
Gebruiksaanwijzing Tibial Nail Advanced

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn momenteel op alle markten verkrijgbaar.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland



Gebruiksaanwijzing

Tibial Nail Advanced

Betreffende hulpmiddelen

Tibial Nail Advanced

Lengte (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

Lengte (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

Einddop voor Tibial Nail Advanced

Artikelnr.	Extensie (mm)
04.045.850S	0
04.045.855S	5
04.045.860S	10
04.045.865S	15

Borgschroef voor medullaire pennen, Ø 5 mm*

Artikelnr.	Lengte (mm)	Artikelnr.	Lengte (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		

Borgschroef voor medullaire pennen, Ø 4 mm*

Artikelnr.	Lengte (mm)	Artikelnr.	Lengte (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

Borgschroef voor medullaire pennen, laag profiel, Ø 5 mm*

Artikelnr.	Lengte (mm)	Artikelnr.	Lengte (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		

Borgschroef voor medullaire pennen, laag profiel, Ø 4 mm*

Artikelnr.	Lengte (mm)	Artikelnr.	Lengte (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

Als alternatief kunnen de Tibial Nail Advanced-implantaten worden gebruikt met behulp van de bijbehorende instrumentatie en een set van de volgende compatibele schroefimplantaten:

Borgschroef Stardrive® Ø 5 mm (lichtgroen)*

Artikelnr.	Lengte (mm)	Artikelnr.	Lengte (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

Borgschroef Stardrive® Ø 4 mm (donkerblauw)*

Artikelnr.	Lengte (mm)	Artikelnr.	Lengte (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

* Verkrijgbaar in een niet-steriele of steriele verpakking. Voeg "S" aan het catalogusnummer toe om steriele producten te bestellen.

Producten die zowel niet-steriel als steriel verkrijgbaar zijn, kunnen worden onderscheiden doordat het artikelnummer voor steriele producten het achtervoegsel "S" heeft.

De schroeven zijn ook verkrijgbaar in een steriele kokerverpakking (het bijbehorende artikelnummer heeft het achtervoegsel "TS")

De aangegeven schroeflengtes zijn zodanig vastgesteld dat ze overeenkomen met de vermeldingen op de lengtemeters en komen niet noodzakelijkerwijs overeen met de werkelijke totale lengte van de schroef.

Inleiding

De Tibial Nail Advanced-implantaten bestaan uit gecanuleerde tibiapennen, gecanuleerde einddoppen en borgschroeven. De Tibial Nail Advanced-pennen zijn gemaakt van titaniumlegeringen en polyetheretherketon (PEEK). Ook hebben de pennen een anatomisch geprofileerd en taps toelopend profiel met een nominale diameter van 8, 9, 10, 11, 12 of 13 mm. De pennen zijn verkrijgbaar met een lengte van 255 mm tot 465 mm. De pennen met een diameter van 9 mm tot 13 mm zijn geschikt voor 5,0 mm borgschroeven. De pennen met een diameter van 8 mm zijn geschikt voor 4,0 mm distale borgschroeven en 5,0 mm proximale borgschroeven.

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: Deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Materialen

Hulpmiddel(en)	Materiaal/materialen	Norm(en)
Pennen	Ti-6Al-4V (TAN) titaniumlegering Polyetheretherketon (PEEK)	ISO 5832-3 ASTM F2026-17
Einddoppen	Ti-6Al-7Nb (TAN) titaniumlegering	ISO 5832-11
Schroeven	Ti-6Al-7Nb (TAN) titaniumlegering	ISO 5832-11

Beoogd gebruik

De Tibial Nail Advanced-implantaten zijn bedoeld voor tijdelijke fixatie en stabilisatie van de tibia.

Indicaties

De Tibial Nail Advanced-implantaten zijn bedoeld voor de behandeling van fracturen bij volwassenen en adolescenten (12–21) bij wie de groeiplaten zijn gefuseerd. De implantaten zijn met name geïndiceerd voor:

- open en gesloten proximale en distale tibiafracturen
- open en gesloten tibiaschachtfracturen
- malunion en non-union van tibiafracturen

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties die specifiek voor deze hulpmiddelen gelden.

Patiëntendoelgroep

Het product moet worden gebruikt in overeenstemming met het beoogde gebruik, de indicaties en contra-indicaties en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel. Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert dient volledig op de hoogte te zijn van de gebruiksaanwijzing, de toepasselijke chirurgische procedures en/of, indien van toepassing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische ingreep. De chirurg moet zorgen dat het hulpmiddel geschikt is voor de aangegeven pathologie/toestand en dat de operatie op de juiste manier wordt uitgevoerd.

Verwachte klinische voordelen

De verwachte klinische voordelen van interne fixatiehulpmiddelen zoals de Tibial Nail Advanced-implantaten bij gebruik volgens de gebruiksaanwijzing en de aanbevolen techniek zijn:

- stabilisatie van botfragmenten en bevordering van de genezing
- herstel van de anatomische uitlijning en functie van de extremiteit

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

De Tibial Nail Advanced-implantaten bieden veelzijdige borgingsopties, zowel proximaal als distaal, voor primaire compressie en secundaire dynamisering die door de lengte van de dynamische sleuf wordt beperkt.

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

- Ongewenste weefselreactie, allergische/overgevoeligheidsreactie
- Infectie
- Slechte gewrichtsmechanica
- Beschadiging van omliggende structuren
- Embolie
- Malunion/non-union
- Neurovasculair letsel
- Pijn of ongemak
- Botletsel, inclusief intra- en postoperatieve botfractuur, osteolyse of botnecrose
- Beschadiging van de weke delen (inclusief compartimentsyndroom)
- Letsel van de gebruiker
- Symptomen veroorzaakt door verplaatsing, losraken, buigen of breken van het implantaat

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal ze pas vlak voor gebruik uit de verpakking.



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de vervaldatum is verstreken.



Niet opnieuw steriliseren

Hersterilisatie van de Tibial Nail Advanced-implantaten kan ertoe leiden dat het product niet steriel is en/of niet voldoet aan de prestatiespecificaties en/of gewijzigde materiaaleigenschappen heeft.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik



Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens een enkele ingreep.

Het opnieuw gebruiken of klinisch herverwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken.

Tevens kan het opnieuw gebruiken of herverwerken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik leiden tot een contaminatierisico, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker veroorzaken.

Verontreinigde implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige stresspatronen aanwezig zijn die materiaalmoedheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Deze gebruiksaanwijzing bevat geen beschrijving van de algemene met chirurgie samenhangende risico's. Raadpleeg voor meer informatie de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Het wordt sterk geadviseerd dat de Tibial Nail Advanced-implantaten alleen worden geïmplantéerd door chirurgen die ervaring hebben met de algemene problemen van traumachirurgie en die de productspecifieke chirurgische technieken beheersen. De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor de goede uitvoering van de operatie.

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van een onjuiste diagnose, keuze van een verkeerd implantaat, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelmethoden of onvoldoende aseptis.

Waarschuwingen

- Het is van cruciaal belang om het juiste implantaat te selecteren dat voldoet aan de behoeften van de anatomie van de patiënt en het betreffende trauma. De arts dient het gebruik van een ruimer te overwegen om een te kleine maat te voorkomen, om de pasvorm van de pen te verbeteren en om de genezing van het bot te versnellen.
- Het gebruik van deze hulpmiddelen wordt afgeraden bij een systemische infectie, infectie op de beoogde implantatieplaats of wanneer is gebleken dat de patiënt allergisch of overgevoelig is voor de bestanddelen van de implantaatmaterialen.
- De arts dient rekening te houden met de botkwaliteit van de patiënt zodat er voldoende fixatie mogelijk is om de genezing te stimuleren.
- Ook dient rekening te worden gehouden met aandoeningen die een overmatige belasting van bot en implantaat vormen, zoals ernstige obesitas of degeneratieve aandoeningen. De beslissing of deze hulpmiddelen bij patiënten met dergelijke aandoeningen kunnen worden gebruikt, moet worden genomen door de arts, waarbij een afweging moet plaatsvinden tussen de risico's en voordelen voor de patiënten.
- Een beperkte doorbloeding van de beoogde implantatieplaats kunnen een goede genezing belemmeren, waardoor dit of een ander orthopedisch implantaat niet kan worden gebruikt.
- De arts dient rekening te houden met een verhoging van de medullaire druk tijdens het aanbrengen van de medullaire pen of het ruimen. Daarbij kunnen verschillende hoeveelheden beenmerg en vet in het veneuze bloedstelsel terecht komen.

Voorzorgsmaatregelen

Voorzorgsmaatregelen die specifiek gelden voor een chirurgische stap zijn de vinden in het gedeelte Speciale bedieningsinstructies.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

MR-omgeving

Verdraaiing, verschuiving en beeldartefacten conform ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 en ASTM F2119-07

Niet-klinische tests van een 'worst case'-scenario in een 3 T MRI-systeem lieten geen relevante verdraaiing of verschuiving van de constructie zien bij een experimenteel gemeten lokale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 3,69 T/m. Het grootste beeldartefact stak ongeveer 169 mm uit bij de constructie bij scannen met de Gradiënt Echo (GE). De test werd uitgevoerd met een 3 T MRI-systeem.

Door radiofrequentie (RF) geïnduceerde verhitting conform ASTM F2182-11a

Niet-klinische elektromagnetische en thermische tests van het 'worst case'-scenario leiden tot een stijging van de piektemperatuur van 9,5 °C, met een gemiddelde temperatuurstijging van 6,6 °C (1,5 T) en een stijging van de piektemperatuur van 5,9 °C (3 T) onder MRI-condities met gebruik van RF-spoelen [specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 6 minuten (1,5 T) en gedurende 15 minuten (3 T)].

Voorzorgsmaatregelen: De bovengenoemde test is gebaseerd op niet-klinische testen. De werkelijke temperatuurstijging in de patiënt is naast de SAR en de duur van de RF-toepassing afhankelijk van diverse factoren. Het wordt daarom aanbevolen om speciale aandacht te schenken aan de volgende punten:

- Aanbevolen wordt om bij patiënten die een MR-scan ondergaan nauwlettend te observeren of zij temperatuurstijgingen en/of pijn ervaren.
- Patiënten waarbij de warmteregulatie of het temperatuurgevoel is aangetast, moeten worden uitgesloten van MR-scanprocedures.
- In het algemeen wordt aanbevolen om bij aanwezigheid van geleidende implantaten een MR-systeem met een lage veldsterkte te gebruiken. De gebruikte SAR dient zoveel mogelijk te worden verlaagd.
- Gebruik van het ventilatiesysteem kan verder bijdragen tot beperking van de temperatuurstijging in het lichaam.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Niet-steriel hulpmiddel:

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging alle originele verpakkingsmaterialen. Plaats het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiepakket of verpakking. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Steriel hulpmiddel:

Deze hulpmiddelen worden steriel geleverd. Haal producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal ze pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Implantaat verwijderen

Als de arts besluit om de implantaten te verwijderen, dienen de volgende stappen te worden gevolgd:

1. Disseceer de weke delen voorzichtig en zoek de einddop. Verwijder de einddop met een Synthes-borgschroevendraaier.
2. Disseceer de weke delen voorzichtig en zoek de schroefkoppen. Als de twee meest proximale borgschroeven werden gebruikt, moeten deze worden verwijderd. Als een schroefkop met weefsel is overgroeid of de uitsparing beschadigd is, zijn optionele instrumenten beschikbaar om de schroef te verwijderen, zoals, indien nodig, een curette en een scherpe haak om weefsel uit de uitsparing te verwijderen; een extractorschacht en een conische extractieschroef om schroeven met beschadigde uitsparing te verwijderen. Verwijder op een na alle borgschroeven.
3. Draai de extractieschroef in de pen.
4. Verwijder de achtergebleven borgschroef.
5. Verwijder de pen.

Problemen oplossen

Elk ernstig incident met het hulpmiddel dient te worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd c.q. woont.

Klinische verwerking van het hulpmiddel

Uitgebreide aanwijzingen voor het verwerken van implantaten en het opnieuw verwerken van herbruikbare instrumenten, instrumenttrays en instrumentcassettes zijn te vinden in de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Aanvullende hulpmiddelspecifieke informatie



Let op, zie gebruiksaanwijzing



Referentienummer



Partij- of batchnummer



Wettelijke fabrikant



Uiterste gebruiksdatum

Afvoer

Elk Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt.

De hulpmiddelen moeten als medisch hulpmiddel voor de gezondheidszorg overeenkomstig de ziekenhuisprocedures worden afgevoerd.

Speciale bedieningsinstructies

- 1. Plaats de patiënt** in rugligging op een radiolucente tafel die geschikt is voor de geselecteerde tibiaprocedure. Plaats de beeldverstarker zodanig dat visualisatie van de tibia inclusief het articulaire oppervlak proximaal en distaal mogelijk is in de anterieur-posterieure (AP) en laterale weergave.
- 2. Reduceer de fractuur.**
- 3. Maak de incisie** die geschikt is voor de geselecteerde tibiaprocedure.
- 4. Bepaal het toegangspunt.** In de AP-weergave ligt het toegangspunt op één lijn met de as van het medullaire kanaal en met het mediale aspect van het tuberculum laterale van de eminentia intercondylans. In de laterale weergave bevindt het toegangspunt zich op de ventrale rand van het tibiaplateau.
Voorzorgsmaatregel: Afwijking van de optimale toegangspoints kan leiden tot onherstelbare verkeerde uitlijning, beschadiging van iatrogen bot en weke delen, malunion en non-union.
Voorzorgsmaatregel (suprapatellaire aanpak): De flexie van de knie mag niet worden gewijzigd nadat de voerdraad is ingebracht. Een wijziging kan leiden tot verhoogde druk op het kraakbeen en zou de operatiestappen kunnen belemmeren.
Voorzorgsmaatregel (suprapatellaire aanpak): Oefen geen krachten uit op de voerdraad om het juiste toegangspunt te bereiken. Pas de positie van de voerdraad aan door lichte wijzigingen van de knieflexie (tussen 10° en 30°).
Voorzorgsmaatregel (suprapatellaire benadering): De knie moet in extensie blijven zodra de handgreep is ingebracht.
- 5. Open het medullaire kanaal.** Gebruik een beschermhuls om letsel van de omliggende weke delen te voorkomen en zorg dat de punt van de beschermhuls in direct contact blijft met de proximale tibia. Boor tot een diepte van ongeveer 8–10 cm. Bij gebruik van een pen met een diameter van 12 mm en 13 mm moet de opening ten minste 1 mm groter zijn dan de pen; gebruik daarvoor een medullair ruimersysteem.
Voorzorgsmaatregel: Wees voorzichtig en voorkom penetratie van de posterieure cortex.
Voorzorgsmaatregel: De suprapatellaire beschermhuls is verkrijgbaar in twee verschillende diameters. De markeringen op de hulzen geven de compatibele pen-diameters aan. Suprapatellaire beschermhulzen maken inbrenging van de pen via de huls mogelijk en zijn compatibel met SynReam-ruimerkoppen die een max. 1,5 mm grotere diameter hebben dan de grootste compatibele pen.
Voorzorgsmaatregel: Boor niet in de beschermhuls.
Beschermhulzen die worden gebruikt voor een parapatellaire en infrapatellaire aanpak mogen niet worden gebruikt voor het inbrengen van de pen.
- 6. Breng de ruimerstaaf in (optioneel).**
Voorzorgsmaatregel: De Tibial Nail Advanced is gecanuleerd en kan over de ruimerstaven met een diameter van max. 3,8 mm op het breedste punt worden ingebracht. Compatibele ruimerstaven passen in het speciale gat in het midden van de richtarm.
- 7. Bepaal de lengte en diameter van de pen.** Meet met behulp van de directe meter of de radiografische lijnaal.
- 8. Ruimen (optioneel).**
Voorzorgsmaatregel: Ruim niet in de beschermhuls.
Voorzorgsmaatregel: Zorg dat de punt van de beschermhuls in direct contact blijft met de proximale tibia
Voorzorgsmaatregel (suprapatellaire aanpak): De ruimer moet door de beschermhuls worden geleid voordat deze in het bot wordt ingebracht. Daarvoor kan een langere ruimerschacht noodzakelijk zijn.
- 9. Bevestig de inbrenginstrumenten aan elkaar.** Verbind de inbrengendel met de pen door de markeringen op de pen uit te lijnen met de twee sleuven op het huis van de inbrengendel. Druk beide delen in elkaar totdat ze vastklikken. Steek de verbindingsschroef door de inbrengendel totdat deze de pen raakt en draai deze dan goed vast met de schroevendraaier.
Voorzorgsmaatregel: Zorg dat de pen en inbrengendel goed aan elkaar vastzitten. Draai deze, indien nodig, opnieuw vast na het gebruik van de hamer en voordat de richtarm wordt bevestigd.
Voorzorgsmaatregel: Bevestig de richtarm nu nog niet aan de inbrengendel.
- 10. Breng de pen in.** Houd de pen in de gaten als deze door de fractuur wordt ingebracht en controleer op twee vlakken om verkeerde uitlijning te voorkomen.
Voorzorgsmaatregel: Als inbrengen moeilijk is, gebruik dan de C-arm om de bevestiging dat het medullaire kanaal niet geblokkeerd is. Als er geen blokkade bestaat, kies dan een pen met een kleinere diameter of vergroot het ingangskanaal door het medullaire kanaal tot een grotere diameter te ruimen.

Voorzorgsmaatregel: Maak geen overmatige draaibewegingen met de inbrengendel.

Voorzorgsmaatregel: Voor het gebruik van de hamer moet de aandrijfdop op de inbrengendel worden aangebracht en vervolgens met één kwartslag worden vastgedraaid. Gebruik lichte en gecontroleerde hamerslagen om de pen aan te brengen.

Voorzorgsmaatregel: Verwijder de ruimerstaaf.

- 11. Controleer de proximale positie van de pen.** Controleer de proximale positie van de pen met behulp van de beeldverstarker of de laterale weergave.
Voorzorgsmaatregel: De afstand tussen de markeringen op de inbrengendel is 5 mm en komt overeen met de verlengingen van de einddoppen. Deze functie kan worden gebruikt voor extra diep inbrengen van de pen of voor het corrigeren van de penpositie in het medullaire kanaal.
Voorzorgsmaatregel: Als primaire compressie of secundaire dynamisatie is gepland, is het raadzaam de pen ten minste 7 mm extra diep in te brengen, wat overeenkomt met de maximale afstand tussen de posities in de statische en dynamische modus. Als het proximale uiteinde van de pen uitsteekt, kan dit leiden tot irritatie van de patellapees.
De trajecten van de twee meest proximale borgschroeven kunnen worden geprojecteerd op een C-arm-beeld door een boortijde door de speciale gaten in de richtarm te steken. Steek de beschermhuls en boorhuls in het betreffende gat in de richtarm en beoordeel het traject van de schroef door een röntgenfoto te maken waarop de projecties van het boortijde en de boorhuls elkaar overlappen.
- 12. Controleer de distale positie van de pen.**
Voorzorgsmaatregel: De inbrengdiepte is van cruciaal belang bij fracturen in het distale derde segment waarvoor minimaal twee borgschroeven onder de fractuurlijn vereist zijn om het distale segment te stabiliseren.
Voorzorgsmaatregel: Om compressie te bereiken, moet de tibiapen eerst distaal worden geborgd. De tibiapen biedt een maximale compressie of dynamisatie van 7 mm.
Voorzorgsmaatregel: Afhankelijk van de fractuurpatronen kan het nuttig zijn om de pen eerst proximaal te borgen.
- 13. Distale borging.**
Voorzorgsmaatregel: Stop met boren direct nadat de beide cortices zijn doorboord.
Lees de lengte van de gekalibreerde boortijdes af of meet de lengte met een dieptemeter voor borgschroeven.
Voorzorgsmaatregel: Selecteer de juiste schroeflengte om protrusie van de schroefpunt en irritatie van weke delen te voorkomen.
5,0 mm borgschroeven kunnen op de schroevendraaier worden bevestigd met behulp van de bijbehorende borgen; dit geldt niet voor de alternatieve borgschroeven Stardrive®.
Voorzorgsmaatregel: Gebruik een Ø 5,5 mm ruimer om ruimte te maken voor de schroefkop met schroefdraad van de 4,0 mm borgschroef met laag profiel voor de 8 mm pen.
Voorzorgsmaatregel: De schroef mag niet met elektrisch gereedschap worden vastgedraaid. Verwijder het elektrische gereedschap van de schroevendraaierschacht voordat de schroef er helemaal in zit en gebruik de handgreep om de schroef definitief handmatig vast te draaien.
- 14. Proximale borging.**
Voorzorgsmaatregel: Oefen geen kracht uit op de richtarm, beschermhuls, boorhulzen en boortijdes. Deze krachten kunnen nauwkeurig richten via de proximale borggaten verhinderen en de boortijdes beschadigen.
Voorzorgsmaatregel (mediale naar laterale borgopties): Stop met boren direct nadat de beide cortices zijn doorboord.
Voorzorgsmaatregel (schuine en AP borgopties): Let vooral goed op bij proximale borging. Om laesie van de arteria poplitea, nervus tibialis en nervus peroneus fibularis communis te voorkomen alsmede letsel van de proximale tibiofibulaire verbinding, moet u stoppen met boren direct voordat u de verre cortex doorboort. Houd de positie van het boortijde in de gaten.
Lees de lengte van de gekalibreerde boortijdes af of meet de lengte met een dieptemeter voor borgschroeven.
Voorzorgsmaatregel: Selecteer de juiste schroeflengte om protrusie van de schroefpunt en irritatie van weke delen te voorkomen.
Voorzorgsmaatregel: De schroef mag niet met elektrisch gereedschap worden vastgedraaid. Verwijder het elektrische gereedschap van de schroevendraaierschacht voordat de schroef er helemaal in zit en gebruik de handgreep om de schroef definitief handmatig vast te draaien.
- 15. Breng de einddop aan.** Verwijder de verbindingsschroef. De inbrengendel kan op zijn plaats blijven zitten om de uitlijning van de einddop met de bovenkant van de pen te vergemakkelijken. Breng de einddop via de loop van de inbrengendel in en bevestig deze aan de pen. Kies de verlenging van de einddop overeenkomstig de verwachte secundaire dynamisatie en op één lijn met het botoppervlak.

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