta sisäänvientikahva voidaan jättää paikalleen, jotta päätytulppa voidaan kohdistaa naulaan. Päätytulppa mahtuu sisäänvientikahvan varren läpi. Työnnä päätytulppa sisäänvientikahvan varren läpi ja kiristä, kunnes se on tukevasti paikallaan.

5 mm:n ja 10 mm:n päätytulpat eivät mahdu sisäänvientikahvan varren läpi. Poista sisäänvientikahva päätytulpan asettamiseksi. Aseta päätytulppa paikalleen ja kiristä, kunnes se on tukevasti paikallaan.

Haluttaessa päätytulppa voidaan lukita ruuvimeisseliin sokkatapin avulla. Tee tämä liu'uttamalla sokkatappia ruuvimeisselin takaosan läpi, kunnes se pysähtyy. Vie sitä edelleen eteenpäin kääntämällä sitä myötäpäivään, kunnes sen kärki tulee ulos ruuvimeisselin kärjestä.

Polymeerihelan poisto

Vaihtoehto: poista polymeerihela

Instrumentti

03.019.017	Syvyysmittari olkaluun MultiLoc-naulausjärjestelmään
------------	--

Vaihtoehtoinen instrumentti

356.717	Ohjainvaijeri, 2,8 mm, pituus 460 mm, koukulla
---------	--

Poista hela irrottamalla syvyysmittarin koukku ulkoholkkia vetämällä, kunnes se purkautuu.

Pidä instrumentti koukun lähellä. Työnnä koukku naulan distaalipään kanyyliin läpi. Aseta koukku proksimaalisen helallisen ruovinreian reunaan ja varmista, ettei koukku kosketa naulaa. Poista hela vetämällä koukusta.

CE
0123



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