
Návod na použitie

Klinec do holennej kosti typu ADVANCED

Tento návod na použitie nie je určený
na distribúciu v USA.

Nie všetky výrobky sú v súčasnosti
dostupné na všetkých trhoch.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland



Návod na použitie

Klinec do holennej kosti typu ADVANCED

Pomôcky, na ktoré sa vzťahuje

Klinec do holennej kosti typu ADVANCED

| Dĺžka (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 |

| Dĺžka (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 |

Koncový uzáver pre klinec do holennej kosti typu ADVANCED

| Č. položky | Predĺženie (mm) |
|-------------|-----------------|
| 04.045.850S | 0 |
| 04.045.855S | 5 |
| 04.045.860S | 10 |
| 04.045.865S | 15 |

Zaistovacia skrutka pre medulárne klince, Ø 5 mm*

| Č. položky | Dĺžka (mm) | Č. položky | Dĺžka (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 | | |

Zaistovacia skrutka pre medulárne klince, Ø 4 mm*

| Č. položky | Dĺžka (mm) | Č. položky | Dĺžka (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 |

Zaistovacia skrutka pre medulárne klince, nízky profil, Ø 5 mm*

| Č. položky | Dĺžka (mm) | Č. položky | Dĺžka (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 | | |

Zaistovacia skrutka pre medulárne klince, nízky profil, Ø 4 mm*

| Č. položky | Dĺžka (mm) | Č. položky | Dĺžka (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 |

Alternatívne možno kľincové implantáty do holennej kosti typu ADVANCED aplikovať pomocou príslušných nástrojov a súprav nasledujúcich kompatibilných skrutkových implantátov:

Zaistovacia skrutka StarDrive™ Ø 5 mm (svetlozelená)*

| Č. položky | Dĺžka (mm) | Č. položky | Dĺžka (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 |

Zaistovacia skrutka StarDrive™ Ø 4 mm (tmavomodrá)*

| Č. položky | Dĺžka (mm) | Č. položky | Dĺžka (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 dispozícii v nesterilnom alebo sterilnom balení. Ku katalógovému číslu pridajte písmeno „S“, ak si chcete objednať sterilné produkty.

Produkty, ktoré sú k dispozícii nesterilné aj sterilné, možno rozlíšiť podľa prípony „S“ za číslom, ktorá označuje sterilný produkt.

Skrutky sú tiež dostupné v sterilnom balení (zodpovedajúce číslo komponentu s príponou „TS“).

Označenia dĺžky skrutiek sú definované tak, aby odrážali hodnoty na meracích nástrojoch dĺžky a nemusia nevyhnutne zodpovedať skutočnej celkovej dĺžke skrutky.

Úvod

Kľincové implantáty do holennej kosti typu ADVANCED pozostávajú z kanylovaných tibialných kľincov, kanylovaných koncových uzáverov a zaistovacích skrutiek. Kľince do holennej kosti typu ADVANCED sú vyrobené z titánovej zliatiny a polyéteréterketónu (PEEK). Kľince sú tiež anatomicky tvarované a skosené na menovitý priemer 8, 9, 10, 11, 12 alebo 13 mm. Kľince sú k dispozícii v dĺžkach od 255 mm do 465 mm. Kľince s priemerom 9 mm až 13 mm sú kompatibilné s 5,0 mm zaistovacími skrutkami. Kľince s priemerom 8 mm sú kompatibilné so 4,0 mm zaistovacími skrutkami distálne a 5,0 mm zaistovacími skrutkami proximálne.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Materiály

| Pomôcka(-y) | Materiál(-y) | Norma(-y) |
|-----------------|----------------------------------|---------------|
| Kľince | Zliatina titánu Ti-6Al-4V (TAV) | ISO 5832-3 |
| | Polyéteréterketón (PEEK) | ASTM F2026-17 |
| Koncové uzávery | Zliatina titánu Ti-6Al-7Nb (TAN) | ISO 5832-11 |
| Skrutky | Zliatina titánu Ti-6Al-7Nb (TAN) | ISO 5832-11 |

Účel použitia

Kľincové implantáty do holennej kosti typu ADVANCED sú určené na použitie na dočasnú fixáciu a stabilizáciu holennej kosti.

Indikácie

Kľincové implantáty do holennej kosti typu ADVANCED sú určené na liečbu fraktúr u dospelých a dospievajúcich (12 – 21), ktorí majú uzavreté rastové platničky. Konkrétne sú implantáty indikované na:

- otvorené a neotvorené proximálne a distálne zlomeniny holennej kosti
- otvorené a neotvorené fraktúry diafýzy holennej kosti
- nesprávne zrastenia alebo nezrastenia holennej kosti

Kontraindikácie

Žiadne kontraindikácie špecifické pre tieto pomôcky.

Cieľová skupina pacientov

Tento produkt je určený na stanovený účel použitia s ohľadom na indikácie, kontraindikácie a so zväznením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

Určený používateľ

Tento návod na použitie vám neposkytne dostatočné poznatky a zručnosti na priame použitie pomôcky. Dôrazne sa odporúčajú pokyny od lekára, ktorý má skúsenosti s manipuláciou s týmito pomôckami.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotníckí pracovníci, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky. Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, by mali byť plne oboznámení s návodom na použitie, s príslušnými chirurgickými postupmi ak je to relevantné a s brožúrkou spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

Implantácia sa má uskutočniť podľa návodu na použitie v súlade s odporúčaným chirurgickým postupom. Chirurg nesie zodpovednosť za vhodnosť indikácie pomôcky pre daný patologický stav a za správne prevedenie operácie.

Očakávané klinické prínosy

Očakávané klinické prínosy interných fixačných pomôcok, ako sú kľincové implantáty do holennej kosti typu ADVANCED, pri použití podľa pokynov na používanie a odporúčaných techník, sú:

- stabilizácia kostných fragmentov a umožnenie hojenia
- obnovenie anatomického zarovnanie a funkcie končatiny

Funkčné charakteristiky pomôcky

Kľincové implantáty do holennej kosti typu ADVANCED poskytujú všestranné možnosti zaistenia proximálne aj distálne, čo umožňuje primárnu kompresiu alebo sekundárnu dynamizáciu obmedzenú dĺžkou dynamického slotu.

Možné nežiaduce udalosti, vedľajšie účinky a zvyškové riziká

- Nežiaduca reakcia tkaniva, alergická/hypersenzitívna reakcia
- Infekcia
- Zlé mechanické pomery v kĺbe
- Poškodenie okolitých štruktúr
- Embolizácia
- Nesprávne zrastenie/nezrastenie
- Neurovaskulárne poškodenie
- Bolesť alebo nepríjemné pocity
- Poškodenie kosti vrátane intraoperačnej a pooperačnej fraktúry, osteolýzy alebo nekrózy kosti
- Poškodenie mäkkých tkanív (vrátane kompartmentového syndrómu)
- Poranenie používateľa
- Symptómy vyplývajúce z migrácie, uvoľnenia, ohnutia alebo zlomenia implantátu

Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarением

Sterilné pomôcky uchovávajte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.



Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo uplynul dátum expirácie.



Nesterilizujte opakovane

Opakovaná sterilizácia klincových implantátov do holennej kosti typu ADVANCED môže viesť k strate sterility produktu a/alebo nesplneniu požiadaviek na výkonnosť a/alebo k zmene vlastností materiálu.

Pomôcka na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku určenú na jednorazové použitie alebo na použitie u jedného pacienta pri jednom zákroku.

Opakované použitie alebo klinická regenerácia (napr. čistenie a opätovná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo regenerácia pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na druhého. To by mohlo viesť k poškodeniu zdravia alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú regenerovať. Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivami a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nesmie používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu obsahovať malé defekty a známky vnútornej námahy, ktoré môžu spôsobiť únavu materiálu.

Varovania a preventívne opatrenia

Všeobecné riziká súvisiace s chirurgickým zákrokom nie sú opísané v tomto návode na použitie. Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

Dôrazne sa odporúča, aby klincové implantáty do holennej kosti typu ADVANCED implantovali len chirurgovia, ktorí sú oboznámení so všeobecnou problematikou traumatológie a ktorí dokážu zvládnuť chirurgické techniky špecifické pre tento výrobok. Implantácia sa má uskutočniť na základe pokynov pre odporúčany chirurgický postup. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.

Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.

Varovania

- Je dôležité zaistiť správny výber implantátu, ktorý spĺňa anatomické požiadavky pacienta a existujúcej traumy. Lekár by mal zvážiť frézovanie, aby sa zabránilo poddimenzovaniu, zlepšilo pasovanie klinca a urýchlilo hojenie kosti.
- Použitie týchto pomôcok sa neodporúča, ak existuje systémová infekcia, infekcia lokalizovaná v mieste navrhovanej implantácie alebo ak pacient preukázal alergiu alebo precitlivosť na cudzie telesá na niektorý z materiálov implantátu.
- Lekár má zvážiť kvalitu kosti pacienta na zaistenie toho, aby poskytovala adekvátnu fixáciu na podporu hojenia.
- Je potrebné zvážiť podmienky, ktoré vystavujú kosť a implantát nadmernej námahe, ako je závažná obezita alebo degeneratívne ochorenia. Rozhodnutie, či sa tieto pomôcky majú používať u pacientov s takýmito stavmi, musí urobiť lekár s prihliadnutím na riziká v porovnaní s prínosmi pre pacientov. Zhoršená vaskularita v mieste navrhovanej implantácie môže zabrániť adekvátnemu hojeniu, a tak znemožniť použitie tohto alebo akéhokoľvek ortopedického implantátu.
- Lekár má brať ohľad na zvyšovanie tlaku v dreni, ktorý vzniká počas zavádzania klinca alebo frézovania drene. To uvoľňuje rôzne množstvá kostnej drene a tuku do žilového krvného systému.

Preventívne opatrenia

Preventívne opatrenia špecifické pre chirurgické kroky si pozrite v časti Osobitné operačné pokyny.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Torzia, posun a obrazové artefakty podľa noriem ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 a ASTM F 2119-07

Neklinické testovanie v prípade najhoršieho scenára pri systéme magnetickej rezonancie (MR) s indukciou 3 T neodhalilo žiadnu významnú torziu či posun konštrukcie pri experimentálne meranom lokálnom priestorovom gradiente magnetického poľa s hodnotou 3,69 T/m. Najväčší obrazový artefakt siahal približne 169 mm od konštrukcie pri skenovaní s použitím sekvencie Gradient echo (GE). Testovanie sa konalo na MR systéme s indukciou 3 T.

Rádiofrekvenčné (RF) indukované zahrievanie podľa normy ASTM F2182-11a

Neklinické elektromagnetické a termálne testovania prípadov s najhorším scenárom viedli k maximálnemu nárastu teploty o 9,5 °C s priemerným nárastom teploty 6,6 °C (pri systéme 1,5 T) a maximálnemu nárastu teploty 5,9 °C (pri systéme 3 T) v podmienkach použitia rádiofrekvenčných cievok [pri hodnote celotelovej priemernej špecifickej miery absorpcie (SAR) 2 W/kg za 6 minút (pri systéme 1,5 T) a za 15 minút (pri systéme 3 T)].

Preventívne opatrenia: Vyššie uvedený test vychádza z neklinického testovania. Skutočný nárast teploty v tele pacienta bude závisieť od viacerých faktorov okrem hodnoty SAR a času aplikácie RF energie. Preto sa odporúča venovať osobitnú pozornosť nasledujúcim bodom:

- U pacientov podstupujúcich MR vyšetrenie sa odporúča dôkladne monitorovať pociťovanú teplotu a/alebo vnemy bolesti.
- Pacienti s narušenou termoreguláciou alebo vnímaním teploty by mali byť z MR vyšetrení vylúčení.
- Vo všeobecnosti sa pri prítomnosti vodivých implantátov v tele pacienta odporúča použiť MR systém s nízkou intenzitou poľa. Použitá špecifická miera absorpcie (SAR) by sa mala čo najviac znížiť.
- Použitie ventiláčného systému môže tiež prispieť k zníženiu nárastu teploty v tele.

Ošetrovanie pomôcky pred použitím

Nesterilná pomôcka:

Výrobky spoločnosti Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred parnou sterilizáciou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Výrobky vyberte z obalu aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Odstránenie implantátu

V prípade, že sa lekár rozhodne implantáty odstrániť, je potrebné postupovať podľa nasledujúcich krokov:

1. Opatrne disekujte mäkké tkanivá a vizualizujte koncový uzáver. Odstráňte koncový uzáver pomocou samodržiaceho skrutkovača Synthes.
2. Opatrne disekujte mäkké tkanivá a vizualizujte hlavičky skrutiek. Ak sa použili dve najproximálnejšie skrutky, je potrebné ich odstrániť. V prípade zarastania hlavičky skrutky alebo poškodenia drážky hlavičky sú v prípade potreby k dispozícii voliteľné nástroje na odstránenie skrutky, napríklad kyreta a ostrý háčik na vyčistenie drážok od tkaniva, extraktorové rameno a kónická extrakčná skrutka na odstránenie skrutiek s poškodenými drážkami. Odstráňte všetky zaistovacie skrutky okrem jednej.
3. Zaskrutkujte extrakčnú skrutku do klinca.
4. Vyberte aj zvyšnú zaistovaciu skrutku.
5. Vytiahnite klince.

Riešenie problémov

Akéhokoľvek závažné udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť v súvislosti s pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušným úradom členského štátu, kde má používateľ sídlo alebo kde má pacient pobyt.

Klinické spracovanie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa spracovania implantátov a regenerácie opakovateľne použiteľných pomôcok, podnosov na nástroje a puzdier sú uvedené v brožúrke spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

Ďalšie informácie špecifické pre túto pomôcku



Upozornenie, pozrite si návod na použitie



Referenčné číslo



Číslo šarže alebo dávky



Oprávnený výrobca



Dátum expirácie

Likvidácia

Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivami a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nesmie používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia likvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými protokolmi.

Osobitné operačné pokyny

- 1. Položte pacienta na chrbát** na stôl priepustný pre RTG žiarenie, vhodný pre zvolený prístup k holennej kosti. Zosilňovač obrazu umiestnite tak, aby bolo možné vykonávať vizualizáciu holennej kosti vrátane kĺbového povrchu proximálne aj distálne v predo-zadnom (AP) aj laterálnom pohľade.
- 2. Reponujte fraktúru.**
- 3. Vykonajte rez** vhodný pre zvolený prístup k holennej kosti.
- 4. Stanovte vstupný bod.** Z AP pohľadu je vstupný bod v priamke s osou medulárneho kanála a s mediálnym aspektom laterálneho tuberkula interkondylárnej eminencie. Z laterálneho pohľadu je vstupný bod na ventrálnom okraji plateau tibiae. Preventívne opatrenie: Odchýlka od optimálneho vstupného bodu môže spôsobiť nereponovateľné chybné postavenie, iatrogénne poškodenie kostí a mäkkých tkanív, nesprávne zrastenie alebo nezrastenie. Preventívne opatrenie (suprapatelárny prístup): Po zavedení vodiaceho drôtu sa už flexia kolena nesmie meniť. Zmena by mohla viesť k zvýšenému tlaku na chrupavku a mohla by brániť chirurgickým úkonom. Preventívne opatrenie (suprapatelárny prístup): Na vodiaci drôt nevyvíjajte silu kvôli dosiahnutiu správneho vstupného bodu. Polohu vodiaceho drôtu nastavte miernym nastavením flexie kolena (medzi 10° a 30°). Preventívne opatrenie (suprapatelárny prístup): Po zavedení zostavy rukoväte musí koleno zostať v extenzii.
- 5. Otvorte medulárny kanál.** Kvôli zabráneniu poškodenia okolitých mäkkých tkanív použite ochranné puzdro a sledujte, či špička ochranného puzdra zostáva v priamom kontakte s proximálnou tibiou. Vrtajte do hĺbky približne 8 – 10 cm. Pri použití klincov s priemerom 12 mm a 13 mm musí byť otvor urobený pomocou medulárneho frézovacieho systému aspoň o 1 mm väčší ako kliniec. Preventívne opatrenie: Dávajte osobitný pozor, aby ste nepenetrovali posteriórnu kortikalis. Bezpečnostné opatrenie: Suprapatelárne ochranné puzdro je k dispozícii v dvoch rôznych priemeroch. Značky na puzdrách označujú priemery kompatibilných klincov. Suprapatelárne ochranné puzdrá sú kompatibilné s frézovacími hlavami SynReam, ktorých priemer je do 1,5 mm väčší ako najväčší kompatibilný kliniec. Preventívne opatrenie: Nevrtajte vo vnútri ochranného puzdra. Ohybné suprapatelárne ochranné puzdrá umožňujú zasunutie klincov cez puzdro. V prípade pevných suprapatelárnych ochranných puzdier je nutné pred zavedením klincov odstrániť pevnú kovovú trubicu. Ochranné puzdrá použité pre parapatelárne a infrapatelárne prístupy neumožňujú zasúvanie klincov.
- 6. Zaveďte frézovacia tyč (voliteľné).** Upozornenie: Kliniec do holennej kosti typu ADVANCED je kanylovaný a dá sa zasúvať cez frézovacie tyče s priemerom do 3,8 mm v ich najširšom bode. Kompatibilné frézovacie tyče prejdú vyhradeným otvorom v strede zameriavacieho ramena.
- 7. Určite dĺžku a priemer klinca.** Merajte pomocou priamej meracej pomôcky alebo rádiografického pravítka.
- 8. Frézovanie (voliteľné).** Preventívne opatrenie: Nefrézujte vo vnútri ochrannej manžety.

Preventívne opatrenie: Monitorujte, či hrot ochranného puzdra zostáva v priamom kontakte s proximálnou tibiou.

Preventívne opatrenie (suprapatelárny prístup): Fréza musí pred vstupom do kosti prejsť cez ochranné puzdro. To si môže vyžadovať dlhší hriadeľ frézy.

- 9. Zostavte zavádzacie nástroje.** Pripojte zavádzaciu rukoväť ku klincu tak, že zarovnáte značky na klincoch s dvoma otvormi na hlavici zavádzacej rukoväte. Zatlacíte obidva diely k sebe, až kým nezacvaknú na miesto. Zasuňte spojovaciu skrutku cez zavádzaciu rukoväť, aby zapadla do klinca, a bezpečne dotiahnite skrutkovačom.

Preventívne opatrenie: Uistite sa, že spojenie medzi klincom a zavádzacou rukoväťou je pevné. V prípade potreby ešte pred pripojením zameriavacieho ramena zatlačte kladivkom a opäť dotiahnite.

Preventívne opatrenie: V tomto bode nepripájajte zameriavacie rameno k zavádzacej rukoväti.

- 10. Zaveďte kliniec.** Sledujte prechod klinca cez zlomeninu a kontrolujte ho vo dvoch rovinách, aby ste zabránili nesprávnemu postaveniu.

Preventívne opatrenie: Ak ide zavádzanie ťažko, pomocou C-ramena overte, či nie je nejaká prekážka v medulárnom kanáli. Ak sa nezistí žiadna prekážka, vyberte kliniec s menším priemerom alebo zväčšite medulárny kanál jeho vyfrézovaním na väčší priemer.

Preventívne opatrenie: Nepoužívajte nadmerné krútiace pohyby zavádzacou rukoväťou.

Preventívne opatrenie: Ak chcete použiť kladivo, nasadte vodiaci kryt na zavádzaciu rukoväť a zaistíte ho otočením o štvrtinu otáčky. Na usadenie klinca použite ľahké a kontrolované údery kladivkom.

Preventívne opatrenie: Vyberte frézovacia tyč.

- 11. Skontrolujte proximálnu polohu klinca.** Skontrolujte proximálnu polohu klinca pod kontrolou zosilňovača obrazu v laterálnom pohľade.

Preventívne opatrenie: Vzdialenosť medzi značkami na zavádzacej rukoväti je 5 mm a zodpovedá predĺženiam koncových uzáverov. Tento znak sa môže použiť pri dosúvaní klinca alebo na korekciu jeho polohy v medulárnom kanáli.

Preventívne opatrenie: Ak sa plánuje primárna kompresia alebo sekundárna dynamizácia, odporúča sa dosúvať kliniec ešte aspoň o 7 mm, čo zodpovedá maximálnej vzdialenosti medzi pozíciami v statickom a dynamickom režime. Protúzia proximálneho konca klinca môže viesť k dráždeniu patelárnej šľachy. Dráhy dvoch najproximálnejších zaisťovacích skrutiek možno premietnuť na obraz C-ramena umiestnením vrtáka cez príslušné otvory v zameriavacom ramene. Zasuňte ochranné puzdro a vrtacie puzdro do zodpovedajúceho otvoru v zameriavacom ramene a posuďte trajektóriu skrutky tak, že urobíte röntgenovú snímku, na ktorej sa budú projekcie vrtáka a vrtacieho puzdra prekrývať.

- 12. Skontrolujte distálnu polohu klinca.**

Preventívne opatrenie: Hĺbka zasunutia je rozhodujúca pre fraktúry v distálnej tretine, pri ktorých sú na stabilizáciu distálneho segmentu potrebné minimálne dve zaisťovacie skrutky pod líniou fraktúry.

Preventívne opatrenie: Na dosiahnutie kompresie je potrebné zaistiť tibiálny kliniec najprv distálne. Kliniec do holennej kosti umožňuje maximálnu kompresiu alebo dynamizáciu 7 mm.

Preventívne opatrenie: V závislosti od podoby fraktúry môže byť výhodné vykonať najprv proximálne zaistenie.

- 13. Distálne zaistenie.**

Preventívne opatrenie: Po penetrovani oboch kortikalis ihneď zastavte vrtanie. Odčítajte dĺžku z kalibrovaných vrtákov alebo zmerajte dĺžku pomocou hĺbkomeru pre zaisťovacie skrutky.

Preventívne opatrenie: Vyberte primeranú dĺžku skrutky, aby ste zabránili vyčnievaniu špičky skrutky a dráždeniu mäkkého tkaniva.

Ku skrutkovaču s retenčným kolíkom môžu byť pripojené 5,0 mm zaisťovacie skrutky. To neplatí pre alternatívne zaisťovacie skrutky StarDrive™.

Preventívne opatrenie: Pomocou Ø 5,5 mm frézy vytvorte priestor pre závitovú hlavu 4,0 mm zaisťovacej skrutky s nízkym profilom pre 8 mm kliniec.

Preventívne opatrenie: Skrutka sa nesmie uťahovať elektrickým náradím. Pred úplným dosadnutím skrutky odpojte elektrické náradie z hriadeľa skrutkovača a skrutku do konečnej polohy dotiahnite pomocou ručnej rukoväte.

- 14. Proximálne zaistenie.**

Preventívne opatrenie: Nevyvíjajte sily na zameriavacie rameno, ochranné puzdro, vrtacie puzdro a vrtáky. Tieto sily by mohli zabrániť presnému smerovaniu cez proximálne zaisťovacie otvory a poškodiť vrtáky.

Preventívne opatrenie (možnosti mediálneho až laterálneho zaistenia): Po penetrovani oboch kortikalis ihneď zastavte vrtanie.

Preventívne opatrenie (možnosti šikmého a predozadného zaistenia): Proximálne zaistenie si vyžaduje osobitnú pozornosť. Aby sa zabránilo poškodeniu popliteálnej artérie, tibiálneho nervu a spoločného peroneálneho nervu, ako aj poškodeniu proximálneho tibiofibulárneho kĺbu, musí sa vrtanie zastaviť bezprostredne pred penetráciou vzdialenej kortikalis. Monitorujte polohu vrtáka. Odčítajte dĺžku z kalibrovaných vrtákov alebo zmerajte dĺžku pomocou hĺbkomeru pre zaisťovacie skrutky.

Preventívne opatrenie: Vyberte primeranú dĺžku skrutky, aby ste zabránili vyčnievaniu špičky skrutky a dráždeniu mäkkého tkaniva.

Preventívne opatrenie: Skrutka sa nesmie uťahovať elektrickým náradím. Pred úplným dosadnutím skrutky odpojte elektrické náradie z hriadeľa skrutkovača a skrutku do konečnej polohy dotiahnite pomocou ručnej rukoväte.

15. Vkladanie koncového uzáveru. Odstráňte spojovaciu skrutku. Zavádzacia rukoväť môže zostať na svojom mieste, aby pomohla zarovnať koncový uzáver s vrcholom klinca. Vložte koncový uzáver cez hlavicu zavádzacej rukoväte a utiahnite ho ku klincu. Predĺženie koncového uzáveru zvolte podľa očakávanej sekundárnej dynamizácie a zarovnajte s povrchom kosti.

CE
0123



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

Návod na použitie:
www.e-ifu.com