

---

# Lietošanas instrukcija

## Uzlabetā retrogrādā augšstilba nagla

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

# Lietošanas instrukcija

Uzlabotā retrogrādā augšstilba nagla

## Komplektā iekļautās ierīces

### Uzlabotā retrogrādā augšstilba nagla, STANDARTA NAGLA

| Garums (mm) | Ø 9 mm      | Ø 10 mm     | Ø 11 mm     | Ø 12 mm     | Ø 14 mm     |
|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 160         | 04.233.916S | 04.233.016S | 04.233.116S | 04.233.216S |             |
| 200         | 04.233.920S | 04.233.020S | 04.233.120S | 04.233.220S |             |
| 240         | 04.233.924S | 04.233.024S | 04.233.124S | 04.233.224S |             |
| 280         | 04.233.928S | 04.233.028S | 04.233.128S | 04.233.228S | 04.233.428S |
| 300         | 04.233.930S | 04.233.030S | 04.233.130S | 04.233.230S | 04.233.430S |
| 320         | 04.233.932S | 04.233.032S | 04.233.132S | 04.233.232S | 04.233.432S |
| 340         | 04.233.934S | 04.233.034S | 04.233.134S | 04.233.234S | 04.233.434S |
| 360         | 04.233.936S | 04.233.036S | 04.233.136S | 04.233.236S | 04.233.436S |
| 380         | 04.233.938S | 04.233.038S | 04.233.138S | 04.233.238S | 04.233.438S |
| 400         | 04.233.940S | 04.233.040S | 04.233.140S | 04.233.240S | 04.233.440S |
| 420         | 04.233.942S | 04.233.042S | 04.233.142S | 04.233.242S | 04.233.442S |
| 440         | 04.233.944S | 04.233.044S | 04.233.144S | 04.233.244S | 04.233.444S |
| 460         | 04.233.946S | 04.233.046S | 04.233.146S | 04.233.246S | 04.233.446S |
| 480         | 04.233.948S | 04.233.048S | 04.233.148S | 04.233.248S | 04.233.448S |

### Uzlabotā retrogrādā augšstilba nagla, PERIPROTĒZES NAGLA

| Garums (mm) | Ø 9 mm      | Ø 10 mm     | Ø 11 mm     | Ø 12 mm     |
|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 160         | 04.233.917S | 04.233.017S | 04.233.117S | 04.233.217S |
| 200         | 04.233.921S | 04.233.021S | 04.233.121S | 04.233.221S |
| 240         | 04.233.925S | 04.233.025S | 04.233.125S | 04.233.225S |
| 280         | 04.233.929S | 04.233.029S | 04.233.129S | 04.233.229S |
| 300         | 04.233.931S | 04.233.031S | 04.233.131S | 04.233.231S |
| 320         | 04.233.933S | 04.233.033S | 04.233.133S | 04.233.233S |
| 340         | 04.233.935S | 04.233.035S | 04.233.135S | 04.233.235S |
| 360         | 04.233.937S | 04.233.037S | 04.233.137S | 04.233.237S |
| 380         | 04.233.939S | 04.233.039S | 04.233.139S | 04.233.239S |
| 400         | 04.233.941S | 04.233.041S | 04.233.141S | 04.233.241S |
| 420         | 04.233.943S | 04.233.043S | 04.233.143S | 04.233.243S |
| 440         | 04.233.945S | 04.233.045S | 04.233.145S | 04.233.245S |
| 460         | 04.233.947S | 04.233.047S | 04.233.147S | 04.233.247S |
| 480         | 04.233.949S | 04.233.049S | 04.233.149S | 04.233.249S |

### Uzlabotās retrogrādās augšstilba naglas uzgalis

| Artikula Nr. | Pagarinājums (mm) |
|--------------|-------------------|
| 04.233.000S  | 0                 |
| 04.233.000S  | 5                 |
| 04.233.010S  | 10                |

### Uzlabotās retrogrādās augšstilba naglas fiksācijas starpliņa, 5 grādu izliekums

02.233.100S  
02.233.101S

### Uzlabotās retrogrādās augšstilba naglas fiksācijas starpliņa, 10 grādu izliekums

02.233.104S  
02.233.105S

### Uzgrieznis un starpliņas

04.045.780S  
04.045.781S  
04.045.782S

### Noslēdzamās skrūves medulārajām naglām, Ø 5 mm\*

| Artikula Nr. | Garums (mm) | Artikula Nr. | Garums (mm) |
|--------------|-------------|--------------|-------------|
| 04.045.026   | 26          | 04.045.066   | 66          |
| 04.045.028   | 28          | 04.045.068   | 68          |
| 04.045.030   | 30          | 04.045.070   | 70          |
| 04.045.032   | 32          | 04.045.072   | 72          |
| 04.045.034   | 34          | 04.045.074   | 74          |
| 04.045.036   | 36          | 04.045.076   | 76          |
| 04.045.038   | 38          | 04.045.078   | 78          |
| 04.045.040   | 40          | 04.045.080   | 80          |
| 04.045.042   | 42          | 04.045.082   | 82          |
| 04.045.044   | 44          | 04.045.084   | 84          |
| 04.045.046   | 46          | 04.045.086   | 86          |
| 04.045.048   | 48          | 04.045.088   | 88          |
| 04.045.050   | 50          | 04.045.090   | 90          |
| 04.045.052   | 52          | 04.045.095   | 95          |
| 04.045.054   | 54          | 04.045.100   | 100         |
| 04.045.056   | 56          | 04.045.105   | 105         |
| 04.045.058   | 58          | 04.045.110   | 110         |
| 04.045.060   | 60          | 04.045.115   | 115         |
| 04.045.062   | 62          | 04.045.120   | 120         |
| 04.045.064   | 64          |              |             |

### Noslēdzamās skrūves medulārajām naglām, zema profila, Ø 5 mm\*

| Artikula Nr. | Garums (mm) | Artikula Nr. | Garums (mm) |
|--------------|-------------|--------------|-------------|
| 04.045.326   | 26          | 04.045.366   | 66          |
| 04.045.328   | 28          | 04.045.368   | 68          |
| 04.045.330   | 30          | 04.045.370   | 70          |
| 04.045.332   | 32          | 04.045.372   | 72          |
| 04.045.334   | 34          | 04.045.374   | 74          |
| 04.045.336   | 36          | 04.045.376   | 76          |
| 04.045.338   | 38          | 04.045.378   | 78          |
| 04.045.340   | 40          | 04.045.380   | 80          |
| 04.045.342   | 42          | 04.045.382   | 82          |
| 04.045.344   | 44          | 04.045.384   | 84          |
| 04.045.346   | 46          | 04.045.386   | 86          |
| 04.045.348   | 48          | 04.045.388   | 88          |
| 04.045.350   | 50          | 04.045.390   | 90          |
| 04.045.352   | 52          | 04.045.395   | 95          |
| 04.045.354   | 54          | 04.045.400   | 100         |
| 04.045.356   | 56          | 04.045.405   | 105         |
| 04.045.358   | 58          | 04.045.410   | 110         |
| 04.045.360   | 60          | 04.045.415   | 115         |
| 04.045.362   | 62          | 04.045.420   | 120         |
| 04.045.364   | 64          |              |             |

Kā alternatīvu var lietot uzlabotos retrogrādās augšstilba naglu implantus, izmantojot piemērotus instrumentus un tālāk norādīto saderīgu skrūvju implantu komplektu.

### STARDRIVE™ VA fiksācijas skrūve Ø 5,0 mm, OPTILINK™ tehnoloģija

| Artikula Nr. | Garums (mm) | Artikula Nr. | Garums (mm) |
|--------------|-------------|--------------|-------------|
| 42.231.230   | 30          | 42.231.255   | 55          |
| 42.231.232   | 32          | 42.231.260   | 60          |
| 42.231.234   | 34          | 42.231.265   | 65          |
| 42.231.236   | 36          | 42.231.270   | 70          |
| 42.231.238   | 38          | 42.231.275   | 75          |
| 42.231.240   | 40          | 42.231.280   | 80          |
| 42.231.242   | 42          | 42.231.285   | 85          |
| 42.231.244   | 44          | 42.231.290   | 90          |
| 42.231.246   | 46          | 42.231.295   | 95          |
| 42.231.248   | 48          | 42.231.300   | 100         |
| 42.231.250   | 50          |              |             |

### 3,5 mm VA fiksācijas skrūves\*

| Artikula Nr. | Garums (mm) | Artikula Nr. | Garums (mm) |
|--------------|-------------|--------------|-------------|
| 02.127.110   | 10          | 02.127.144   | 44          |
| 02.127.112   | 12          | 02.127.146   | 46          |
| 02.127.114   | 14          | 02.127.148   | 48          |
| 02.127.116   | 16          | 02.127.150   | 50          |
| 02.127.118   | 18          | 02.127.152   | 52          |
| 02.127.120   | 20          | 02.127.154   | 54          |
| 02.127.122   | 22          | 02.127.156   | 56          |
| 02.127.124   | 24          | 02.127.158   | 58          |
| 02.127.126   | 26          | 02.127.160   | 60          |
| 02.127.128   | 28          | 02.127.165   | 65          |
| 02.127.130   | 30          | 02.127.170   | 70          |
| 02.127.132   | 32          | 02.127.175   | 75          |
| 02.127.134   | 34          | 02.127.180   | 80          |
| 02.127.136   | 36          | 02.127.185   | 85          |
| 02.127.138   | 38          | 02.127.190   | 90          |
| 02.127.140   | 40          | 02.127.195   | 95          |
| 02.127.142   | 42          |              |             |

### STARDRIVE™ fiksācijas skrūve, Ø 5 mm (gaiši zaļa)\*

| Artikula Nr. | Garums (mm) | Artikula Nr. | Garums (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         |

\* Pieejama nesterilā vai sterilā iepakojumā. Lai pasūtītu sterilus izstrādājumus, numuram katalogā pievienojiet burtu "S".

Nesterilos un sterilos produktus var atšķirt pēc apzīmējuma "S", kas tiek pievienots sterilu izstrādājumu artikula numuram.

Skrūves ir pieejamas arī sterilā cauruļveida iepakojumā (attiecīgais artikula numurs ar apzīmējumu "TS").

Skrūvju garuma apzīmējumi tika noteikti, lai atspoguļotu garuma mērīšanas rīku rādījumus, un tie ne vienmēr atbilst faktiskajam kopējam skrūves garumam.

### Ievads

Uzlabotie retrogrādie augšstilba naglu implantīti sastāv no kanulētas augšstilba naglas, kanulēta uzgaļa, kondilāriem uzgriežņiem un starplikām un fiksācijas starplikas. Uzlabotie retrogrādie augšstilba naglu implantīti ir saderīgi ar 5,0 mm fiksācijas skrūvēm. Fiksācijas starplika ir saderīga ar 3,5 izmēra maināma leņķa skrūvēm, un naglai to pievieno, izmantojot 5,0 izmēra maināma leņķa OPTILINK skrūves.

Uzlabotā retrogrādā augšstilba nagla ir veidota ar anatomisku kontūru un tās smailā gala nominālais diametrs ir 9, 10, 11, 12 vai 14 mm. Uzlabotās retrogrādās augšstilba naglas ir pieejamas garumā no 160 mm līdz 480 mm. Uzlabotās retrogrādās augšstilba naglas ir pieejamas ar diviem distālajiem izliekumiem. Šie implantīti tiek ražoti no titāna un titāna sakausējumiem, nerūsējoša tērauda un polietilēna.

Svarīga piezīme ārstniecības speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un izmantošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārlicinieties, vai labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

### Materiāli

| Ierīce(-s)   | Materiāls(-li)                         | Standarts(-ti) |
|--|--|----------------|
| Uzlabotā retrogrādā augšstilba nagla Uzlabotās naglas un ieliktnis | Ti-6Al-4V (TAV)<br>Titāna sakausējums  | ISO 5832-3     |
|  | UHWMPPE                                | ISO 5832-2     |
| Uzgaļi   | Ti-6Al-7Nb (TAN)<br>Titāna sakausējums | ISO 5832-11    |
| Fiksācijas starplika   | Nerūsējošais tērauds 316L              | ISO 5832-1     |
| Kondilārais uzgriežnis   | Ti-6Al-7Nb (TAN)<br>Titāna sakausējums | ISO 5832-11    |
| Skrūve un uzgriežņa starplika                                      | Komerčiāli tīrs titāns (4. pakāpe)     | ISO 5832-2     |
| Noslēdzošās skrūves medulārājām naglām                             | Ti-6Al-7Nb (TAN)<br>Titāna sakausējums | ISO 5832-11    |
| VA fiksācijas skrūves  | Nerūsējošais tērauds 316L              | ISO 5832-1     |
| OPTILINK krūves  | Nerūsējošais tērauds 316L              | ISO 5832-1     |

### Paredzētais lietojums

Uzlabotos retrogrādos augšstilba naglu implantus paredzēts izmantot distālā augšstilba kaula un augšstilba vārpstas īslaicīgai fiksācijai un stabilizācijai.

### Indikācijas

Uzlabotos retrogrādos augšstilba naglu implantus paredzēts izmantot augšstilba kaula un augšstilba vārpstas fiksācijai un stabilizācijai dažādu lūzumu gadījumā, tostarp šādu:

- suprakondilārs lūzums, tostarp ar intraartikulāru paplašinājumu;
- ipsilaterāla kondilāra un diafizāra lūzumu kombinācija;
- ipsilaterāls augšstilba/liela kaula lūzums;
- gūžas kaula lūzums pacientiem ar vairākām traumām;
- periprotēzes lūzums;
- lūzumi pacientiem, kuriem ir liekais svars;
- osteoporotiskā kaula lūzums;
- iespējami pataloģiski lūzumi;
- lūzumu nepareiza saaugšana un nesaaugšana.

### Kontrindikācijas

Šīm ierīcēm nav īpašu kontrindikāciju.

### Pacientu mērķa grupa

Uzlabotos retrogrādos augšstilba naglu implantus paredzēts izmantot pacientiem ar nobriedušu skeletu.

### Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas instrukcija vien nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas lietošanu. Ieteicams, lai norādījumus sniegtu ķirurgs, kuram ir pieredze darbā ar šīm ierīcēm.

Uzlabotos retrogrādos augšstilba naglu implantus drīkst lietot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, piemēram, ķirurgi, terapeiti, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas. Visiem darbiniekiem, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāpārzina šīs lietošanas instrukcijas saturs, ķirurģiskās procedūras, ja piemērojamas, un/vai attiecīgi Synthes buklets "Svarīga informācija".

Implantēšana ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju, ievērojot ieteicamo ķirurģisko procedūru. Ķirurgs ir atbildīgs par ierīces atbilstības nodrošināšanu indicētajai patoloģijai/stāvoklim un pienācīgu operācijas veikšanu.

### Paredzamie klīniskie ieguvumi

Paredzamie klīniskie ieguvumi no tādu iekšējās fiksācijas ierīču lietošanas kā uzlabotie retrogrādie augšstilba naglu implantīti, ja tie tiek izmantoti saskaņā ar lietošanas instrukciju un ieteicamajām tehnikām:

- kaulu segmentu stabilizēšana un dzišanas veicināšana;
- anatomiskā novietojuma un locekļa/ekstremitātes funkcijas atjaunošana.

## Ierices veiktspējas raksturlielumi

Uzlabotie retrogrādie augšstilba naglu implanti nodrošina dažādas ārstēšanas iespējas atšķirīgiem lūzumiem, tostarp, ja iepriekš tika implantēta cita ierīce, piemēram, kopējās ceļa artoplastijas augšstilba daļa.

Uzlabotie retrogrādie augšstilba naglu implanti ietver daudzplakņu, stabila leņķa fiksācijas skrūves, kas uzlabo mehānisko stabilitāti un samazina ar implanta nestabilitāti saistītas nepareizas saaugšanas un nesaaugšanas risku. Pacienti, kuriem ir atvērtās ceļa protēzes, uzlabotie retrogrādie augšstilba naglu implantu ietver periprotēzes naglu, ko paredzēts ievietot cauri protēzei. Ja distāla augšstilba kaula lūzuma gadījumā (slikta kaulu kvalitātes vai lūzuma dēļ) ir vēlams papildu stabilitāte vai papildu fiksācijas skrūves, uzlaboto retrogrādo augšstilba naglas implantu var izmantot savienojuma ierīces fiksācijai, lai uzlabotu stabilitāti. Ierīcei var izmantot papildu skrūves. Implantu ietver arī uzgriežņus un starplikas, ko var izmantot 5,0 mm fiksācijas skrūves piestiprināšanai pie kondiļa apvidū izmantotās medulārās naglas.

## Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

- Nevēlama audu reakcija, alerģiska/paaugstinātas jutības reakcija
- Kaulu bojājumi, tostarp operācijas laikā vai pēc tās gūti kaulu lūzumi, osteolīze vai kaulu nekroze
- Dzīvībai svarīgo orgānu bojājumi vai apkārtējo struktūru dislokācija
- Embolija
- Infekcija
- Lietotāja trauma
- Nesaauguši/nepareizi saauguši kauli
- Neirovaskulāri bojājumi
- Sāpes vai diskomforts
- Vāja locītavu mehānika
- Mīksto audu bojājumi (tostarp fasciālās telpas sindroms)
- Simptomi, kas radušies implanta migrācijas, vaļīguma, saliekšanās vai salūšanas dēļ

## Sterila ierīce

**STERILE R** Sterilizēta, izmantojot starojumu

Sterilas ierīces glabājiet to oriģinālajā aizsargiepakojumā un no iepakojuma izņemiet tikai tieši pirms lietošanas.

 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, vai sterlais iepakojums nav bojāts. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai ir beidzies derīguma termiņš.

 Nesterilizēt atkārtoti

Uzlaboto retrogrādo augšstilba naglu implantu atkārtota sterilizācija var novest pie tā, ka izstrādājums kļūst nesterils un/vai neatbilst raksturojumu specifikācijai un/vai var mainīties materiālu īpašības.

## Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota izmantošana vai klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota izmantošana vai atkārtota sterilizācija var radīt piesārņojuma risku, piemēram, pārnesot infekcijas materiālu no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt radīts kaitējums pacientam vai lietotājam vai iestāties to nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

## Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ar operāciju saistītie riski. Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Stingri ieteicams uzlaboto retrogrādo augšstilba naglu implantu implantēšanu veikt tikai praktizējošiem ķirurgiem, kuri labi pārzina vispārējās traumu ķirurģijas problēmas un kuri ir spējīgi ļoti labi apgūt ar šo izstrādājumu saistīto īpašo ķirurģisko procedūru. Implantēšana ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju par ieteicamo ķirurģisko procedūru. Ķirurgs ir atbildīgs par operācijas pareizu veikšanu.

Ražotājs nav atbildīgs ne par kādām komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepareiza implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operācijas tehnoloģiju, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstīgas aseptikas dēļ.

## Brīdinājumi

- Ir īpaši svarīgi izvēlēties implantu, kurš atbilst pacienta anatomiskajām vajadzībām un esošajai traumai.
- Šo ierīču izmantošana nav ieteicama sistēmiskas infekcijas gadījumā, ja infekcija ir lokalizēta iespējamajā implantēšanas vietā vai ja pacients ir uzrādījis alerģiju vai jutību pret svešķermeni pret jebkuru no implanta materiāliem.
- Ārstam jāapsver pacienta kaula kvalitāte, lai nodrošinātu, ka tas sniedz adekvātu fiksāciju dzīšanas veicināšanai.
- Stāvokļi, kuri kaulam un implantam uzliek pārlieku lielu stresu, kā piemēriem, aptaukošanās vai deģeneratīvas slimības, ir jāizsver. Ārstam jāpieņem lēmums par to, vai pacientam izmantot šīs ierīces ar iepriekšminētajiem stāvokļiem, ņemot vērā pastāvošos riskus un ieguvumus pacientam.
- Apdraudēta vaskularitāte ieteiktajā implantācijas vietā var apdraudēt adekvātu dzīšanas procesu un, tādējādi izslēgt šī vai kāda cita ortopēdiskā implanta lietošanu.

## Piesardzības pasākumi

Par piesardzības pasākumiem, veicot ķirurģiskās darbības, lūdzam skatīt sadaļu Īpašā lietošanas instrukcija.

## Medicīnisko ierīču kombinēšana

Uzņēmums DePuy Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju izgatavotām ierīcēm un neuzņemas atbildību šādā sakarā.

## Magnētiskās rezonanses vide

### Griezes moments, nobīde un attēla artefakti saskaņā ar ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 un ASTM F2119-07

Neklīniska slīptākā gadījuma scenārija pārbaude 3 T MRI sistēmā neatklāja nekādus konstrukcijas griezes momentus vai nobīdes pie eksperimentāli izmērītā lokālā telpiskā magnētiskā lauka gradienta 3,69 T/m. Vislielākais attēla artefakts izvirzās aptuveni 169 mm no konstrukcijas, skenējot ar Gradient Echo (GE). Testēšana tika veikta ar 3 T MRI sistēmu.

### Radiofrekvences (RF) radītais siltums saskaņā ar ASTM F2182-11a

Neklīniska elektromagnētiskā un termālā slīptākā scenārija testēšana izraisa maksimālās temperatūras celšanos par 9,5 °C, vidējai temperatūrai ceļoties par 6,6 °C (1,5 T), un maksimālās temperatūras celšanos par 5,9 °C (3 T) MRI apstākļos, izmantojot RF spoles (visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients [SAR] ir 2 W/kg 6 minūtēs [1,5 T] un 15 minūtēs [3 T]).

**Piesardzības informācija:** iepriekš minētais tests ir balstīts uz neklīnisku testēšanu. Faktiskais pacienta temperatūras kāpums būs atkarīgs no dažādiem faktoriem, kas nav saistīti ar SAR un RF iedarbības laiku. Tāpēc ir ieteicams pievērst īpašu uzmanību tālāk minētajiem faktoriem.

- Ir ieteicams rūpīgi uzraudzīt MR skenēšanai pakļauto pacientu temperatūras uzveri un/vai sāpju sajūtas.
- Pacienti ar pavājinātu termoregulāciju vai temperatūras sajūtu MR skenēšanas procedūras nebūtu jāveic.
- Parasti MR sistēmu strāvu vadošu implantu klātbūtnē ir ieteicams izmantot ar vāju lauka stiprumu. Izmantotais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) būtu pēc iespējas jāsamazina.
- Izmantojot ventilācijas sistēmu, ir iespējams vēl vairāk samazināt temperatūras paaugstināšanos ķermenī.

## Apstrāde pirms ierīces lietošanas

### Nesterila ierīce.

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ievietojiet izstrādājumu apstiprinātā iepakojumā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

### Sterila ierīce.

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izstrādājumus no iepakojuma izņemiet aseptiskā veidā.

Sterilas ierīces glabājiet oriģinālajā aizsargiekpakojumā un no iepakojuma izņemiet tikai tieši pirms lietošanas. Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārlicinieties, vai sterlais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet izstrādājumu.

### Implanta izņemšana

Gadījumā, ja ārsts izlemj izņemt implantus, jāveic tālāk norādītās darbības.

1. Noņemiet uzgali. Uzmanīgi atdaliet mīkstos audus un vizualizējiet visus fiksējošos implantus. Noņemiet uzgali, izmantojot skrūvgriezi Synthes STARDRIVE™. Ieduriet ekstrakcijas skrūvi naglā.
2. Ja nepieciešams, noņemiet skrūves, kas izmantotas fiksācijas starplikas noturēšanai.
3. Noņemiet visas skrūves, uzgriežņus un starplikas.
4. Izņemiet naglu. Kad visas fiksācijas skrūves ir noņemtas, izņemiet naglu.

### Problēmu novēršana

Par jebkuru nopietnu ar ierīci saistītu incidentu jāpaziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

### Ierīces klīniskā apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

### Papildinformācija par šo ierīci



Uzmanību, skatiet lietošanas instrukciju!



Atsauces numurs



Sērijas vai partijas numurs



Likumīgais izgatavotājs



Derīguma termiņš

### Utilizācija

Nevienam ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Depuy Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem.

Ierīces ir jāutilizē kā veselības aprūpes medicīniskā ierīce saskaņā ar slimnīcas procedūram.

## Īpaša lietošanas instrukcija

Pacienta novietošana un lietošanas metode

1. Novietojiet pacientu uz rentgenogrāfijas galda galus uz muguras. Novietojiet attēla pastiprinātāju, lai vizualizētu proksimālo un distālo augšstilba kaulu AP un laterālajā skatā.
2. Samaziniet lūzumu.
3. Nosakiet naglas garumu un diametru.
4. Nosakiet ieejas punktu. Uzlabotās retrogrādās augšstilba naglas ieejas punkts ir vienā līmenī ar medulāro kanālu. Ieejas punkts atrodas interkondilārās atveres augšpusē, tieši priekšpusē un aizmugurējās krusteniskās saites augšstilba daļas sānos.  
Brīdinājums: lai samazinātu nepareizas kaula pozīcijas atjaunošanas risku naglas ievietošanas laikā pacientiem ar labu kaulu kvalitāti: apsveriet iespēju vispirms atjaunot lūzušo kaulu pareizu pozīciju un saglabāt to, un apsveriet iespēju iepriekš izvadīt vadošo stiepli, ņemot vērā naglas konstrukciju un lūzuma raksturu.
5. Izveidojiet medulāro kanālu.  
Uzmanību! Ja izmantojat lielākas naglas, piemēram, 14 mm, lai atklātu augšstilbu, papildus 12,8 mm urbim jāizmanto medulārā urbšanas ierīce. Tādā gadījumā vispirms izmantojiet 12,8 mm urbi un pēc tam turpiniet urbšanu, izmantojot medulāro urbšanas ierīci.  
Piezīme. Ievērojiet piesardzību, lai neizkustinātu nevienas protēzes augšstilba daļas, kā arī pārlicinieties, vai visi komponenti ir saderīgi ar izvēlētajiem implantiem.
6. Izurbiet medulāro kanālu (neobligāti).

Implanta ievietošana

7. Ievietojiet naglu.
8. Ievietojiet distālo fiksācijas piederumu. Retrogrādo augšstilba naglu var fiksēt distāli, izmantojot fiksācijas skrūves, skrūvju paplāksnes, kondilāros uzgriežņus un paplāksnes, kā arī fiksācijas starpliku.  
Piezīme. Neskrūvējiet skrūvi pie fiksācijas starplikas ar elektroinstrumentu. Skrūve jāieskrūvē un jāpievelk manuāli, izmantojot griezes momenta ierobežotāja rokturi.  
Piezīme. Fiksācijas skrūvju pievilksanai jāizmanto manuāli atvienojamais rokturis.  
Piezīme. Nodrošiniet, lai urbis, skrūves, uzgriežņi un starplikas netraucē citām medicīnas ierīcēm (piemēram, ceļgala protēzei, naglai, citām skrūvēm) un/vai īpaši svarīgai anatomijai (piemēram, kondžeram, locītavai).  
Piezīme. Ievērojiet piesardzību, lai neizkustinātu nevienas protēzes augšstilba daļas, kā arī pārlicinieties, vai visi komponenti ir saderīgi ar izvēlētajiem implantiem.  
Piezīme. Uzgriežņi drīkst izmantot tikai medulārās naglas 5,0 mm fiksācijas skrūvei.
9. Ieskrūvējiet proksimālās fiksācijas skrūves.  
Ja nepieciešams, pirms fiksācijas distālajā daļā var veikt fiksāciju proksimālajā daļā.
10. Uzlieciet uzgali.  
Piezīme: standarta fiksācijas konstrukcijā 0 mm uzgaļa izmantošana var samazināt skrūvju migrācijas risku.

CE  
0123



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