
Instrucțiuni de utilizare

Tijă tibială specializată

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate distribuirii în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în acest moment pe toate piețele.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland



Instrucțiuni de utilizare

Tijă tibială specializată

Dispozitive în sfera de aplicare

Tijă tibială specializată

Lungime (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

Lungime (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

Șurub pentru capătul tije tibiale specializate

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

Șurub de blocare pentru tije medulare, Ø 5 mm*

Nr. articolului	Lungime (mm)	Nr. articolului	Lungime (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		

Șurub de blocare pentru tije medulare, Ø 4 mm*

Nr. articolului	Lungime (mm)	Nr. articolului	Lungime (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

Șurub de blocare pentru tije medulare, filet cu pas mic Ø 5 mm*

Nr. articolului	Lungime (mm)	Nr. articolului	Lungime (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		

Șurub de blocare pentru tije medulare, filet cu pas mic Ø 4 mm*

Nr. articolului	Lungime (mm)	Nr. articolului	Lungime (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

Ca alternativă, implanturile cu tijă tibială specializată pot fi aplicate utilizând instrumente asociate și un set format din următoarele implanturi compatibile cu șuruburi:

Șurub de blocare Stardrive® Ø 5 mm (verde deschis)*

Nr. articolului	Lungime (mm)	Nr. articolului	Lungime (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

Șurub de blocare Stardrive® Ø 4 mm (bleumarin)*

Nr. articolului	Lungime (mm)	Nr. articolului	Lungime (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

* Disponibil nesteril sau în ambalaj steril. Adăugați „S” la codul de catalog pentru a comanda produse sterile.

Produsele disponibile nesterile și cele sterile pot fi diferențiate cu ajutorul sufixului „S” adăugat la numărul articolului în cazul produselor sterile.

Șuruburile sunt, de asemenea, disponibile în ambalaj tubular steril (numărul corespunzător al articolului are sufixul „TS”).

Denumirile care denotă lungimea șuruburilor sunt atribuite astfel încât să corespundă valorilor determinate cu ajutorul instrumentelor de măsurare a lungimii și nu corespund neapărat lungimii reale a șuruburilor.

Introducere

Implanturile cu tije tibiale specializate sunt alcătuite din tije tibiale canulate, șuruburi canulate pentru capătul tije și șuruburi de blocare. Tijele tibiale specializate sunt confecționate din aliaje de titan și polieterețercetonă (PEEK). De asemenea, tijele sunt conturate anatomic și îngustate la un diametru nominal de 8, 9, 10, 11, 12 sau 13 mm. Tijele sunt disponibile în dimensiuni de la 255 mm la 465 mm. Tijele cu diametrul de la 9 mm la 13 mm sunt compatibile cu șuruburi de blocare de 5,0 mm. Tijele cu diametrul de 8 mm sunt compatibile distal cu șuruburile de blocare de 4,0 mm și proximal cu șuruburile de blocare de 5,0 mm.

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: aceste instrucțiuni de utilizare nu cuprind toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante” înainte de utilizare. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Materiale

Dispozitiv(e)	Material(e)	Standard(e)
Tije	Aliaj de titan (TAV) Ti-6Al-4V (Polieterețercetonă) (PEEK)	ISO 5832-3 ASTM F2026-17
Șuruburi pentru capătul tije	Aliaj de titan (TAN) Ti-6Al-7Nb	ISO 5832-11
Șuruburi	Aliaj de titan (TAN) Ti-6Al-7Nb	ISO 5832-11

Utilizare preconizată

Implanturile cu tije tibiale specializate sunt destinate utilizării pentru fixarea temporară și stabilizarea tibiei.

Indicații

Implanturile cu tije tibiale specializate sunt destinate pentru tratamentul fracturilor la adulți și adolescenți (12–21), în cazul cărora plăcile epifizeale au fuzionat. Îndesebi, implanturile sunt recomandate pentru:

- Fracturi deschise și închise, proximale și distale ale tibiei
- Fracturi închise și deschise ale tibiei
- Consolidare greșită sau lipsa consolidării tibiei

Contraindicații

Nu există contraindicații specifice pentru aceste dispozitive.

Grupul-țintă de pacienți

Produsul se va utiliza în conformitate cu utilizarea preconizată, indicațiile și contraindicațiile și ținând seama de particularitățile anatomice și starea de sănătate a pacientului.

Utilizare preconizată

Doar aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului. Se recomandă instruirea de către un chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către specialiști calificați din domeniul medical, de exemplu, chirurghi, medici, personal din sala de operații și persoane implicate în pregătirea dispozitivului. Întregul personal care manipulează dispozitivul trebuie să fie informat cu privire la instrucțiunile de utilizare și procedurile chirurgicale, dacă este cazul, și/sau broșura Synthes „Informații importante”, după situație.

Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul răspunde pentru asigurarea compatibilității dispozitivului cu starea patologică/afecțiunea indicată și pentru efectuarea corectă a intervenției.

Beneficii clinice preconizate

Beneficiile clinice preconizate ale dispozitivelor de fixare internă, cum ar fi implanturile cu tije tibiale specializate, atunci când se utilizează în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și tehnica recomandată, sunt:

- Stabilizarea fragmentelor osoase și facilitarea vindecării
- Refacerea alinierii anatomice și restabilirea funcțiilor pierdute ale extremităților

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Implanturile cu tije tibiale specializate oferă posibilități versatile de blocare proximal și distal, care permit compresia primară sau dinamizarea secundară limitată de lungimea spațiului dinamic.

Evenimente adverse, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale potențiale

- Reacție adversă a țesutului, reacție alergică/hipersensibilitate
- Infecție
- Proprietăți mecanice slabe ale articulațiilor
- Vătămarea structurilor învecinate
- Embolie
- Consolidare greșită/lipsă de consolidare
- Vătămarea structurilor neuro-vasculare
- Durere sau disconfort
- Vătămarea osului, inclusiv fractură osoasă intra- și post-operatorie, osteoliză sau necroză osoasă
- Vătămarea țesuturilor moi (inclusiv sindromul de compartiment)
- Vătămarea utilizatorului
- Simptome rezultate din migrarea, slăbirea, îndoirea sau ruperea implantului

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare!



Nu utilizați dispozitivul atunci când ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și integritatea ambalajului steril! A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau dacă a fost depășită data expirării.



A nu se resteriliza

Resterilizarea implanturilor cu tije tibiale specializate poate avea ca rezultat nesterilitatea produsului și/sau nerespectarea specificațiilor de performanță și/sau modificarea proprietăților materialului.

Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau utilizării în cazul unui singur pacient, pentru o singură procedură.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate determina vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex., din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau al utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie re-folosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau urme de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

Avertismente și măsuri de precauție

Riscurile generale asociate cu intervenția chirurgicală nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Se recomandă insistent ca implanturile cu tije tibiale specializate să fie implantate numai de către chirurghi practicieni care sunt familiarizați cu problemele generale de chirurgie a traumatismelor și care sunt capabili să stăpânească procedurile chirurgicale specifice produsului. Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.

Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorrect, alegerea implantului incorrect, de componente ale implantului și/sau de tehnici operatorii combinate incorrect, de limitări ale metodelor de tratament sau de asepse necorespunzătoare.

Avertismente

- Este esențial să se asigure alegerea unui implant corespunzător, care să îndeplinească nevoile pacientului din punctul de vedere al anatomiei sale și al traumatismelor prezente. Medicul trebuie să ia în considerare reorientarea pentru evitarea utilizării unui implant prea mic, pentru îmbunătățirea potrivirii tije și accelerarea vindecării osului.
- Utilizarea acestor dispozitive nu este recomandată în cazul unei infecții sistemice, unei infecții localizate în locul unde urmează să fie introdus implantul sau când pacientul a prezentat o alergie sau sensibilitate la corpuri străine în raport cu oricare dintre materialele implantului.
- Medicul trebuie să ia în considerare calitatea osoasă a pacientului pentru a se asigura că materialul osos oferă o fixare corespunzătoare pentru încurajarea vindecării.
- Se va ține cont de afecțiunile care solicită excesiv osul și implantul, cum ar fi obezitatea severă sau bolile degenerative. Decizia privind utilizarea acestor dispozitive în cazul pacienților care suferă de astfel de afecțiuni trebuie luată de medic, ținând cont de riscurile și beneficiile pacienților. Vascularizația compromisă în locul propus pentru introducerea implantului poate preveni vindecarea corespunzătoare și, astfel, poate împiedica utilizarea acestui implant ortopedic sau a oricărui astfel de implant.
- Medicul va ține cont de o eventuală creștere a presiunii medulare în timpul introducerii tije medulare sau reorientării. Astfel sunt eliberate diferite cantități de măduvă osoasă și grăsime în sistemul venos.

Măsuri de precauție

Pentru măsuri de precauție specifice unei anumite etape chirurgicale, consultați secțiunea Instrucțiuni speciale de utilizare.

Combinarea dispozitivelor medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediul de rezonanță magnetică

Torsiune, dislocare și artefacte de imagine conform ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 și ASTM F 2119-07

Testarea non-clinică a celui mai nefavorabil scenariu într-un sistem IRM de 3 T nu a evidențiat nicio torsiune sau dislocare relevantă a ansamblului pentru un gradient spațial local măsurat experimental al câmpului magnetic de 3,69 T/m. Cel mai mare artefact de imagine s-a extins la aproximativ 169 mm față de ansamblu la scanarea cu gradientul eco (GE). Testarea a fost efectuată pe un sistem IRM 3 T.

Încălzire indusă de radiofrecvență (RF) în conformitate cu ASTM F 2182-11a

Testarea electromagnetică și termică non-clinică a celui mai nefavorabil scenariu au dus la creșteri maxime de temperatură de 9,5 °C. Cu o creștere medie de temperatură de 6,6 °C (1,5 T) și o creștere maximă de temperatură de 5,9 °C (3 T) în condiții IRM utilizând bobine RF [rată specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp (SAR) de 2 W/kg timp de 6 minute (1,5 T) și 15 minute (3 T)].

Măsuri de precauție: rezultatul menționat mai sus se bazează pe testarea non-clinică. Creșterea efectivă a temperaturii în cazul pacientului va depinde de o varietate de factori, pe lângă RSA și durata aplicării RF. Astfel, se recomandă să se acorde o atenție deosebită următoarelor aspecte:

- Se recomandă monitorizarea atentă a pacienților supuși scanării RM, pentru a se stabili temperatura și/sau senzațiile de durere percepute.
- Pacienții cu deficiențe de termoreglare sau sesizare a temperaturii trebuie excluși de la procedurile de scanare RM.
- În general, se recomandă utilizarea unui sistem RM cu intensități scăzute ale câmpului în prezența implanturilor conductive. Rata specifică de absorbție (RSA) trebuie redusă cât de mult posibil.
- Utilizarea unui sistem de ventilare poate contribui la reducerea creșterii de temperatură din corp.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv nesteril:

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizare chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați ambalajul original în totalitate. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Dispozitiv steril:

Dispozitivele sunt livrate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptică!

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat!

Îndepărtarea implantului

În cazul în care medicul decide să înlăture implanturile, vor fi respectate următoarele etape:

1. Realizați disecția țesuturilor moi cu atenție și vizualizați șurubul pentru capătul tije. Îndepărtați șurubul pentru capătul tije cu o șurubelniță de fixare Synthes.
2. Realizați disecția țesuturilor moi cu atenție și vizualizați capetele șuruburilor. Dacă au fost utilizate cele mai proximale două șuruburi, acestea trebuie îndepărtate. În cazul creșterii excesive de țesut în zona capului șurubului sau în cazul deteriorării fantei acestuia, sunt disponibile instrumente opționale pentru îndepărtarea șurubului, spre exemplu, după caz, o chiuretă și un cârlig ascuțit pentru îndepărtarea țesutului din fantă; o tijă extractoare și un șurub extractor conic pentru îndepărtarea șuruburilor cu fante deteriorate. Îndepărtați toate șuruburile de blocare, mai puțin unul.
3. Filetați șurubul de extragere în tijă.
4. Îndepărtați șurubul de blocare rămas.
5. Scoateți tija.

Detectarea și remediarea problemelor

Orice incident grav produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care își are reședința utilizatorul și/sau pacientul.

Procesarea clinică a dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor pentru instrumente și casetelor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”.

Informații suplimentare specifice dispozitivului



Atenție, a se vedea instrucțiunile de utilizare



Număr de referință



Număr de lot sau de șarjă



Producător legal



Data expirării

Eliminarea

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie refolosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

Instrucțiuni speciale de utilizare

- Poziționați pacientul** în decubit dorsal pe o masă radiotransparentă, potrivit pentru metoda de abordare aleasă pentru tibie. Poziționați intensificatorul de imagine astfel încât vizualizarea tibiei, inclusiv suprafața articulară proximală și distală, este posibilă în cazul vederilor antero-posterioară (AP), respectiv laterală.
- Reduceți fractura.**
- Realizați incizia** adecvată pentru abordarea aleasă pentru tibie.
- Stabiliți punctul de intrare.** În vederea AP, punctul de intrare este aliniat cu axa canalului medular și cu aspectul medial al tuberculului lateral al eminenței intercondilene. În vederea laterală, punctul lateral se află pe marginea ventrală a platoului tibial.
Măsură de precauție: devierea de la punctul optim de intrare poate cauza alinierea greșită ireductibilă, lezarea iatrogenă a materialului osos sau a țesutului moale, consolidarea greșită și lipsa consolidării.
Măsură de precauție (abordare suprapatelară): flexarea genunchiului nu trebuie modificată după introducerea firului de ghidaj. O modificare poate conduce la mărirea presiunii asupra cartilajului și poate afecta etapele chirurgicale.
Măsură de precauție (abordare suprapatelară): nu aplicați forță asupra firului de ghidaj pentru ca acesta să ajungă la punctul corespunzător de intrare. Ajustați poziția firului de ghidaj prin modificări ușoare ale flexării genunchiului (între 10° și 30°).
Măsură de precauție (abord suprapatelară): Genunchiul trebuie să rămână în extensie odată ce ansamblul mânerului a fost introdus.
- Deschideți canalul medular.** Utilizați un manșon de protecție pentru a preveni lezarea țesutului moale din apropiere și asigurați-vă că vârful manșonului de protecție rămâne în contact direct cu tibia proximală. Perforați la o adâncime de aproximativ 8–10 cm. Când se utilizează tije cu diametrul de 12 mm și 13 mm, deschiderea trebuie să fie cu cel puțin 1 mm mai mare decât tija, utilizând un sistem alezoz medular.
Măsură de precauție: acordați atenție deosebită pentru a nu penetra cortexul posterior.
Măsură de precauție: manșonul suprapatelar de protecție este disponibil în două diametre diferite. Marcajele de pe manșoane indică diametrele compatibile ale tijelor. Manșoanele suprapatelare de protecție permit introducerea tijelor prin manșon și sunt compatibile cu capetele alezoare SynReam, care au un diametru cu până la 1,5 mm mai mare decât cea mai mare tijă compatibilă.
Măsură de precauție: nu efectuați manevre de perforare înăuntrul manșonului de protecție.
Manșoanele de protecție utilizate pentru abordările parapatelară, respectiv infrapatelară, nu permit introducerea tijei.
- Introduceți tija alezoare. (Opțional).**
Măsură de precauție: tija tibială specializată este canulată și poate fi introdusă peste tije alezoare cu diametrul de până la 3,8 mm, în cel mai lat punct al acestora. Tijele alezoare compatibile vor trece prin orificiul dedicat în centrul brațului de fixare.
- Stabiliți lungimea și diametrul tijei.** Măsurați utilizând dispozitivul de măsurare directă sau rigla radiografică.
- Alezare (Opțional).**
Măsură de precauție: nu efectuați manevre de perforare înăuntrul manșonului de protecție.
Măsură de precauție: asigurați-vă că vârful manșonului de protecție rămâne în contact direct cu tibia proximală.
Măsură de precauție (abordare suprapatelară): alezozul trebuie să parcurgă manșonul de protecție înainte de a intra în os. Pentru aceasta, este posibil să fie nevoie de un alezoz mai lung.
- Asamblați instrumentele pentru introducerea implantului.** Conectați mânerul de introducere la tija prin alinierea marcajelor de pe tija cu cele două spații de pe bușa mânerului de introducere. Împingeți cele două elemente împreună până când se fixează. Treceți șurubul de conectare prin mânerul de introducere pentru a realiza cuplarea cu tija și pentru a o fixa cu șurubelnița.
Măsură de precauție: asigurați-vă că tija și mânerul de introducere sunt strâns conectate. Strângeți din nou, dacă este nevoie, după ciocănire și înainte de atașarea brațului de fixare.
Măsură de precauție: nu atașați brațul de fixare la mânerul de introducere în acest moment.
- Introduceți tija.** Monitorizați trecerea tijei de-a lungul fracturii și controlați-o pe două planuri pentru a preveni alinierea greșită.

Măsură de precauție: dacă introducerea implantului este dificilă, utilizați brațul tip C pentru a confirma că nu există o obstrucție a canalului medular. Dacă nu este identificată nicio obstrucție, alegeți o tijă cu un diametru mai mic sau măriți canalul de intrare prin alezarea canalului medular până la obținerea unui diametru mai mare.

Măsură de precauție: nu utilizați mișcări excesive de răsucire ale mânerului de introducere.

Măsură de precauție: pentru utilizarea ciocanului, atașați capacul de ghidare la mânerul de introducere și securizați-l, răsucind un sfert de tură. Aplicați lovituri ușoare și controlate ale ciocanului pentru fixarea tijei.

Măsură de precauție: introduceți tija alezoare.

11. Verificați poziția proximală a tijei.

Verificați poziția proximală a tijei sub controlul intensificatorului de imagine în vederea laterală.
Măsură de precauție: distanța dintre marcajele de pe mânerul de introducere este de 5 mm și corespunde extensiilor șuruburilor pentru capătul tijei. Această caracteristică poate fi utilizată pentru suprainducerea tijei sau pentru corectarea localizării tijei în canalul medular.

Măsură de precauție: dacă compresia primară sau dinamizarea secundară este planificată, se recomandă introducerea tijei cu cel puțin 7 mm peste nivelul obișnuit, ceea ce corespunde distanței maxime dintre pozițiile din modurile static și dinamic. Ieșirea în afară a capătului proximal al tijei poate conduce la iritarea tendonului patelar.

Traectoriile celor mai proximale două șuruburi pot fi proiectate pe o imagine a brațului C prin amplasarea vârfului de burghiu prin orificiile dedicate ale brațului de fixare. Introduceți manșonul de protecție și manșonul pentru perforare în orificiul corespunzător al brațului de fixare și verificați traiectoria șurubului prin realizarea unei imagini cu raze X, în care proiecțiile vârfului burghiului și manșonului pentru perforare se suprapun.

12. Verificați poziția distală a tijei.

Măsură de precauție: adâncimea la care se introduce implantul este de importanță critică pentru fracturile cominutive distale, în cazul cărora este nevoie de minim două șuruburi de blocare sub linia fracturii pentru stabilizarea segmentului distal.
Măsură de precauție: pentru realizarea compresiei, tija tibială trebuie să fie blocată distal mai întâi. Tija tibială permite o compresie sau dinamizare maximă de 7 mm.
Măsură de precauție: în funcție de tipul fracturii, efectuarea mai întâi a blocării proximale poate fi mai avantajoasă.

13. Blocarea distală.

Măsură de precauție: sistați perforarea imediat după penetrarea ambelor zone corticale.

Cițiți lungimea de pe vârfulurile calibrate ale burghiului sau măsurați lungimea utilizând instrumentul de măsurare a adâncimii pentru șuruburile de blocare.

Măsură de precauție: selectați lungimea adecvată a șuruburilor pentru a evita ieșirea în afară a vârfului șuruburilor și iritarea țesutului moale.

Șuruburile de blocare de 5,0 mm pot fi conectate la șurubelnița cu pinul de fixare asociat; acest lucru nu se aplică și pentru șuruburile alternative de blocare Stardrive®.

Măsură de precauție: utilizați un alezoz Ø de 5,5 mm pentru a face loc capului filetat al șurubului de blocare de 4,0 mm cu filet cu pas mic pentru tija de 8 mm.
Măsură de precauție: șurubul nu trebuie să fie strâns utilizând un instrument electric. Deconectați instrumentul electric de la tija șurubelniței înainte de poziționarea completă a șurubului și utilizați mânerul manual pentru a aduce șurubul în poziția finală.

14. Blocarea proximală.

Măsură de precauție: nu exercitați forță excesivă asupra brațului de fixare, manșonului de protecție, manșoanelor pentru perforare și vârfului burghiului. Este posibil ca această forță să împiedice orientarea precisă prin orificiile proximale de blocare și să deterioreze vârfulurile burghiului.

Măsură de precauție (medial față de posibilitățile de blocare laterală): sistați perforarea imediat după penetrarea ambelor zone corticale.

Măsură de precauție (posibilități de blocare oblice și antero-posterioare): blocarea proximală necesită atenție specială. Pentru evitarea lezării arterei poplitee, nervului tibial și nervului peronier comun, dar și deteriorării articulației tibiofibulare proximale, perforarea trebuie oprită imediat înainte de penetrarea cortexului distal. Monitorizați poziția vârfului burghiului.

Cițiți lungimea de pe vârfulurile calibrate ale burghiului sau măsurați lungimea utilizând instrumentul de măsurare a adâncimii pentru șuruburile de blocare.

Măsură de precauție: selectați lungimea adecvată a șuruburilor pentru a evita ieșirea în afară a vârfului șuruburilor și iritarea țesutului moale.

Măsură de precauție: șurubul nu trebuie să fie strâns utilizând un instrument electric. Deconectați instrumentul electric de la tija șurubelniței înainte de poziționarea completă a șurubului și utilizați mânerul manual pentru a aduce șurubul în poziția finală.

15. Introducerea șurubului pentru capătul tijei.

Îndepărtați șurubul de conectare. Mânerul de introducere poate rămâne în aceeași poziție pentru a contribui la alinierea șurubului pentru capătul tijei cu partea superioară a tijei. Introduceți șurubul pentru capătul tijei prin bușa mânerului de introducere și fixați-l strâns de tijă. Selectați șurubului pentru capătul tijei potrivit dinamizării secundare preconizate și aduceți-l la același nivel cu suprafața osoasă.

CE
0123



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

Instrucțiuni de utilizare:
www.e-ifu.com