

---

# Bruksanvisning Tibial Nail Advanced

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

För tillfället finns inte alla produkter på alla marknader.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland



# Bruksanvisning

Tibial Nail Advanced

## Enhetsomfattning

### Tibial Nail Advanced

Längd (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

Längd (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

### Ändhatt för Tibial Nail Advanced

Artikel-nr	Förlängning (mm)
04.045.850S	0
04.045.855S	5
04.045.860S	10
04.045.865S	15

### Låsskruv för medullär spik, Ø 5 mm\*

Artikel-nr	Längd (mm)	Artikel-nr	Längd (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		

### Låsskruv för medullär spik, Ø 4 mm\*

Artikel-nr	Längd (mm)	Artikel-nr	Längd (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

### Låsskruv för medullär spik, låg profil, Ø 5 mm\*

Artikel-nr	Längd (mm)	Artikel-nr	Längd (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		

### Låsskruv för medullär spik, låg profil, Ø 4 mm\*

Artikel-nr	Längd (mm)	Artikel-nr	Längd (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

Alternativt kan Tibial Nail Advanced-implantaten appliceras med tillhörande instrument och en uppsättning av följande kompatibla skruvimplantat:

#### Låsskruv Stardrive® Ø 5 mm (ljusgrön)\*

Artikel-nr	Längd (mm)	Artikel-nr	Längd (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

#### Låsskruv Stardrive® Ø 4 mm (mörkblå)\*

Artikel-nr	Längd (mm)	Artikel-nr	Längd (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

\* Finns osterilt eller sterilt förpackade. Lägg till "S" till katalognumret för att beställa sterila produkter.

Produkter som finns tillgängliga osterila och sterila kan särskiljas med suffixet "S" som läggs till i artikelnumret för sterila produkter.

Skruvarna finns även tillgängliga i sterila rörförpackningar (motsvarande artikelnummer med suffixet "TS").

Beteckningar för skruvlängd definieras för att återspegla avläsningarna på längdmätningsskruven och motsvarar inte nödvändigtvis den totala hela längden av skruven.

#### Inledning

Tibial Nail Advanced-implantaten består av kanylerade tibiaspikar, kanylerade ändhattar och låsskruvar. Tibial Nail Advance-spikarna är tillverkade av titaniumlegeringar och polyetereterketon (PEEK). Dessutom är spikarna anatomiskt konformerade och avsmalnande till en nominell diameter på 8, 9, 10, 11, 12 eller 13 mm. Spikarna finns i längder från 255 mm till 465 mm. Spikarna med en diameter på 9 mm till 13 mm tar emot 5,0 mm låsskruvar. Spikarna med en diameter på 8 mm tar emot 4,0 mm låsskruvar distalt och 5,0 mm låsskruvar proximalt.

Viktig information för läkare och personal i operationssalen: bruksanvisningen innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en enhet. Läs bruksanvisningen och broschyren "Viktig information" från Synthes noggrant före användning. Se till att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

#### Material

Enhet(er)	Material	Standard
Spikar	Ti-6Al-4V (TAV) titanlegering	ISO 5832-3
	Polyetereterketon (PEEK)	ASTM F2026-17
Ändhattar	Ti-6Al-7Nb (TAN) titanlegering	ISO 5832-11
Skrubar	Ti-6Al-7Nb (TAN) titanlegering	ISO 5832-11

#### Avsedd användning

Tibial Nail Advanced-implantaten är avsedda att användas för temporär fixering och stabilisering av tibia.

#### Indikationer

Tibial Nail Advanced-implantaten är avsedda för behandling av frakturer hos vuxna och ungdomar (12–21) vars tillväxtplattor har sammanfogats. Specifikt är implantaten indikerade för:

- Öppna och stängda proximala och distala tibiafrakturer
- Öppna och stängda frakturer i tibialaxeln
- Felaktig läkning eller utebliven läkning av tibia

#### Kontraindikationer

Inga specifika kontraindikationer för dessa enheter.

#### Patientmålgrupp

Produkten ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer och med hänsyn till patientens anatomi och hälsotillstånd.

#### Avsedd användare

Dessa bruksanvisningar i sig själva utgör inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av enheten. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa enheter rekommenderas starkt.

Enheten är avsedd att användas av behörig vårdpersonal, dvs. kirurger, läkare, personal i operationsrum och personal som förbereder enheten. All personal som hanterar produkten ska känna till bruksanvisningen, de kirurgiska teknikerna om tillämpligt, och/eller broschyren "Viktig information" från Synthes.

Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att enheten är lämplig för den patologi/det tillstånd som anges och att operationen utförs på rätt sätt.

#### Förväntade kliniska fördelar

Förväntade kliniska fördelar med interna fixeringsenheter såsom Tibial Nail Advanced-implantat, när de används enligt bruksanvisningar och rekommenderad teknik är att:

- stabilisera benfragment och underlätta läkning
- återställa anatomisk inriktning och funktion av arm/ben

#### Enhetens prestandaegenskaper

Tibial Nail Advanced-implantaten ger mångsidiga läsningsalternativ, proximalt och distalt, för att möjliggöra primär kompression eller sekundär dynamisering begränsad av längden av den dynamiska öppningen.

#### Potentiella avvikande händelser, önskade biverkningar och resterande risker

- Negativ vävnadsreaktion, allergi/överkänslighetsreaktion
- Infektion
- Dålig ledmekanik
- Skador på omgivande strukturer
- Embolism
- Felaktig läkning/utebliven läkning
- Neurovaskulära skador
- Smärta eller obehag
- Benskador, inklusive benfraktur före och efter operation, osteolys eller bennekros
- Mjukvävnadsskada (inklusive kompartmentsyndrom)
- Skada på användare
- Symtom orsakade av att implantatet migrerar, lossnar, bockas eller bryts

## Steriliserad enhet

**STERILE R** Steriliserad med strålning

Förvara steriliserade enheter i deras ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.



Får ej användas om förpackningen är skadad.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har överskridits.



Får inte omsteriliseras

Omsterilisering av Tibial Nail Advanced-implantat kan leda till att produkten inte är steril, och/eller att den inte uppfyller prestandaspecifikationer, och/eller ändrade materialegenskaper.

## Enhet för engångsbruk



Får inte återanvändas

Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på en patient under ett ingrepp.

Återanvändning eller rekonditionering (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller rekonditionering av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada eller dödsfall hos patient eller användare.

Kontaminerade implantat får inte rekonditioneras. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattnings.

## Varningar och försiktighetsåtgärder

De allmänna risker som är förknippade med kirurgi beskrivs inte i den här bruksanvisningen. För mer information, se broschyren "Viktig information" från Synthes.

Det är högst tillrådligt att Tibial Nail Advanced-implantat endast implanteras av kirurger som är förtrogna med de allmänna problem som uppstår inom traumakirurgi och som behärskar de produktspecifika kirurgiska teknikerna. Implantationen ska ske enligt instruktionerna för det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen är ansvarig för att säkerställa att operationen utförs korrekt.

Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som uppstår av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och/eller operationsteknik, begränsningar av behandlingsmetoder eller otillräcklig aseptik.

## Varningar

- Det är viktigt att säkerställa korrekt val av implantatet, så att det uppfyller behoven av patientens anatomi och föreliggande trauma. Läkaren bör överväga brotschning för att undvika underdimensionering, för att förbättra spikens passform och för att påskynda benläkning.
- Användning av dessa produkter rekommenderas inte vid systemisk infektion, infektion lokaliserad till stället för den föreslagna implantationen eller när patienten har visat allergi eller känslighet för något av materialen i implantatet.
- Läkaren bör överväga patientens benkvalitet för att säkerställa att den ger tillräcklig fixering för att främja läkning.
- Förhållanden som innebär stora påfrestningar på ben och implantat, såsom svår fetma eller degenerativa sjukdomar, ska övervägas. Beslutet om huruvida dessa produkter ska användas på patienter med sådana tillstånd måste göras av läkaren med hänsyn till risker kontra fördelar för patienterna. Äventyrad vaskularitet på stället för den föreslagna implantationen kan förhindra adekvat läkning och därmed utesluta användning av detta eller några andra ortopediska implantat.
- Läkaren bör ta hänsyn till en ökning av medullärt tryck som uppstår under medullär spikning eller brotschning. Detta frigör varierande mängder av benmärg och fett i det venösa blodsystemet.

## Försiktighetsåtgärder

För specifika försiktighetsåtgärder vid ett kirurgiskt ingrepp, se avsnittet Särskilda bruksanvisningar.

## Kombination av medicintekniska enheter

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

## Magnetisk resonansmiljö

### Vridmoment, förskjutning och bildartefakter enligt ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 och ASTM F 2119-07

Icke-klinisk testning av ett värsta fall-scenariot med ett 3 T MR-system gav inte för handen något relevant vridmoment eller någon rubbning av konstruktionen för en experimentellt uppmätt lokal spatial gradient för magnetfältet på 3,69 T/m. Den största bildartefakten sträckte sig cirka 169 mm från konstrukten vid skanning med gradienteko (GE). Testet utfördes i ett 3 T MR-system.

### Radiofrekvensinducerad (RF-inducerad) upphettning (RF) enligt ASTM F 2182-11a

Icke-kliniska elektromagnetiska och termiska tester av värsta scenariot leder till en högsta temperaturökning på 9,5 °C, med en medeltemperaturökning på 6,6 °C (för 1,5 T) och en högsta temperaturstegring på 5,9 °C (för 3 T) under MR-förhållanden där RF-spolar används (helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionsgrad [SAR] på 2 W/kg vid 6 minuters [1,5 T] respektive 15 minuters [3 T] undersökning).

**Försiktighetsåtgärder:** Ovannämnda test baseras på icke-klinisk testning. Den faktiska temperaturökningen hos patienten beror på en rad olika faktorer utöver SAR och tiden för RF-applisering. Därför bör särskild uppmärksamhet ägnas åt följande punkter:

- Patienter som genomgår MR-undersökning bör noga övervakas med avseende på uppfattade temperatur- och/eller smärtförnimmelser.
- Patienter med försämrad värmereglering eller temperaturförnimmelser ska undantas från undersökningar med MR-skanning.
- Generellt bör ett MR-system med låg fältstyrka användas vid förekomst av ledande implantat. Tillämpad specifik absorptionsnivå (SAR) bör sänkas i så stor utsträckning som möjligt.
- Användning av ventilationssystemet kan bidra ytterligare till att sänka temperaturökningen i kroppen.

## Behandling innan enheten används

### Icke-steriliserad enhet:

Synthes-produkter som levereras icke-steriliserade måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen före rengöring. Placera produkten inuti ett godkänt omslag eller en godkänd behållare innan ångsterilisering. Följ instruktionerna om rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

### Steriliserad enhet:

Enheter levereras steriliserade. Ta ut produkterna ur förpackningen på ett aseptiskt sätt.

Förvara steriliserade enheter i deras ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Får inte användas om förpackningen är skadad.

## Borttagning av implantat

Om läkaren bestämmer sig för att ta bort implantaten ska följande steg följas:

1. Analysera försiktigt mjukvävnaden och visualisera ändhatten. Ta bort ändhatten med en hållande Synthes-skruvmejsel.
2. Dissekera mjukvävnaden försiktigt och visualisera skruvhuvudena. Om de två mest proximala låsskruvarna användes måste de tas bort. I fall av överväxt av skruvhuvudet eller en skadad försänkning finns det tillvalsverktyg för att ta bort skruven, till exempel en kyrett och en vass krok för att rensa försänkningen från vävnad, ett extraktionsskaft och en konisk extraktionsskruv för att ta bort skruvar i en skadad försänkning. Ta bort alla låsskruvar utom en.
3. Gånga extraktionsskruven i spiken.
4. Ta bort den återstående låsskruven.
5. Ta bort spiken.

## Felsökning

Varje allvarlig incident som inträffar i samband med enheten skall rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

## Klinisk bearbetning av enheten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och omkonditionering av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och askar ges i Synthes broschyr "Viktig information".

## Ytterligare enhetsspecifik information



Försiktighet, se bruksanvisningen



Referensnummer



Lot- eller batchnummer



Ansvarig tillverkare



Utgångsdatum

## Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll.

Enheter ska kasseras som medicintekniska enheter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

## Särskilda användningsinstruktioner

- 1. Placera patienten** i ryggläge på ett radiolucent bord som är lämpligt för den valda ingreppsmetoden. Positionera bildintensifieraren så att proximal och distal visualisering av tibia, inklusive ledytan, är möjlig i vyerna främre-bakre (AP) och lateral.
- 2. Reducera frakturen.**
- 3. Gör ett lämpligt snitt** för den valda ingreppsmetoden.
- 4. Bestäm ingångspunkt.** I vyn AP är ingångspunkten i linje med den medullära kanalens axel och med den mediala aspekten av den laterala delen av den interkondylära eminensen. I den laterala vyn ligger ingångspunkten på den ventrala kanten av den tibiala plattan.  
Försiktighet! Avvikelse från den optimala ingångsportalen kan orsaka oreducerbar felinriktning, iatrogena skador på ben och mjukvävnad, felaktig läkning och utebliven läkning.  
Försiktighet! (Suprapatellär metod:) Knäets böjning får inte ändras efter att ledaren har förts in. En ändring kan leda till ökat tryck på brosket och hindra kirurgiska ingrepp.  
Försiktighet! (Suprapatellär metod:) Använd inte kraft på ledaren för att nå rätt ingångspunkt. Justera ledarens läge med smärre justeringar av knäböjningen (mellan 10° och 30°).  
Försiktighet! (Suprapatellär metod:) Knäet måste förbli utsträckt när handtagsenheten har förts in.
- 5. Öppna den medullära kanalen.** Använd en skyddshylsa för att förhindra skador på den omgivande mjukvävnaden, övervaka att spetsen på skyddshylsan förblir i direkt kontakt med den proximala tibian. Borra till ett djup på cirka 8-10 cm. När man använder spikar med en diameter på 12 mm och 13 mm måste öppningen göras minst 1 mm större än spiken, med hjälp av ett medullärt brotschningssystem.  
Försiktighet! Var särskilt uppmärksam på att inte tränga in i den posteriora cortexen.  
Försiktighet! Den suprapatellära skyddshylsan finns tillgänglig i två olika diametrar. Märkningar på hylsorna indikerar kompatibla spikdiametrar. Suprapatellära skyddshylsor möjliggör att spiken förs in genom hylsan och är kompatibla med SynReam Reamer-huvuden som är upp till 1,5 mm större i diameter än den största kompatibla spiken.  
Försiktighet! Borra inte inuti skyddshylsan.  
Skyddshylsor som används för parapatellära och infrapatellära metoder tillåter inte att spiken förs in.
- 6. För in brotschningsstaven (valfritt).**  
Försiktighet! Tibial Nail Advanced är kanylerad och kan föras in över brotschningsstavar med en diameter på upp till 3,8 mm vid sin bredaste punkt. Kompatibla brotschningsstavar kommer att passera genom det dedikerade hålet i mitten av siktarmen.
- 7. Bestäm spiklängd och diameter.** Mät med hjälp av direktmätningseenheten eller den röntgenografiska linjaln.
- 8. Brotschning (valfritt).**  
Försiktighet! Borra inte inuti skyddshylsan.  
Försiktighet! Övervaka att spetsen på skyddskassetten fortfarande är i direkt kontakt med den proximala Tibia.  
Försiktighet! (Suprapatellär metod:) Brotschen måste färdas igenom skyddshylsan innan den förs in i benet. Detta kan kräva en längre brotschhylsa.
- 9. Montera insättningsinstrumenten.** Anslut införingshandtaget till spiken genom att rikta in märkningarna på spiken med de två springorna på införingshandtagets hus. Tryck ihop båda delarna tills de snäpper på plats. För in den anslutande skruven genom införingshandtaget så att den fäster med spiken och skruva åt den ordentligt med skruvmejseln.  
Försiktighet! Se till att kopplingen mellan spiken och införingshandtaget är tät. Dra åt den om nödvändigt, efter hamrande och innan du fäster siktarmen.  
Försiktighet! Fäst inte siktarmen på införingshandtaget vid det här stället.

- 10. För in spiken.** Övervaka spikens passage över frakturen och kontrollera den i två plan för att förhindra felinriktning.

Försiktighet! Om det är svårt att föra in den, använd C-armen för att bekräfta att det inte finns någon obstruktion av den medullära kanalen. Om det inte finns några hinder, välj en spik med en mindre diameter eller för stora ingångskanalen genom att brotscha den medullära kanalen till en större diameter.

Försiktighet! Vrid inte införingshandtaget med för mycket kraft.

Försiktighet! För att använda hammaren, fäst drivlocket på införingshandtaget och säkra det genom att vrida det ett fjärdedels varv. Applicera ljus och kontrollerade hammarslag för att placera spiken.

Försiktighet! Avlägsna brotschningsstaven.

- 11. Kontrollera proximal spikposition.** Kontrollera proximal spikposition under bildintensifieringskontrollen i den laterala vyn.

Försiktighet! Avståndet mellan markeringarna på införingshandtaget är 5 mm och motsvarar förlängningarna av ändhattarna. Denna funktion kan användas för överinförande av spiken eller för korrigerig av spikplaceringen inom den medullära kanalen.

Försiktighet! Om primär kompression eller sekundär dynamisering planeras, rekommenderas det att överinföra spiken med minst 7 mm, vilket motsvarar det maximala avståndet mellan positionerna i statiska och dynamiska lägen. Utskjutande av den proximala änden av spiken kan leda till att patellarsenan irriteras. Rörelser av de två mest proximala låsskruvarna kan projiceras på en C-armsbild genom att placera borsten genom de dedikerade hålen i siktarmen. För in skyddshylsan och borrhylsan i motsvarande håll i siktarmen och bedöm skruvbanan genom att ta en röntgenbild där projektionerna av borsten och borrhylsan lagras på varandra.

- 12. Kontrollera distal spikposition.**

Försiktighet! Insättningsdjupet är kritiskt för distala tredje frakturer där minst två låsskruvar under frakturlinjen krävs för att stabilisera det distala segmentet.

Försiktighet! För att åstadkomma kompression måste tibiaspiken först läsas distalt. Tibiaspiken tillåter en maximal kompression eller dynamisering på 7 mm.

Försiktighet! Beroende på frakturmönstret kan det vara fördelaktigt att först läsa den proximalt.

- 13. Distal låsning.**

Försiktighet! Stoppa borring omedelbart efter att båda cortex har penetrerats. Avläs längden från de kalibrerade borrbittarna eller mät längden med hjälp av djupmätaren för låsskruvar.

Försiktighet! Välj lämplig skruvlängd för att undvika att skruvspetsen blir utskjutande och mjukvävnaden blir irriterad.

5,0 mm låsskruvar kan anslutas till skruvmejseln med det tillhörande retentionsstiftet. Detta gäller inte för de alternativa Stardrive®-långskruvarna.

Försiktighet! Använd en  $\varnothing$  5,5 mm brotsch för att göra plats för det gängade skruvhuvudet på 4,0 mm-låsningsskruven med låg profil för 8 mm-spiken.

Försiktighet! Skruven får inte dras åt med elverkytget. Lossa elverkytget från skruvmejselskafet innan skruven är helt placerad och använd det manuella handtaget för att föra in skruven i sitt slutliga läge.

- 14. Proximal låsning.**

Försiktighet! Använd inte för mycket kraft på siktarmen, skyddshylsan, borrhylsorna och borsten. Dessa krafter kan förhindra korrekt inriktning genom proximala låshål och skada borrbittarna.

Försiktighet! (Mediala till laterala låsalternativ:) Stoppa borring omedelbart efter att båda cortex har penetrerats.

Försiktighet! (Alternativ för snedställda och AP-låsalternativ:) Proximal låsning kräver särskild uppmärksamhet. För att undvika lesion av den popliteala artären, tibianerven och den gemensamma peronealnerven, liksom skador på den proximala tifo-fibulära leden, måste borring stoppas omedelbart innan man penetrerar den borte cortexen. Övervaka borrens position.

Avläs längden från de kalibrerade borrbittarna eller mät längden med hjälp av djupmätaren för låsskruvar.

Försiktighet! Välj lämplig skruvlängd för att undvika att skruvspetsen blir utskjutande och mjukvävnaden blir irriterad.

Försiktighet! Skruven får inte dras åt med elverkytget. Lossa elverkytget från skruvmejselskafet innan skruven är helt placerad och använd det manuella handtaget för att föra in skruven i sitt slutliga läge.

- 15. Införande av ändhatt.** Ta bort anslutningskruven. Införingshandtaget kan sitta kvar på plats för att hjälpa till att rikta in ändhatten mot spikens ovansida. För in ändhatten genom införingshandtagets rör och dra åt spiken. Välj förlängning av ändhatten i enlighet med den förväntade sekundära dynamiseringen och jäms med benytan.

CE  
0123



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

Bruksanvisning:  
www.e-ifu.com