

---

# Naudojimo instrukcija

## Patobulintos blauzdikaulio vinys

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



# Naudojimo instrukcija

Patobulintos blauzdikaulio vinys

## Aprašomi įtaisai

### Patobulintos blauzdikaulio vinys

Ilgis (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

Ilgis (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

### Galinis dangtelis patobulintai blauzdikaulio viniai

Gaminio Nr.	Ilgiklis (mm)
04.045.850S	0
04.045.855S	5
04.045.860S	10
04.045.865S	15

### Fiksuojamasis sraigtas meduliarinėms vinims, Ø 5 mm\*

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

### Fiksuojamasis sraigtas meduliarinėms vinims, Ø 4 mm\*

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

### Fiksuojamasis sraigtas meduliarinėms vinims, žemo profilio Ø 5 mm\*

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

### Fiksuojamasis sraigtas meduliarinėms vinims, žemo profilio Ø 4 mm\*

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

Arba implantuojamas patobulintas blauzdikaulio vinis galima naudoti su susijusiais instrumentais ir šių suderinamų implantuojamų sraigčių rinkiniu:

#### Fiksuojamasis sraigtas „Stardrive®“ Ø 5 mm (šviesiai žalias)\*

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

#### Fiksuojamasis sraigtas „Stardrive®“ Ø 4 mm (tamsiai mėlynas)\*

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

\* Galima įsigyti supakuotus nesterilius arba sterilius gaminius. Pridėkite „S“ prie katalogo numerio, kad užsakytumėte sterilius gaminius.

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

Taip pat galite rinktis sraigtus sterilioje vamzdinėje pakuotėje (atitinkamas gaminio numeris su priesaga „TS“).

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

#### Įvadas

Implantuojamas patobulintas blauzdikaulio vinis sudaro kaniuliuotos blauzdikaulio viny, kaniuliuoti galiniai dangteliai ir fiksuojamieji sraigčiai. Patobulintos blauzdikaulio viny gaminamos iš titano lydinių ir polietereketono (PEEK). Taip pat viny anatomsiškai suformuotos ir nusmailintos iki 8, 9, 10, 11, 12 ar 13 mm vardinio skersmens. Vinių galima įsigyti nuo 255 mm iki 465 mm ilgio. Vinims nuo 9 mm iki 13 mm skersmens galima naudoti 5,0 mm fiksuojamuosius sraigčius. 8 mm skersmens vinių galima naudoti 4,0 mm fiksuojamuosius sraigčius distalinėje dalyje ir 5,0 mm fiksuojamuosius sraigčius proksimalinėje dalyje.

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“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

#### Medžiagos

Įtaisas (-ai)	Medžiaga (-os)	Standartas (-ai)
Viny	Ti-6Al-4V (TAV) titano lydinys	ISO 5832-3
	Polietereketonas (PEEK)	ASTM F2026-17
Galiniai dangteliai	Ti-6Al-7Nb (TAN) titano lydinys	ISO 5832-11
Sraigčiai	Ti-6Al-7Nb (TAN) titano lydinys	ISO 5832-11

#### Paskirtis

Implantuojamosios patobulintos blauzdikaulio viny skirtos blauzdikauliui laikinai fiksuoti ir stabilizuoti.

#### Indikacijos

Implantuojamosios patobulintos blauzdikaulio viny skirtos suaugusiųjų ir jaunuolių (12–21 m.), kurių kaulų augimo linijos išnykusios, lūžiams gydyti. Konkrečiai implantai yra skirti:

- atviriems ir uždariems proksimaliniams ir distaliniams blauzdikaulio lūžiams;
- atviriems ir uždariems blauzdikaulio diafizės lūžiams;
- blauzdikaulio netinkamiems suaugimams arba nesuaugimams.

#### Kontraindikacijos

Specifinių šių įtaisų naudojimo kontraindikacijų nėra.

#### Tikslinė pacientų grupė

Gaminys turi būti naudojamas atsižvelgiant į jo paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas, paciento anatomiją ir sveikatos būklę.

#### Numatomas naudotojas

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

Šis įtaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems sveikatos apsaugos specialistams, pavyzdžiui, chirurgams, gydytojams terapeutams, operacinių personalui ir asmenims, dalyvaujantiems paruošiant įtaisą. Visas įtaisą naudojantis personalas turi būti išsami susipažinęs su naudojimo instrukcija, chirurginėmis procedūromis (jeigu taiko) ir (arba), jei reikia, su „Synthes“ brošiūra „Svarbi informacija“.

Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai chirurginei procedūrai taikomos naudojimo instrukcijos. Chirurgas atsakingas už tai, kad įtaisas atitiktų nurodytą patologiją ar būklę ir kad operacija būtų tinkamai atliekama.

#### Laukiama klinikinė nauda

Laukiama vidinių fiksavimo įtaisų, pvz., implantuojamų patobulintų blauzdikaulio vinių, klinikinė nauda, kai jie naudojami pagal naudojimo instrukcijas ir rekomenduojamu būdu:

- stabilizuoja kaulų fragmentus ir palengvina gijimą;
- atstato anatinę sulgyjiamą ir galūnės funkciją.

#### Įtaiso eksploataavimo charakteristikos

Implantuojamosios patobulintos blauzdikaulio viny suteikia įvairias fiksavimo galimybes proksimaliai ir distaliai, leidžiančias atlikti pirminį suspaudimą arba antrinę dinamizaciją, apribotą dinaminio plyšio ilgiu.

#### Galimas nepageidaujamas poveikis, šalutiniai reiškiniai ir liekamoji rizika

- Neigiama audinių reakcija, alergija ir (arba) padidėjęs jautrumas
- Infekcija
- Prasta sąnario mechanika
- Aplinkinių struktūrų pažeidimai
- Embolija
- Netaisyklingas suaugimas / nesuaugimas
- Neurovaskulinis pažeidimas
- Skausmas arba diskomfortas
- Kaulų pažeidimai, įskaitant kaulų lūžius operacijos metu ir po jos, osteolizę ar kaulų nekrozę
- Minkštųjų audinių pažeidimai (įskaitant suspaudimo sindromą)
- Naudotojo sužalojimas
- Simptomai, atsirandantys dėl implantų pasislinkimo, atspalaidavimo, lenkimo ar lūžio

## Sterilus įtaisas

**STERILE R** Sterilizuota spinduliute

Sterilus įtaisas laikykite apsauginėje gamintojo pakuotėje; iš jos išimkite tik prieš pat naudodami.



Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

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



Nesterilizuoti pakartotinai

Pakartotinai sterilizuotos implantuojamosios patobulintos blauzdikaulio viny gali nebūti sterilus ir (arba) neatitikti specifikacijų reikalavimų ir (arba) gali pasikeisti medžiagų savybės.

## Vienkartinis įtaisas



Nenaudokite pakartotinai

Nurodo medicinos įtaisą, skirtą naudoti vieną kartą arba vienam pacientui vienos procedūros metu.

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

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisus, 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 apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti – jį reikia pašalinti pagal liginę numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau gali būti mažų defektų ir vidinio įtempimo sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

## Įspėjimai ir atsargumo priemonės

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

Primygtinai rekomenduojama, kad implantuojamas patobulintas blauzdikaulio viny implantuotų tik operuojantys chirurgai, susipažinę su bendrosiomis trauminės chirurgijos problemomis ir įsivieniję specifinius gaminio chirurginius metodus. Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai chirurginei procedūrai taikomos instrukcijos. Chirurgas atsakingas už tinkamą operacijos atlikimą.

Gamintojas neprisiima 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. Gydytojas turėtų apsvarstyti praplėtimą, kad būtų išvengta per mažo dydžio, siekiant pagerinti vinių tilpimą ir pagerinti kaulo gijimą.
- Šių priemonių nerekomenduojama naudoti, kai yra sisteminė infekcija, vietinė infekcija siūlomoje implantavimo vietoje arba kai pacientas yra alergiškas bet kokioms implanto medžiagoms ar jautrus svetimkūniams.
- Gydytojas turėtų atsižvelgti į paciento kaulo kokybę, kad būtų pakankama fiksacija, skatinanti gijimą.
- Reikėtų atsižvelgti į būklės, sukeliančias pernelyg dideles apkrovas kaului ir implantui, pavyzdžiui, didelį nutukimą arba degeneracines ligas. Sprendimą, ar naudoti šiuos įtaisus tokios būklės pacientams, turi priimti gydytojas, atsižvelgdamas į riziką ir naudą pacientams. Pablogėjęs kraujagyslių tinklas siūlomoje implantavimo vietoje gali trukdyti tinkamam gijimui, todėl šio ar kito ortopedinio implanto gali būti neįmanoma naudoti.
- Gydytojas turėtų atsižvelgti į meduliarinio spaudimo padidėjimą įstatant meduliarines viny arba atliekant plėtimą. Tai atliekant į veninę kraujotaką patenka skirtingi kiekiai kaulų čiulpų ir riebalų.

## Atsargumo priemonės

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

## Medicinių įtaisų derinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

## Magnetinio rezonanso aplinka

### Sukimo momentas, išstūmimas ir vaizdo artefaktai pagal ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 ir ASTM F 2119-07

Atlikus blogiausio scenarijaus neklinikinius tyrimus 3 T magnetinio rezonanso tyrimų (MRT) sistemoje, kurioje buvo sudarytos pačios nepalankiausios aplinkybės, 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 nuo konstrukcijos tęsėsi maždaug 169 mm. Bandymas atliktas 3 T MRT sistemoje.

### Kaitimas dėl radijo dažnio (RD) spinduliuotės pagal ASTM F2182-11a

Atliekant blogiausio scenarijaus neklinikinius elektromagnetinius ir šiluminius bandymus temperatūra piko metu pakilo iki 9,5 °C. MRT sąlygomis naudojant RD rites (2 W/kg, 6 minučių (1,5 T) ir 15 minučių (3 T) viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR)) 1,5 T temperatūra vidutiniškai pakilo 6,6 °C, o 3 T – daugiausia pakilo 5,9 °C.

**Atsargumo priemonės:** minėti rezultatai paremti neklinikiniais tyrimais. Tikrasis paciento organizme esančio implanto temperatūros pakilimas 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 magnetinio rezonanso (MR) tomografiją, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar pacientai nejunta temperatūros pokyčio ir (arba) skausmo.
- Jei paciento termoreguliacija arba temperatūros jutimas sutrikę, jam nereikėtų taikyti MR tomografijos procedūrų.
- Jei yra įsodinti elektrai laidūs implantai, paprastai rekomenduojama naudoti MR sistemą, kurios lauko stipris yra mažas. Taikomą SAR reikia kuo labiau sumažinti.
- Ventiliacijos sistema gali padėti sumažinti temperatūros padidėjimą organizme.

## Įtaiso paruošimas prieš naudojimą

### Nesterilus įtaisas

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

### Sterilus įtaisas

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

Sterilus įtaisas laikykite apsauginėje gamintojo pakuotėje; iš jos išimkite tik prieš pat naudodami.

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

## Implanto išėmimas

Jeigu gydytojas nusprendžia išimti implantus, reikia atlikti šiuos veiksmus:

1. Atsargiai prapjauti minkštuosius audinius ir vizualizuoti galinį dangtelį. Išimti galinį dangtelį naudojant užsifiksuojantį „Synthes“ atsuktuvą.
2. Atsargiai prapjauti minkštuosius audinius ir vizualizuoti sraigčių galvutes. Jeigu buvo naudoti du proksimaliausi fiksuojamieji sraigčiai, juos reikia išimti. Jeigu sraigto galvutė apaugusi arba pažeista išėma, sraigčiai išimti galima naudoti papildomus instrumentus, pavyzdžiui, jeigu reikia, kiuretę ir aštrų kablį audiniui iš išėmos išvalyti, ekstraktoriaus kotą ir kūgišką ištraukimo sraigčių sraigtais su pažeista išėma pašalinti. Išimkite visus fiksuojamuosius sraigtus, išskyrus vieną.
3. Įsukite ištraukimo sraigčių į vinį.
4. Išimkite likusį fiksuojamąjį sraigčių.
5. Išimkite vinį.

## Trikčių šalinimas

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

## Klinikinis įtaiso apdorėjimas

Išsamios implantų apdorėjimo ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų bei dėžių pakartotinio apdorėjimo instrukcijos pateiktos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

## Papildoma informacija apie konkretų įtaisą



Dėmesio, žr. naudojimo instrukciją



Nuorodos numeris



Partijos numeris



Gamintojas



Galiojimo pabaigos data

## Šalinimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti – ji reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą.

Įtaisai turi būti išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirtos medicinos priemonės, vadovaujantis ligoninės procedūromis.

## Speciali naudojimo instrukcija

**1. Paguldykite pacientą** ant rentgeno spinduliams pralaidaus stalo, tinkamo pasirinktam blauzdikaulio metodui, ant nugaros. Vaizdo intensyvinimo įtaisą padėkite taip, kad būtų galima vizualizuoti blauzdikaulį, įskaitant sąvarinį paviršių proksimaliai ir distaliai, priekiniame-užpakaliniame (AP) ir šoniniuose vaizduose.

**2. Sumažinkite lūžį.**

**3. Atlikite pjūvį**, tinkamą pasirinktam blauzdikaulio metodui.

**4. Nustatykite įvedimo tašką.** AP vaizde įvedimo taškas yra vienoje linijoje su meduliarinio kanalo ašimi ir tarpkumplinės pakylės šoninio gumburėlio vidurine dalimi. Šoniniame vaizde įvedimo taškas yra ant blauzdikaulio sąvarinio paviršiaus ventralinio krašto.

Atsargiai: nukrypus nuo optimalaus įvedimo taško galimas neatitaisomas netaisyklingas sulygiavimas, įtrogeninis kaulo ir minkštųjų audinių pažeidimas, netaisyklingas suaugimas arba nesuaugimas.

Atsargiai (viršgirnėlinis metodas): kelio lenkimo negalima pakeisti, kai įvedama kreipiamoji viela. Pakeitimas gali lemti padidėjusį spaudimą kremzlei ir trukdyti chirurginiams veiksams.

Atsargiai (viršgirnėlinis metodas): nenaudokite jėgos kreipiamajai vielai, kad pasiektumėte tinkamą įvedimo tašką. Kreipiamosios vielos padėtį koreguokite nedideliais kelio lenkimo koregavimais (nuo 10° iki 30°).

Atsargiai (viršgirnėlinis metodas): įdėjus rankenos mazgą, kelis turi likti ištiestas.

**5. Atidarykite meduliarinį kanalą.** Naudokite apsauginę movą, kad nepažeistumėte aplinkinių minkštųjų audinių, stebėkite, jog apsauginės movos galiukas tiesiogiai liestų proksimalinę blauzdikaulio dalį. Gręžkite iki maždaug 8–10 cm gylio. Kai naudojate 12 mm ir 13 mm skersmens vinis, turi būti padaryta bent 1 mm didesnė anga nei vinis, naudojant meduliarinę plėtimo sistemą.

Atsargiai: būkite ypač atidūs, kad neišsikverbtumėte į užpakalinį kortikalinį sluoksnį.

Atsargiai: viršgirnėlinė apsauginė mova gali būti dviejų skirtingų skersmenų. Žymos ant movų reiškia suderinamus vinių skersmenis. Viršgirnėlinės apsauginės movos leidžia įstatyti vinis per movą ir yra suderinamos su „SynReam“ plėstuvo galvutėmis, kurių skersmuo yra iki 1,5 mm didesnės nei didžiausios suderinamos vinies.

Atsargiai: negręžkite į apsauginės movos vidų.

Paragirnėlinio ir infragirnėlinio metodų apsauginės movos neleidžia įstatyti vinių.

**6. Įstatykite plėtimo strypą (pasirenkamas).**

Atsargiai: patobulinta blauzdikaulio vinis yra kaniliuota ir ją galima įvesti per plėtimo strypus, kurių skersmuo plačiausiam taške yra iki 3,8 mm. Suderinami plėtimo strypai tilps į jiems skirtą skylę nutaikymo atramos viduryje.

**7. Nustatykite vinies ilgį ir skersmenį.** Išmatuokite naudodami tiesioginio matavimo įtaisą arba rentgenografinę liniuotę.

**8. Plėtimas (pasirenkamas).**

Atsargiai: neplėskite apsauginės movos viduje.

Atsargiai: stebėkite, kad apsauginės movos galiukas tiesiogiai liestų proksimalinę blauzdikaulio dalį.

Atsargiai (viršgirnėlinis metodas): plėstuvas, prieš įvedant į kaulą, turi pereiti per apsauginę movą. Tam gali būti reikalingas ilgesnis plėstuvo kotas.

**9. Surinkite įvedimo instrumentus.** Prijunkite įstatymo rankeną prie vinies, sulygiuodami ant vinies esančias žymas su dviem įvedimo rankenos korpuse esančiomis skylėmis. Sustumkite abi dalis kartu, kol jos užsifiksuos spragtelėdamos. Perkiškite jungiamąjį sraigą per įstatymo rankeną, kad užfiksuotumėte su vinimi, ir tvirtai priveržkite atsuktuvu.

Atsargiai: patikrinkite, kad jungtis tarp vinies ir įstatymo rankenos būtų gerai priveržta. Jeigu reikia, pakartotinai priveržkite prieš kaldami ir prijungdami nutaikymo atramą.

Atsargiai: šiuo metu neprijunkite nutaikymo atramos prie įstatymo rankenos.

**10. Įstatykite vinį.** Stebėkite, kaip vinis kerta lūžį, ir kontroliuokite dviejose plokštumose, kad būtų tinkamai sulygiuota.

Atsargiai: jeigu sunku įstatyti, naudokite C tipo rentgeno aparatą patvirtinti, kad meduliariniame kanale nėra jokių kliūčių. Jeigu kliūčių nerasta, pasirinkite mažesnio skersmens vinį arba padidinkite įvedimo kanalą, praplėsdami meduliarinį kanalą iki didesnio skersmens.

Atsargiai: per daug nesukite įstatymo rankenos.

Atsargiai: norėdami naudoti plaktuką, pritvirtinkite kalimo dangtelį prie įstatymo rankenos ir pritvirtinkite, pasukdami ją vieną ketvirtį pasukimo. Lengvai ir kontroliuojamai kalkite plaktuku į vinies galvutę.

Atsargiai: išimkite plėtimo strypą.

**11. Patikrinkite proksimalinę vinies padėtį.** Patikrinkite proksimalinę vinies padėtį, naudodami vaizdo intensyvinimo įtaisą šoniniame vaizde.

Atsargiai: atstumas tarp įstatymo rankenos žymų yra 5 mm ir jis atitinka galinių dangtelių ilgį. Šią funkciją galima naudoti vinies įstatymui per toli arba norint pataisyti vinies vietą meduliariniame kanale.

Atsargiai: jeigu planuojamas pirminis suspaudimas arba antrinis dinamizavimas, rekomenduojama bent 7 mm toliau įstatyti vinį, o tai atitinka maksimalų atstumą tarp padėčių statiniais ir dinaminiais režimais. Vinies proksimalinio galo išsikišimas gali sukelti girmelės saugyslės dirginimą.

Dviejų proksimaliausių fiksuojamųjų sraigų trajektorijas galima projektuoti C tipo rentgenogramoje, uždėjus grąžto antgalį į tam skirtas nutaikymo atramos skylės. Įstatykite apsauginę movą ir grąžto movą į atitinkamą nutaikymo atramos skylę ir įvertinkite sraigto trajektoriją, padarę rentgenogramą, kurioje grąžto antgalio ir grąžto movos projekcijos persidengia.

**12. Patikrinkite distalinę vinies padėtį.**

Atsargiai: įstatymo gylis yra svarbus distaliniams tretiniams lūžiams, kur reikalingi mažiausiai du fiksuojamieji sraigai žemiau lūžio linijos distaliniame segmentui stabilizuoti.

Atsargiai: norint suspausti blauzdikaulio vinį, pirmiausia ji turi būti užfiksuota distalinėje dalyje. Blauzdikaulio vinis leidžia maksimalią 7 mm kompresiją arba dinamizaciją.

Atsargiai: atsižvelgiant į lūžio pobūdį, pirmiausia gali būti naudinga užfiksuoti proksimalinę dalį.

**13. Distalinis fiksavimas.**

Atsargiai: nedelsdami sustabdykite gręžimą, kai įsikverbiate į abi žieves.

Nuo sukaliuotų grąžto antgalių nuskaitykite ilgį arba fiksuojamųjų sraigų gylio matuokliu išmatuokite gylį.

Atsargiai: pasirinkite tinkamą sraigto ilgį, kad sraigto galas neišsikištų ir nedirgintų minkštųjų audinių.

5,0 mm fiksuojamuosius sraigtus galima prijungti prie atsuktuvo su susijusiu fiksuojamuoju kaiščiu; tai netaikytina kitiems fiksuojamiesiems sraigams „Stardrive®“.

Atsargiai: naudokite Ø 5,5 mm plėstuvą, kad padarytumėte vietos 4,0 mm žemo profilio fiksuojamojo sraigto srieginei galvutei 8 mm viniai.

Atsargiai: sraigto negalima priveržti elektriniu įrankiu. Atjunkite elektrinį įrankį nuo atsuktuvo koto prieš visiškai įstatydami sraigą ir naudokite rankeną sraigtui įstatyti į jo galutinę padėtį.

**14. Proksimalinis fiksavimas.**

Atsargiai: nenaudokite jėgos nutaikymo rankenai, apsauginei movai, grąžto movoms ir grąžtų antgaliams. Jėga gali trukdyti tiksliai nusitaikyti per proksimalines fiksavimo skylės ir sugadinti grąžtų antgalius.

Atsargiai (medialinio ir lateralinio fiksavimo galimybės): nedelsdami sustabdykite gręžimą, kai įsikverbiate į abi žieves.

Atsargiai (pasvirojo ir AP fiksavimo galimybės): proksimaliniam fiksavimui reikia skirti ypatingą dėmesį. Gręžimą reikia nedelsiant nutraukti prieš įsikverbiant į tolimąją žievę, kad nepažeistumėte pakinklinės arterijos, blauzdikaulio nervo ir bendrojo šėvikaulio nervo bei proksimalinio blauzdikaulio-šėvikaulio sąnario. Stebėkite grąžto antgalio padėtį.

Nuo sukaliuotų grąžto antgalių nuskaitykite ilgį arba fiksuojamųjų sraigų gylio matuokliu išmatuokite gylį.

Atsargiai: pasirinkite tinkamą sraigto ilgį, kad sraigto galas neišsikištų ir nedirgintų minkštųjų audinių.

Atsargiai: sraigto negalima priveržti elektriniu įrankiu. Atjunkite elektrinį įrankį nuo atsuktuvo koto prieš visiškai įstatydami sraigą ir naudokite rankeną sraigtui įstatyti į jo galutinę padėtį.

**15. Galinio dangtelio įstatymas.** Išimkite jungiamąjį sraigą. Įstatymo rankena gali likti vietoje, kad būtų lengviau sulygiuoti galinį dangtelį su vinies viršumi. Įkiškite galinį dangtelį per įstatymo rankenos korpą ir priveržkite prie vinies. Pasirinkite galinio dangtelio ilgį pagal numatomą antrinę dinamizaciją ir sulygiuokite su kaulo paviršiumi.

CE  
0123



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

Naudojimo instrukcija:  
www.e-ifu.com