
Návod k použití

Tibiální hřeb ADVANCED

Tento návod k použití není určen k distribuci v USA.

Ne všechny produkty jsou aktuálně dostupné na všech trzích.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland



Návod k použití

Tibiální hřeb ADVANCED

Platí pro následující prostředky

Tibiální hřeb ADVANCED

Délka (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

Délka (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

Koncovka pro tibiální hřeb ADVANCED

Číslo položky	Prodloužení (mm)
04.045.850S	0
04.045.855S	5
04.045.860S	10
04.045.865S	15

Upevňovací šroub pro medulární hřeby, Ø 5 mm*

Číslo položky	Délka (mm)	Číslo položky	Délka (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		

Upevňovací šroub pro medulární hřeby, Ø 4 mm*

Číslo položky	Délka (mm)	Číslo položky	Délka (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

Upevňovací šroub pro medulární hřeby, nízkoprofilový, Ø 5 mm*

Číslo položky	Délka (mm)	Číslo položky	Délka (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		

Upevňovací šroub pro medulární hřeby, nízkoprofilový, Ø 4 mm*

Číslo položky	Délka (mm)	Číslo položky	Délka (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

Tibiální hřeby ADVANCED mohou být aplikovány také pomocí vhodných nástrojů a sady následujících kompatibilních šroubů:

Upeňovací šroub StarDrive™ Ø 5 mm (světle zelený)*

Číslo položky	Délka (mm)	Číslo položky	Délka (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

Upeňovací šroub StarDrive™ Ø 4 mm (tmavě modrý)*

Číslo položky	Délka (mm)	Číslo položky	Délka (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

* K dispozici v nesterilním i sterilním balení. Pokud si přejete objednat sterilní produkt, přidejte ke katalogovému číslu písmeno „S“.

Produkty dodávané jako nesterilní a sterilní lze rozlišit pomocí přípony „S“ přidané k číslu položky v případě sterilních produktů.

Šrouby jsou také k dispozici ve sterilním zkusavkovém balení (odpovídající číslo výrobku s příponou „TS“).

Označení délky šroubů jsou nastavena tak, aby odpovídala hodnotám, které změní měřicí nástroje, a nemusí nutně odpovídat skutečné celkové délce daného šroubu.

Úvod

Tibiální hřeby ADVANCED se skládají z dutého tibiálního hřebu, dutých koncovek a upeňovacích šroubů. Tibiální hřeby ADVANCED jsou vyrobeny z titanových slitin a polyétereterketonu (PEEK). Hřeby jsou také anatomicky vytvarovány a zúženy na průměr 8, 9, 10, 11, 12 nebo 13 mm. Hřeby jsou k dispozici v délkách od 255 mm do 465 mm. Hřeby o průměru 9 mm až 13 mm se upeňují 5,0mm upeňovacími šrouby. Hřeby o průměru 8 mm se upeňují 4,0mm upeňovacími šrouby proximálně a 5,0mm upeňovacími šrouby distálně.

Důležitá poznámka pro lékaře a personál operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné k výběru a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a část „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Materiály

Prostředek/ prostředky	Materiál/materiály	Norma/normy
Hřeby	Titanová slitina Ti-6Al-4V (TAV) Polyétereterketon (PEEK)	ISO 5832-3 ASTM F2026-17
Koncovky	Titanová slitina Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Šrouby	Titanová slitina Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11

Účel použití

Tibiální hřeby ADVANCED jsou určeny k dočasné fixaci a stabilizaci tibie.

Indikace

Tibiální hřeby ADVANCED jsou určeny k léčbě fraktur u dospělých a adolescentů (12–21), u kterých již zanikly růstové ploténky. Konkrétní indikace těchto implantátů jsou:

- Otevřené a uzavřené proximální a distální fraktury tibie
- Otevřené a uzavřené fraktury diafýzy tibie
- Zhojení fraktur tibie ve špatném postavení a paklouby

Kontraindikace

Neexistují žádné specifické kontraindikace pro tyto prostředky.

Cílová skupina pacientů

Produkt je nutné používat s ohledem na účel použití, indikace, kontraindikace a anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlený uživatel

Tento samotný návod k použití neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku. Důrazně se doporučuje zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku. Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen s návodem k použití, chirurgickými postupy, je-li to relevantní, a/nebo s částí „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes.

Implantace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovědný za vhodnost použití prostředku pro indikovanou patologii/stav a za správné provedení operace.

Očekávané klinické přínosy

Očekávané klinické přínosy interních fixačních prostředků, jako jsou tibiální hřeby ADVANCED, pokud jsou použity podle návodu k použití a doporučené techniky, jsou následující:

- Stabilizace fragmentů kosti a usnadnění hojení
- Obnovení anatomického uspořádání a funkce končety

Funkční charakteristiky prostředku

Tibiální hřeby ADVANCED nabízí všestranné možnosti pro proximální a distální upevnění, které umožňují primární kompresi nebo sekundární dynamizaci, která je omezená délkou dynamické drážky.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

- Nežádoucí reakce tkáně, alergie / hypersenzitivní reakce
- Infekce
- Špatná mechanika kloubů
- Poškození okolních struktur
- Embolie
- Zhojení ve špatném postavení / pakloub
- Neurovaskulární poškození
- Bolest či diskomfort
- Poškození kostí včetně peroperačních a postoperačních fraktur kostí, osteolýzy či nekrózy kostí
- Poškození měkkých tkání (včetně kompartment syndromu)
- Poranění uživatele
- Příznaky vyplývající z pohybu, uvolnění, ohnutí nebo zlomení implantátů

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z něj dříve než těsně před použitím.



Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, je-li obal poškozen nebo uplynulo-li datum expirace.



Neresterilizujte.

Resterilizace tibiálních hřebů ADVANCED může vést k narušení sterility prostředku a/nebo odchylce od funkčních charakteristik či změně vlastností materiálů.

Prostředek k jednorázovému použití



Nepoužívejte opakovaně.

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen k jednorázovému použití nebo k použití u jediného pacienta během jediného zákroku.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování (např. čištění či resterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku a/nebo vést k jeho selhání a poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakované zpracování prostředků určených k jednorázovému použití navíc představuje riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít k poranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

Obecná rizika spojená s chirurgickým zákrokem nejsou v tomto návodu k použití popsána. Další informace naleznete v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Důrazně se doporučuje, aby implantaci tibiálního hřebu ADVANCED prováděli pouze chirurgové, kteří jsou obeznámeni s obecnou problematikou traumatologie a schopní zvládnout chirurgické zákroky specifické pro tento produkt. Implantace musí proběhnout v souladu s pokyny pro doporučený chirurgický zákrok. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.

Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu a/nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.

Varování

- Je zásadní, aby byl vybrán takový implantát, který odpovídá anatomii pacienta a podobě jeho zranění. Lékař by měl zvážit vystružování, aby se vyhnul nedostatečné velikosti, zlepšil uchycení hřebu a urychlil hojení kosti.
- Použití těchto prostředků není doporučeno, pokud se u pacienta vyskytuje systémová infekce, infekce v místě implantace prostředku nebo pokud byla u pacienta prokázána alergie nebo hypersenzitivita na kterýkoli z materiálů implantátu.
- Lékař by měl zvážit kvalitu kostní tkáně pacienta, aby se ujistil, že umožní dostatečnou fixaci a podpoří hojení.
- Měly by také být zváženy stavy, které vystavují kost a implantát nadměrné zátěži, jako např. těžká obezita nebo degenerativní onemocnění. Rozhodnutí, zda u pacienta v takovém stavu tyto prostředky použít, je na lékaři, který musí zvážit rizika a přínosy. Porucha krevního oběhu v místě zamýšlené implantace může zabránit správnému hojení, a proto znemožňuje použití tohoto nebo jakéhokoli jiného ortopedického implantátu.
- Lékař by měl zohlednit zvýšení medulárního tlaku, ke kterému dochází při zavádění medulárního hřebu nebo vystružování. Způsobuje uvolnění různého množství kostní dřevě a tuku do žilního krevního řečiště.

Bezpečnostní opatření

Bezpečnostní opatření týkající se jednotlivých kroků chirurgického zákroku naleznete v části Speciální pokyny k operaci.

Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Torze, posun a artefakty snímků podle metod ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 a ASTM F 2119-07

Neklinické testování scénáře nejhoršího případu v systému magnetické rezonance (MRI) o síle 3 T neodhalilo žádnou relevantní torzi ani posun konstruktu v experimentálně změřeném prostorovém gradientu magnetického pole 3,69 T/m. Největší artefakt snímku vyčníval asi 169 mm mimo konstrukt během snímání v režimu gradientního echa (GE). Testování bylo provedeno na systému MRI o síle 3 T.

Zahřívání indukovaná vysokofrekvenčním (VF) polem podle metody ASTM F2182-11a

Neklinické elektromagnetické a teplotní testování scénáře nejhoršího případu vedlo k maximálnímu zvýšení teploty 9,5 °C. S průměrným zvýšením teploty o 6,6 °C (1,5 T) a maximálním zvýšením teploty o 5,9 °C (3 T) v prostředí MRI, které využívá VF cívky [celotělový průměrný měrný absorbovaný výkon (SAR) 2 W/kg po dobu 6 minut (1,5 T) a 15 minut (3 T)].

Bezpečnostní opatření: Výše zmíněný test vychází z neklinického testování. Skutečný nárůst teploty u pacienta závisí na různých faktorech – nejen na hodnotě SAR a době aplikace vysokofrekvenční energie. Proto se doporučuje věnovat zvláštní pozornost následujícím bodům:

- Je doporučeno důkladně sledovat pacienty při snímání magnetickou rezonancí (MR) a zajímat se o vnímaný nárůst teploty a/nebo vnímání bolesti.
- Pacienty s narušenou tepelnou regulací nebo vnímáním teploty je nutné ze snímání magnetickou rezonancí vyloučit.
- Obecně se doporučuje, aby se v přítomnosti vodivých implantátů používal systém magnetické rezonance s magnetickým polem s nízkou indukcí. Uplatněný měrný absorbovaný výkon (SAR) musí být co nejvíce omezen.
- Použití ventilačního systému může dále přispět ke snížení teplotního nárůstu v těle pacienta.

Ošetření před použitím prostředku

Nesterilní prostředek:

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očistěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v příručce společnosti Synthes „Důležité informace“.

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky jsou dodávány sterilní. Produkty vyjmejte z obalu za aseptických podmínek.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z něj dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Vyjmutí implantátu

Pokud lékař rozhodne o vyjmutí implantátu, je nutné dodržet následující postup:

1. Opatrně odpreparujte měkké tkáně a ozřejměte koncovku. Vyjměte koncovku upevňovacím šroubovákem Synthes.
2. Opatrně odpreparujte měkké tkáně a ozřejměte hlavičky šroubů. Pokud byly implantovány dva nejproximálnější upevňovací šrouby, musí být vyjmuty. Pokud je hlavička šroubu zarostlá nebo má poškozenou drážku, je možné šroub vyjmout pomocí dalších volitelných nástrojů, např. pomocí kyrety a ostrého háku na vyčištění drážky od tkáně nebo pomocí extrakčního dřívku a konického extrakčního šroubu na odstranění šroubů s poškozenou drážkou. Vyjměte všechny upevňovací šrouby kromě jednoho.
3. Zašroubujte extrakční šroub do hřebu.
4. Vyjměte zbývající upevňovací šroub.
5. Vyjměte hřeb.

Odstraňování problémů

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, je nutné nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

Klinické zpracování prostředku

Podrobné pokyny pro zpracování implantátů a opakované zpracování prostředků určených k opakovanému použití, nástrojových podnosů a pouzder jsou popsány v příručce společnosti Synthes „Důležité informace“.

Další informace specifické pro prostředek



Pozor, přečtěte si návod k použití



Referenční číslo



Číslo šarže



Výrobce



Datum expirace

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

Speciální pokyny k operaci

- 1. Položte pacienta na záda** na stůl propustný pro rentgenové záření, který je vhodný pro vybraný přístup k tibii. Umístěte zesilovač obrazu tak, aby umožňoval zobrazení tibie včetně proximálních a distálních kloubních ploch v předozadní (AP) i boční projekci.
- 2. Reponujte frakturu.**
- 3. Proveďte řez** podle vybraného přístupu k tibii.
- 4. Stanovte místo vstupu.** V předozadní (AP) projekci je místo vstupu v ose medulárního kanálu a na mediální straně laterálního výběžku eminentia intercondylaris. V boční projekci je místo vstupu na přední hraně tibiálního plata. Bezpečnostní opatření: Odchýlení od optimálního místa vstupu může způsobit nevratné chybné postavení, iatrogenní poranění kosti nebo měkkých tkání, zhojení ve špatném postavení nebo vznik paklobou. Bezpečnostní opatření (suprapatelární přístup): Po zavedení vodičového drátu už nesmí být flexe kolenního kloubu změněna. Změna by mohla zvýšit tlaku na chrupavku a v některých krocích by mohla bránit pokračování chirurgického zákroku. Bezpečnostní opatření (suprapatelární přístup): Při snaze dosáhnout správného místa vstupu netlačte na vodičový drát silou. Upravte umístění vodičového drátu drobnými změnami flexe kolenního kloubu (mezi 10° a 30°). Bezpečnostní opatření (suprapatelární přístup): Koleno musí zůstat po zavedení sestavy rukojeti v natažené poloze.
- 5. Otevřete medulární kanál.** Abyste předešli poškození okolních měkkých tkání, použijte ochranné pouzdro a sledujte, zda špička ochranného pouzdra zůstává v přímém kontaktu s proximálním koncem tibie. Vrtejte do hloubky přibližně 8–10 cm. Při použití hřebů o průměru 12 mm a 13 mm musí být otvor minimálně o 1 mm větší než hřeb (použijte systém medulárního výstružníku). Bezpečnostní opatření: Postupujte zvláště opatrně, abyste neporušili zadní stranu kortexu. Bezpečnostní opatření: Suprapatelární ochranné pouzdro je k dispozici ve dvou různých průměrech. Značky na pouzdech označují kompatibilní průměry hřebů. Suprapatelární ochranná pouzdra jsou kompatibilní s hlavičkami výstružníku SynReam, které mají až o 1,5 mm větší průměr než největší kompatibilní hřeb. Bezpečnostní opatření: Nevrtejte do ochranného pouzdra. Pružná suprapatelární ochranná pouzdra umožňují zavedení hřebu přes pouzdro. Tuhá suprapatelární ochranná pouzdra vyžadují před zavedením hřebu odstranění tuhé kovové trubičky. Ochranná pouzdra pro parapatelární a infrapatelární přístup neumožňují zavedení hřebu.
- 6. Vložte vystružovací tyč (volitelné).** Bezpečnostní opatření: Tibiální hřeb ADVANCED je dutý a může být zaveden přes vystružovací tyče o průměru v nejširším místě až 3,8 mm. Kompatibilní vystružovací tyče projdou přes určený otvor ve středu nastavovacího ramene.
- 7. Vyberte délku a průměr hřebu.** Změřte parametry pomocí přímého měřidla nebo radiografického pravítka.
- 8. Vystružování (volitelné).** Bezpečnostní opatření: Nevrtejte výstružníkem do ochranného pouzdra. Bezpečnostní opatření: Sledujte, zda špička ochranného pouzdra zůstává v přímém kontaktu s proximálním koncem tibie. Bezpečnostní opatření (suprapatelární přístup): Výstružník musí před vstupem do kosti projít ochranným pouzdrům. Může to vyžadovat delší dílek výstružníku.

- 9. Sestavte zaváděcí nástroje.** Připojte zaváděcí rukojeť ke hřebu tím, že zarovnáte značky na hřebu se dvěma drážkami na válcové části zaváděcí rukojeti. Zatláchte obě části proti sobě, dokud se do sebe nezacvaknou. Prostrčte spojovací šroub zaváděcí rukojeti až do hřebu a pevně ho utáhněte šroubovákem. Bezpečnostní opatření: Ujistěte se, zda je spojení hřebu a zaváděcí rukojeti dostatečně pevné. Pokud je to nutné, znovu ho utáhněte, např. po zatloukání a před nasazením nastavovacího ramene. Bezpečnostní opatření: V tuto chvíli nastavovací rameno k zaváděcí rukojeti nepřipojujte.
- 10. Zavedte hřeb.** Sledujte průchod hřebu přes oblast fraktury a ověřte ho ve dvou projekcích, abyste předešli chybnému postavení. Bezpečnostní opatření: Pokud při zavádění pociťujete nadměrný odpor, ověřte pomocí C-ramene, zda není v medulárním kanálu obstrukce. Pokud žádnou obstrukci nenajdete, vyberte hřeb s menším průměrem nebo rozšířte vstup vystružováním medulárního kanálu na větší průměr. Bezpečnostní opatření: Zaváděcí rukojeť příliš neotáčejte. Bezpečnostní opatření: Abyste mohli použít kladivo, připojte k zaváděcí rukojeti zatloukáci koncovku a zajistěte ji otočením o čtvrtinu otáčky. Lehkými a kontrolovanými údery kladiva dokončete zavedení hřebu. Bezpečnostní opatření: Vyjměte vystružovací tyč.
- 11. Ověřte polohu hřebu na proximální straně.** Ověřte polohu hřebu na proximální straně v boční projekci pomocí zesilovače obrazu. Bezpečnostní opatření: Vzdálenost mezi značkami na zaváděcí rukojeti je 5 mm a odpovídá prodloužení koncovek. Toho lze využít při zavádění hřebu do větší hloubky nebo k nápravě umístění hřebu v medulárním kanálu. Bezpečnostní opatření: Pokud plánujete primární kompresi nebo sekundární dynamizaci, je doporučeno zavést hřeb do větší hloubky minimálně o 7 mm, což odpovídá maximální vzdálenosti mezi polohami ve statickém a dynamickém režimu. Vyčnívání proximálního konce hřebu může vést k iritaci patelárního vazy. Trajektorie dvou nejproximálnějších upevňovacích šroubů je možné promítnout do snímku z C-ramene prostrčením vrtáku skrz příslušné otvory na nastavovacím rameni. Vložte ochranné pouzdro a pouzdro vrtáku do odpovídajícího otvoru v nastavovacím rameni a zhodnoťte trajektorii šroubu na rentgenovém snímku, na kterém se projekce vrtáku a pouzdra vrtáku překrývají.
- 12. Ověřte polohu hřebu na distální straně.** Bezpečnostní opatření: Hloubka zavedení je klíčová u fraktur v distální třetině tibie, kde jsou ke stabilizaci distálního segmentu vyžadovány minimálně dva upevňovací šrouby pod linií zlomu. Bezpečnostní opatření: Abyste mohli dosáhnout komprese, je zapotřebí tibiální hřeb upevnit nejprve distálně. Tibiální hřeb umožňuje kompresi nebo dynamizaci v rozsahu maximálně 7 mm. Bezpečnostní opatření: U některých fraktur může být výhodné upevnit hřeb nejprve proximálně.
- 13. Distální upevnění.** Bezpečnostní opatření: Přestaňte vrtat ihned, jakmile proniknete oběma kortexy. Odečtěte délku pro šroub z kalibrovaných vrtáků nebo ji změřte pomocí hloubkoměru. Bezpečnostní opatření: Vyberte vhodnou délku šroubu, aby nedocházelo k vyčnívání hrotu a iritaci měkkých tkání. 5,0mm upevňovací šrouby je možné připojit ke šroubováku s odpovídajícími násadami; neplatí u alternativních upevňovacích šroubů StarDrive™. Bezpečnostní opatření: Pro závitovou hlavičku 4,0mm pojistného šroubu s nízkým profilem pro 8mm hřeb vytvořte prostor pomocí výstružníku Ø 5,5 mm. Bezpečnostní opatření: Šroub nesmí být utahován automatickým dotahovačem. Než bude šroub dotažen, odpojte dotahovač od dřívku šroubováku a dotáhněte šroub do konečné polohy ruční rukojetí.
- 14. Proximální upevnění.** Bezpečnostní opatření: Netlačte na nastavovací rameno, ochranné pouzdro, pouzdra vrtáků a vrtáky silou. Síla by mohla zabránit přesnému zacílení přes proximální upevňovací otvory a poškodit vrtáky. Bezpečnostní opatření (mediální až laterální upevnění): Přestaňte vrtat ihned, jakmile proniknete oběma kortexy. Bezpečnostní opatření (šikmé a AP upevnění): Proximální upevnění vyžaduje zvláštní pozornost. Abyste předešli poranění arteria poplitea, nervus tibialis, nervus peroneus communis a proximálního tibiofibulárního kloubu, je nutné zastavit vrtání ihned, jakmile proniknete vzdáleným kortexem. Sledujte polohu vrtáku. Odečtěte délku pro šroub z kalibrovaných vrtáků nebo ji změřte pomocí hloubkoměru. Bezpečnostní opatření: Vyberte vhodnou délku šroubu, aby nedocházelo k vyčnívání hrotu a iritaci měkkých tkání. Bezpečnostní opatření: Šroub nesmí být utahován automatickým dotahovačem. Než bude šroub dotažen, odpojte dotahovač od dřívku šroubováku a dotáhněte šroub do konečné polohy ruční rukojetí.

15. Zavedení koncovky. Vyjměte spojovací šroub. Zaváděcí rukojeť můžete nechat na místě a využít k zarovnání koncovky s vrcholem hřebu. Zaveďte koncovku na hřeb přes válcovou část zaváděcí rukojeti a utáhněte ji. Vyberte prodloužení koncovky podle očekávané sekundární dynamizace a zakryjte ji povrchem kosti.



0123



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

Instructions for Use:
www.e-ifu.com