
Lietošanas instrukcija Uzlabota tibiālā nagla

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland



© Synthes GmbH 2022. Visas tiesības paturētas. SE_793150 AD 09/2022

Lietošanas instrukcija

Uzlabota tibiālā nagla

Komplektā iekļautās ierīces

Uzlabota tibiālā nagla

Garums (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

Garums (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

Uzlabotas tibiālās naglas uzgalis

Artikuls nr.	Pagarinājums (mm)
04.045.850S	0
04.045.855S	5
04.045.860S	10
04.045.865S	15

Bloķēšanas skrūve medulārajām naglām, Ø 5 mm*

Artikuls nr.	Garums (mm)	Artikuls nr.	Garums (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		

Bloķēšanas skrūve medulārajām naglām, Ø 4 mm*

Artikuls nr.	Garums (mm)	Artikuls nr.	Garums (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

Bloķēšanas skrūve medulārajām naglām, zema profila Ø 5 mm*

Artikuls nr.	Garums (mm)	Artikuls nr.	Garums (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		

Bloķēšanas skrūve medulārajām naglām, zema profila Ø 4 mm*

Artikuls nr.	Garums (mm)	Artikuls nr.	Garums (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

Alternatīvi, Uzlabotās tibiālās naglas implantus var pielietot, izmantojot atbilstošus instrumentus un sekojošu savietojamu skrūvju implantu komplektu:

Bloķēšanas skrūve Stardrive® Ø 5 mm (gaiši zaļa)*

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

Bloķēšanas skrūve Stardrive® Ø 4 mm (tumši zila)*

Artikuls nr.	Garums (mm)	Artikuls nr.	Garums (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

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

Nesterilos un sterilos produktus var atšķirt pēc apzīmējuma "S", kas ir redzams pie artikula numura sterilajiem produktiem.

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

Skrūvju garuma apzīmējumi ir noteikti, lai atspoguļotu lasījumus uz garuma mērīšanas rīkiem un tie ne vienmēr atbilst faktiskajam kopējam skrūves garumam.

Ievads

Uzlabotie tibiālās naglas implantu sastāv no kanulētām tibiālām naglām, kanulētiem uzgaļiem un bloķēšanas skrūvēm. Uzlabotās tibiālās naglas tiek ražotas no titāna sakausējumiem un poliēterēterketona (PEEK). Bez tam, naglas ir anatomiski konturētas un patievinātas līdz nominālajam diametram 8, 9, 10, 11, 12 vai 13 mm apmērā. Naglas ir pieejamas garumā no 255 mm līdz 465 mm. Naglas, kuru diametrs ir 9 mm līdz 13 mm, pieņem 5,0 mm bloķēšanas skrūves. Naglas, kuru diametrs ir 8 mm, pieņem 4,0 mm bloķēšanas skrūves distāli un 5,0 mm bloķēšanas skrūves proksimāli.

Svarīga piezīme ārstniecības speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas nepieciešama ierīces izvēlei un izmantošanai. Lūdzam pirms lietošanas rūpīgi izlasīt lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Materiāli

Ierīce(-s)	Materiāls(-i)	Standarts(-i)
Naglas	Ti-6Al-4V (TAV) titāna sakausējums	ISO 5832-3
	Poliēterēterketons (PEEK)	ASTM F2026-17
Uzgaļi	Ti-6Al-7Nb (TAN) titāna sakausējums	ISO 5832-11
Skrūves	Ti-6Al-7Nb (TAN) titāna sakausējums	ISO 5832-11

Paredzētais lietojums

Uzlabotie tibiālie naglu implantu paredzēti lietošanai īslaicīgai stilba kaula fiksācijai un stabilizēšanai.

Indikācijas

Uzlabotie tibiālie naglu implantu paredzēti lūzumu ārstēšanai pieaugušajiem un pusaudžiem (12–21), kuriem augšanas plates ir saplūdušas. Konkrētāk, implantu ir indicēti:

- Atvērtiem un slēgtiem proksimāliem un distāliem lielā apakšstilba kaula lūzumiem
- Atvērtiem un slēgtiem lielā apakšstilba kaula lūzumiem
- Pie lielā apakšstilba lūzumu nepareizas saaugšanas un nesaaugšanas

Kontrindikācijas

Ierīcēm nav īpašu kontrindikāciju.

Pacientu mērķa grupa

Šis izstrādājums ir izmantojams saskaņā ar paredzēto lietojumu, indikācijām, kontrindikācijām un ņemot vērā pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas instrukcija viena pati nenodrošina pietiekamu informāciju par izstrādājuma lietošanu. Šo ierīču izmantošanā ir ļoti ieteicami pieredzējuša ķirurga norādījumi.

Šo ierīci ir paredzēts izmantot kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem, piemēram, ķirurģiem, terapeitiem, operāciju zāles personālam un ierīces sagatavošanā iesaistītām personām. Visiem darbiniekiem, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāpārzina šī Lietošanas instrukcija, ķirurģiskās procedūras, ja piemērojamas, un/vai attiecīgi Synthes buklets "Svarīga informācija".

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

Paredzjamie klīniskie ieguvumi

Paredzjamie klīniskie ieguvumi tādu iekšējās fiksācijas ierīču kā Uzlabotie tibiālie naglu implantu, kad tās izmantotas saskaņā ar lietošanas instrukciju un ieteicamajām tehnikām, ir norādīti tālāk.

- Kaulu segmentu stabilizēšana un dzīšanas veicināšana
- Anatomiskā novietojuma un ekstremitātes funkcijas atjaunošana

Ierīces veikspējas raksturlielumi

Uzlabotie tibiālie naglu implantu nodrošina dažādas bloķēšanas opcijas proksimāli un distāli, pieļaujot primāro kompresiju vai sekundāro dinamizāciju, kuru ierobežo dinamiskās rievās garums.

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

- Nevēlama audu reakcija, alergiska/paaugstinātas jutības reakcija
- Infekcija
- Vāja locītavu mehānika
- Apkārtējo struktūru bojājumi
- Embolisms
- Nesaauguši/nepareizi saauguši kauli
- Neirovaskulāri bojājumi
- Sāpes vai diskomforts
- Kaulu bojājumi, tostarp operācijas laikā vai pēc tās gūti kaulu lūzumi, osteolīze vai kaulu nekroze
- Mīksto audu bojājumi (tostarp fasciālās telpas sindroms)
- Lietotāja traumas
- Simptomi, kas radušies implanta migrācijas, valīguma, saliekšanās vai salūšanas dēļ

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta, izmantojot starojumu

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



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

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



Nesterilizēt atkārtoti

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

Vienreizējas lietošanas ierīce



Nelietot atkārtoti

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

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

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota izmantošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, pārnēsot infekcijas materiālu no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt radīts kaitējums pacientam vai lietotājam vai iestātes to nāve.

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

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

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

Stingri ieteicams uzlaboto tibiālo naglu implantu implantēšanu veikt tikai praktizējošiem ķirurģiem, kuri labi pārzina vispārējās traumu ķirurģijas problēmas un kuri ir spējīgi ļoti labi apgūt ar šo izstrādājumu saistīto īpašo ķirurģisko procedūru. Implantēšana ir jāveic saskaņā ar norādījumiem par ieteicamo ķirurģisko procedūru. Ķirurģis ir atbildīgs par to, lai operācija tiktu veikta pareizi.

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

Brīdinājumi

- Ir sevišķi būtiski izvēlēties implantu, kurš atbilst pacienta anatomiskajām vajadzībām un esošajai traumai. Ārstam jāapsver urbšana, lai izvairītos no pārlietu maza izmēra implanta ievietošanas, lai uzlabotu naglas iedēriņu un paātrinātu kaula dzīšanu.
- Šo ierīču izmantošana nav ieteicama sistēmiskas infekcijas gadījumā, ja infekcija ir lokalizēta iespējamajā implantācijas vietā vai ja pacients ir uzrādījis alerģiju vai jutību pret svešķermeni pret jebkuru no implanta materiāliem.
- Ārstam jāapsver pacienta kaula kvalitāte, lai nodrošinātu, ka tas sniedz adekvātu fiksāciju dzīšanas veicināšanai.
- Stāvokļi, kuri kaulam un implantam uzliek pārlietu lielu stresu, kā piemēriem, aptaukošanās vai deģeneratīvas slimības, ir jāizsver. Ārstam jāpieņem lēmums par to, vai pacientam izmantot šīs ierīces ar iepriekšminētajiem stāvokļiem, ņemot vērā pastāvošos riskus un ieguvumus pacientam.
- Apdraudēta vaskularitāte ieteiktajā implantācijas vietā var apdraudēt adekvātu dzīšanas procesu un, tādējādi izslēgt šī vai kāda cita ortopēdiskā implanta lietošanu.
- Ārstam jāņem vērā paaugstināta medulārā spiediena veidošanās medulārās naglas ievietošanas vai urbšanas laikā. Šī procesa rezultātā venozajā asins sistēmā izdalās dažāda apjoma kaulu smadzenes un tauki.

Piesardzības pasākumi

Par piesardzības pasākumiem, veicot ķirurģiskās darbības, lūdzam skatīt sadaļu Speciālie operēšanas norādījumi.

Medicīnisko ierīču kombinēšana

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Magnētiskās rezonanses vide

Griezes moments, nobīde un attēla artefakti saskaņā ar ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 un ASTM F2119-07

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

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

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

Uzmanību! Iepriekš minētais tests ir balstīts uz neklīnisku testēšanu. Faktiskais pacienta temperatūras kāpums ir atkarīgs no dažādiem faktoriem, kas nav saistīti ar SAR un RF pielietojuma laiku. Tāpēc ir ieteicams pievērst īpašu uzmanību tālāk minētajiem faktoriem.

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

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Nesterila ierīce:

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

Sterila ierīce:

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

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

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, ka sterilais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet izstrādājumu.

Implanta izņemšana

Gadījumā, ja ārsts izlemj izņemt implantus, jāveic sekojošas darbības:

1. Uzmanīgi atdaliet mīksto audus un vizualizējiet uzgali. Noņemiet uzgali ar speciālo Synthes skrūvgriezi.
2. Uzmanīgi atdaliet mīksto audus un vizualizējiet skrūvju galviņas. Ja tika lietotas divas proksimālas bloķēšanas skrūves, tās jāizņem. Skrūves galviņas pāraugšanas vai bojāta padziļinājuma gadījumā, skrūves izņemšanai ir pieejami opcionāli instrumenti, piemēram, ja nepieciešams, kirete un ass āķis attīrīšanai no atlikušajiem audiem; ekstrakcijas vārpsta un koniska ekstrakcijas skrūve skrūvju izņemšanai ar bojātiem atlikumiem. Izņemiet visas bloķēšanas skrūves, atstājot vienu.
3. Uzveriet ekstrakcijas skrūvi naglai.
4. Izņemiet atlikušo bloķēšanas skrūvi.
5. Izņemiet naglu.

Problēmu novēršana

Par jebkuru nopietnu atgadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Ierīces klīniskā apstrāde

Detalizēti norādījumi par implanta apstrādi un atkārtoti izmantojamo ierīču instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Papildinformācija par šo ierīci



Uzmanību, skatiet lietošanas instrukciju!



Atsauces numurs



Sērijas vai partijas numurs



Likumīgais ražotājs



Derīguma termiņš

Likvidēšana

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

Ierīce ir jālikvidē kā veselības aprūpes medicīniskā ierīce saskaņā ar slimnīcas procedūram.

Īpašas lietošanas instrukcijas

- Novietojiet pacientu** guļus uz radiolucenta galda, lai nodrošinātu izvēlēto piekļuvi apakšstilbam. Novietojiet attēla pastiprinātāju tādā veidā, lai būtu iespējama apakšstilba vizualizācija, tai skaitā locītavas virsmu proksimāli un distāli priekšējā-aizmugurējā (Anterior-Posterior - AP) un sānu skatā.
- Samaziniet lūzumu.**
- Veiciet iegriezumu,** atbilstoši izvēlētajai pieejas vietai apakšstilbam.
- Nosakiet ieejas punktu.** AP skatā ieejas punkts ir vienā līnijā ar medulārā kanāla asi un ar interkondilārās eminences laterālā tuberkla mediālo aspektu. Laterālajā skatā ieejas punkts ir uz tibiālā plato ventrālās malas. Uzmanību! Novirzes no optimālā ieejas portāla var radīt nesamazināmu kaulu nepareizu izvietošanu, jārogēna kaula un mīksto audu bojājumā, kaulu nepareizu saaugšanu un nesaaugšanu. Uzmanību (pie suprapatellāras pieejas): ceļa iestiepumu nedrīkst mainīt, tiklīdz virzošais vads ir ievietots. Šāda maiņa var novest pie palielināta spiediena uz skrimšļi un varētu kavēt ķirurģiskās darbības. Uzmanību (pie suprapatellāras pieejas): pareizā ieejas punkta sasniegšanai, nepielietojiet virzošajam vadam spēku. Pielāgojiet virzošā vada pozīciju, viegli palokot celi (starp 10° un 30°). Uzmanību (pie suprapatellāras pieejas): pēc roktura ievietošanas ceļgalam jābūt iztaisnotam.
- Atveriet medulāro kanālu.** Izmantojiet aizsargapvalku, lai nepieļautu apkārtnējo mīksto audu bojājumus, uzraugiet, lai aizsargapvalka gals atrodas tiešā kontaktā ar proksimālo apakšstilba kaulu. Urbiet apmēram 8–10 cm dziļumā. Izmantojot 12 mm un 13 mm diametra naglas, atvērumus jāveido vismaz par 1 mm lielāks par naglu, izmantojot medulāro urbšanas sistēmu. Uzmanību! Pievērsiet sevišķu uzmanību, lai necaururbtu aizmugurējo garozu. Uzmanību! Suprapatellārais aizsargapvalks ir pieejama divos dažādos diametros. Apzīmējumi uz apvalka norāda savietojamos naglu diametrus. Suprapatellārais aizsargapvalks ļauj ievietot naglu caur apvalku un ir savietojams ar SynReam urbju galviņām, kuras diametrā ir līdz pat 1,5 mm lielākas nekā lielākā savietojamā nagla. Uzmanību! Neurbiet aizsargapvalka iekšpusē. Parapatellārai un infrapatellārai pieejai izmantotie aizsargapvalki neļauj ievietot naglu.
- Ievietojiet urbšanas stieni (Neobligāti).** Uzmanību! Uzlabotā tibiālā nagla ir kanulēta un to var ievietot pāri urbšanas stieniem diametrā līdz pat 3,8 mm to platākajā punktā. Savietojami urbšanas stieņi izies cauri tam paredzētajam caurumam mērķēšanas sviras centrā.
- Nosakiet naglas garumu un diametru.** Veiciet mērījumu, izmantojot mērierīci vai radiogrāfisko lineālu.
- Urbšana (Neobligāti).** Uzmanību! Neurbiet aizsargapvalka iekšpusē. Uzmanību! Uzraugiet, lai aizsargapvalka gals saglabā tiešu kontaktu ar proksimālo apakšstilbu. Uzmanību (suprapatellārā pieeja): urbim jāiziet cauri aizsargapvalkam pirms ieešanas kaulā. Tam varētu būt nepieciešama garāka urbja vārpsta.
- Salieciet ievietošanas instrumentus.** Savienojiet ievietošanas rokturi ar naglu, sarindojot atzīmes uz naglas ar divām rievām uz ievietošanas roktura cilindra. Spaspiet abas daļas kopā līdz tās nofiksējas vietā. Izlaidiet savienošo skrūvi cauri ievietošanas rokturim, lai nofiksētos ar naglu un droši pievelciet to ar skrūvgriezi. Uzmanību! Pārliecinieties, ka savienojums starp naglu un ievietošanas rokturi ir ciešs. Ja nepieciešams, vēlreiz pievelciet ciešāk, pēc kalšanas un pirms mērķēšanas sviras piesitprīnāšanas. Uzmanību! Šajā mirklī nepiestipriniet mērķēšanas sviru pie ievietošanas roktura.
- Ievietojiet naglu.** Uzraugiet, kā nagla šķērso lūzuma vietu un kontrolējiet to divās plāknēs, lai novērstu nepareizu naglas novietošanu.

Uzmanību! Ja ievietošana ir grūta, lietojiet C-sviru, lai apstiprinātu, ka medulārā kanālā nav obstrukcijas. Ja obstrukcija nav identificēta, izvēlieties naglu ar mazāku diametru vai palieliniet ieejas kanālu, izurbjot lielāka diametra medulāro kanālu. Uzmanību! Nepielietojiet pārlieku daudz griešanas kustību ar ievietošanas rokturi. Uzmanību! Lai lietotu āmuru, piesitprīniet urbja uzgali pie ievietošanas roktura un nostipriniet to, pagriežot par ceturtdaļapgriezenu. Naglas ievietošanai veiciet vieglus un kontrolētus āmura piesitienus. Uzmanību! Izņemiet urbšanas stieni.

- Pārbaudiet proksimālo naglas pozīciju.** Pārbaudiet proksimālo naglas pozīciju, pielietojot attēla pastiprinātāju sānskatā. Uzmanību! Attālums starp atzīmēm uz ievietošanas roktura ir 5 mm un tas atbilst uzgala pagarinājumiem. Šo funkciju var lietot naglas atkārtotai ievietošanai vai naglas atrašanās vietas korigēšanai medulārā kanālā. Uzmanību! Ja tiek plānota primārā kompresija vai sekundārā dinamizācija, ieteicams atkārtoti ievietot naglu vismaz 7 mm, kas atbilst maksimālajam attālumam starp statiskajām pozīcijām un dinamiskajiem režīmiem. Proksimālā naglas gala izvēršanās var novest pie patellārās cīpslas kairinājuma. Divu proksimālāko bloķēšanas skrūvju trajektorijas var projicēt uz C-svires attēla, novietojot urbi nedaudz cauri tam paredzētajiem caurumiem mērķēšanas svirā. Ievietojiet aizsargapvalku un urbja apvalku atbilstošajā caurumā mērķēšanas sviras un novērtējiet skrūves trajektoriju, veicot rentgena uzņēmumu, kurā urbja un tā pārvalka projekcijas pārklājas.
- Pārbaudiet distālo naglas pozīciju.** Uzmanību! Ievietošanas dziļums ir būtiski svarīgs distālās trešdaļas lūzumu gadījumā, kur zem lūzuma līnijas distālā segmenta stabilizēšanai nepieciešamas vismaz divas bloķēšanas skrūves. Uzmanību! Lai panāktu kompresiju, tibiālā nagla vispirms jābloķē distāli. Tibiālā nagla pieļauj maksimālo kompresiju vai dinamizāciju 7 mm apmērā. Uzmanību! Atkarībā no lūzuma raksta, iespējams ieteicams vispirms veikt proksimālu bloķēšanu.
- Distālā bloķēšana.** Uzmanību! Pārstājiet urbt uzreiz pēc ieuršanas abās garozās. Nolasiet kalibrētā urbja garumu vai nomēriet garumu, izmantojot bloķēšanas skrūvju dziļuma mērītāju. Uzmanību! Lai izvairītos no skrūves gala izvēršanās un mīksto audu kairinājuma, izvēlieties atbilstoša garuma skrūvi. 5,0 mm garas bloķēšanas skrūves var savienot ar skrūvgriezi, izmantojot atbilstošo aizmugurējo; tas neattiecas uz alternatīvajām Stardrive® bloķēšanas skrūvēm. Uzmanību! Izmantojiet Ø 5,5 mm urbi, lai atbrīvotu vietu 4,0 mm zema profila bloķēšanas skrūves vītņotai skrūves galviņai 8 mm naglai. Uzmanību! Skrūvi aizliegts pievilkt ar elektroinstrumentu. Atbrīvojiet elektroinstrumentu no skrūvgrieža pirms skrūve ir pilnībā ievietota un izmantojiet manuālo rokturi skrūves fiksēšanai tās beigu pozīcijā.
- Proksimālā bloķēšana.** Uzmanību! Nepielietojiet spēku, izmantojot mērķēšanas sviru, aizsargapvalku, urbja apvalku un urbi. Šāds spēks var novērst precīzu nomērķēšanu caur proksimālajiem bloķēšanas caurumiem un sabojāt urbi. Uzmanību (mediālas līdz laterālas bloķēšanas iespējas): pārstājiet urbt uzreiz pēc ieuršanas abās garozās. Uzmanību (slīpas un priekšējās-aizmugurējās (Anterior- Posterior - AP) bloķēšanas opcijas): proksimāla bloķēšana prasa sevišķu uzmanību. Lai izvairītos no popliteālās artērijas, apakšstilba nerva un kopējā peroneālā nerva, kā arī proksimālās tibiofibulārās saites savainošanas, urbšana ir jāpārtrauc uzreiz pēc iekļūšanas tālajā garozas daļā. Uzraugiet urbja pozīciju. Nolasiet kalibrētā urbja garumu vai nomēriet garumu, izmantojot bloķēšanas skrūvju dziļuma mērītāju. Uzmanību! Lai izvairītos no skrūves gala izvēršanās un mīksto audu kairinājuma, izvēlieties atbilstoša garuma skrūvi. Uzmanību! Skrūvi aizliegts pievilkt ar elektroinstrumentu. Atbrīvojiet elektroinstrumentu no skrūvgrieža pirms skrūve ir pilnībā ievietota un izmantojiet manuālo rokturi skrūves fiksēšanai tās beigu pozīcijā.
- Uzgaļa ievietošana.** Noņemiet savienojošo skrūvi. Ievietošanas rokturis var palikt vietā, lai palīdzētu izvietot uzgali un naglas galu. Ievietojiet uzgali caur ievietošanas roktura cilindru un pievelciet naglu. Izvēlieties uzgala pagarinājumu atbilstoši plānotajai sekundārajai dinamizācijai un kaulu virsmām.

CE
0123



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

Instructions for Use:
www.e-ifu.com