
Naudojimo instrukcija

Patobulinta retrogradinė šlaunikaulio vinis

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visų gaminių galima įsigyti visose rinkose.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland



© „Synthes GmbH“ 2024. Visos teisės saugomos. SE_793149 AE 10/2024

Naudojimo instrukcija

Patobulinta retrogradinė šlaunikaulio vinis

Aprašomi įtaisai

Patobulinta retrogradinė šlaunikaulio vinis, STANDARTINĖ VINIS

Ilgis (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

Patobulinta retrogradinė šlaunikaulio vinis, PERIPROSTETINĖ VINIS

Ilgis (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

Patobulintos retrogradinės šlaunikaulio vinies galinis dangtelis

Gaminio Nr.	Ilgiklis (mm)
04.233.000S	0
04.233.000S	5
04.233.010S	10

Fiksuojamoji pritvirtinimo poveržlė, skirta patobulintai retrogradei šlaunikaulio viniai, išlenktai 5 laipsnių kampū

02.233.100S
02.233.101S

Fiksuojamoji pritvirtinimo poveržlė, skirta patobulintai retrogradei šlaunikaulio viniai, išlenktai 10 laipsnių kampū

02.233.104S
02.233.105S

Veržlė ir poveržlės

04.045.780S
04.045.781S
04.045.782S

Fiksuojamieji sraigčiai, skirti intramedulinėms vinims, Ø 5 mm*

Gaminio Nr.	Ilgis (mm)	Gaminio Nr.	Ilgis (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		

Fiksuojamieji varžtai, skirti intramedulinėms vinims, žemo profilio, Ø 5 mm*

Gaminio Nr.	Ilgis (mm)	Gaminio Nr.	Ilgis (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		

Arba implantuojamas patobulintas retrogradines šlaunikaulio vinis galima naudoti su susijusiais instrumentais ir šių suderinamų implantuojamų sraigtų rinkiniu:

VA fiksuojamasis sraigtas „STARDRIVE™“, Ø 5 mm, OPTILINK™ technologija

Gaminio Nr.	Ilgis (mm)	Gaminio Nr.	Ilgis (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 fiksuojamieji sraigtai*

Gaminio Nr.	Ilgis (mm)	Gaminio Nr.	Ilgis (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		

Fiksuojamieji sraigtai „STARDRIVE™“, Ø 5 mm (šviesiai žali)*

Gaminio Nr.	Ilgis (mm)	Gaminio Nr.	Ilgis (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

* Galima įsigyti supakuotų nesterilių arba sterilių gaminių. Pridėkite „S“ prie katalogo numerio, kad užsakytumėte sterilių gaminių.

Tiekiamus nesterilius ir sterilius gaminius galima atskirti pagal papildomą raidę „S“, kuri pridėdama prie steriliaus gaminio numerio.

Be to, galite rinktis sraigtus, tiekiamus steriliomis vamzdinėmis pakuotėmis (atitinkamas gaminio numeris su priesaga „TS“).

Sraigto ilgio žymėjimai atspindi ilgio matavimo įrankių rodmenis ir nebūtinai atitinka faktinį bendrą sraigto ilgį.

Įvadas

Implantuojamą patobulintą retrogradinę šlaunikaulio vinį sudaro kaniuluota šlaunikaulio vinis, kaniuluotas galinis dangtelis, krumplinės veržlės bei poveržlės ir fiksuojamąji pritvirtinimo poveržlė. Implantuojamai patobulintai retrogradinei šlaunikaulio viniai tinka 5 mm fiksuojamieji sraigtai. Fiksuojamajai pritvirtinimo poveržlei tinka 3,5 mm įvairių kampų sraigtai, ir ji prijungiama prie vinies, naudojant 5 mm įvairių kampų OPTILINK sraigtus.

Patobulinta retrogradinė šlaunikaulio vinis suformuota pagal anatomiją ir smailėja iki nominalaus 9, 10, 11, 12 arba 14 mm skersmens. Patobulintos retrogradinės šlaunikaulio vinys būna nuo 160 mm iki 480 mm ilgio. Patobulintos retrogradinės šlaunikaulio vinys gali turėti dvejopus distalinius išlinkimus. Šie implantai gaminami iš titano ir titano lydinių, nerūdijančio plieno ir polietileno.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Medžiagos

Įtaisas (-ai)	Medžiaga (-os)	Standartas (-ai)
Patobulinta retrogradinė šlaunikaulio vinis: vinys ir intarpai	Ti-6Al-4V (TAV) titano lydinys	ISO 5832-3
	UHMWPE	ISO 5834-2
Galiniai dangteliai	Ti-6Al-7Nb (TAN) titano lydinys	ISO 5832-11
Fiksuojamąji pritvirtinimo poveržlė	316L nerūdijantysis plienas	ISO 5832-1
Krumplinė veržlė	Ti-6Al-7Nb (TAN) titano lydinys	ISO 5832-11
Sraigtas ir veržlės poveržlė	Techniškai grynas titanas (4 klasės)	ISO 5832-2
Fiksuojamieji sraigtai, skirti intramedulinėms vinims	Ti-6Al-7Nb (TAN) titano lydinys	ISO 5832-11
VA fiksuojamieji sraigtai	316L nerūdijantysis plienas	ISO 5832-1
Sraigtai OPTILINK	316L nerūdijantysis plienas	ISO 5832-1

Numatytoji paskirtis

Implantuojamosios patobulintos retrogradinės šlaunikaulio vinys skirtos laikinai fiksuoti ir stabilizuoti distalinę šlaunikaulio dalį ir šlaunikaulio kūną.

Indikacijos

Implantuojamosios patobulintos retrogradinės šlaunikaulio vinys skirtos stabilizuoti distalinę šlaunikaulio dalies ir šlaunikaulio kūno lūžius, įskaitant:

- virškrumplinius lūžius, įskaitant sąnarį apimančius lūžius;
- sudėtinius tos pačios pusės krumplinius ir diafizės lūžius;
- tos pačios pusės šlaunikaulio ir blauzdikaulio lūžius;
- daugines traumas patyrusių pacientų šlaunikaulio lūžius;
- protezus apimančius lūžius;
- lūžius, esant nutukimui;
- osteoporozinių kaulų lūžius;
- gresiančius patologinius lūžius;
- netinkamus suaugimus arba nesuaugimus.

Kontraindikacijos

Specifinių šių įtaisų naudojimo kontraindikacijų nėra.

Tikslinė pacientų grupė

Implantuojamos patobulintos retrogradinės šlaunikaulio vinys rekomenduojamos naudoti pacientams, kurių skeletas subrendęs.

Numatomas naudotojas

Vien ši naudojimo instrukcija nesuteikia pakankamai kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti įtaisą arba sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, patyrusio naudojant šiuos gaminius, instruktažą.

Implantuojamos patobulintos retrogradinės šlaunikaulio vinys skirtos naudoti kvalifikuotiems sveikatos apsaugos specialistams, pavyzdžiui, chirurgams, gydytojams terapeutams, operacinių personalui ir asmenims, dalyvaujantiems ruošiant priemonę. Visas įtaisą naudojantis personalas turi būti išsamiai susipažinęs su naudojimo instrukcija, chirurginėmis procedūromis (jeigu taiko) ir (arba), jei reikia, su „Synthes“ brošiūra „Svarbi informacija“.

Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai chirurginei procedūrai taikomų nurodymų. Chirurgas atsakingas už tai, kad priemonė atitiktų nurodytą patologiją ar būklę ir kad operacija būtų tinkamai atliekama.

Laukiama klinikinė nauda

Laukiama vidinių fiksavimo įtaisų, tokių kaip implantuojamos patobulintos retrogradinės šlaunikaulio vinys, klinikinė nauda, kai jos naudojamos pagal naudojimo instrukciją ir rekomenduojamu būdu:

- stabilizuoja kaulo segmentą ir greitina gijimą;
- atkuria anatomicinį atitikimą ir galūnės funkciją.

Įtaiso eksploataavimo charakteristikos

Implantuojamos patobulintos retrogradinės šlaunikaulio vinys suteikia daugybę galimybių gydyti lūžius, kurie yra įvairaus pobūdžio ar apimantys anksčiau implantuotus įtaisus, tokius kaip viso kelio sąnario artroplastikai skirti šlaunikaulio komponentai.

Implantuojamoms patobulintoms retrogradinėms šlaunikaulio vinims būdingi daugiaplokštūminiai, stabilių kampų, fiksuojamųjų sraigčių modeliai, sukurti sustiprinti mechaninį stabilumą ir sumažinti su implantų nestabilumu susijusio nesuaugimo ar netinkamo suaugimo riziką. Pacientams, kuriems atliktas kelio sąnario protezavimas atviruoju būdu, galima rinktis periprostetinę implantuojamą patobulintą retrogradinę šlaunikaulio vinį, kurią galima įstatyti per protezą. Kai, gydant distalinės šlaunikaulio dalies lūžius, pageidaujama papildomo stabilumo ar papildomų fiksuojamųjų sraigčių (dėl prastos kaulo kokybės ar lūžio pobūdžio), prie implantuojamos patobulintos retrogradinės šlaunikaulio vinies galima prijungti fiksavimo tvirtinimo įtaisą, kuris pagerina stabilumą. Naudojant šį įtaisą, galima įsukti papildomus sraigtus. Be to, naudojant šiuos implantus, galima rinktis veržles ir poveržles, kurios papildo 5 mm fiksuojamuosius sraigtus, skirtus intramedulinėms vinims ir naudojamus krumplių srityse.

Galimas nepageidaujamas poveikis, šalutiniai reiškiniai ir liekamoji rizika

- Nepageidaujama audinių reakcija, alergija ir (arba) padidėjęs jautrumas
- Kaulų pažeidimai, įskaitant kaulų lūžius per operaciją ir po jos, osteolizę ar kaulų nekrozę
- Gyvybiškai svarbių organų pažeidimas arba aplinkinių struktūrų pasislinkimas
- Embolija
- Infekcija
- Naudotojo sužalojimas
- Netaisyklingas suaugimas /nesuaugimas
- Nervų ir kraujagyslių pažeidimas
- Skausmas arba diskomfortas
- Prasta sąnario mechanika
- Minkštųjų audinių pažeidimas (įskaitant suspaudimo sindromą)
- Simptomai, atsirandantys dėl implantų pasislinkimo, atspalaidavimo, lenkimo ar lūžio

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota spinduliuote

Sterilius įtaisus laikykite apsauginėje gamintojo pakuotėje; iš jos išimkite tik prieš pat naudodami.

 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir apžiūrėkite, ar nepažeista sterili pakuotė. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba baigėsi galiojimo terminas.

 Nesterilizuoti pakartotinai

Pakartotinai sterilizuotos implantuojamos patobulintos retrogradinės šlaunikaulio vinys gali nebūti sterilios ir (arba) neatitikti specifikacijų reikalavimų ir (arba) gali pasikeisti medžiagų savybės.

Vienkartinis įtaisas

 Nenaudokite pakartotinai

Nurodoma medicinos priemonė, skirta naudoti vieną kartą arba vienam pacientui per vieną procedūrą.

Pakartotinai panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekuotos medžiagos pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba mirti.

Užterštų implantų negalima pakartotinai apdoroti. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau gali būti mažų defektų ir vidinio tempimo sričių, dėl kurių gali sumažėti medžiagos atsparumas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šioje naudojimo instrukcijoje su operacija susiję bendrieji pavojai nenurodyti. Išsamesnę informaciją žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Primygtinai rekomenduojama, kad implantuojamas patobulintas retrogradinės šlaunikaulio vinis implantuotų tik operuojantys chirurgai, susipažinę su bendrosiomis trauminės chirurgijos problemomis ir išmanantys specifinius gaminio chirurginius metodus. Implantuojant reikia laikytis rekomenduojamai chirurginei procedūrai taikomų nurodymų. Chirurgas atsakingas, kad operacija būtų atlikta tinkamai.

Gamintojas nepriima atsakomybės už jokiais komplikacijas, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų ribotumo arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

Įspėjimai

- Svarbu užtikrinti tinkamą implanto, atitinkančio paciento anatomijos ir esančios traumos reikalavimus, pasirinkimą.
- Šių priemonių nerekomenduojama naudoti, kai yra sisteminė infekcija, vietinė infekcija siūlomoje implantavimo vietoje arba kai pacientas yra alergiškas bet kokioms implanto medžiagoms ar jautrus implanto svetimkūniams.
- Gydytojas turi atsižvelgti į paciento kaulų kokybę, kad būtų pakankama fiksacija, skatinanti gijimą.
- Reikia atsižvelgti į būklę, sukeliančią pernelyg dideles apkrovas kaului ir implantui, pavyzdžiui, didelį nutukimą arba degeneracines ligas. Gydytojas, atsižvelgdamas į naudos ir rizikos santykį minėtų būklių pacientams, turi nuspręsti, ar šiuos įtaisus jiems galima naudoti.
- Dėl prasto kraujagyslių tinklo galimoje implantavimo vietoje gali būti nepakankamai geras gijimo procesas ir dėl to gali tekti atsakyti naudoti šį ar bet kurį ortopedinį implantą.

Atsargumo priemonės

Konkrečios chirurginės operacijos atsargumo priemonės aprašytos skyrelyje „Specialūs naudojimo nurodymai“.

Medicinių įtaisų derinimas

„DePuy Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais nepriima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

Sukimo momentas, išstūmimas ir vaizdo artefaktai pagal ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 ir ASTM F 2119-07

Atlikus neklinikinius 3 T MRT sistemos tyrimus, sudarant pačias nepalankiausias aplinkybes, nustatyta, kad nesusidarė jokia reikšminga konstrukcijos sukimo momento arba išstūmimo jėga, kai eksperimentiniu būdu išmatuotas magnetinio lauko vietinis erdvinis gradientas buvo 3,69 T/m. Nuskaitymui naudojant gradiento aidą (GE) seką, didžiausias vaizdo artefaktas buvo maždaug 169 mm didesnis negu konstrukcija. Tyrimas atliktas naudojant 3 T MRT sistemą.

Kaitimas dėl radijo dažnio (RD) spinduliuotės pagal ASTM F 2182-11a

Neklinikiniais tyrimais, kurie atlikti nurodytomis MRT sąlygomis (viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR) 2 W/kg, skenavimo trukmė 6 minutės (1,5 T sistemoje) ir 15 minučių (3 T sistemoje) ir naudojant RD rites, tiriant elektromagnetines ir termines savybes nepalankiausiomis sąlygomis, 1,5 T sistemoje temperatūra daugiausia pakilo 9,5 °C, vidutiniškai pakilo 6,6 °C, o 3 T sistemoje temperatūra daugiausia pakilo 5,9 °C.

Atsargumo priemonės: minėti rezultatai paremti neklinikiniais tyrimais. Kiek realiai padidės paciento organizme esančio implanto temperatūra, priklauso ne tik nuo SAR ir RD poveikio trukmės, bet ir nuo daugelio kitų veiksnių. Todėl rekomenduojama atkreipti ypatingą dėmesį į toliau pateiktas pastabas.

- Atliekant paciento MR tomografiją, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar pacientai neįjunta temperatūros pokyčio ir (arba) skausmo.
- Jei paciento termoreguliacija arba temperatūros jutimas sutrikę, jam MR tomografijos atlikti negalima.
- Jei yra įsodintų elektrai laidžių implantų, paprastai rekomenduojama naudoti MR sistemą, kurios lauko stipris mažas. Taikomą savitąją sugerties spartą (SAR) reikia kuo labiau sumažinti.
- Ventilacijos sistema gali padėti sumažinti temperatūros padidėjimą organizme.

Įtaiso paruošimas prieš naudojant

Nesterilus įtaisas

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami pašalinkite visą gamintojo pakuotę. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą vyniojamąją medžiagą arba talpyklą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo instrukcijos, pateiktos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Sterilus įtaisas:

Šie įtaisai tiekiami sterilūs. Gaminį išimkite iš pakuotės laikydamiesi aseptikos reikalavimų.

Sterilus įtaisu laikykite apsauginėje gamintojo pakuotėje; iš jos išimkite tik prieš pat naudodami. Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir apžiūrėkite, ar nepažeista sterilio pakuotė. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Implanto išėmimas

Jeigu gydytojas nusprendžia išimti implantus, reikia atlikti šiuos veiksmus:

1. Nuimkite galinį dangtelį. Atsargiai prapjaukite minkštuosius audinius ir atkurkite visų fiksuojamųjų implantų vaizdą. Išimkite galinį dangtelį, naudodamiesi „Synthes STARDRIVE™“ atsuktuvu. Įsukite ištraukimo sraigą į vinį.
2. Jei reikia, išimkite sraigą, kurį fiksuojamąją tvirtinimo poveržlę jungia su vinimi.
3. Išimkite visus sraigtus, veržles ir poveržles.
4. Išimkite vinį. Įsitikinkite, kad yra išimti visi fiksuojamieji sraigai, pašalinkite vinį.

Problemų šalinimas

Apie visus rimtus su įtaisu susijusius reiškinius reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje nuolat yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Klinikinis įtaiso apdorėjimas

Išsami implantų apdorėjimo ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų bei dėžių pakartotinio apdorėjimo instrukcija pateikta „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Atsargumo priemonė. Vinis tiekiami su polimero tarpiniu, kad būtų galima užtikrinti distalinių fiksuojamųjų sraigų kampinį stabilumą; tačiau naudojant tarpą gali padidėti sraigų pasislinkimo rizika. Todėl, jei distalinių fiksuojamųjų sraigų kampinis stabilumas nereikalingas, polimero tarpą galima pašalinti.

Papildoma informacija apie konkretų įtaisą



Dėmesio, žr. naudojimo instrukciją



Nuorodos numeris



Partijos numeris



Gamintojas



Galiojimo pabaigos data

Šalinimas

Jokio „DePuy Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais ar pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal liginėje numatytą protokolą.

Įtaisu reikia išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vadovaujantis liginės procedūromis.

Speciali naudojimo instrukcija

Pastabos:

- Svarbu tinkamai pasirinkti implantą, atitinkantį paciento anatomiją ir esamos traumos reikalavimus.
- Šių priemonių nerekomenduojama naudoti, jeigu pasireiškė sisteminė infekcija, vietinė infekcija planuojamoje implantavimo vietoje arba kai pacientas yra alergiškas bet kokioms implanto medžiagoms ar jautrus implanto svetimkūniams.
- Reikėtų atsižvelgti į sąlygas, sukeliančias pernelyg dideles apkrovas kaului ir implantui, pavyzdžiui, didelį nutukimą arba degeneracines ligas. Gydytojas, atsižvelgdamas į naudos ir rizikos santykį minėtų būklių pacientams, turi nuspręsti, ar šias priemones jiems galima naudoti.
- Dėl prastos kraujotakos galimoje implantavimo vietoje gali būti nepakankamai geras gijimo procesas ir dėl to gali tekti atsakyti naudoti šį ar bet kurį ortopedinį implantą.

Įspėjimas!

Gydytojas turėtų atsižvelgti į paciento kaulo kokybę, kad būtų pakankama fiksacija, skatinanti gijimą.

Distaliosios šlaunikaulio dalies atidengimas

1. Paguldykite pacientą.

Paguldykite pacientą ant rentgeno spinduliams pralaidaus stalo. Sužalotos kojos kelis turi būti sulenktas 30–40° kampu. Kad būtų galima tinkamai atitaisyti ir stabilizuoti lūžį, galima naudoti kojos ritinį.

Uždėkite vaizdo stiprintuvą, kad galėtumėte atkurti proksimaliosios ir distaliosios šlaunikaulio dalių vaizdą AP ir šoninėje plokštumoje.

2. Atitaisykite lūžį.

Instrumentas

394.350	Didelis distraktorius
---------	-----------------------

Uždaru būdu rankomis atitaisykite lūžį taikydami ašinį tempimą, kontroliuodami vaizdo intensyvavimo prietaisu. Jei taikant uždarą metodą atitaisyti lūžio nepavyks, galima apsvarstyti atvirą metodą.

Tam tikromis aplinkybėmis gali būti tikslinga naudoti didelį distraktorių. Žr. atitinkamą naudojimo instrukciją.

3. Metodas

Atsižvelgdami į lūžio tipą ir vietą padarykite pjūvį šalia girnelės raiščio arba šalia girnelės.

Pastaba. Jei planuojate naudoti fiksuojamąjį tvirtinimo tarpiklį, galima atlikti vieną šoninį pjūvį šalia girnelės arba atskirą pjūvį, kaip nurodyta aprašant fiksuojamojo tvirtinimo tarpiklio metodą.

4. Nustatykite įėjimo tašką

Retrogradinės šlaunikaulio vinies įėjimo taškas yra vienoje linijoje su intrameduliniu kanalu. Įėjimo taškas yra tarpkrumplinės ertmės viršuje, šiek tiek į priekį ir į šoną nuo vietos, kurioje užpakalinis kryžminis raištis tvirtinasi prie šlaunikaulio.

Įėjimo taškas apibrėžia vinies padėtį intrameduliniame kanale. Reikia būti itin atidiems, kad būtų užtikrintas įėjimo taško tikslumas.

Pastaba. Jei yra šlaunikaulio protezas, įėjimo tašką atviru būdu galima pasirinkti iš nugarinės pusės. Tam tikslui galima įsigyti periprotezinę vinį.

5. Įkiškite vielinį kreipklį

Instrumentai

03.010.500	Silikoninė rankena su greito sujungimo mova
03.010.502	13.0 mm apsauginė mova, skirta RAFN retrogradiniam greitajam sujungimui
03.010.507	Kelių skylių vielinis kreipklis, skirtas ekspertinei retrogradei šlaunikaulio viniai
03.045.018*	Vielinis kreipklis su gręžiamuoju galiuku, Ø 3,2 mm, 400 mm

Alternatyvus instrumentas

357.399	Vielinis kreipklis, Ø 3,2 mm, 400 mm
---------	--------------------------------------

*Galima įsigyti nesterilų arba sterilų supakuotą. Jei norite užsakyti sterilų gaminį, prie gaminio numerio pridėkite raidę „S“.

Surinkite rankeną, apsauginę movą ir daugiaangį vielinį kreipklį. Agregatą per pjūvį įkiškite į kaulą. Tvirtai laikykite apsauginę movą ir įkiškite vielinį kreipklį.

Pastaba. Vinis yra lenkta distaliojoje dalyje, kad linkio spindulys atitiktų vidutinį šlaunikaulį. Renkantis vielinio kreipklio įėjimo tašką ir įėjimo kampą, reikia atsižvelgti į šlaunikaulio anatomiją, kad būtų užtikrinta tinkama padėtis.

Naudodami vaizdo intensyvavimo prietaisą patikrinkite galutinę vinies padėtį AP ir šoninėje plokštumoje vaizduose. Išimkite vielinį kreipklį.

Atsargumo priemonės. Jei norite sumažinti netinkamo lūžio atitaisymo riziką naudodami vinis pacientams, kurių kaulo kokybė gera:

Pirmiausia apsvarstykite galimybę pasiekti lūžius ir išlaikyti lūžių atitaisymo galimybę.

Vielinį kreipklį galite nukreipti iš priekio, atsižvelgdami į vinies tipą ir lūžio pobūdį.

5. Galimybė: vielinį kreipiklį įkiškite naudodami TKA

Instrumentai	
03.010.500	Silikoninė rankena su greito sujungimo mova
03.010.502	13,0 mm apsauginė mova, skirta RAFN retrogradiniam greitajam sujungimui
03.233.000	Periprotezinis vielinis kreipiklis
03.045.018*	Vielinis kreipiklis su gręžiamuoju galiuku, Ø 3,2 mm, 400 mm
Alternatyvus instrumentas	
357.399	Vielinis kreipiklis, Ø 3,2 mm, 400 mm

Ivykus periproteziniam lūžiui, galima naudoti specialų periprotezinį vielinį kreipiklį, leisiantį lengviau nustatyti, ar vinis tinka naudoti esant atviro kaulo protezui. Distalusis periprotezinio vielinio kreipiklio galas atitinka vinies distaliojo galo matmenis. Distalijį periprotezinio vielinio kreipiklio galą įkiškite į neuždengtą kaulą ir patvirtinkite, kad jis tinka. Surinkite rankeną, apsauginę movą ir periprotezinį vielinį kreipiklį. Agregatą per pjūvį įkiškite į kaulą. Tvirtai laikykite apsauginę movą ir įkiškite vielinį kreipiklį.

Pastaba. Jei yra šlaunikaulio protezas, jėgimo tašką neuždengtame kaule galima pasirinkti iš nugarinės pusės. Tam tikslui galima įsigyti periprotezinę vinį. Rinkdamiesi tinkamą vinį atsižvelkite į vielinio kreipiklio jėgimo tašką ir trajektoriją.

6. Atverkite medulinį kanalą

Instrumentas	
03.233.001	Grąžtas, kaniuliuotas, Ø 12,8 mm, didelei sujungimo movai

Naudodami apsauginę movą ir kaniuliuotą grąžtą gręžkite per 3,2 mm vielinį kreipiklį, kol gręžtuvo stabdiklis pasieks apsauginę movą. Naudodami vaizdo intensyvinimo prietaisą stebėkite gręžimo eigą. Pasirūpinkite, kad nebūtų pažeistos šoninės ir medialinės žievės sienelės. Jei reikia, koreguokite vielinio kreipiklio eigą. Išimkite vielinį kreipiklį, apsauginę movą ir grąžtą.

Atsargumo priemonė. Atveriant šlaunikaulį ir naudojant didesnes kaip 14 mm vinius, reikia ne tik 12,8 mm grąžto, bet ir medulinės plėtimo sistemos. Tokiu atveju pradiniam atvėrimui atlikti naudokite 12,8 mm grąžtą ir toliau tęskite naudodami medulinę plėtimo sistemą. Žr. atitinkamą naudojimo instrukciją.

Pastaba. Išmeskite kreipiamąją vielą, nenaudokite pakartotinai.

6. Galimybė: atverkite medulinį kanalą naudodami TKA

Instrumentas	
03.233.002	Grąžtas, kaniuliuotas, Ø 11,2 mm, didelei sujungimo movai

Naudodami apsauginę movą ir kaniuliuotą grąžtą gręžkite per 3,2 mm vielinį kreipiklį, kol gręžtuvo stabdiklis pasieks apsauginę movą. Naudodami vaizdo intensyvinimo prietaisą stebėkite gręžimo eigą. Pasirūpinkite, kad nebūtų pažeistos šoninės ir medialinės žievės sienelės. Jei reikia, koreguokite vielinio kreipiklio eigą. Išimkite vielinį kreipiklį, apsauginę movą ir grąžtą.

Pastabos:

- Pasirūpinkite, kad nebūtų išstumti šlaunikaulio protezo komponentai ir visi komponentai būtų suderinami su pasirinktais implantais.
- Kai šlaunikaulio komponento tarpkrumplinė ertmė yra siaura, 11,2 mm grąžtą galima naudoti su 9–12 mm skersmens vinimis.
- Atsižvelgiant į šlaunikaulio komponentų tarpkrumplinę ertmę, prireikus angą galima padidinti naudojant medulinę plėtimo sistemą. Žr. atitinkamą naudojimo instrukciją.
- Vielinį kreipiklį išmeskite. Nenaudokite pakartotinai.

Parinktis: reponuokite lūžį.

Instrumentai	
351.706S	2,5 mm plėtimo strypas su rutuliniu galiuku, 950 mm, sterilus
351.707S	2,5 mm plėtimo strypas su rutuliniu galiuku ir ilginamąja dalimi, 950 mm, sterilus
351.704S	2,5 mm plėtimo strypas su rutuliniu galiuku ir ilginamąja dalimi, 1 150 mm, sterilus
03.233.010S	Plėtimo strypas, Ø 3,8 mm, su rutuliniu galiuku, Ø 3,0 mm, 950 mm, sterilus
03.233.011S	Plėtimo strypas, Ø 3,8 mm, su rutuliniu galiuku, Ø 3,0 mm, 950 mm, sterilus
03.010.495	IMN atitaisymo įrankis, lenktas, su greito sujungimo mova
03.010.496	T formos rankena, kaniuliuota, su greito sujungimo mova
03.010.093	Plėtimo strypo stūmimo strypas su rutuline rankena

Naudojant platinimo strypą galima lengviau atitaisyti, atlikti intramedulinį plėtiklio kreipiklio funkciją ir padėti išlaikyti kaulo fragmentus sulgyjuotus įkišant vinius. RFN-ADVANCED retrogradinė šlaunikaulio vinis yra tuščiaavidurė ir ją galima įkišti per platinimo strypus, kurių didžiausias skersmuo plačiausiame taške, paprastai ties rutuliniu galiuku, yra 3,85 mm. Tam tikromis aplinkybėmis gali būti tikslinga

naudoti atitaisymo pirštą, kad būtų lengviau sulgyjuoti proksimaliuosius bei distaliuosius fragmentus, ir nukreipti platinimo strypą į proksimalųjį fragmentą. Iki reikiamo gylio įkiškite atitaisymo instrumentą arba pirštą. Prakiškite plėtimo strypą pro instrumento kaniulę. Ištraukite atitaisymo instrumentą.

Pastaba. Naudokite strypo stūmiklį, kad ištraukiant atitaisymo instrumentą būtų lengviau išlaikyti plėtimo strypą.

Galimybė: vinies ilgio nustatymas naudojant plėtimo strypą

Instrumentai	
351.717	Gylio matuoklis
351.719	Gylio matuoklio ilginamasis vamzdelis

Vinies ilgį galima nustatyti naudojant 950 mm plėtimo strypą. Vaizdo intensyvinimo prietaisu patikrinkite plėtimo strypo įstūmimo gylį ir atsižvelkite į galimą atitraukimą lūžio vietoje. Surinkite gylio matuoklį ir vamzdelį, tada agregatą prakiškite per plėtimo strypą iki vinies jėgimo taško. Nuskaitykite vinies ilgį tiesiai iš matavimo prietaiso.

Pastabos:

Jei naudojamas 1 150 mm plėtimo strypas, vinies ilgio matmenį reikia nuskaityti nuo graviruotos linijos ant plėtimo strypo. Vinies skersmuo nustatomas plečiant (pasirinktinai) arba radiografiškai.

Plėtimas (pasirinktinai)

Išplėskite medulinį kanalą (pasirinktinai)

Instrumentai	
03.010.093	Plėtimo strypo stūmimo strypas su rutuline rankena
351.706S	2,5 mm plėtimo strypas su rutuliniu galiuku, 950 mm, sterilus
351.707S	2,5 mm plėtimo strypas su rutuliniu galiuku ir ilginamąja dalimi, 950 mm, sterilus
351.704S	2,5 mm plėtimo strypas su rutuliniu galiuku ir ilginamąja dalimi, 1 150 mm, sterilus
03.233.010S	Plėtimo strypas, Ø 3,8 mm, su rutuliniu galiuku, Ø 3,0 mm, 950 mm, sterilus
03.233.011S	Plėtimo strypas, Ø 3,8 mm, su rutuliniu galiuku, Ø 3,0 mm, 950 mm, sterilus
03.043.001	Universalusis griebtuvas

Jei reikia, laikydamiesi atitinkamų plėtiklio sistemos instrukcijų šlaunies kanalą medulinį plėtikliu praplėskite iki pageidaujamo skersmens naudodami „Synthes“ plėtiklio sistemą, skirtą šlaunikaulio plėtimo procedūroms. Naudodami vaizdo intensyvinimo prietaisą patikrinkite lūžio atitaisymą. Iki pageidaujamo gylio į medulinį kanalą įkiškite plėtimo strypą. Jo galas turi būti tinkamai įstumtas į medulinį kanalą, nes nuo jo priklauso galutinė distalioji vinies padėtis. Naudokite vaizdo intensyvinimą AP ir šoniniame vaizde, kad užtikrintumėte platinimo strypo buvimą centrinėje padėtyje.

Atsargumo priemonė. RFN-ADVANCED retrogradinė šlaunikaulio vinis yra tuščiaavidurė ir ją galima įkišti per platinimo strypus, kurių didžiausias skersmuo plačiausiame taške, paprastai ties rutuliniu galiuku, yra 3,85 mm. Suderinami platinimo strypai pralys per nutaikymo peties viduryje esančią angą.

Pastaba. Naudokite strypo stūmiklį, kad ištraukiant plėtiklį būtų lengviau išlaikyti plėtimo strypą.

Įstumkite vinį.

1. Surinkite įstūmimo instrumentus.

Instrumentai	
03.233.005	Įstūmimo rankena, rentgeno spinduliams skaidri
03.233.003	Jungiamasis varžtas
03.233.004	Vinies surinkimo instrumentas
03.037.031	Kombinuotasis veržliaraktis

Atsargumo priemonė. Vinis tiekama su polimero įklotu, kad būtų galima užtikrinti distalinių fiksuojamųjų varžtų kampinį stabilumą; tačiau naudojant įklotą gali padidėti varžtų pasislinkimo rizika. Todėl, jei distalinių fiksuojamųjų varžtų kampinis stabilumas nereikalingas, polimero įklotą galima pašalinti.

Įklotu išėmimo instrukcijas žr. 14 psl.

Jei naudojamas įklotas, apsvastykite galimybę naudoti 0 mm galinį gaubtelį, kad sumažintumėte varžto pasislinkimo riziką.

Nurodymus, kaip įstatyti galinį gaubtelį, žr. 14 psl.

Sriekite vinies surinkimo instrumentą į jungiamąjį varžtą, kol jis užsikisuos. Sukdami iki galo kiškite agregatą į įstūmimo rankeną, kol jis patikimai įsitvirtins.

Sulgyjuokite vinies surinkimo instrumento galą, kuris išlenda per įstūmimo rankeną į vinies centrą, ir įstumkite, taip pat suderinkite įstūmimo rankenos geometriją su vinies įpjovomis.

Pastaba. Įkišant vinis įstūmimo rankena bus nukreipta į priekį. Pasukite jungiamąjį varžtą, kad jį pritvirtintumėte prie vinies. Įsitikinkite, kad jungiamasis varžtas yra patikimai pritvirtintas prie kombinuotojo veržliarakčio. Per daug nepriveržkite. Ištraukite vinies surinkimo instrumentą. Atsargumo priemonė: įsitikinkite, kad jungtis tarp vinies ir įstūmimo rankenos yra gerai priveržta. Jei reikia, priveržkite dar kartą.

2. Įkiškite vinį

Pasirinktiniai instrumentai

03.010.522	Spiralinis kombinuotasis plaktukas, 500 gramų
03.010.170	Plaktuko kreipiklis

Su įkišta pirmyn nukreipta įstūmimo rankena kiek įmanoma rankomis į medulinį kanalą įkiškite vinį, naudokitės įstūmimo rankena per plėtimo strypą, jei jis naudojamas.

Stebėkite, kaip vinis pereina per lūžį. Kontroliuokite dviejose plokštumose, kad išvengtumėte netinkamo sulgyjavimo.

Įkiškite vinį į reikiamą gylį. Įstūmimo gylį nurodo įstūmimo rankenos grioveliai. Išpjova rodo vinies galą. Paskesni atstumai tarp įstūmimo rankenos griovelių yra 5 mm ir atitinka galinių gaubtelių ilginamąsias dalis.

Įstūmimo gylį galima patikrinti šoniniame vaizde. Kaip nuorodą naudokite tarpkrumplinę (Blumensaato) liniją. Galutinę vinies padėtį patikrinkite AP ir šoniniuose vaizduose.

Jei reikia, vinį įstumkite lengvais plaktuko smūgiais. Naudodami vaizdo intensyvinimo prietaisą stebėkite vinies galą. Jei vinis įkišta truputį per daug, plaktuko kreipikliu galima vinį nustumti atgal. Prie jungiamojo varžto pritvirtinkite plaktuko kreipiklį. Švelniais plaktuko smūgiais grąžinkite vinį atgal.

Atsargiai: negalima smūgiuoti tiesiai į įstūmimo rankeną.

Pastaba. Panaudoję plaktuką įsitikinkite, kad jungiamasis varžtas yra tvirtai priveržtas prie vinies. Jei reikia, vėl priveržkite.

Išimkite plėtimo strypą, jei jį naudojate.

Fiksavimo parinktys

Fiksuojamojo varžto variantai

Apie matavimo varžto ilgį

Varžto ilgis matuojamas vienu iš dviejų būdų.

1. Nuskaitykite ilgio matmenį nuo kalibruotų grąžtų.

2. Išmatuokite fiksuojamųjų varžtų ilgį gylio matuokliu.

Rodmenys nerodo išmatuoto atstumo, jie rodo reikiamą varžto ilgį. Skalės rodmuo atitiks varžto ilgį, kaip nurodyta varžto etiketėje, atsižvelgiant į išlendantį varžto galiuką, kurio reikia, kad varžto sriegis visiškai įsitvirtintų tolimojoje žievėje.

Pastabos:

– Grąžto vieta tolimosios žievės atžvilgiu yra labai svarbi norint išmatuoti tinkamą fiksuojamojo varžto ilgį.

– Atminkite, kad gylio matuokliai yra specifiniai konkrečiam implantui. Visada naudokite tinkamą gylio matuoklį, kaip nurodyta naudojimo instrukcijoje.

Atsargumo priemonė. Pasirinkite tinkamą varžto ilgį, kad varžto galas neišlįstų ir nedirgintų minkštųjų audinių.

RFN-ADVANCED retrogradinėje šlaunikaulio vinių sistemoje naudojami dviejų tipų varžtai:

1. Fiksuojamasis varžtas

Standartinis IM vinies fiksuojamasis varžtas

2. Žemo profilio fiksuojamasis varžtas

Abiejų tipų varžtuose yra srieginės įdubos, leidžiančios varžtus patikimai pritvirtinti prie atsuktuvo naudojant fiksavimo kaiščius. Tam stumkite fiksavimo kaiščius per atsuktuvo galą, kol jis sustos. Toliau stumkite jį sukdamis pagal laikrodžio rodyklę, kol jo galiukas išlįs iš atsuktuvo galo.

Įstatykite atsuktuvą į fiksuojamojo varžto išėmą ir jį įsriekite fiksavimo kaišį, kad varžtą užfiksuotumėte atsuktuve.

Varžtą taip pat galima iš dalies įsukti elektriniu įrankiu, naudojant atsuktuvo veleną su fiksavimo kaiščiu ir atliekant tuos pačius veiksmus, kaip aprašyta pirmiau.

Atsargumo priemonė. Varžto negalima priveržti elektriniu įrankiu. Prieš visiškai įsukdami varžtą atjunkite elektrinį įrankį nuo atsuktuvo veleno ir rankena įsukite varžtą į galutinę padėtį.

Žemo profilio varžtas

Žemo profilio varžtą galima naudoti vietoj standartinio fiksuojamojo varžto, atliekant tuos pačius pagrindinius varžto įsukimo veiksmus.

Galima naudoti papildomą movą, rodančią, kada varžtas yra visiškai įsuktas. Stumkite ją per suktuvo galą, kol ji užsifiksuos.

Pradinėje padėtyje ji uždengia varžto galvutę ir taip saugo aplinkinius minkštuosius audinius nuo varžto galvutės pjovimo griovelių. Stumkite varžtą tol, kol mova palies žievę.

Pastaba. Stebėkite, kad mova nepažeistų žievės.

Tada movą atitraukite paspausdami atlaisvinimo mygtuką ir traukdami ją atgal suktuvo rankenos link.

Toliau stumkite varžtą, dabar įsukdami varžto galvutę su sriegiu į kaulo žievę. Kai mova antrą kartą palies žievę, varžto galvutė bus 0,5 mm aukščiau žievės.

5 mm mažo profilio varžto galvutėje su sriegiu esantys pjovimo grioveliai leidžia įsukti varžtą be jokių papildomų veiksmų. Tačiau, jei kaulas kietas, rekomenduojama praplėsti šalia esančią žievę Ø 5,5 mm plėtikliu, kad atsirastų vietos varžto galvutei ir būtų išvengta per didelio sukimo momento.

Fiksavimas

1. Prijunkite kreipiamąją svirtį

Instrumentas

03.233.006	Kreipiamoji svirtis, pralaidi rentgeno spinduliams
------------	--

Pritvirtinkite kreipiamąją svirtį prie įstūmimo rankenos, slinkdami kreipiamąją svirtį link įstūmimo rankenos kablo galo ir tada sukite kreipiamąją svirtį į įstūmimo rankeną taip, kad kreipiamosios svirties skląstį būtų galima prijungti prie įstūmimo rankenos.

Atsargumo priemonė. Kreipiamajai svirčiai, apsauginei movai, gręžtuvo movoms ir grąžtų antgaliams stumti nenaudokite jėgos. Tokia jėga gali trukdyti tiksliai nukreipti per fiksavimo angas ir sugadinti grąžtą.

2. Įstatykite troakaro derinį

Instrumentai

03.045.019	Apsauginė mova, Ø 11/8
03.045.020	Gręžtuvo mova, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm troakaras, 210 mm

Įkiškite trijų dalių troakaro agregatą (apsauginę movą, gręžtuvo movą ir troakarą) per pageidaujamą kreipiamosios svirties skylę ir pasukite apsauginę movą, kad sulgyuotumėte rodyklę ant apsauginės movos su rodykle ant kreipiamosios svirties. Padarykite durtinį pjūvį odoje ir į kaulą įkiškite troakarą. Pasukite apsauginę movą ketvirtį sukio, kad užfiksuotumėte ją vietoje. Išimkite troakarą.

Atsargumo priemonė. Neužveržkite kreipiamosios svirties ir įstūmimo rankenos, kai užfiksuojate apsaugines movas, nes gali sumažėti kreipiamosios svirties tikslumas. Movos turi liestis prie žievės, tačiau, jei apsauginės movos stumiamos žemyn per stipriai, gali atsirasti įtempimas.

3. Gręžkite ir nustatykite fiksuojamojo varžto ilgį

Instrumentas

03.045.022	Grąžtas, kalibruotas, Ø 4,2 mm, itin ilgas
------------	--

Įsitikinkite, kad gręžtuvo mova tvirtai prispausta prie artimosios žievės. Grąžtu išgręžkite iki pageidaujamo gylio ir po gręžimo patikrinkite grąžto padėtį.

Įsitikinkite, kad gręžtuvo mova tvirtai prispausta prie artimosios žievės, ir nuskaitykite grąžto, esančio gręžtuvo movos gale, matmenį. Šis matmuo atitinka tinkamą fiksuojamojo varžto ilgį.

Išimkite grąžtą ir gręžtuvo movą.

Alternatyvus instrumentas

03.019.017	Gylio matuoklis „MultiLoc™“ žastikaulio vinių sistemai
------------	--

Pragręžę, ištraukite grąžtą ir gręžtuvo movą.

Per apsauginę movą įkiškite gylio matuoklį. Patikrinkite gylio matuoklio kablo padėtį ir įsitikinkite, kad gylio matuoklio mova yra tvirtai prispausta prie žievinio sluoksnio.

Gylio matuoklio galinėje pusėje nuskaitykite matmenį, nurodantį reikiamą fiksuojamojo varžto ilgį.

Pastaba. Jei varžtas yra ilgesnis nei 100 mm, varžto ilgiui patvirtinti reikia naudoti 03.045.022 grąžtą.

4. Įsukite fiksuojamąjį varžtą

Instrumentai

03.045.001	Atsuktuvus XL25
03.045.002	Fiksavimo kaištis atsuktuvui XL25

Suktuvu per apsauginę movą įsukite tinkamo ilgio fiksuojamąjį varžtą.

Pakartokite 2 ir 3 veiksmus su papildomais distaliojo fiksavimo varžtais.

Pasukite fiksavimo kaištį prieš laikrodžio rodyklę, kad atjungtumėte fiksavimo kaištį nuo varžto galvutės. Nuimkite atsuktuvą, apsaugines movas ir kreipiamąją svirtį.

Pastaba. Naudojant standartinę fiksavimo konstrukciją, 0 mm galinis gaubtelis gali sumažinti varžto pasislinkimo riziką.

Alternatyvūs instrumentai

03.045.005	Atsuktuvus XL25 su greito sujungimo mova, šešiakampis, 12 mm
03.045.006	Atsuktuvo fiksavimo kaištis, su greito sujungimo mova, šešiakampis, 12 mm, XL25
03.140.027	Rankena, didelė, kaniuliuota, su greito sujungimo mova, šešiakampė 12 mm

Naudokite prie srovės tiekimo šaltinio prijungtą atsuktuvą ir per apsauginę movą kiškite tinkamo ilgio fiksuojamąjį varžtą, kol fiksuojamojo varžto galvutė priartės prie artimos žievės.

Pastaba. Galutinai priveržiant fiksuojamuosius varžtus, šį procesą reikia užbaigti rankiniu būdu, naudojantis nuimamąja rankena. Prieš visiškai įsukdami varžtą atjunkite elektrinį įrankį nuo suktuvo veleno ir varžtui įsukti į galutinę padėtį naudokite rankeną.

Ant suktuvo veleno yra dvi linijos, kurių viena rodo fiksuojamojo varžto įsukimo gylį, o kita – žemo profilio fiksuojamojo varžto įsukimo gylį apsauginės movos galo atžvilgiu.

5. Galimybė: uždėkite 0 mm galinį gaubtelį

Instrumentai

03.045.005	Suktuvus XL25 su greito sujungimo mova, šešiakampis, 12 mm
03.045.006	Suktuvo fiksavimo kaištis, su greito sujungimo mova, šešiakampis, 12 mm, XL25
03.010.496	T formos rankena, tuščiavidurė, su greito sujungimo mova

Išimkite jungiamąjį varžtą.

Esant 0 mm galiniam gaubteliui įstūmimo rankena gali likti vietoje, kad būtų lengviau sulygiuoti galinį gaubtelį su vinies viršumi. Galinį gaubtelį galima uždengti per įstūmimo rankenos cilindrą.

Per įstūmimo rankenos cilindrą įstumkite galinį gaubtelį ir veržkite, kol užsifiksuos. Įsiekite galinį gaubtelį į vinį, kol jis įsuks labiausiai distalinį varžtą. Norėdami pasiekti didesnį įterpimo sukimo momentą, naudokite T formos rankeną, kad galinis gaubtelis tvirtai priglustų prie distalinio varžto. Norint matyti, kaip galinis gaubtelis liečiasi su varžtu, galima naudoti vaizdo intensyvinimą.

Jei pageidaujate, galinį gaubtelį galima užfiksuoti prie suktuvo, naudojant fiksavimo kaištį.

Fiksavimas laisvų rankų technika

1. Sulygiuokite vaizdo intensyvinimo prietaisą

AP ir šoniniuose vaizduose patvirtinkite atitaisymą ir tinkamą sulygiavimą.

Sulygiuokite vaizdo intensyvinimo prietaisą su arčiausiai lūžio esančios vinies anga, kol ekrano viduryje bus matomas idealus apskritimas.

2. Nustatykite pjūvio vietą

Padėkite skalpelio ašmenis arba grąžto galiuką ant odos virš angos centro, kad pažymėtumėte pjūvio tašką ir padarytumėte durtinį pjūvį.

3. Gręžkite

Instrumentas

03.010.104	4,2 mm, trijų griovelių grąžto sparčiojo sujungimo mova, adatos taškas, 145 mm
------------	--

Grąžtą per pjūvį įkiškite į kaulą.

Pakreipkite suktuvą taip, kad grąžto galiukas būtų centruojamas virš fiksavimo angos. Grąžtas turi beveik visiškai užpildyti fiksavimo angos apskritimą. Laikykite grąžtą šioje padėtyje ir gręžkite per abi žieves.

Pastaba. Kad grąžto kontrolė būtų geresnė, nutraukite gręžimą pradūrę artimąjį žievę. Prieš toliau gręždami tolimąjį žievę, rankiniu būdu nukreipkite grąžtą per vinį.

4. Nustatykite fiksuojamojo varžto ilgį

Instrumentai

03.010.104	4,2 mm, trijų griovelių grąžto sparčiojo sujungimo mova, adatos taškas, 145 mm
03.010.429	Tiesioginio matavimo prietaisai fiksuojamiesiems varžtams iki 100 mm IM vinims

Pradūrę tolimąjį žievę, nedelsdami sustabdykite gręžimą. Atjunkite grąžtą nuo elektros įrangos.

Stebėdami vaizdo intensyvinimo prietaisu įsitikinkite, kad grąžtas yra tinkamoje padėtyje tolimosios šlaunikaulio žievės atžvilgiu. Uždėkite ant grąžto tiesioginio matavimo prietaisą. Varžto ilgį nuskaitykite tiesiai iš matavimo prietaiso, esančio grąžto gale. Jis atitinka reikiamą fiksuojamojo varžto ilgį.

Pastaba. Norint tiksliai išmatuoti fiksuojamojo varžto ilgį, svarbu tinkamai įdėti grąžtą ir matavimo prietaisą.

Alternatyvus instrumentas

03.019.017	Gylio matuoklis „MultiLoc™“ žastikaulio vinių sistemai
------------	--

Gylio matuokliu išmatuokite fiksuojamojo varto ilgį. Įsitikinkite, kad išorinė mova liečia kaulą, o kablys suima tolimąjį žievę.

Fiksuojamojo varžto ilgį nuskaitykite tiesiai iš gylio matuoklio, esančio išorinės movos nugarinėje dalyje.

5. Įsukite fiksuojamąjį varžtą

Instrumentai

03.045.003	Atsuktuvus, trumpas, XL25
03.045.004	Fiksavimo kaištis atsuktuvui, trumpas, XL25

Atsuktuvu įsukite tinkamo ilgio fiksuojamąjį varžtą.

Vaizdo intensyvinimo prietaisu patikrinkite fiksuojamojo varžto ilgį. Jei reikia, tokiu pačiu būdu galima įsukti antrą fiksuojamąjį varžtą.

Pakartokite 1–5 veiksmus su antruoju proksimaliuoju fiksuojamuoju varžtu.

Instrumentai

03.045.007	Atsuktuvus, trumpas, XL25 su greito sujungimo mova, šešiakampis, 12 mm
03.045.008	Atsuktuvo laikymo kaištis, su greito sujungimo mova, šešiakampis, 12 mm, XL25
03.140.027	Rankena, didelė, kaniuliuota, su greito sujungimo mova, šešiakampė, 12 mm

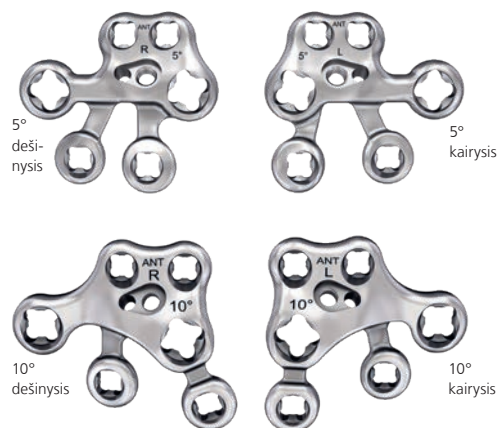
Naudokite prie srovės tiekimo šaltinio prijungtą suktuvą ir kiškite tinkamo ilgio fiksuojamąjį varžtą, kol fiksuojamojo varžto galvutė priartės prie artimos žievės. Išimkite suktuvą iš maitinimo jungties ir prijunkite prie rankenos, kad jį būtų galima įstatyti rankiniu būdu.

LAW metodas. Fiksuojamoji tvirtinimo poveržlė

Fiksuojamoji tvirtinimo poveržlė, skirta „RFN-Advanced™“

Fiksuojamoji tvirtinimo poveržlė yra suformuota ir pateikiama 5° ir 10° versijų, kad būtų atsižvelgta į skylės varžtui padėtį, susijusią su vinies padėtimi kaule. Toliau parodytos kairiosios ir dešinėsios kiekvienos poveržlės versijos.

Pastaba. Užpakalinių 3,5 mm VA fiksuojamųjų varžtų padėtis, naudojant kairįjį ir dešinįjį fiksuojamosios tvirtinimo poveržlės variantą, skiriasi. Šis skirtumas atsiranda dėl nusileidžiamos įstrižos varžtų padėties, kai vinis naudojama kairėje arba dešinėje šlaunikaulio pusėje.



Fiksuojamoji tvirtinimo poveržlė, skirta „RFN-Advanced“

Fiksuojamojoje tvirtinimo poveržlėje yra išgraviruota informacija apie fiksuojamosios poveržlės tipą ir jos padėtį.

ANT – nurodomas priekinis kraštas

R (arba L) – nurodoma dešinė arba kairė

5° (arba 10°) – nurodoma versijas

Pastaba. Tarp 5,0 mm VA fiksavimo skylių yra išgraviruota linija, rodanti sulygiavimą su vinimi.



Fiksuojamoji tvirtinimo poveržlė, skirta „RFN-Advanced“

Kai kuriems pacientams 5° fiksuojamoji tvirtinimo poveržlė gali būti tinkama naudoti su periprotezinėmis vinimis arba 10° fiksuojamoji tvirtinimo poveržlė gali būti tinkama naudoti su standartinėmis lenkta vinimi. Chirurgas turi atsižvelgti į vinies padėtį, susijusią su iš anksto suformuotu fiksuojamosios tvirtinimo poveržlės pritaikymu. Jei proksimaliojo šoninio ir vidurinio varžto padėtis yra aukščiau dėl paciento anatomijos, vinies įsukimo gylio arba TKA šlaunikaulio komponento, dėl perėjimo iš antkrumplio 10° fiksuojamoji tvirtinimo poveržlė gali pagerinti atitikimą.

1. Vinies įterpimas

Vinį įkiškite retrogradiškai.

Sulygiuokite vaizdo intensyvumo prietaisą, kad gautumėte anatominį šoninį vaizdą su krumplio persidengimu.

Išlaikydami šią paciento padėtį ir šoninį vaizdą, pakeiskite vinies padėtį, kad gautumėte beveik tobulus apskritimus.

Pastaba. Fiksuojamosios poveržlės forma yra tokia, kad atitiktų paciento anatomiją, kai vinies padėtis yra tokia, kaip aprašyta.

Pastaba. Jei su TKA šlaunikaulio komponentu planuojate naudoti fiksuojamą tvirtinimo poveržlę, įsitikinkite, kad fiksuojamosios tvirtinimo poveržlės dydis netrukdo šlaunies komponentui ir su juo nesiliečia.

2. Prijunkite kreipiamąją svirtį

Instrumentas

03.233.006	Kreipiamoji svirtis, pralaidi rentgeno spinduliams
------------	--

Prie įstūmimo rankenos pritvirtinkite kreipiamąją svirtį.

Atsargumo priemonė. Kreipiamajai svirčiai, apsauginei movai, gręžtuvo movoms ir grąžtų antgaliams stumti nenaudokite jėgos. Tokia jėga gali trukdyti tiksliai nukreipti per fiksavimo angas ir sugadinti grąžtą.

3. Vidiniu įstrižu varžtu arba grąžtu reikiamoje padėtyje įtvirtinkite vinį.

Instrumentai

03.045.019	Apsauginė mova, Ø 11/8
03.045.020	Gręžtuvo mova, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm troakaras, 210 mm
03.045.022	Grąžtas, kalibruotas, Ø 4,2 mm, itin ilgas
03.045.001	Atsuktuvus XL25
03.045.002	Fiksavimo kaištis atsuktuvui XL25

Kad apribotumėte vinies judėjimą distaliojo fragmento atžvilgiu, prie distaliojo fragmento vidiniu įstrižu varžtu arba grąžtu vidinėje įstrižoje skylėje įtvirtinkite vinį. Surinkite atitinkamą trijų dalių troakaro derinį (apsauginę movą, gręžtuvo movą ir troakarą) ir įkiškite per medialinę įstrižą kreipiamosios svirties angą. Padarykite durtinį pjūvį odoje ir į kaulą įkiškite troakarą. Išimkite troakarą.

Įsitikinkite, kad gręžtuvo mova tvirtai prispausta prie artimosios žievės. Grąžtu išgręžkite iki reikiamo gylio.

Jei vinimis stabilizuoti naudojate grąžtą, grąžtą atjunkite nuo elektrinio gręžtuvo ir pereikite prie 4-o veiksmo.

Jei viniai stabilizuoti naudojate varžtą, įsitikinkite, kad gręžtuvo mova tvirtai prispausta prie artimosios žievės, ir nuskaitykite grąžto, esančio gręžtuvo movos gale, matmenį. Šis matmuo atitinka tinkamą fiksuojamojo varžto ilgį.

Išimkite grąžtą ir gręžtuvo movą.

Naudokite prie srovės tiekimo šaltinio prijungtą atsuktuvą ir per apsauginę movą kiškite tinkamo ilgio fiksuojamąjį varžtą, kol fiksuojamojo varžto galvutė priartės prie artimos žievės.

4. Atidenkite šoninį krumplį ir įdėkite fiksuojamąją tvirtinimo poveržlę

Instrumentai

03.233.008	Laikančiojo prietaiso fiksavimo kaištis, skirtas fiksuojamai tvirtinimo poveržlei
03.233.009	Laikančiojo prietaiso rankena su fiksuojamąja tvirtinimo poveržle
03.045.019	Apsauginė mova, Ø 11/8
03.045.020	Gręžtuvo mova, Ø 4,2 mm

Šone padarykite maždaug 8 cm pjūvį.

Pastaba. Apsaugines movas, uždėtas per kreipiamąją svirtį, galima naudoti kaip fiksuojamosios tvirtinimo poveržlės vietą.

Surinkite gręžtuvo movą į apsauginę movą. Iš dalies įkiškite movos agregatą į abi šonines kreipiamosios svirties vidines skylės, palikdami vietas fiksuojamai tvirtinimo poveržlei.

Įstatykite fiksavimo kaištį į laikymo įtaiso rankeną. Pritvirtinkite fiksuojamąją tvirtinimo poveržlę prie laikomojo prietaiso agregato sulygiuodami kaištį ir priveržkite, kol užsifikuos.

Naudodami laikomąjį prietaisą, uždėkite fiksuojamąją tvirtinimo poveržlę ant kaulo taip, kad dvi 5,0 VA fiksavimo skylės būtų sulygiuotos su apsauginėmis movomis. Pastaba. Fiksuojamoji tvirtinimo poveržlė yra tinkamai įdėta, kai laikomojo prietaiso rankena yra nukreipta distalinį ir į priekį apsauginių movų link.

Naudodami movas, laikykite fiksuojamąją tvirtinimo poveržlę atitinkamoje vietoje ant kaulo.

5. Grąžtas, 5,0 mm, VA fiksuojamieji varžtai

Instrumentai

03.045.019	Apsauginė mova, Ø 11/8
03.045.020	Gręžtuvo mova, Ø 4,2 mm
03.045.022	Grąžtas, kalibruotas, Ø 4,2 mm, itin ilgas

Naudodami tinkamą grąžtą gręžkite proksimaliąją skylę, kol grąžto galiukas įsiskverbs į tolimąją žievę.

Grąžtą atjunkite nuo elektrinio gręžtuvo; palikite grąžtą vietoje.

Antruoju grąžtu gręžkite distaliją skylę, kol grąžto galiukas įsiskverbs į tolimąją žievę.

Naudodami grąžtą nustatykite atitinkamo ilgio 5,0mm distaliją skylę VA fiksuojamajam varžtui.

Pastaba, 03.019.017 gylio matuoklis taip pat gali būti naudojamas tinkamam fiksuojamojo varžto ilgiui nustatyti.

Išimkite grąžtą ir gręžtuvo movą.

6. Iš dalies įsukite 5,0mm VA fiksuojamuosius varžtus

Instrumentai

03.010.109	T25 STARDRIVE™ atsuktuvu velenas
03.045.019	Apsauginė mova, Ø 11/8

Atsuktuvu per apsauginę movą į distaliją skylę įsukite tinkamo ilgio fiksuojamąjį varžtą, sukimą sustabdydami likus maždaug 1 cm iki visiškai įsukant varžtą.

Pastaba. Taip galėsite manipuliuoti fiksuojamąją tvirtinimo poveržlę, kad ji geriau atitiktų kaulą.

5,0 mm kintamojo kampo fiksuojamuosius varžtus galima įsukti naudojant elektros įrangą ir „T25 StarDrive™“ atsuktuvu veleną.

Proksimaliojo varžto ilgį nustatykite grąžtu. Išimkite grąžtą ir gręžtuvo movą.

Atsuktuvu per apsauginę movą įsukite tinkamo ilgio fiksuojamąjį varžtą, sukimą sustabdydami likus maždaug 1 cm iki visiškai įsukant varžtą.

Pastaba. Pereikite prie kito chirurginio veiksmo naudodami abu 5,0 mm VA fiksuojamuosius varžtus, kurių skersmuo maždaug 1 cm, išsikišusius iš fiksuojamosios tvirtinimo poveržlės.

7. Į vinį įsukite šoninį įstrižinį varžtą (pasirinktinai)

Instrumentai

03.045.019	Apsauginė mova, Ø 11/8
03.045.020	Gręžtuvo mova, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm troakaras, 210 mm
03.045.022	Grąžtas, kalibruotas, Ø 4,2 mm, itin ilgas
03.045.001	Atsuktuvus XL25
03.045.002	Fiksavimo kaištis atsuktuvui XL25

Surinkite atitinkamą trijų dalių troakaro derinį (apsauginę movą, gręžtuvo movą ir troakarą) ir įkiškite per pageidaujamą kreipiamosios svirties šoninę įstrižinę angą. Padarykite durtinį pjūvį odoje ir į kaulą įkiškite troakarą. Išimkite troakarą.

Įsitikinkite, kad gręžtuvo mova tvirtai prispausta prie artimosios žievės.

Grąžtu išgręžkite iki pageidaujamo gylio.

Patvirtinkite grąžto padėtį.

Įsitikinkite, kad gręžtuvo mova tvirtai prispausta prie artimosios žievės, ir nuskaitykite grąžto, esančio gręžtuvo movos gale, matmenį. Šis matmuo atitinka tinkamą fiksuojamojo varžto ilgį.

Pastaba. Jei vinimis stabilizuoti vidinėje įstrižinėje skylėje buvo panaudotas grąžtas, išimkite grąžtą ir įsukite tinkamo ilgio fiksuojamąjį varžtą.

Naudokite prie srovės tiekimo šaltinio prijungtą atsuktuvą ir per apsauginę movą kiškite tinkamo ilgio fiksuojamąjį varžtą, kol fiksuojamojo varžto galvutė priartės prie artimos žievės.

Nuimkite apsauginę movą ir kreipiamąją svirtį.

8. Patvirtinkite fiksuojamosios tvirtinimo poveržlės tinkamumą ir galutinai priveržkite 5,0mm VA fiksuojamuosius varžtus

Instrumentai

03.233.008	Laikančiojo prietaiso fiksavimo kaištis, skirtas fiksuojamai tvirtinimo poveržlei
03.233.009	Laikančiojo prietaiso rankena su fiksuojamąja tvirtinimo poveržle
03.231.015	SD25 STARDRIVE™ suktuvu velenas, 6 mm šešiakampis sujungimas, 180 mm
03.231.018	6 Nm sukimo momentą ribojanti mėlyna rankena su 6 mm šešiakampe mova

Naudodami laikomąjį prietaisą manipuliukite fiksuojamosios tvirtinimo poveržlės padėtimi, kol bus pasiektas pageidaujamas kaulo priglundimas.

Pastaba. Fiksuojamoji tvirtinimo poveržlė sukonstruota su dviem galinėmis 3,5 mm VA fiksuojamojo varžto skylėmis, kurias galima formuoti in situ.

Kai fiksuojamoji tvirtinimo poveržlė tinka, naudodami 6 Nm sukimo momentą ribojančią rankeną priveržkite abu 5,0 mm VA fiksuojamuosius varžtus.

Pastabos:

Prieš galutinai priverždami patikrinkite varžto padėtį ir ilgį.

Varžtų negalima fiksuoti prie fiksuojamosios tvirtinimo poveržlės. Varžtus reikia įtvirtinti ir galutinai užfiksuoti rankiniu būdu, naudojantis sukimo momentą ribojančią rankeną (6,0 Nm).

Ištraukite laikomojo prietaiso fiksavimo kaištį iš fiksavimo poveržlės ir iš rankenos išimkite laikomojo prietaiso kaištį.

9. Pasirinktinai: kontūras 3,5mm, VA fiksuojamojo varžto ašelės

Instrumentas

03.221.251 Lenkimo suktyvas 3,5 mm VA fiksavimo angoms

Užpakalinės varžtų skylės turi ašelę, kuri leidžia sulenkti in situ. Lenkimo suktyvu in situ suformuokite ašeles iki pageidaujamos padėties. Antrasis lenkimo suktyvas gali būti naudojamas gretimoje varžto skylėje, kad formuojant kontūrą būtų užtikrinta pusiausvyrą.

Įsitikinkite, kad grąžtai ir (arba) varžtai, veržlės ir poveržlės netrukdo kitoms medicinos priemonėms (pvz., kelio protezams, vinims, kitiems varžtams) ir (arba) svarbioms anatomicinėms struktūroms (pvz., tarpkrumplinei ertmei, sąnario ertmei).

Pastaba. Formuojant užpakalinę proksimaliąją skylę varžtui, varžtas gali kirsti vinį iš priekio.

10. Gręžkite ir įsukite 3,5 mm VA fiksuojamąjį varžtą

Instrumentai

03.133.003	3,5 mm VA gręžtuvo kreiptuvas
03.133.108	2,8 mm grąžtas su greito jungimo mova, ilgis – 200 mm, kalibravimas – 110 mm
03.113.019	Atsuktuvo velenas STARDRIVE™, 165 mm
319.090	Gylio matuoklis mažiems varžtams
03.127.016	2,5 Nm sukimo momentą ribojanti rankena su greito jungimo mova

Naudodami kūginį galą pageidaujamoje kintamojo kampo fiksuojamosios tvirtinimo poveržlės skylėje, tvirtai paspauskite, kad gręžtuvo kreipiamoji galiuko grioveliai būtų saugiai įgręžti į kintamojo kampo fiksuojamojo varžto skylės gnybtą. Kūgio viršaus išpjovos yra vizualios žymos, skirtos gręžtuvo kreipiamoji galiuko padėčiai reguliuoti. Kūgis suteikia saugią 30° kampo angą.

Naudodami sferinį galiuko galą, švelniai paspauskite instrumentą į kintamojo kampo angą. Sferinio galiuko kraštinė dalis užsifiksuoja su suformuota angos dalimi, kad būtų užtikrintas liečiamasis ryšys su kampu išdėstytais elementais. Laikydami gręžtuvo kreiptuvą norimu kampu, toliau veikite nedidele jėga. Gręžtuvo kreiptuvo sferinis galiuko galas suteikia laisvę pasirinkti kreipimo kampą. Norėdami užtikrinti 15° kampą naudokite kintamojo kampo gręžtuvo kreiptuvo kūginį galą. 2,8 mm grąžtu išgręžkite skylę.

Pastabos:

- Gręžiant gręžtuvo kreiptuvo galiukas turi likti visiškai įkištas į skylę.
- Kontroliuodami fluoroskopu patikrinkite gręžimo kampą ir įsitikinkite, kad grąžtas pakreiptas reikiamu kampu.
- Norint patvirtinti, kad distalusis galinis varžtas nebus įsuktas į įpjovą, galima naudoti rentgenografinį vaizdą.
- Naudojant kintamojo kampo gręžtuvo kreiptuvus, įsukus varžtą vardinio dydžio kampu bus užtikrinta mažiausia galima profilio konstrukcija.
- Gręžtuvo kreiptuvų nuostatos savaime nepalaikomos.

Grąžtai sukalibruoti taip, kad gylio matavimus būtų galima tiesiogiai nuskaityti nuo grąžto strypo, kai naudojamas tik sferinis galo antgalis; kintamojo kampo grąžto kreipiamajam kūgiui kalibravimas netaikomas.

Arba nuimkite grąžtą ir gręžtuvo kreiptuvą, o varžto ilgiui išmatuoti naudokite gylio matuoklį.

Pastaba. Kalibruotų grąžtų negalima naudoti varžto ilgiui matuoti per kintamojo kampo grąžtų kreiptuvų kūgio dalį.

„T15 StarDrive“ atsuktuvu įsukite fiksuojamąjį varžtą. Galutinai priveržkite 3,5 mm kintamojo kampo fiksuojamuosius varžtus rankiniu būdu naudodami 2,5 Nm sukimo momentą ribojančią rankeną.

Įsitikinkite, kad varžto trajektorija nekerta kitų varžtų trajektorijų. Įstumkite varžtą ir užfiksuokite jį fiksuojamoje tvirtinimo poveržlėje. Sukimo momentą ribojančią rankeną pasiekus sukimo momento reikšmę, pasigirsta spragtelėjimas, reiškiantis, kad varžtas įsuktas ir užfiksuotas.

Pastabos:

- Atsargiai priveržkite fiksuojamąjį varžtą; kad varžtas būtų tinkamai užfiksuotas, per didelės jėgos nereikia.
- Prieš galutinai priverždami patikrinkite varžto padėtį ir ilgį.
- Varžtų negalima fiksuoti prie fiksuojamosios tvirtinimo poveržlės. Varžtus reikia įtvirtinti ir galutinai užfiksuoti rankiniu būdu, naudojantis sukimo momentą ribojančią rankeną (2,5 Nm).

Krumplio veržlė ir poveržlė

Krumplių veržlių naudojimo variantai

- Dvigubos veržlės distalajame varžte
- Dvigubos veržlės ir poveržlės distalajame varžte
- Distalioji veržlė su poveržle varžto galvutei distalajame ir proksimalajame varžte

Pastaba. Veržlės ir poveržlės suderinamos tik su standartiniais 5,0 mm fiksuojamaisiais varžtais (04.045.026–04.045.120).

Veržlių ir poveržlių skaičius priklauso nuo chirurgo pasirinkimo, paciento anatomijos ir (arba) klinikinės būklės.

Pastaba. Veržlei būdinga trintis, kad veržlė būtų galima pritvirtinti prie varžto. Įsukdamas veržlę ant varžto, chirurgas gali jausti trintį.

Veržlių ir (arba) poveržlių naudojimas gali būti ribotas pacientams, turintiems kelio sąnario endoprotezą, dėl protezo keliamų trukdžių, įskaitant protezo ertmę, kaiščius ir kraštus.

Veržlių naudojimas gali būti ribojamas pacientams, kuriems vinis įsukta giliai į kanalą, arba pacientui, kurio mažos anatomicinės struktūros, todėl veržlė gali būti įsukta nepakankamai giliai.

Pastaba. Prieš įsukdami veržlę įsitikinkite, kad tarp veržlės ir vinies yra pakankamas gylis, kad išvengtumėte veržlės ir vinies kontakto. Jei veržlė nebus visiškai užfiksuota iki kontakto su vinimi, ji gali išlįsti iš kaulo.

Nors faktinis veržlės ilgis yra 15 mm, norint užtikrinti pakankamą veržlės įsukimo gyli, reikia gylio matuokliu / grąžtu nuo išorinės žievės iki vinies paviršiaus išmatuoti ne mažesnę kaip 20 mm gyli.

Pastaba. Jei planuojama įsukti ne vieną varžtą ir veržlės agregatą, atsižvelkite į galutinę gretimų varžtų ir veržlių padėtį, kad išvengtumėte trukdžių.

Veržlių ir poveržlių įdėjimo metodai

Galimi du veržlių ir poveržlių įterpimo metodai:

1. Veržlės ant grąžto metodas
2. Veržlės ant varžto metodas

Patvirtinkite vietoje esančių veržlių ir fiksuojamųjų vinių padėtį

Instrumentai

03.045.019	Apsauginė mova, Ø 11/8
03.045.020	Gręžtuvo mova, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm troakaras, 210 mm
03.045.022	Grąžtas, kalibruotas, Ø 4,2 mm, itin ilgas
03.045.001	Atsuktuvas XL25
03.045.002	Fiksavimo kaištis atsuktuviui XL25

Kad apribotumėte vinies judėjimą distaliojo fragmento atžvilgiu, vinį fiksuokite prie distaliojo fragmento.

Surinkite atitinkamą trijų dalių troakaro derinį (apsauginę movą, gręžtuvo movą ir troakarą) ir įkiškite per medialinę strižą kreipiamosios svirties angą. Padarykite durtinį pjūvį odoje ir į kaulą įkiškite troakarą. Išimkite troakarą.

Įsitikinkite, kad gręžtuvo mova tvirtai prispausta prie artimosios žievės. Grąžtu išgręžkite iki pageidaujamo gylio ir po gręžimo patikrinkite grąžto padėtį. Patvirtinkite grąžto padėtį. Įsitikinkite, kad gręžtuvo mova tvirtai prispausta prie artimosios žievės, ir nuskaitykite grąžto, esančio gręžtuvo movos gale, matmenį. Šis matmuo atitinka tinkamą fiksuojamojo varžto ilgį.

Išimkite grąžtą ir gręžtuvo movą.

Naudokite prie srovės tiekimo šaltinio prijungtą atsuktuvių ir per apsauginę movą kiškite tinkamo ilgio fiksuojamąjį varžtą, kol fiksuojamojo varžto galvutė priartės prie artimos žievės.

Krumplio veržlė ir poveržlė: metodas naudojant veržlę ant grąžto

1. Gręžkite ir nustatykite fiksuojamojo varžto ilgį

Instrumentai

03.233.006	Kreipiamoji svirtis, pralaidi rentgeno spinduliams
03.045.019	Apsauginė mova, Ø 11/8
03.045.020	Gręžtuvo mova, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm troakaras, 210 mm
03.045.022	Grąžtas, kalibruotas, Ø 4,2 mm, itin ilgas

Surinkite atitinkamą trijų dalių troakaro derinį (apsauginę movą, gręžtuvo movą ir troakarą) ir įkiškite per pageidaujamą kreipiamosios svirties angą. Padarykite durtinį pjūvį odoje ir į kaulą įkiškite troakarą. Išimkite troakarą.

Įsitikinkite, kad gręžtuvo mova tvirtai prispausta prie artimosios žievės. Grąžtu gręžkite per abi žieves, kol grąžto galiukas įsiskverbs į tolimąją žievę.

Patvirtinkite grąžto padėtį.

Įsitikinkite, kad gręžtuvo mova tvirtai prispausta prie artimosios žievės, ir nuskaitykite grąžto, esančio gręžtuvo movos gale, matmenį. Šis matmuo atitinka tinkamą fiksuojamojo varžto ilgį.

Laikykite grąžtą kaulė. Grąžtą atkabinkite nuo elektrinio įrankio.

Išmatuodami grąžtu (gylio matuokliu) įsitikinkite, kad abiejose kaulo pusėse bus užtikrintas mažiausias 48 mm pakankamas kiekvienos veržlės įstūmimo gylis.

Pastaba. Atsižvelkite į anatomiją ir (arba) vinių padėčių kaulė. Norint užtikrinti, kad veržlė nesiliestų su vinimi galutinai priveržiant, reikia ne mažesnio nei 20 mm atstumo, išmatuoto grąžtu / gylio matuokliu nuo kaulo paviršiaus iki išorinio vinių paviršiaus.

2. Įsukite distaliają veržlę.

Instrumentai

03.045.033	Veržlės sukтуvas
03.045.001	Atsuktuvas XL25
03.045.022	Fiksavimo kaištis atsuktuviui XL25

Priešingoje kreipiamosios svirties pusėje per kreipiamąją svirtį iš dalies įkiškite veržlės sukтуvą. Veržlę pritvirtinkite prie sukтуvo.

Pastaba. Jei veržlei naudojama poveržlė, prieš stumdami veržlę į kaulą, ant veržlės uždėkite poveržlę.

Stumkite veržlę į kaulą užtikrindami sulygiavimą su grąžtu.

Prilaikydami grąžtą, sukтуvu priveržkite veržlę, kol ji įsitvirtins.

Laikykite veržlės sukтуvą įsuktu j veržlę. Išimkite grąžtą.

3a. Vienos distaliosios veržlės konfigūracija: įsukite fiksuojamąjį varžtą

Instrumentai

03.045.001	Atsuktuvas XL25
03.045.002	Fiksavimo kaištis atsuktuviui XL25
03.045.019	Apsauginė mova, Ø 11/8

Jei reikia įdėti poveržlę varžtui, atitraukite apsauginę movą. Per apsauginę movą įsukite tinkamo ilgio fiksuojamąjį varžtą palikdami atidengtą varžto galiuką.

Ant varžto galiuko uždėkite varžto poveržlę. Sukite toliau, kol varžto galvutė atsiras šalia žievės.

Atsuktuvą laikykite sujungtą su varžtu.

Varžtą prastūmę per vinį, naudodami rentgenografinį vaizdą, įsitikinkite, kad varžto galas yra sulygiuotas su kaulė esančia veržlė.

Per veržlę sukdamis varžtą veržlės sukтуvu veržlei suteikite priešpriešinį sukimo momentą. Toliau sukite varžtą, kol jis bus įsriegtas.

Pastaba. Naudojant veržlę suspaudimui pasiekti, polimero įklotas neleidžia varžtui slysti. Kad sumažėtų varžto ir vinių nukrypimo nuo padėties tikimybė ir (arba) galimybė pakenkti kaulo atitaisymui, įsukdami veržlę naudokite sukтуvą, kad būtų užtikrintas priešingas sukimo momentas.

Išimkite veržlės sukтуvą, atsuktuvą ir apsauginę movą.

Jei reikia, pakartokite 1–4 veiksmus su papildomomis veržlėmis.

3b. Dviejų veržlių konfigūracija: įsukite fiksuojamąjį varžtą

Instrumentai

03.045.001	Atsuktuvas XL25
03.045.002	Fiksavimo kaištis atsuktuviui XL25
03.045.019	Apsauginė mova, Ø 11/8

Įsukę fiksavimo kaištį į atsuktuvą, įkiškite atsuktuvą į varžto galvutės išėmą. Srieikite fiksavimo kaištį į varžto galvutę, kol jis užsifiksuos.

Naudodami apsauginę movą norimoje kreipiamosios svirties varžto skylės padėtyje, pritvirtinkite apsauginę movą atitrauktoje kreipiamojoje svirtyje, kad galėtumėte prie varžto galiuko pritvirtinti veržlę.

Pastaba. Jei veržlei naudojama poveržlė, prieš stumdami veržlę į kaulą, uždėkite ant veržlės poveržlę.

Pastaba. Prieš įkišant veržlę į kaulą, įsukant varžtą veržlę galima prilaikyti žnyplėmis.

Sukтуvu per apsauginę movą įsukite tinkamo ilgio fiksuojamąjį varžtą.

Varžtą prastūmę per vinį, naudodami rentgenografinį vaizdą, įsitikinkite, kad varžto galas yra sulygiuotas su kaulė esančia veržlė.

Per veržlę sukdamis varžtą veržlės sukтуvu veržlei suteikite priešpriešinį sukimo momentą. Toliau sukite varžtą, kol jis bus įsriegtas.

Pastaba. Naudojant veržlę suspaudimui pasiekti, polimero įklotas neleidžia varžtui slysti. Kad sumažėtų varžto ir vinių nukrypimo nuo padėties tikimybė ir (arba) galimybė pakenkti kaulo atitaisymui, įsukdami veržlę naudokite sukтуvą, kad būtų užtikrintas priešingas sukimo momentas.

Nuimkite sukтуvą ir apsauginę movą.

Jei reikia, pakartokite 1–3 veiksmus su papildomomis veržlėmis.

Krumplio veržlė ir poveržlė: metodas naudojant veržlę ant varžto

Instrumentai

03.233.006	Kreipiamoji svirtis, pralaidi rentgeno spinduliams
03.045.019	Apsauginė mova, Ø 11/8
03.045.020	Gręžtuvo mova, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm troakaras, 210 mm
03.045.022	Grąžtas, kalibruotas, Ø 4,2 mm, itin ilgas

1. Gręžkite ir nustatykite varžto ilgį

Surinkite atitinkamą trijų dalių troakaro derinį (apsauginę movą, gręžtuvo movą ir troakarą) ir įkiškite per pageidaujamą kreipiamosios svirties angą. Padarykite durtinį pjūvį odoje ir į kaulą įkiškite troakarą. Išimkite troakarą.

Įsitikinkite, kad gręžtuvo mova tvirtai prispausta prie artimosios žievės. Grąžtu gręžkite per abi žieves, kol grąžto galiukas įsiskverbs į tolimąją žievę.

Patvirtinkite grąžto padėtį.

Įsitikinkite, kad gręžtuvo mova tvirtai prispausta prie artimosios žievės, ir nuskaitykite grąžto, esančio gręžtuvo movos gale, matmenį. Šis matmuo atitinka tinkamą fiksuojamojo varžto ilgį.

Išmatuodami grąžtu (gylio matuokliu) įsitikinkite, kad abiejose kaulo pusėse bus užtikrintas mažiausias 48 mm pakankamas kiekvienos veržlės įstūmimo gylis.

Išimkite grąžtą.

Pastaba. Atsižvelkite į anatomiją ir (arba) vinių padėčių kaulė. Norint užtikrinti, kad veržlė nesiliestų su vinimi galutinai priveržiant, reikia ne mažesnio nei 20 mm atstumo, išmatuoto grąžtu / gylio matuokliu nuo kaulo paviršiaus iki išorinio vinių paviršiaus.

2. Galimybė: praplatinimas veržlei

Instrumentas

03.045.034	Gilintuvas, su greito sujungimo mova, Ø 7,4 mm
------------	--

Norint palengvinti veržlės uždėjimą, kai kaulai yra kieti, galima naudoti gilintuvą.

Per kreipiamąją svirtį naudokite elektrinį gilintuvą pageidaujamoje varžto skylės vietoje. Gręžkite gilintuvu, kol gilintuvo stabdiklis palies žievės paviršių.

3a. Vienos distaliosios veržlės konfigūracija: įsukite fiksuojamąjį varžtą

Instrumentai

03.045.001	Atsuktuvas XL25
03.045.002	Fiksavimo kaištis atsuktuviui XL25
03.045.019	Apsauginė mova, Ø 11/8

Įsukę fiksavimo kaištį į atsuktuvą, įkiškite atsuktuvą į varžto galvutės išėmą. Srieikite fiksavimo kaištį į varžto galvutę, kol jis užsifiksuos.

Jei reikia įdėti varžto poveržlę, atitraukite apsauginę movą. Per apsauginę movą įsukite tinkamo ilgio fiksuojamąjį varžtą palikdami atidengtą varžto galiuką.

Ant varžto galiuko uždėkite varžto poveržlę. Sukite varžtą toliau, kol varžto galvutė atsiras šalia žievės.

Atsuktuvą laikykite sujungtą su varžtu.

3b. Dviejų veržlių konfigūracija: įsukite fiksuojamąjį varžtą

Įsukę fiksavimo kaištį į atsuktuvą, įkiškite atsuktuvą į varžto galvutės išėmą. Srieikite fiksavimo kaištį į varžto galvutę, kol jis užsifiksuos.

Naudodami apsauginę movą norimoje kreipiamosios svirties varžto skylės padėtyje, pritvirtinkite apsauginę movą atitrauktoje kreipiamojoje svirtyje, kad galėtumėte prie varžto galiuko pritvirtinti veržlę.

Sukтуvu per apsauginę movą įsukite tinkamo ilgio fiksuojamąjį varžtą, kol bus matomas varžto galiukas. Sukite veržlę ant varžto galiuko, kol ji užsifiksuos.

Stumkite varžtą su veržlė ir apsauginę movą link kaulo.

Pastaba. Jei veržlei naudojama poveržlė, prieš stumdami veržlę į kaulą, uždėkite ant veržlės poveržlę.

Sukite varžtą ir veržlę tol, kol veržlė atsirems į kaulą ir varžto galvutė bus veržlėje.

Pastaba. Prieš įkišant veržlę į kaulą, įsukant varžtą veržlę galima prilaikyti žnyplėmis. Atsuktuvą laikykite sujungtą su varžtu.

4. Įstumkite distaliąją veržlę ir galutinai priveržkite

Instrumentai

03.045.033	Veržlės suktuvus
03.045.001	Atsuktuvus XL25
03.045.022	Fiksavimo kaištis atsuktuvui XL25

Priešingoje kryptingosios svirties pusėje per kreipiamąją svirtį iš dalies įkiškite veržlės suktuvą.

Veržlę pritvirtinkite prie suktuvo.

Pastaba. Jei veržlei naudojama poveržlė, prieš stumdami veržlę į kaulą, ant veržlės uždėkite poveržlę.

Stumkite veržlę į kaulą užtikrindami sulygiavimą su varžto galiuku.

Prilaikydami suktuvą, veržlės suktuvu veržkite veržlę, kol ji įsitvirtins.

Pastaba. Naudojant veržlę suspaudimui pasiekti, polimero įklotas neleidžia varžtui slysti. Kad sumažėtų varžto ir vinies nukrypimo nuo padėties tikimybė ir (arba) galimybė pakenkti kaulo atitaisymui, įsukdami veržlę naudokite suktuvą, kad būtų užtikrintas priešingas sukimo momentas.

Išimkite veržlės suktuvą, atsuktuvą ir apsauginę movą.

Jei reikia, pakartokite 1–4 veiksmus su papildomomis veržlėmis.

Uždėkite galinį gaubtelį

Galimybė: galinio gaubtelio uždėjimas

Instrumentai

03.045.001	Atsuktuvus XL25
03.045.002	Fiksavimo kaištis atsuktuvui XL25

Išimkite jungiamąjį varžtą.

Esant 0 mm galiniam gaubteliai įstūmimo rankena gali likti vietoje, kad būtų lengviau sulygiuoti galinį gaubtelį su vinies viršumi. Galinį gaubtelį galima uždengti per įstūmimo rankenos cilindą. Per įstūmimo rankenos cilindą įstumkite galinį gaubtelį ir veržkite, kol užsifiksuos.

5 mm ir 10 mm galiniai gaubteliai per įstūmimo rankenos cilindą netelpa. Kad įdėtumėte galinį gaubtelį, nuimkite įstūmimo rankeną. Uždėkite galinį gaubtelį ir veržkite, kol užsifiksuos.

Jei pageidaujate, galinį gaubtelį galima užfiksuoti prie atsuktuvo, naudojant fiksavimo kaištį. Tam stumkite fiksavimo kaištį per atsuktuvo galą, kol jis sustos. Toliau stumkite jį sukdamai pagal laikrodžio rodyklę, kol jo galiukas išlįs iš atsuktuvo galo.

Polimero įklotų šalinimas

Parinktis: pašalinkite polimero įklotą

Instrumentas

03.019.017	Gylio matuoklis žastikaulio sutvirtinimo vinimi sistemai „MultiLoc“
------------	---

Alternatyvus instrumentas

356.717	Kreipiamoji viela 2,8 mm, ilgis 460 mm, su kabliu
---------	---

Norėdami pašalinti įklotą, nuimkite kablį nuo gylmačio stumdami išorinę movą, kol ji bus išmontuota.

Laikykite instrumentą arti kablį. Įkiškite kablį į distalinį vinies galą per kaniulę. Užkabinkite proksimalinės įklotų varžto angos kraštą, užtikrindami, kad kablys nesiliestų su vinimi. Traukite kablį, kad pašalintumėte įklotą.



0123



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