
Használati utasítás

Továbbfejlesztett tibiaszeg

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland



Használati utasítás

Továbbfejlesztett tibiaszeg

Az alábbi eszközökre hatályos:

Továbbfejlesztett tibiaszeg

Hossz (mm)	Ø 8 mm	Ø 9 mm	Ø 10 mm
255	04.043.005S	04.043.105S	04.043.205S
270	04.043.010S	04.043.110S	04.043.210S
285	04.043.015S	04.043.115S	04.043.215S
300	04.043.020S	04.043.120S	04.043.220S
315	04.043.025S	04.043.125S	04.043.225S
330	04.043.030S	04.043.130S	04.043.230S
345	04.043.035S	04.043.135S	04.043.235S
360	04.043.040S	04.043.140S	04.043.240S
375	04.043.045S	04.043.145S	04.043.245S
390	04.043.050S	04.043.150S	04.043.250S
405	04.043.055S	04.043.155S	04.043.255S
420	04.043.060S	04.043.160S	04.043.260S
435	04.043.065S	04.043.165S	04.043.265S
450	04.043.070S	04.043.170S	04.043.270S
465	04.043.075S	04.043.175S	04.043.275S

Hossz (mm)	Ø 11 mm	Ø 12 mm	Ø 13 mm
255	04.043.305S	04.043.405S	04.043.505S
270	04.043.310S	04.043.410S	04.043.510S
285	04.043.315S	04.043.415S	04.043.515S
300	04.043.320S	04.043.420S	04.043.520S
315	04.043.325S	04.043.425S	04.043.525S
330	04.043.330S	04.043.430S	04.043.530S
345	04.043.335S	04.043.435S	04.043.535S
360	04.043.340S	04.043.440S	04.043.540S
375	04.043.345S	04.043.445S	04.043.545S
390	04.043.350S	04.043.450S	04.043.550S
405	04.043.355S	04.043.455S	04.043.555S
420	04.043.360S	04.043.460S	04.043.560S
435	04.043.365S	04.043.465S	04.043.565S
450	04.043.370S	04.043.470S	04.043.570S
465	04.043.375S	04.043.475S	04.043.575S

Zárósapka továbbfejlesztett tibiaszeghez

Cikkszám	Toldalék (mm)
04.045.850S	0
04.045.855S	5
04.045.860S	10
04.045.865S	15

Rögzítőcsavar velőűrszegekhez, Ø 5 mm*

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

Rögzítőcsavar velőűrszegekhez, Ø 4 mm*

Cikkszám	Hossz (mm)	Cikkszám	Hossz (mm)
04.045.218	18	04.045.250	50
04.045.220	20	04.045.252	52
04.045.222	22	04.045.254	54
04.045.224	24	04.045.256	56
04.045.226	26	04.045.258	58
04.045.228	28	04.045.260	60
04.045.230	30	04.045.262	62
04.045.232	32	04.045.264	64
04.045.234	34	04.045.266	66
04.045.236	36	04.045.268	68
04.045.238	38	04.045.270	70
04.045.240	40	04.045.272	72
04.045.242	42	04.045.274	74
04.045.244	44	04.045.276	76
04.045.246	46	04.045.278	78
04.045.248	48	04.045.280	80

Rögzítőcsavar velőűrszegekhez, vékony, Ø 5 mm*

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

Rögzítőcsavar velőűrszegekhez, vékony, Ø 4 mm*

Cikkszám	Hossz (mm)	Cikkszám	Hossz (mm)
04.045.518	18	04.045.550	50
04.045.520	20	04.045.552	52
04.045.522	22	04.045.554	54
04.045.524	24	04.045.556	56
04.045.526	26	04.045.558	58
04.045.528	28	04.045.560	60
04.045.530	30	04.045.562	62
04.045.532	32	04.045.564	64
04.045.534	34	04.045.566	66
04.045.536	36	04.045.568	68
04.045.538	38	04.045.570	70
04.045.540	40	04.045.572	72
04.045.542	42	04.045.574	74
04.045.544	44	04.045.576	76
04.045.546	46	04.045.578	78
04.045.548	48	04.045.580	80

Alternatívaként lehetőség van arra is, hogy a továbbfejlesztett tibiaszeg-implantátumokat az azokhoz tartozó műszerekkel és valamelyik alábbi kompatibilis csavarimplantátum-készlettel alkalmazzák:

Stardrive® rögzítőcsavar, Ø 5 mm (világoszöld)*

Cikkszám	Hossz (mm)	Cikkszám	Hossz (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

Stardrive® rögzítőcsavar, Ø 4 mm (sötétkék)*

Cikkszám	Hossz (mm)	Cikkszám	Hossz (mm)
04.005.408	18	04.005.440	50
04.005.410	20	04.005.442	52
04.005.412	22	04.005.444	54
04.005.414	24	04.005.446	56
04.005.416	26	04.005.448	58
04.005.418	28	04.005.450	60
04.005.420	30	04.005.452	62
04.005.422	32	04.005.454	64
04.005.424	34	04.005.456	66
04.005.426	36	04.005.458	68
04.005.428	38	04.005.460	70
04.005.430	40	04.005.462	72
04.005.432	42	04.005.464	74
04.005.434	44	04.005.466	76
04.005.436	46	04.005.468	78
04.005.438	48	04.005.470	80

* Nem steril vagy steril állapotban csomagolva rendelhető. Steril termékek rendeléséhez „S” betűvel kell kiegészíteni a katalógusszámot.

A nem steril, illetve steril állapotban rendelhető termékeket az „S” utótaggal lehet megkülönböztetni, amely steril termékek esetében a cikkszámot követi.

A csavarok szintén steril tubuscsoomagolásban rendelhetők (a megfelelő cikkszám a „TS” utótaggal van ellátva).

A csavarhosszak úgy vannak megadva, hogy tükrözzék a hossz mérő eszközökkel mért értékeket, és nem feltétlenül a csavar valós teljes hosszát jelölik.

Bevezető

A továbbfejlesztett tibiaszeg-implantátumok alkotóelemei a kanülált tibiaszegek, a kanülált zárócsapok és a rögzítőcsavarokból. A továbbfejlesztett tibiaszegek titán-oxidból és poli(éter-éter-ke-ton) (PEEK) készülnek. Emellett a szegek anatómiai formájuk és 8, 9, 10, 11, 12 vagy 13 mm névleges átmérőre vékonyítottak. A szegek 255 mm és 465 mm közötti hosszban érhetőek el. A 9 mm és 13 mm közötti átmérőjű szegekbe 5,0 mm-es rögzítőcsavarokat lehet behelyezni. A 8 mm vagy kisebb átmérőjű szegekbe disztálisan 4,0 mm-es, proximálisan pedig 5,0 mm-es rögzítőcsavarokat lehet behelyezni.

Fontos megjegyezés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a „Fontos tudnivalók” c. Synthes tájékoztatót. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Anyagok

Eszköz(ök)	Anyag(ok)	Szabvány(ok)
Szegek	Ti-6Al-4V (TAV) titán-oxid	ISO 5832-3
	Poli(éter-éter-ke-ton) (PEEK)	ASTM F2026-17
Zárócsapok	Ti-6Al-7Nb (TAN) titán-oxid	ISO 5832-11
Csavarok	Ti-6Al-7Nb (TAN) titán-oxid	ISO 5832-11

Rendeltetés

A továbbfejlesztett tibiaszeg-implantátumok rendeltetése a tibia ideiglenes rögzítése és stabilizálása.

Javallatok

A továbbfejlesztett tibiaszeg-implantátumok törések kezelésére szolgálnak felnőttknél, valamint olyan serdülőkorú pácienseknél (12–21), akiknél a növekedési zónák egyesülése megtörtént. Az implantátum specifikusan az alábbiak esetében javallott:

- nyílt és zárt proximális és disztális tibiatörések;
- nyílt és zárt tibiadiafizis törések;
- a tibiát érintő tengelyeltérés vagy állízület.

Ellenjavallatok

A tárgyalt eszközöknek nincsenek kifejezett ellenjavallatai.

Pácienscélcsoport

A terméket a rendeltetését, javallatokat, ellenjavallatokat, valamint a páciens anatómiai jellegzetességeit és egészségi állapotát figyelembe véve kell felhasználni.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttérinformációt az eszköz közvetlen alkalmazásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható. Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, teljes körűen ismernie kell a használati utasítást, a sebészeti eljárásokat – ha értelmezhető – és/vagy adott esetben a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját.

A beültetést a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy az eszköz a javallott körképnek vagy állapotnak megfelelő legyen, és hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.

Elvárt klinikai előnyök

A továbbfejlesztett tibiaszeg-implantátum és a hasonló, szervezetben alkalmazott rögzítőeszközök használati utasítás és az ajánlott technika szerinti alkalmazása a következő elvárt klinikai előnyöket biztosítja:

- a csontdarabok stabilizálása és a gyógyulás elősegítése;
- az anatómiai illeszkedés és a végtagfunkció helyreállítása.

Az eszköz teljesítményjellemzői

A továbbfejlesztett tibiaszeg-implantátumok sokoldalú proximális és disztális rögzítési opciókat biztosítanak, ami lehetővé teszi az elsődleges kompressziót vagy a dinamikus rés által korlátozott másodlagos dinamizálást.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

- kedvezőtlen szövetreakció, allergia/túlérzékenységi reakció;
- fertőzés;
- elégtelen ízületi mozgás;
- a környező képletek károsodása;
- embólia;
- tengelyeltérés vagy állízület;
- ideg- és érrendszeri károsodás;
- fájdalom vagy diszkomfortérzés;
- csontsérülés, ideértve az intra- és posztoperatív csonttörést, az osteolysist vagy a csontelhalást is;
- lágyszövet-károsodás (ideértve a kompartment szindrómát is);
- a felhasználó személyi sérülése;
- az implantátum elmozdulásából, kilazulásából, elhajlásából vagy töréséből fakadó tünetek.

Steril eszköz

STERILE R Besugárzással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.



Újrasterilizálása tilos

A továbbfejlesztett tibiaszeg-implantátumok újrasterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítőképességre vonatkozó specifikációknak és/vagy az anyagtulajdonságai megváltoznak.

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz megbízhatóságához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A műtétekkel járó általános kockázatokat a jelen használati utasítás nem ismerteti. A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

Határozottan ajánljuk, hogy a továbbfejlesztett tibiaszeg-implantátumokat kizárólag a koponya-/craniofacialis műtétek általános problémáiban jártas és a termékkel összefüggő sebészeti eljárások elsajátítására képes műtőorvosok ültessék be. A beültetést az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.

A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinációjából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen asepsisből eredő semmilyen szövődményért.

Figyelmeztetések

- Kiemelten fontos az implantátum helyes kiválasztása, hogy az a páciens anatómiai felépítésének és a fennálló traumának megfelelő legyen. Az alulméretezés elkerülése, a szeg jobb illeszkedése és a csontgyógyulás felgyorsítása érdekében az orvosnak mérlegelnie kell a tágitófúrást.
- A tárgyalts eszközök használata nem ajánlott szisztémás vagy a beültetés tervezett helyére korlátozódó fertőzés esetén, vagy ha a páciens allergiás reakciót vagy idegentest-érzékenységet mutatott az implantátum bármely anyagával szemben.
- Az orvosnak figyelembe kell vennie a páciens csontjának minőségét, hogy az megfelelő rögzítést biztosítson a gyógyulás elősegítése érdekében.
- Figyelembe kell venni a csont és az implantátum túlzott megterhelését okozó állapotokat, pl. a súlyos mértékű kóros elhízást vagy degeneratív betegségeket. Az orvosnak a pácienssel kapcsolatos kockázatok és előnyök mérlegelésével kell eldöntenie, hogy használja-e a tárgyalts eszközöket az említett állapotú pácienseknél.
- A tervezett beültetési terület rossz vascularis vérellátása akadályozhatja a megfelelő gyógyulást, így eleve kizárhatja a tárgyalts vagy bármilyen ortopédiai implantátum használatát.
- A velőűrből végzett szegelés vagy tágitófúrás során az orvosnak számításba kell vennie a velőűri nyomás megnövekedését. Ez ugyanis változó mennyiségű csontvelőt és zsírt juttat a vénás vérkeringésbe.

Óvintézkedések

Az adott műtéti lépésre vonatkozó külön óvintézkedéseket a különleges kezelési útmutató című pontban kell ellenőrizni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle helyállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

Forgatónyomaték, elmozdulás és képműtermékek az ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 és ASTM F 2119-07 szabványok szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó esetleírás 3 T indukciójú mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) rendszerben végzett nem klinikai tesztelése nem mutatott ki a modellre gyakorolt semmilyen releváns forgatónyomatékok, sem annak elmozdulását a mágneses mező kísérletben mért 3,69 T/m erősségű lokális térbeli indukcióvektor-gradiens esetén. A legnagyobb képműtermék kb. 169 mm-rel nyúlt túl a modellen gradiens echo (GE) vizsgálat használatával végzett szkennelésnél. A tesztelést 3 T indukciójú MR-rendszerrel végezték.

Rádiófrekvencia (RF) által előidézett melegedés az ASTM F 2182-11a szabvány szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó esetleírás nem klinikai elektromágneses és termikus vizsgálatait 9,5 °C csúcshőmérséklet-emelkedéshez vezettek 6,6 °C átlaghőmérséklet-emelkedés mellett (1,5 T), illetve 5,9 °C csúcshőmérséklet-emelkedéshez vezettek (3 T) RF-tekercsek használatával előállított MR-képalkotási körülmények között (a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező [SAR] 2 W/kg volt 6 perces [1,5 T] és 15 perces [3 T] vizsgálat esetén).

Óvintézkedések: A fenti teszt nem klinikai vizsgálatokon alapul. A páciens szervezetében kialakuló tényleges hőmérséklet-emelkedés az SAR-en és az RF-energia alkalmazási idején túl többféle egyéb tényezőtől is függ. Ezért ajánlott kiemelt figyelmet fordítani a következőkre:

- Ajánlott, hogy a mágneses rezonanciás (MR) vizsgálaton áteső pácienseket alaposan figyeljék meg az észlelt hőmérséklet- és/vagy fájdalomérzetek tekintetében.
- A hőszabályozási vagy hőérzékelési rendellenességben szenvedő pácienseket ki kell zárni az MR-vizsgálati beavatkozásokból.
- Vezetőképes implantátumok jelenlétében általában alacsony térerősségű MR-rendszer használata ajánlott. Az alkalmazott SAR-t a lehető legkisebbre kell csökkenteni.
- A szellőztetőrendszer használata tovább mérsékelheti a testhőmérséklet emelkedését.

Az eszköz használata előtti kezelés

Nem steril eszköz:

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tárolóeszközbe kell helyezni a terméket. A Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában található tisztítási és sterilizálási utasításokat kell követni.

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket aszeptikus eljárással kell eltávolítani a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Az implantátum eltávolítása

Ha az orvos az implantátumok eltávolítása mellett dönt, az alábbi lépéseket kell követnie:

1. Óvatosan válassza szét a lágyszöveteket, hogy láthatóvá váljon a zárosapka. Távolítsa el a zárosapkát Synthes gyártmányú retenciócsavarhúzóval.
2. Óvatosan válassza szét a lágyszöveteket, hogy láthatóvá váljanak a csavarfejek. Ha be lett helyezve a két leginkább proximális rögzítőcsavar, azokat el kell távolítani. Ha a szövetek ránóttak a csavarfejre, vagy a csavarhorony megsérült, szükség esetén rendelkezésre állnak opcionális műszerek a csavarok eltávolításához, például kürett vagy hegyes kampó a horony szövetektől történő megtisztításához, vagy kihajtósár és kúpos kihajtócsavar a sérült hornyú csavarok eltávolításához. Egy kivétellel távolítsa el az összes rögzítőcsavart.
3. Csavarja bele a kihajtócsavart a szegbe.
4. Távolítsa el a benne maradt rögzítőcsavart.
5. Távolítsa el a szegét.

Hibaelhárítás

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkező bármely súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a páciens illetősége szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A készülék klinikai kezelése

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok újrafeldolgozásával kapcsolatos részletes utasításokat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatója ismerteti.

Az eszközre vonatkozó további tudnivalók



Vigyzat! Lásd a használati utasítást.



Hivatkozási szám



Tétel- vagy gyártási tételszám



Törvényes gyártó



Lejárat dátum

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

Különleges kezelési útmutató

- Helyezze a beteget** hanyatt fekvő helyzetbe a sugártereszto asztalon, a tibia megválasztott megközelítési módjának megfelelően. Helyezze el a képerősítőt úgy, hogy a tibia a proximális és disztális ízületi felszínnel együtt látható legyen anterior-posterior (AP) és laterális nézetben is.
- Reponálja a törést.**
- Ejtsen bemetszést** a tibia megválasztott megközelítési módjának megfelelően.
- Határozza meg a behatolási pontot.** Az AP nézetben a behatolási pont egy vonalba esik a velőcsatorna tengelyével, valamint az eminentia intercondylaris laterális tuberculumának mediális aspektusával. A laterális nézetben a behatolási pont a tibiaplátó ventrális szélén van.
Övintézkedés: Az optimális behatolási helytől való eltérés reponálhatatlan szögeltérést, iatrogén csont- és lágszövet-sérülést, tengelytérést vagy álzületet okozhat.
Övintézkedés (suprapatellaris megközelítés): A térd flexiójának mértékét tilos módosítani a vezetődrót behelyezése után. A változtatás fokozhatja a porra kifejtett nyomást, és akadályozhatja a műteti lépéseket.
Övintézkedés (suprapatellaris megközelítés): Az erőkifejtés tilos a vezetődróra a megfelelő behatolási pont elérése érdekében. A vezetődrót helyzetét a térd flexiójának csekély (10° és 30° közötti) módosításával lehet állítani.
Övintézkedés (Suprapatellaris megközelítés): A térdnek a nyélszerkezet behelyezése után kinyújtott állapotban kell maradnia.
- Nyissa meg a velőcsatornát.** Használjon védőhüvelyt a környező lágszövetek sérülésének elkerülése érdekében, és figyelje, hogy a védőhüvely hegye folyamatosan közvetlen érintkezésben van-e a tibia proximális részével. Fúrjon le kb. 8–10 cm-es mélységre. 12 mm és 13 mm átmérőjű szegek használata esetén a medullaris tágitófúró-rendszerrel készített nyílásnak legalább 1 mm-rel nagyobbak kell lennie a szegnél.
Övintézkedés: Kiemelten figyeljen arra, hogy ne fúrja át a posterior kéregállományt.
Övintézkedés: A suprapatellaris védőhüvely két eltérő átmérővel kapható. A hüvelyeken levő jelölések mutatják, milyen átmérőjű szegekkel kompatibilisek. A suprapatellaris védőhüvelyek lehetővé teszik a szeg hüvelyen keresztüli bevezetését, és olyan SynReam tágitófúró-fejekkel kompatibilisek, amelyek átmérője legfeljebb 1,5 mm-rel nagyobb, mint a legnagyobb kompatibilis szeg.
Övintézkedés: A védőhüvely belsejében tilos fúrni.
A parapatellaris és infrapatellaris megközelítéshez használatos védőhüvelyek nem teszik lehetővé a szegek behelyezését.
- Tágitórúd behelyezése (opcionális).**
Övintézkedés: A továbbfejlesztett tibiaszeg kanulált, és olyan tágitórúdon is behelyezhető, amelyek átmérője legfeljebb 3,8 mm a legszélesebb pontjukon. A kompatibilis tágitórúdak áthaladnak a célzókar közepén erre a célra kialakított lyukon.
- Határozza meg a szeg hosszát és átmérőjét.** A mérést a közvetlen mérőeszközzel vagy a radiográfiás vonalzóval kell elvégezni.
- Tágitófúrás (opcionális).**
Övintézkedés: A védőhüvely belsejében tilos tágitófúrást végezni.
Övintézkedés: Figyelni kell, hogy a védőhüvely hegye folyamatosan közvetlen érintkezésben van-e a tibia proximális részével.
Övintézkedés (suprapatellaris megközelítés): A tágitófúró át kell, hogy haladjon a védőhüvelyen, mielőtt behatolna a csontállományba. Emiatt hosszabb tágitószárra lehet szükség.
- Szerelje össze a behelyező-eszközöket.** Csatlakoztassa a behelyezőnyelet a szeghez: igazítsa egymáshoz a szegen levő jelöléseket a behelyezőnyél hengerén levő két vágattal. Nyomja össze a két alkatrészt, amíg a helyükre nem pattannak. Tolja át csatlakoztató csavart a behelyezőnyélre a szeg rögzítéséhez, majd szorosan húzza meg a csavarhúzóval.
Övintézkedés: Ügyelni kell arra, hogy a szeg és a behelyezőnyél közötti kapcsolat szoros legyen. Szükség esetén húzza meg újra a kalapálás után és a célzókar felerősítése előtt.
Övintézkedés: A célzókart ekkor még nem szabad felerősíteni a behelyezőnyélre.

10. Helyezze be a szeg. Figyelje a szeg áthaladását a törésen, és irányítsa a két síkban a szögeltérés elkerülése érdekében.

Övintézkedés: Ha a behelyezés nehézkes, használja a C-kart annak ellenőrzésére, van-e akadály a velőcsatornában. Ha nincs akadály, válasszon kisebb átmérőjű szeg, vagy tágtítsa ki a behatolási csatornát a velőcsatorna átmérőjének tágitófúrással történő megnagyobbításával.

Övintézkedés: A behelyezőnyél túlzott mértékű, csavaró mozdulatokkal történő mozgatása tilos.

Övintézkedés: A kalapács használatához csatlakoztassa a behajtósapkát a behelyezőnyélhez, és negyed fordulattal elforgatva rögzítse. A szeget gyenge és irányított kalapácsütésekkel kell a helyére illeszteni.

Övintézkedés: Távolítsa el a tágitórúdat.

11. Ellenőrizze a szeg proximális helyzetét. Ellenőrizze a szeg proximális helyzetét képerősítő segítségével, laterális nézetben.

Övintézkedés: A behelyezőnyélre levő jelölések közötti távolság 5 mm, ami megfelel a zárósapkák toldalékainak. Ez a funkció használható a szeg túlzott mértékű behelyezéséhez, vagy a szeg velőcsatornában elfoglalt helyének korrigálásához.
Övintézkedés: Ha elsődleges kompressziót vagy másodlagos dinamizálást tervez, ajánlott legalább 7 mm-rel mélyebbre behelyezni a szeg, ami megfelel a statikus és dinamikus módok pozíciói közötti maximális távolságnak. A szeg proximális végének kinyúlása a patella injának irritációjához vezethet.

A két leginkább proximális rögzítőcsavar pályája a C-karral készített képre vetíthető úgy, hogy behelyezi a fúrófejet a célzókar erre kijelölt lyukaiba. Helyezze be a védőhüvelyt és a fúróhüvelyt a célzókar megfelelő lyukaiba, és mérje fel a csavar pályáját úgy, hogy olyan röntgenfelvételt készítsen, amelyen átfedésben van a fúrófej és a fúróhüvely képe.

12. Ellenőrizze a szeg disztális helyzetét.

Övintézkedés: A behelyezési mélység kiemelten fontos a disztális harmad törésénél, amelyeknél legalább két rögzítőcsavarnak kell lennie a törésvonal alatt a disztális rész stabilizálásához.

Övintézkedés: A kompresszió elérése érdekében a tibiaszeget először disztálisan kell rögzíteni. A tibiaszeg legfeljebb 7 mm-es kompressziót vagy dinamizálást tesz lehetővé.

Övintézkedés: A törés alakjától függően előnyös lehet először a proximális rögzítést kialakítani.

13. Disztális rögzítés.

Övintézkedés: A fúrást azonnal abba kell hagyni, ha áthatolt mindkét csontkérgen. Olvassa le a kalibrált fúrófejek hosszát, vagy a rögzítőcsavarokhoz kialakított mélyégmérővel mérje meg a hosszukat.

Övintézkedés: Megfelelő csavart válasszon, hogy elkerülhető legyen a csavarhegy kinyúlása és a lágszövetek irritációja.

Az 5,0 mm-es rögzítőcsavarokat a hozzájuk tartozó tartóúttal lehet a csavarhúzóhoz csatlakoztatni; ez nem vonatkozik a Stardrive® rögzítőcsavarokra.

Övintézkedés: A Ø 5,5 mm tágitófúró segítségével alakítson ki helyet a 8 mm-es szeghez való, 4,0 mm-es vékony rögzítőcsavar menetes fejének.

Övintézkedés: A csavart tilos elektromos kéziszerszámmal meghúzni. A csavar teljes becsavarása előtt le kell választani az elektromos kéziszerszámot a csavarhúzó száráról, és a kézi nyéllel kell behajtani a csavart a végleges pozíciójába.

14. Proximális rögzítés.

Övintézkedés: A célzókarra, a védőhüvelyre, a fúróhüvelyekre és a fúrófejekre tilos erőt kifejteni. Az erőhatások akadályozhatják a pontos célzást a proximális rögzítőlyukakon keresztül, és károsíthatják a fúrófejeket.

Övintézkedés (mediális-laterális rögzítési opcióknál): A fúrást azonnal abba kell hagyni, ha áthatolt mindkét csontkérgen.

Övintézkedés (ferde és AP-irányú rögzítési opcióknál): A proximális rögzítés kiemelt figyelmet igényel. Az arteria poplitea, a nervus tibialis és a nervus peroneus communis léziójának, valamint a proximális tibiofibularis ízület sérülésének elkerülése érdekében azonnal hagyja abba a fúrást, mielőtt átjutna a kéregállomány távolabbi felén. Kísérje figyelemmel a fúrófej helyzetét.

Olvassa le a kalibrált fúrófejek hosszát, vagy a rögzítőcsavarokhoz kialakított mélyégmérővel mérje meg a hosszukat.

Övintézkedés: Megfelelő csavart válasszon, hogy elkerülhető legyen a csavarhegy kinyúlása és a lágszövetek irritációja.

Övintézkedés: A csavart tilos elektromos kéziszerszámmal meghúzni. A csavar teljes becsavarása előtt le kell választani az elektromos kéziszerszámot a csavarhúzó száráról, és a kézi nyéllel kell behajtani a csavart a végleges pozíciójába.

15. A zárósapka felhelyezése. Távolítsa el a csatlakoztató csavart. A behelyezőnyél a helyén maradhat, hogy segítse a zárósapka ráhelyezését a szeg végére. A behelyezőnyél hengerén keresztül vezesse be a zárósapkát, és szorítsa a szegre. A zárósapka hosszabbítását a várható másodlagos dinamizálás szerint válassza ki, és az simuljon bele a csontfelszínre.

CE
0123



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

Használati utasítás:
www.e-ifu.com