
Instrukcja stosowania

Zaawansowany gwóźdź śródszpikowy piszczelowy

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland



Instrukcja stosowania

Zaawansowany gwóźdź śródszpikowy puszczelowy

Objęte urządzenia

Zaawansowany gwóźdź śródszpikowy puszczelowy

Długość (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

Długość (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

Zatyczka końcowa zaawansowanego gwóźdź śródszpikowego puszczelowego

Nr artykułu	Przedłużenie (mm)
04.045.850S	0
04.045.855S	5
04.045.860S	10
04.045.865S	15

Śruba z nagwintowaną głową do gwóźdź śródszpikowych, Ø 5 mm*

Nr artykułu	Długość (mm)	Nr artykułu	Długość (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		

Śruba z nagwintowaną głową do gwóźdź śródszpikowych, Ø 4 mm*

Nr artykułu	Długość (mm)	Nr artykułu	Długość (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

Śruba z nagwintowaną głową do gwóźdź śródszpikowych niskoprofilowych, Ø 5 mm*

Nr artykułu	Długość (mm)	Nr artykułu	Długość (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		

Śruba z nagwintowaną głową do gwóźdź śródszpikowych niskoprofilowych, Ø 4 mm*

Nr artykułu	Długość (mm)	Nr artykułu	Długość (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

Alternatywnie zaawansowane gwoździe śródszpikowe piszczelowe można wszczepiać za pomocą powiązanego oprzyrządowania i zestawu następujących zgodnych implantów śrubowych:

Śruba z nagwintowaną głową Stardrive® Ø 5 mm (jasnozielona)*

Nr artykułu	Długość (mm)	Nr artykułu	Długość (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

Śruba z nagwintowaną głową Stardrive® Ø 4 mm (ciemnoniebieska)*

Nr artykułu	Długość (mm)	Nr artykułu	Długość (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

* Dostępne w opakowaniach niesterylnych lub sterylnych. Dodać „S” do numeru katalogowego, aby zamówić sterylne produkty.

Produkty dostępne w postaci niejadalnej i jadalnej można odróżnić na podstawie przyrostka „S” dodanego do numeru katalogowego w przypadku produktów jadalnych.

Śruby są także dostępne w jadalnych tubach (numer katalogowy z przyrostkiem „TS”).

Oznaczenia długości śrub są opisane tak, aby odzwierciedlały odczyty na narzędziach do pomiaru długości, i niekoniecznie odpowiadają rzeczywistej całkowitej długości śruby.

Wprowadzenie

Implanty zaawansowanych gwoździ śródszpikowych piszczelowych składają się z kaniulowanych gwoździ śródszpikowych piszczelowych, kaniulowanych zatyczek końcowych i śrub z nagwintowaną głową. Zaawansowane gwoździe śródszpikowe piszczelowe wytwarza się ze stopów tytanu i polietoeteroketonu (PEEK). Gwoździe są również anatomicznie wyprofilowane i zwięzają się do średnicy nominalnej 8, 9, 10, 11, 12 lub 13 mm. Gwoździe są dostępne w długościach od 255 mm do 465 mm. Do gwoździ o średnicy od 9 mm do 13 mm pasują śruby z nagwintowaną głową 5,0 mm. Do gwoździ o średnicy 8 mm pasują śruby z nagwintowaną głową 4,0 mm dystalnie, a śruby z nagwintowaną głową 5,0 mm proksymalnie.

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do doboru i użycia wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję stosowania oraz dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Materiały

Wyroby	Materiał(-y)	Norma(-my)
Gwoździe	Stop tytanu Ti-6Al-4V (TAV) Polietoeteroketon (PEEK)	ISO 5832-3 ASTM F2026-17
Zatyczki końcowe	Stop tytanu Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Śruby	Stop tytanu Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11

Przeznaczenie

Implanty zaawansowanych gwoździ śródszpikowych piszczelowych są przeznaczone do tymczasowego mocowania i stabilizacji kości piszczelowej.

Wskazania

Implanty zaawansowanych gwoździ śródszpikowych piszczelowych są przeznaczone do leczenia złamań u dorosłych i młodzieży (12–21 lat), w których stopiły się płytki wzrostowe. W szczególności implanty są wskazane przy:

- Otwartych i zamkniętych złamaniach proksymalnej i dystalnej nasady kości piszczelowej
- Otwartych i zamkniętych złamaniach trzonu kości piszczelowej
- Nieprawidłowych zrostach lub braku zrostu kości piszczelowej

Przeciwwskazania

Brak przeciwwskazań szczególnych dla tych wyrobów.

Docelowa grupa pacjentów

Produkt należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu anatomii i stanu zdrowia pacjenta.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany fachowy personel medyczny, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu. Cały personel obsługujący ten wyrób powinien być w pełni zaznajomiony z, odpowiednio, instrukcją stosowania, procedurami chirurgicznymi, jeśli dotyczy, oraz z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Wszczepienie implantu należy wykonać zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Upewnienie się, że wyrób jest odpowiedni dla wskazanego schorzenia/stanu oraz że zabieg jest przeprowadzany prawidłowo, jest obowiązkiem chirurga.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Oczekiwane korzyści kliniczne związane ze stabilizatorami wewnętrznymi, takimi jak zaawansowane gwoździe śródszpikowe piszczelowe, przy zastosowaniu zgodnym z instrukcją stosowania i przy użyciu zalecanej techniki są następujące:

- Stabilizacja fragmentów kości i wspomaganie gojenia
- Przywrócenie anatomicznego układu i funkcji kończyn

Charakterystyka działania wyrobu

Zaawansowane gwoździe śródszpikowe piszczelowe zapewniają wszechstronne opcje blokowania proksymalnego i dystalnego, które umożliwiają pierwotną kompresję lub wtórną dynamizację na określonej długości.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i zagrożenia szczątkowe

- Niepożądana reakcja tkankowa, alergia / reakcja nadwrażliwości
- Zakażenie
- Słaba mechanika stawu
- Uszkodzenie sąsiednich struktur
- Zator
- Nieprawidłowy zrost / brak zrostu
- Uszkodzenie struktur nerwowo-naczyniowych
- Ból lub dyskomfort
- Uszkodzenie kości, w tym śródoperacyjne i pooperacyjne złamanie kości, osteoliza lub martwica kości
- Uszkodzenie tkanek miękkich (w tym zespół ciasnoty przedziałów powięziowych)
- Obrażenia u użytkownika
- Objawy będące skutkiem przemieszczenia, obluźowania, wygięcia lub złamania implantu

Wyrób sterylny

STERILE R Wysterylizowano przez napromieniowanie

Wyroby jałowe należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz integralność jałowego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub minął termin ważności.



Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja zaawansowanych gwoździ śródszpikowych puszczelowych może spowodować, że produkt nie będzie sterylny i/lub nie będzie spełniał specyfikacji w zakresie działania i/lub zmienionych właściwości materiału.

Wyrób jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) może naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku może doprowadzić do skażenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego pomiędzy pacjentami. Może to skutkować obrażeniami lub zgonem pacjenta bądź użytkownika.

Nie wolno dekontaminować skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/substancjami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie, należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ogólne zagrożenia związane z zabiegiem chirurgicznym nie zostały opisane w niniejszej instrukcji stosowania. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Zaleca się, aby implantację zaawansowanych gwoździ śródszpikowych puszczelowych wykonywali jedynie chirurdzy znający ogólne problemy chirurgii urazowej i mogący opanować techniki operacyjne związane z danym produktem. Implantację należy wykonać zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego wykonania operacji.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczenia metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.

Ostrzeżenia

- Bardzo ważne jest, aby zapewnić odpowiedni dobór implantu do potrzeb anatomii pacjenta i konkretnego urazu. Lekarz powinien rozważyć frezowanie, aby uniknąć niedopasowania rozmiaru, poprawić dopasowanie gwoźdźcia i przyspieszyć gojenie się kości.
- Korzystanie z tych wyrobów nie jest zalecane w przypadku infekcji systemowej, infekcji zlokalizowanej w miejscu proponowanej implantacji lub gdy pacjent cierpi na alergię lub nadwrażliwość na którykolwiek z materiałów implantu.
- Lekarz powinien rozważyć jakość kości pacjenta, aby upewnić się, że zapewnią ona odpowiednią fiksjację w celu przyspieszenia gojenia.
- Należy wziąć pod uwagę warunki, które powodują nadmierne obciążenie kości i implantu, takie jak poważna otyłość lub choroby zwyrodnieniowe. Decyzję, czy stosować te wyroby u pacjentów z takimi schorzeniami, musi podjąć lekarz, biorąc pod uwagę ryzyko w porównaniu z korzyściami dla pacjentów.
- Upośledzone unaczynienie w miejscu planowanej implantacji może uniemożliwić odpowiednie gojenie, a tym samym uniemożliwić użycie tego lub dowolnego innego implantu ortopedycznego.
- Lekarz powinien wziąć pod uwagę wzrost ciśnienia śródszpikowego występującego podczas wprowadzania gwoźdźcia lub frezowania. Uwalnia to pewne ilości szpiku kostnego i tłuszczu do żylnego układu krwionośnego.

Środki ostrożności

Aby zapoznać się ze środkami ostrożności dotyczącymi danego etapu chirurgicznego, należy przeczytać rozdział Specjalne instrukcje użycia.

Kombinacja wyrobów medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Moment magnetyczny, przemieszczanie i artefakty obrazu zgodnie z normami ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 i ASTM F 2119-07

Niekliniczne badania najgorszego możliwego scenariusza w systemie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) o indukcji 3 T nie wykazały żadnego istotnego momentu magnetycznego ani przemieszczenia konstrukcji przy poddanym badaniu eksperymentalnemu lokalnym gradientom przestrzennym pola magnetycznego równym 3,69 T/m. Największy artefakt obrazu rozciągał się na odległość około 169 mm od konstrukcji w trakcie skanowania za pomocą echa gradientowego (GE). Badania zostały przeprowadzone na systemie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) o indukcji 3 T.

Nagrzewanie wywołane promieniowaniem o częstotliwości radiowej (RF) zgodnie z normą ASTM F 2182-11a

Niekliniczne testy elektromagnetyczne i termiczne najgorszego scenariusza prowadzą do wzrostu temperatury szczytowej o 9,5°C. Przy średnim wzroście temperatury o 6,6°C (1,5 T) oraz szczytowy wzrost temperatury o 5,9°C (3 T) w warunkach rezonansu magnetycznego za pomocą impulsów fal radiowych [przeciętny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla całego ciała wyniósł 2 W/kg na 6 minut (1,5 T) i na 15 minut (3 T)].

Środki ostrożności: Wyniki podane powyżej są oparte na badaniu nieklinicznym. Rzeczywisty wzrost temperatury w ciele pacjenta będzie zależał od szeregu czynników innych niż SAR i czas stosowania fal radiowych. Dlatego należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:

- Zaleca się dokładne monitorowanie pacjentów przechodzących skanowanie metodą rezonansu magnetycznego (MR) pod względem odczuwalnej temperatury i/lub odczucia bólu.
- Pacjenci z zaburzeniami termoregulacji lub odczuwania temperatury powinni być wykluczeni z zabiegów skanowania metodą rezonansu magnetycznego.
- W obecności implantów przewodzących zazwyczaj zaleca się użycie systemu obrazowania metodą rezonansu magnetycznego o niskim natężeniu pola. Stosowany współczynnik SAR powinien zostać jak najbardziej zredukowany.
- Stosowanie systemu wentylacji może przyczynić się do dalszego zmniejszenia wzrostu temperatury w ciele.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób niejałowy:

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu chirurgicznego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Wyrób jałowy:

Wyroby są dostarczane w postaci sterylnej. Produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Wyroby jałowe należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz integralność jałowego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Usuwanie implantu

W przypadku gdy lekarz postanowi usunąć implanty, należy wykonać następujące czynności:

1. Ostrożnie rozciąć tkanki miękkie i odsłonić zatyczkę. Zdjąć zatyczkę końcową za pomocą śrubokręta przytrzymującego Synthes.
2. Ostrożnie rozciąć tkanki miękkie i odsłonić głowy śrub. Jeśli zastosowano dwie bliższe śruby z nagwintowaną głową, należy je usunąć. W przypadku przerostu głowy śruby lub uszkodzenia nacięcia dostępne są opcjonalne narzędzia do usuwania śruby, na przykład w razie potrzeby łyżka i ostry hak do usuwania tkanki z nacięcia; trzpień wyciągający i stożkowa śruba wyciągająca do usuwania śrub z uszkodzonym nacięciem. Wyjąć wszystkie śruby z nagwintowaną głową, z wyjątkiem jednej.
3. Wkręcić śrubę ekstrakcyjną w gwoźdź.
4. Wyjąć pozostałą śrubę z nagwintowaną głową.
5. Wyjąć gwoźdź.

Rozwiązywanie problemów

Każde poważne zdarzenie, które miało związek z wyrobem, należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi w państwie członkowskim użytkownika i/lub zamieszkania pacjenta.

Kliniczna dekontaminacja wyrobu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowania implantów i dekontaminacji wyrobów wielokrotnego użytku oraz tac i kaset na przyrządy opisano w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Dodatkowe informacje dotyczące wyrobu



Przeostroża, zobacz instrukcja stosowania



Numer katalogowy



Numer serii lub partii produkcyjnej



Producent



Termin ważności

Utylizacja

Zaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/substancjami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie; należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem.

Wyroby należy zutylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Specjalne instrukcje dotyczące stosowania

- 1. Ułożyć pacjenta** na plecach na stole radiolucentnym odpowiednim dla wybranego dostępu do piszczeli. Ustawić zmacniacz obrazu tak, aby wizualizacja kości piszczelowej, w tym powierzchni stawowej proksymalnej i dystalnej, była możliwa w widokach przednio-tylnych (AP) i bocznych.
- 2. Zredukować złamanie.**
- 3. Wykonać nacięcie** odpowiednie dla wybranego dostępu do piszczeli.
- 4. Określić punkt wejścia.** W widoku AP punkt wejścia jest zgodny z osią kanału szpikowego i z przyśrodkowym aspektem guzka bocznego wyniosłości międzykłykciowej. W widoku bocznym punkt wejścia znajduje się na brzusznej krawędzi plateau piszczeli.
Środki ostrożności: Odchylenie od optymalnego punktu wejścia może spowodować neredukowalne nieprawidłowe ustawienie, jatrogenne uszkodzenie kości i tkanek miękkich, wadę zrostu i brak zrostu. Środki ostrożności (dostęp nadrzepkowy): Po wprowadzeniu przewodnika nie wolno zmieniać zgięcia kolana. Zmiana może prowadzić do zwiększonego nacisku na chrząstkę i może utrudniać operację.
Środki ostrożności (dostęp nadrzepkowy): Nie przykładaj siły do przewodnika, aby osiągnąć właściwy punkt wejścia. Wyregulować pozycję przewodnika drutu, delikatnie dostosowując zgięcie kolana (od 10° do 30°).
Środek ostrożności (dostęp nadrzepkowy): Kolano musi pozostawać wyprostowane po wprowadzeniu zespołu uchwytu.
- 5. Otworzyć kanał szpikowy.** Użyć rękawa ochronnego, aby zapobiec uszkodzeniu otaczającej tkanki miękkiej, sprawdzić, czy szczyt rękawa ochronnego pozostaje w bezpośrednim kontakcie z bliższą przynasadą kości piszczelowej. Wywierć otwór na głębokość około 8–10 cm. W przypadku stosowania gwoździ o średnicy 12 mm i 13 mm otwór musi być o co najmniej 1 mm większy od gwoźdź przy użyciu rozwiertaka śródszpikowego.
Środki ostrożności: Zwrócić szczególną uwagę, aby nie przewiercić się do kory tylnej.
Środki ostrożności: Nadrzepkowy rękaw ochronny jest dostępny w dwóch różnych średnicach. Oznaczenia na rękawach wskazują kompatybilne średnice gwoździ. Nadrzepkowe rękawy ochronne umożliwiają wprowadzanie gwoździ przez rękaw i są kompatybilne z głowicami rozwiertaków SynReam, które mają średnicę o maksymalnie 1,5 mm większą niż największy kompatybilny gwoździe. Środki ostrożności: Nie wiercić w rękawie ochronnym.
Rękawy ochronne stosowane w dostęпах parapatellarnych i podrzepkowych nie pozwalają na wprowadzenie gwoźdź.
- 6. Wprowadzić rozwiertak (opcjonalnie).**
Środki ostrożności: Zaawansowany gwoździe śródszpikowy piszczelowy ma kaniulę i można go wprowadzić wzdłuż prętów rozwiercających o średnicy do 3,8 mm w najszerszym miejscu. Kompatybilne pręty rozwiercające przechodzą przez dedykowany otwór w środku celownika.
- 7. Określić długość i średnicę gwoźdź.** Zmierzyć za pomocą bezpośredniego urządzenia pomiarowego lub linijki radiograficznej.
- 8. Rozwiercanie (opcjonalne).**
Środki ostrożności: Nie rozwiercać w rękawie ochronnym.
Środki ostrożności: Sprawdzić, czy szczyt rękawa ochronnego pozostaje w bezpośrednim kontakcie z bliższą przynasadą kości piszczelowej.
Środki ostrożności (dostęp nadrzepkowy): Rozwiertak musi przejść przez rękaw ochronny przed wejściem do kości. Może to wymagać dłuższego trzpienia rozwiertaka.
- 9. Zamontować instrumenty wprowadzające.** Połączyć uchwyt wprowadzający z gwoździem, wyrównując oznaczenia na gwoździu z dwoma szczelinami na korpusie uchwytu wprowadzającego. Ścisnąć obie części razem, aż zatrzaśną się na miejscu. Przełożyć śrubę łączącą przez uchwyt wprowadzający, wkręcić w gwoździe i mocno dokręcić śrubokrętem.
Środki ostrożności: Upewnić się, że połączenie między gwoździem a uchwytem wprowadzającym jest pewne. Dokręcić w razie potrzeby po uderzeniu młotkiem i przed zamocowaniem ramienia celownika.
Środki ostrożności: W tym momencie nie należy mocować ramienia celownika do uchwytu wprowadzającego.
- 10. Wprowadzić gwoździe.** Monitorować przejście gwoźdź przez złamanie i kontrolować je w dwóch płaszczyznach, aby zapobiec niewspółosiowości.
Środki ostrożności: Jeśli wprowadzanie jest trudne, użyć ramienia C, aby potwierdzić, że nie ma niedrożności kanału szpikowego. Jeśli nie znaleziono żad-

nej przeszkody, wybrać gwoździe o mniejszej średnicy lub powiększyć kanał wejściowy, rozwiercając kanał szpikowy do większej średnicy.

Środki ostrożności: Nie należy wykonywać nadmiernych ruchów skręcających uchwyt wprowadzający.

Środki ostrożności: Aby użyć młotka, przymocować nasadkę do uchwytu wprowadzającego i zabezpieczyć ją, przekręcając ją o ćwierć obrotu. Zastosować lekkie i kontrolowane uderzenia młotka, aby osadzić gwoździe.

Środki ostrożności: Usunąć rozwiertak.

- 11. Sprawdzić proksymalne położenie gwoźdź.** Sprawdzić proksymalne położenie gwoźdź pod kontrolą zmacniacza obrazu w widoku bocznym.

Środki ostrożności: Odległość między oznaczeniami na uchwycie wprowadzającym wynosi 5 mm i odpowiada długości zatyczek końcowych. Ta cecha może być używana do zapobiegania nadmiernemu wprowadzeniu gwoźdź lub do korygowania położenia gwoźdź w kanale szpikowym.

Środki ostrożności: Jeśli planowana jest pierwotna kompresja lub wtórna dynamizacja, zaleca się wprowadzenie gwoźdź na głębokość większą o co najmniej 7 mm, co odpowiada maksymalnej odległości między pozycjami w trybach statycznym i dynamicznym. Wystawianie bliższego końca gwoźdź może prowadzić do podrażnienia ścięgna rzepki.

Trajektorie dwóch najbardziej proksymalnych śrub z nagwintowaną głową można rzutować na obraz ramienia C, umieszczając wiertło przez specjalne otwory w ramieniu celownika. Włożyć rękaw ochrony i rękaw wiertła do odpowiedniego otworu w ramieniu celownika i ocenić trajektorię śruby, wykonując zdjęcie rentgenowskie, na którym nakładają się projekcje wiertła i rękawa wiertła.

- 12. Sprawdzić dystalne położenie gwoźdź.**

Środki ostrożności: Głębokość wprowadzania ma krytyczne znaczenie na długości jednej trzeciej złamania od strony dystalnej, gdzie wymagane są co najmniej dwie śruby blokujące poniżej linii złamania, w celu ustabilizowania dystalnego odcinka.

Środki ostrożności: Aby osiągnąć kompresję, gwoździe piszczelowy musi być najpierw zablokowany dystalnie. Gwoździe piszczelowy pozwala na maksymalną kompresję lub dynamizację wynoszącą 7 mm.

Środki ostrożności: W zależności od rodzajów złamań może być korzystne wcześniejsze zablokowanie proksymalne.

- 13. Blokowanie dystalne.**

Środki ostrożności: Zakończyć wiercenie natychmiast po penetracji obu warstw korowych.

Odczytać długość ze skalibrowanych wiertel lub zmierzyć długość za pomocą ogranicznika głębokości do śrub z nagwintowaną głową.

Środki ostrożności: Wybrać odpowiednią długość śruby, aby uniknąć wystawiania jej końcówki i podrażnienia tkanek miękkich.

5,0 mm śruby z nagwintowaną głową można połączyć ze śrubokrętem za pomocą kołka ustalającego; nie dotyczy to alternatywnych śrub z nagwintowaną głową Stardrive®.

Środki ostrożności: Użyć rozwiertaka \varnothing 5,5 mm, aby zrobić miejsce na gwintowaną głowę śruby 4,0 mm śruby niskoprofilowej z nagwintowaną głową dla gwoźdź 8 mm.

Środki ostrożności: Śruby nie wolno dokręcać elektronarzędziem. Odłączyć elektronarzędzie od trzonu śrubokręta, zanim śruba zostanie całkowicie osadzona, i użyć ręcznego narzędzia, aby ustawić śrubę w jej ostatecznym położeniu.

- 14. Blokowanie proksymalne.**

Środki ostrożności: Nie wywieraj siły na ramię celownika, rękaw ochronny, rękaw wiertła i wiertło. Siły te mogą uniemożliwić dokładne celowanie przez proksymalne otwory blokujące i uszkodzić wiertła.

Środki ostrożności (blokowanie śródkowe do bocznego): Zakończyć wiercenie natychmiast po penetracji obu warstw korowych.

Środki ostrożności (opcje blokowania ukośne i AP): Blokowanie proksymalne wymaga specjalnej ostrożności. Aby uniknąć uszkodzenia tętnicy podkolanowej, nerwu piszczelowego i wspólnego nerwu strzałkowego, a także uszkodzenia bliższego stawu piszczelowo-strzałkowego, wiercenie należy przerwać bezpośrednio przed penetracją dalszej warstwy korowej. Monitorować pozycję wiertła.

Odczytać długość ze skalibrowanych wiertel lub zmierzyć długość za pomocą ogranicznika głębokości do śrub z nagwintowaną głową.

Środki ostrożności: Wybrać odpowiednią długość śruby, aby uniknąć wystawiania jej końcówki i podrażnienia tkanek miękkich.

Środki ostrożności: Śruby nie wolno dokręcać elektronarzędziem. Odłączyć elektronarzędzie od trzonu śrubokręta, zanim śruba zostanie całkowicie osadzona, i użyć ręcznego narzędzia, aby ustawić śrubę w jej ostatecznym położeniu.

- 15. Wprowadzanie zatyczki końcowej.** Usunąć śrubę łączącą. Uchwyt wprowadzający może pozostać na miejscu, aby pomóc wyrównać zatyczkę z górną częścią gwoźdź. Włożyć zaślepkę przez tuleję uchwytu wprowadzającego i dokręcić do gwoźdź. Wybrać przedłużenie zaślepki zgodnie z oczekiwaną wtórną dynamizacją i równo z powierzchnią kości.

CE
0123



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

Instrukcja stosowania:
www.e-ifu.com