

---

# Kasutusjuhend

## Täiustatud retrograadne reieluu nael

Kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole kõikidel turgudel praegu kättesaadavad.

# Kasutusjuhend

Täiustatud retrograadne reieluu nael

## Tooted, mida see kasutusjuhend hõlmab

### Täiustatud retrograadne reieluu nael, STANDARDNAEL

Pikkus (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

### Täiustatud retrograadne reieluu nael, PERIPROSTEETILINE NAEL

Pikkus (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

### Täiustatud retrograadse reieluu naela otsakork

Toote nr	Pikendus (mm)
04.233.000S	0
04.233.000S	5
04.233.010S	10

### Lukustusadapteri seib täiustatud retrograadsele reieluu naelale, 5-kraadise painutusega

02.233.100S  
02.233.101S

### Lukustusadapteri seib täiustatud retrograadsele reieluu naelale, 10-kraadise painutusega

02.233.104S  
02.233.105S

### Mutter ja seib

04.045.780S  
04.045.781S  
04.045.782S

### Medullaarsete naelte lukustus kruvid, Ø 5 mm\*

Toote nr	Pikkus (mm)	Toote nr	Pikkus (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		

### Medullaarsete naelte madala profiiliga lukustus kruvid, Ø 5 mm\*

Toote nr	Pikkus (mm)	Toote nr	Pikkus (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		

Teise võimalusena saab täiustatud retrograadse reieluu naela süsteemi implantaate kohale paigutada selleks kaasasolevate instrumentidega ja järgmiste ühilduvate kruviimplantaatide komplekti abil.

### VA lukustus kruvi STARDRIVE™ Ø 5,0 mm, OPTILINK™-i tehnoloogia

Toote nr	Pikkus (mm)	Toote nr	Pikkus (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 lukustuskravid\*

Toote nr	Pikkus (mm)	Toote nr	Pikkus (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		

### Lukustuskravi STARDRIVE™, Ø 5 mm (heleroheline)\*

Toote nr	Pikkus (mm)	Toote nr	Pikkus (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

\* Saadaval mittesteriilselt või steriilselt pakendatuna. Steriilsete toodete tellimiseks lisage kataloogi numbrile „S“.

Steriilsed tooted on tähistatud järelliitega „S“, mis on lisatud toote numbrile lõppu.

Kruvid on ka saadaval steriilses torukujulises pakendis (vastava toote numbrile järelliitega „TS“).

Kruvi pikkuse tähistused määratletakse nii, et need kajastaksid pikkuse mõõtmise tööriistade näitusid, kuid need ei vasta tingimata kruvi tegelikule kogupikkusele.

### Sissejuhatus

Täiustatud retrograadse reieluu naela süsteemi implantaadid hõlmavad kanüüliga reieluu naela, kanüüliga otsakorki, kondülaarseid mutreid ja seibe ning lukustavat ühendusseibi. Täiustatud retrograadse reieluu naela süsteemi implantaadid võtavad vastu 5,0 mm lukustuskravid. Lukustav ühendusseib võtab vastu 3,5 muudetava nurgaga kruvisid ja ühendub naelaga 5,0 muudetava nurgaga OPTILINK-i kruvide abil.

Täiustatud retrograadse reieluu naela süsteemi nael on anatoomilise kontuuriga ja kitseneb nominaaldiameetris 9, 10, 11, 12 või 14 mm. Täiustatud retrograadse reieluu naelad on saadaval pikkustes 160 mm kuni 480 mm. Täiustatud retrograadse reieluu naelad on saadaval kahe distaalse kõverusega. Need implantaadid on toodetud titaanist ja titaanisulamitest, roostevabast terasest ja polüetüleenist.

Tähtis märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile: kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ning kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt seda kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist protseduuri.

### Materjalid

Seade (seadmed)	Materjal(id)	Standard(id)
Täiustatud retrograadse reieluu naela süsteemi naelad ja inkrustatsioon	Ti-6Al-4V (TAV) titaanisulam UHMWPE	ISO 5832-3 ISO 5834-2
Otsakorgid	Ti-6Al-7Nb (TAN) titaanisulam	ISO 5832-11
Lukustav ühendusseib	316L roostevaba teras	ISO 5832-1
Kondülaarne mutter	Ti-6Al-7Nb (TAN) titaanisulam	ISO 5832-11
Kruvi ja mutri seib	Tehniliselt puhas titaan (klass 4)	ISO 5832-2
Medullaarsete naelte lukustuskravid	Ti-6Al-7Nb (TAN) titaanisulam	ISO 5832-11
VA lukustuskravid	316L roostevaba teras	ISO 5832-1
OPTILINK-i kruvid	316L roostevaba teras	ISO 5832-1

### Kasutusotstarve

Täiustatud retrograadse reieluu naela süsteemi implantaadid on ette nähtud reieluu distaalse osa ja diafüüsi ajutiseks fikseerimiseks ja stabiliseerimiseks.

### Näidustused

Täiustatud retrograadse reieluu naela süsteemi implantaadid on ette nähtud reieluu distaalse osa ja diafüüsi murdude ajutiseks fikseerimiseks ja stabiliseerimiseks, sealhulgas järgmistel näidustustel.

- Suprakondülaarsed murrud, sealhulgas liigesesise ulatusega suprakondülaarsed murrud
- Kombinatsioon ipsilateraalsest kondülaarsest ja diafüseaalsest murrust
- Ipsilateraalsed reieluu/sääreluu murrud
- Reieluumurrud hulgitraumaga patsientidel
- Periprosteetilised murrud
- Ülekaaluliste luuumurrud
- Osteoporoosilise luu muurud
- Ennustatavad patoloogilised murrud
- Valesti paranemine ja mitteparanemine

### Vastunäidustused

Neil seadmetel pole konkreetseid vastunäidustusi.

### Patsientide sihtrühm

Täiustatud retrograadse reieluu naela süsteemi implantaate soovitatakse kasutada väljaarenenud luustikuga patsientidel.

### Ettenähtud kasutaja

Ainuüksi käesolev kasutusjuhend ei anna seadme või süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitlemise kogemus.

Täiustatud retrograadse reieluu naela süsteemi implantaadid on mõeldud kasutamiseks ainult kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamiseks kaasatud isikutele. Kõik seadet käsitlevad isikud peavad olema täielikult teadlikud kasutusjuhendist, võimalikest kohalduvatest kirurgilistest protseduuridest ja/või ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“ sisust.

Implanteerimisel peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurgi vastutus on veenduda, et seade sobib patsiendile, võttes arvesse tema haigust/seisundit, ja et operatsioon tehtaks õigesti.

### Oodatav kliiniline kasu

Kasutusjuhendi ja soovitatava tehnika järgi kasutatavate sisemise fiksaatsiooni seadmete, nagu täiustatud retrograadse reieluu naela süsteemi implantaadid, eeldatav kliiniline kasu on järgmine.

- Luusegmendi stabiliseerimine ja paranemise hõlbustamine
- Anatoomilise joonduse ja jäsemete funktsiooni taastamine

## Seadme toimivusnäitajad

Täiustatud retrograadse reieluu naela süsteemi implantaadid pakuvad eri võimalusi ravi võimaldamiseks erinevate murrutüüpide korral ja varasemalt implanteeritud seadmete, nagu põlve täieliku artroplastika reieluu komponendid, juuresolekul.

Täiustatud retrograadse reieluu naela süsteemi implantaadid hõlmavad multiplanaarset nurgakindlat kruvi lukustusmustrit, mis on disainitud parandamiseks mehaanilist stabiilsust ja vähendamaks implantaadi ebastabiilsusega seotud mitteparanemise või valesti paranemise riski. Patsientide jaoks, kellel on „avatud karbi“ prosteetiline põlvliiges (protees ei kata reieluu distaalse osa trabekulaarset kihti täielikult), sisaldavad täiustatud retrograadse reieluu naela süsteemi implantaadid periprosteetilist naela proteesist läbitungimiseks. Kui distaalsetel reieluumurdudel soovitakse lisastabiilsust või täiendavaid lukustuskrusid (tingituna luu halvast kvaliteedist või murru tüübist), siis täiustatud retrograadse reieluu naela süsteemi implantaadid pakuvad lukustava ühendusseadme võimalust, et stabiilsust parandada. Seade toetab lisakruvide paigaldamist. Implantaadid sisaldavad ka mutreid ja seibe, et suurendada 5,0 mm lukustuskrusid medullaarsete naelte jaoks kondülaarses piirkonnas.


## Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

- Kahjulik koereaktsioon, allergia/ülitundlikkusreaktsioon
- Luukahjustus, sh operatsiooniaegne ja -järgne luumurd, osteolüüs või luunekroos
- Elutähtsate organite või ümbritsevate struktuuride kahjustused
- Emboolia
- Infektsioon
- Kasutaja vigastus
- Valesti paranemine / mitteparanemine
- Neurovaskulaarne kahjustus
- Valu või ebamugavustunne
- Kehv liigesemehaanika
- Pehmete kudede kahjustus (sh kompartmentsündroom)
- Implantaadi liikumisest, lõdvenemisest, loksumisest, paindumisest või purunemisest põhjustatud sümptomid

## Steriilne seade

**STERILE R** Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid neid kaitsvates originaalpakendites ja eemaldage need pakendist alles vahetult enne kasutamist.


 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

 Mitte uuesti steriliseerida

Täiustatud retrograadse reieluu naela süsteemi naelte uuesti steriliseerimine võib põhjustada selle, et toode ei ole steriilne ja/või ei vasta sellele toimivus nõuetele ja/või materjali omadused võivad muutuda.

## Ühekordselt kasutatav seade

 Mitte korduskasutada

Tähistab seadet, mis on mõeldud üks kord kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutamine või kliiniline taastõõtlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib seadme struktuuri terviklikkust kahjustada ja/või põhjustada seadme rikkeid, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm.

Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastõõtlemine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike-/materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema haigla eeskirjade järgi. Isegi kui näiliselt ei ole implantaatidel kahjustusi, võib neil olla väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Selles kasutusjuhendis ei ole kirjeldatud operatsiooniga seotud üldisi riske. Täpsema teabe saamiseks tutvuge ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Väga soovitatav on, et täiustatud retrograadse reieluu naela süsteemi implantaate implanteeriks ainult opereerivad kirurgid, kes tunnevad traumakirurgia üldisi probleeme ja kes on võimelised kasutama tootepõhiseid kirurgilisi meetodeid. Implanteerimisel peab järgima soovitatava kirurgilise protseduuri juhiseid. Kirurgi vastustus on tagada, et operatsioon viidaks õigesti läbi. Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

## Hoiatused

- Tähtis on tagada, et implantaadi õige valik vastaks patsiendi anatoomia ja olemasolevate traumade vajadustele.
- Neid seadmeid ei soovitata kasutada, kui esineb süsteemne infektsioon, infektsioon, mis asub kavandatavas implantatsioonikohas, või kui patsiendil on esinenud allergiat või võõrkehataundlikkust mõne implantaadi materjali suhtes.
- Arst peab arvestama patsiendi luukvaliteediga, tagades, et see võimaldab piisavat fiksaatsiooni paranemise soodustamiseks.
- Arvesse tuleb võtta haigusi, mis avaldavad luudele ja implantaadile liigset koormust, näiteks rasvumine või degeneratiivsed haigused. Otsuse, kas neid seadmeid kasutada selliste haigustega patsientidel, peab tegema arst, võttes arvesse nii riske kui ka võimalikku kasulikkust patsiendile.
- Kompromiteeritud verevarustus soovitud implantatsioonikohas võib takistada adekvaatset paranemist ja välistada selle või ühegi teise ortopeedilise implantaadi kasutamise.

## Ettevaatusabinõud

Kirurgilise etapi jaoks vajalikud ettevaatusabinõud leiate jaoist „Kasutamise erijuhised“.

## Meditsiiniseadmete kombinatsioon

DePuy Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

## Magnetresonantskeskkond

### Vääne, nihe ja kujutise artefaktid ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ja ASTM F2119-07 kohaselt

Halvima stsenaariumi mittekliinilisel katsetamisel 3 T MRT-süsteemis ei ilmnunud ühtegi asjakohast konstruktsiooni väänet ega nihet magnetvälja katseliselt mõõdetud lokaalse ruumilise gradiendi 3,69 T/m korral. Suurim kujutise artefakt ulatus gradientkajaga (GE) skannimisel umbes 169 mm kaugusele konstruktsioonist. Katsed tehti 3 T MRT-süsteemis.

### Raadiosageduse (RF) toimele tekkiv soojenemine standardi ASTM F2182-11a järgi

Halvima stsenaariumi mittekliinilisel elektromagnetilisel ja termilisel katsetamisel tõusis maksimaalne temperatuur 9,5 °C võrra, kusjuures keskmine temperatuuritõus oli 6,6 °C (1,5 T) ja maksimaalne temperatuuritõus 5,9 °C (3 T), ning see toimus MRT tingimustes, kus kasutati RF-mähiseid (kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg 6 minuti jooksul (1,5 T) ja 15 minuti jooksul (3 T)).

**Ettevaatus!** Eespool nimetatud katse tugineb mittekliinilisele katsele. Patsiendi tegelik temperatuuritõus sõltub mitmesugustest muudest teguritest peale SAR-i ja raadiosageduse kohaldamise aja. Seetõttu on soovitatav pöörata erilist tähelepanu järgmistele punktidele.

- Soovitatav on põhjalikult jälgida MRT-uuringut läbivaid patsiente temperatuuritõusu tajumise ja/või valuainingute suhtes.
- Kahjustatud termoregulatsiooni või temperatuuritajuga patsientidele ei tohiks MRT-uuringut teha.
- Üldiselt on elektrijuhtivusega implantaatide olemasolul soovitatav kasutada väikese väljatugevusega magnetresonantsüsteemi. Rakendatavat erineelduvuskiirust (SAR) peab vähendama nii palju kui võimalik.
- Ventilatsioonisüsteemi kasutamine võib veel aidata vähendada temperatuuritõusu kehas.

## Toimingud enne seadme kasutamist

### Mittesteriilne seade

Ettevõtte Synthes tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode heakskiidetud pakendisse või mahutisse. Järgige ettevõtte Synthes brošüüris „Tähtis teave“ toodud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

### Steriilne seade

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptilisel viisil.

Hoidke steriilseid seadmeid neid kaitsvates originaalpakendites ja eemaldage need pakendist alles vahetult enne kasutamist. Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

### Implantaadi eemaldamine

Kui arst otsustab implantaadid eemaldada, tuleb järgida järgmisi samme.

1. Eemaldage otsakork. Eraldage ettevaatlikult pehmed koed ja visualiseerige lukustusimplantaadid. Eemaldage otsakork ettevõtte Synthes STARDRIVE™-i kruvikeerajaga. Keerake ekstraktsioonikruvi naela sisse.
2. Vajaduse korral eemaldage kruvid, mis ühendavad lukustavat ühendusseibi naelaga.
3. Eemaldage kõik kruvid, mutrid ja seibid.
4. Eemaldage nael. Kui olete veendunud, et kõik lukustuskruvid on eemaldatud, eemaldage nael.

### Veaotsing

Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

### Seadme kliiniline töötlemine

Implantaatide töötlemise ja korduskasutatavate seadmete, instrumentialuste ning karpide taastöötlemise üksikasjalikud juhised on toodud ettevõtte Synthes brošüüris „Tähtis teave“.

Ettevaatusabinõu: nael tarnitakse polümeer-inlayga distaalsete lukustuskruidude nurkstabiilsuse lisamiseks; inlay kasutamisel võib esineda suurem kruvide liikumise oht. Seega, kui distaalsete lukustuskruidude nurkstabiilsust ei ole vaja, võib polümeer-inlay eemaldada.

### Seadme põhine lisateave



Ettevaatust, vaadake kasutusjuhendit.



Toote number



Partii või pakendi number



Seaduslik tootja



Aegumiskuupäev

### Kasutuselt kõrvaldamine

Ühtegi ettevõtte Depuy Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike-/materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitsema haigla eeskirjade järgi.

Need seadmed on tervishoiu kasutatavad meditsiiniseadmed, mis tuleb kasutuselt kõrvaldada haigla eeskirjade järgi.

## Kasutamise erijuhised

Märkused:

- Tähtis on tagada, et implantaadi õige valik vastaks patsiendi anatoomia ja ole-masoleva trauma vajadustele.
- Neid seadmeid ei soovitata kasutada, kui esineb süsteemne infektsioon, infektsioon, mis asub kavandatavas implantatsioonikohas, või kui patsiendil on esinenud allergiat või võõrkehatalundlikkust mõne implantaadi materjali suhtes.
- Arvesse tuleb võtta seisundeid, mis avaldavad luudele ja implantaadile liigest koormust, näiteks rasvumine või degeneratiivsed haigused. Otsuse, kas neid seadmeid kasutada selliste haigustega patsientidel, peab tegema arst, võttes arvesse nii riske kui ka võimalikku kasulikkust patsiendile.
- Kompromiteeritud verevarustus soovitud implantatsioonikohas võib takistada adekvaatset paranemist ja välistada selle või mis tahes teise ortopeedilise implantaadi kasutamise.

Hoiatus

- Arst peab arvestama patsiendi luukvaliteediga, et tagada selle piisav fikatsioon paranemise soodustamiseks.

### Distaalne reieluu avamine

#### 1. Pange patsient õigesse asendisse

Paigutage patsient selili röntgenläbipaistvale lauale. Vigastatud jala põlve tuleb painutada 30°–40°. Murru õigeks reponeerimiseks ja stabiliseerimiseks võib kasutada jalarulli.

Seadke kujutusvõimendi sellisesse asendisse, mis võimaldab reieluu proksimaalse ja distaalse osa visualiseerimist AP- ja lateraalvaates.

#### 2. Reponeerige luumurd

##### Instrument

394.350	Suur distraktor
---------	-----------------

Tehke suletud reponeerimine käsitsi aksiaalse tõmbamisega kujutusvõimendi all. Kui suletud reponeerimise korral ei saavutata repositsiooni, võib kaaluda avatud repositsiooni.

Teatud olukordades võib sobida suure distraktori kasutamine. Lugege kasutusjuhendit.

#### 3. Meetod

Tehke transligamentne (ligamentum patellae) või parapatellaarne sisselõige, olenevalt murru tüübist ja asukohast.

Märkus: lukustava ühendusseibi kasutamise kavandamisel võib teha ühe lateraalse parapatellaarse või eraldi sisselõike lukustava ühendusseibi meetodi kirjelduse kohaselt.

#### 4. Määrake sisenemispunkt

Retrograadse reienaela sisestuspunkt on luuüdiõõnega ühel joonel. Sisestuspunkt on interkondülaarsest sälgust kõrgemal, tagumise ristatisideme kinnituskohast reieluule natuke eespool ja külgmiselt.

Sisestuspunkt määrab naela optimaalse anatoomilise asendi medullaarses kanalis. Enne jätkamist tuleb olla täpse sisestuskoha tagamiseks eriti ettevaatlik.

Märkus: reieluuproteesi olemasolul võib sisenemispunkti läbi avatud karbi paigutada posterioorselt. Selle sobitamiseks on saadaval periproteesne nael.

#### 5. Sisestage juhtetraat

##### Instrumentid

03.010.500	Sillikoonkäepide, kiirliitmikuga
03.010.502	13,0 mm kaitsemuhv RAFN retrograadse jaoks, kiirühendusega
03.010.507	Mitme auguga traatjuhk Expert retrograadse reienaela jaoks
03.045.018*	Juhtetraat puuri otsakuga Ø 3,2 mm, pikkus 400 mm

##### Alternatiivne instrument

357.399	Ø 3,2 mm juhtetraat, pikkus 400 mm
---------	------------------------------------

\*Saadaval mittesteriilsena või steriilsena pakendatuna. Steriilsete toodete tellimiseks lisage kataloogi numbrile „S“.

Ühendage käepide, kaitsemuhv ja mitme auguga traadjuhk. Sisestage koost läbi sisselõike luusse. Hoidke kaitsemuhvi tugevasti ja sisestage juhtetraat läbi traadjuhiku.

Märkus: naelal on distaalne painutus ja kõverusraadius, mis vastab keskmisele reieluule. Juhtetraadi lähtepunkti ja sisestusnurga valimisel tuleb õige paigutuse tagamiseks naela konstruktsiooni arvesse võtta reieluu anatoomia suhtes.

Kontrollige naela lõplikku asendit kujutusvõimendiga AP- ja külgvaates. Eemaldage traadjuhk.

Ettevaatusabinõu: hea luukvaliteediga patsientidel naela sisestamise ajal kahjustus-ohu vähendamiseks:

kaaluge esmalt murru repositsiooni saavutamist ja säilitamist; kaaluge juhtetraadi anterioorselt suunamist, lähtudes naela konstruktsioonist ja murru muustrist.

## 5. Võimalus: sisestage juhtetraat TKA juuresolekul

Instrumendid	
03.010.500	Silikoonkäepide, kiirliitmikuga
03.010.502	13,0 mm kaitsemuhv RAFN retrograadse jaoks, kiirühendusega
03.233.000	Periproteesi traadijuhik
03.045.018	Juhtetraat puuri otsakuga Ø 3,2 mm, pikkus 400 mm
Alternatiivne instrument	
357.399	Ø 3,2 mm juhtetraat, pikkus 400 mm

Periproteesi murru olemasolul võib spetsiaalset periproteesi traadijuhikut kasutada naela sobivuse määramiseks läbi avatud karbiaproteesi. Periproteesi traadijuhiku distaalne ots vastab naela distaalse otsa mõõtmetele. Sisestage periproteesi traadijuhiku distaalne ots avatud karpi, et veenduda selle sobivuses. Ühendage käepide, kaitsemuhv ja periproteesi traadijuhik. Sisestage koost läbi sisse-  
lõike luusse. Hoidke kaitsemuhvi tugevasti ja sisestage juhtetraat läbi traadijuhiku.

Märkus: reieluuproteesi olemasolul võib sisenemispunkti läbi avatud karbi paigutada posterioorselt. Selle sobitamiseks on saadaval periproteesne nael. Sobiva naela valimisel arvestage juhtetraadi alguspunkti ja trajektoori.

## 6. Avage medullaarne kanal

Instrument	
03.233.001	Puuri otsak, kanüülitud Ø 12,8 mm, suur kiirühendus

Puurige 3,2 mm juhtetraadi kohal kaitsemuhvi ja kanüülitud puuri otsakuga, kuni puuritõkis puuril jõuab kaitsemuhvini. Jälgige puuri edenemist kujutisevõimendi abil. Veenduge, et lateraalsed ja mediaalsed kortikaalsed seinad ei oleks kahjustatud. Vajaduse korral reguleerige juhtetraati. Eemaldage juhtetraat, kaitsemuhv ja puuri otsakud.

Ettevaatusabinõu: suuremate, 14 mm naelte jaoks on reieluu avamiseks vaja lisaks 12,8 mm puuri otsakule kasutada medullaarset hõõritemissüsteemi. Sellisel juhul kasutage avamiseks kõigepealt 12,8 mm puuri otsakut ja jätkake, kasutades medullaarset hõõritsa süsteemi. Lugege kasutusjuhendit.

Märkus: kõrvaldage juhtetraat, ärge korduskasutage.

## 6. Võimalus: avage medullaarne kanal TKA juuresolekul

Instrument	
03.233.002	Puuri otsak, kanüülitud Ø 11,2 mm, suur kiirühendus

Puurige 3,2 mm juhtetraadi kohal kaitsemuhvi ja kanüülitud puuri otsakuga, kuni puuritõkis puuril jõuab kaitsemuhvini. Jälgige puuri edenemist kujutisevõimendi abil. Veenduge, et lateraalsed ja mediaalsed kortikaalsed seinad ei oleks kahjustatud. Vajaduse korral reguleerige juhtetraati. Eemaldage juhtetraat, kaitsemuhv ja puuri otsak.

Märkused:

- Veenduge, et välditakse hoolikalt üksikõik millise proteesi reieluukomponentide nihkumist ja et kõik komponendid ühilduksid valitud implantaatidega.
- Kui reieluukomponendil on kitsas interkondülaarne karp, võib kasutada 11,2 mm puuri otsakut, mille läbimõõt on 9 mm kuni 12 mm.
- Medullaarset hõõritemissüsteemi saab vajaduse korral kasutada ava suurendamiseks, lähtudes reieluukomponendi interkondülaarse karbi suuruselt. Lugege kasutusjuhendit.
- Visake juhtetraat ära. Ärge korduskasutage.

## Valik: reponeerige murd

Instrumendid	
351.706S	2,5 mm kuulotsaga hõõritsemisvarras, 950 mm, steriilne
351.707S	2,5 mm kuulotsaga ja pikendusega hõõritsemisvarras, 950 mm, steriilne
351.704S	2,5 mm kuulotsaga ja pikendusega hõõritsemisvarras, 1150 mm, steriilne
03.233.010S	Hõõritsemisvarras Ø 3,8 mm, kuulots, Ø 3,0 mm, 950 mm, steriilne
03.233.011S	Hõõritsemisvarras Ø 3,8 mm, kuulots, Ø 3,0 mm, 950 mm, steriilne
03.010.495	Kiirühendusega kumer IMN-i reponeerimisvahend
03.010.496	T-käepide, kanüülitud, kiirliitmikuga
03.010.093	Hõõritsemisvarda tõukevarras kuulokäepidemega

Hõõritsemisvarda kasutamine võib hõlbustada reponeerimist, toimida intramedullaarsete hõõritsemisvahendite juhikuna ja aitab hoida luufragmente naela sisestamise ajal joondatud. RAFN-ADVANCED retrograadne reieluunael on kanüülitud ja selle saab sisestada üle hõõritsemisvarrasse maksimaalse läbimõõduga 3,85 mm kõige laiemas kohas, tavaliselt kuulotsa juures. Reponeerimisõrme kasutamine võib teatud olukordades sobida, et aidata saavutada proksimaalsete ja distaalsete fragmentide joondamist ning suunata hõõritsemisvarras proksimaalse fragmentini.

Sisestage reponeerimisinstrument soovitud sügavuseni. Viige hõõritsemisvarras läbi instrumendi kanüüli. Eemaldage reponeerimisinstrument.

Märkus: kasutage varda lükkurit, et aidata hõõritsemisvarrast hõõritsa eemaldamise ajal hoida.

## Valik: määrake naela pikkus üle hõõritsemisvarda

Instrumendid	
351.717	Sügavusmõõdik
351.719	Sügavusmõõdiku pikendustoru

Naela pikkust saab määrata üle 950 mm hõõritsemisvarda. Kinnitage hõõritsemisvarda sisestussügavus kujutisevõimendiga ja võtke arvesse võimalikku distraktsiooni murrukohas. Ühendage sügavusmõõdik ja toru ning viige koost üle hõõritsemisvarda alla naela sisestuspunkti. Võtke naela pikkus otse mõõteseadmelt.

Märkused

1150 mm hõõritsemisvarda kasutamisel tuleb naela pikkuse mõõt hõõritsemisvardal olevalt graveeritud joonelt võtta. Naela läbimõõt määratakse kas hõõritsemise (valikulise) või radiograafilise meetodiga.

## Hõõritsemine (valikuline) Medullaarse kanali hõõritsemine (valikuline)

Instrumendid	
03.010.093	Hõõritsemisvarda tõukevarras, kuulokäepidemega
351.706S	2,5 mm kuulotsaga hõõritsemisvarras, 950 mm, steriilne
351.707S	2,5 mm kuulotsaga ja pikendusega hõõritsemisvarras, 950 mm, steriilne
351.704S	2,5 mm kuulotsaga ja pikendusega hõõritsemisvarras, 1150 mm, steriilne
03.233.010S	Hõõritsemisvarras Ø 3,8 mm, kuulots, Ø 3,0 mm, 950 mm, steriilne
03.233.011S	Hõõritsemisvarras Ø 3,8 mm, kuulots, Ø 3,0 mm, 950 mm, steriilne
03.043.001	Universaalpadrun

Vajaduse korral laiendage reieluu kanalit medullaarse hõõritemissüsteemiga soovitud läbimõõduni, kasutades reieluu laiendamiseks mõeldud Synthesi hõõritemissüsteemi, järgides hõõritemissüsteemi juhiseid. Murru vähendamises veendumiseks kasutage kujutisevõimendit. Sisestage hõõritsemisvarras medullaarsetesse kanalisse soovitud sisestussügavuseni. Ots peab olema luuüdikanalisse õigesti asetatud, kuna see määrab naela lõpliku paigutuse. Kasutage kujutisevõimendimist AP- ja lateraalvaates, veendumaks, et hõõritsemisvarras on paigutatud kesksesse asendisse.

Ettevaatusabinõu: RFN-ADVANCED retrograadne reieluunael on kanüülitud ja selle saab sisestada üle hõõritsemisvarrasse maksimaalse läbimõõduga 3,85 mm kõige laiemas kohas, tavaliselt kuulotsa juures. Ühilduvad hõõritsemisvardad läbivad sihtmõõla keskel oleva augu.

Märkus: kasutage varda lükkurit, et aidata hõõritsemisvarrast hõõritsa eemaldamise ajal hoida.

## Sisestage nael 1. Monteerige sisestusinstrumentid

Instrumendid	
03.233.005	Sisestuskäepide, kiirgusläbipaistev
03.233.003	Ühenduskruvi
03.233.004	Naela koosteinstrument
03.037.031	Kombinatsioonvõti

Ettevaatusabinõu: nael tarnitakse polümeer-inlay'ga distaalsete lukustuskruidede nurkstaabiilsuse lisamiseks; inlay kasutamisel võib esineda suurem kruvide liikumise oht. Seega, kui distaalsete lukustuskruidede nurkstaabiilsust ei ole vaja, saab polümeer-inlay eemaldada.

Juhtnöörid inlay eemaldamise kohta leiate leheküljelt 14.

Kui kasutatakse inlay'd, kaaluge kruvi liikumise ohu vähendamiseks 0 mm otsakorgi kasutamist.

Otsakorgi sisestamise juhiseid vt lk 14.

Keerake naela koosteinstrumenti ühenduskruvisse, kuni see on kinnitatud. Sisestage koost täielikult sisestuskäepidemesse, keerates koostu, kuni see on kinnitatud. Joondage naela koosteinstrumenti ots, mis ulatub läbi sisestuskäepideme naela keskosasse, ja sisestage, sobitades sisestuskäepideme geomeetria naela sälkudega.

Märkus: sisestuskäepide paigutatakse naela sisestamise ajal eesmisesse asendisse. Keerake ühenduskruvi, et see naela külge kinnitada. Veenduge, et ühenduskruvi oleks kombineeritud mutrivõtmega kindlalt naela külge kinnitatud. Ärge pingutage üle. Eemaldage naela koosteinstrument. Ettevaatusabinõu. Veenduge, et naela ja sisestuskäepideme vaheline ühendus oleks tihe. Vajaduse korral taaspingutage.

## 2. Sisestage nael

### Valikulised instrumendid

03.010.522	Spiraalne kombinatsioonvasar, 500 grammi
03.010.170	Vasarajuhik

Kui sisestuskäepide on paigutatud anterioorselt, sisestage nael, kasutades sisestuskäepidet üle hõõritsemisvarda, käega nii kaugele kui võimalik medullaarsesse kanalisse.

Jälgige naela liikumist üle murru. Vale joonduse vältimiseks juhtige kahel tasandil. Sisestage nael soovitud sügavuseni. Sisestussügavus on tähistatud sisestuskäepideme soontega. Sälk näitab naela otsa. Sisestuskäepidemel olevate järgmiste soonte vaheline kaugus on 5 mm ja see vastab otsakorkide pikendustele. Sisestussügavust saab kontrollida lateraalse kujutisega. Kasutage viitena Blumen-saatsi joont. Kontrollige naela lõplikku asendit AP- ja külgsuunas. Vajaduse korral sisestage nael kergete vasaralöökidega. Jälgige naela otsa kujutisvõimendiga. Kui nael on veidi üle sisestatud, võib vasarajuhikut kasutada naela tagasilöökimiseks. Kinnitage vasarajuhik ühenduskruvile. Kasutage kerget vasaralööke piki vasarajuhikut, et nael tagasi lüüa.

Ettevaatusabinõu: ärge lööge otse sisestuskäepidemele, sest nii väldite käepideme kahjustamist.

Märkus: pärast vasara kasutamist veenduge, et ühenduskruvi oleks kindlalt naela külge kinnitatud. Vajaduse korral taaspingutage.

Eemaldage hõõritsemisvarras, kui seda kasutati.

### Fikseerimisvalikud

#### Lukustuskrugi valikud

##### Teave krugi pikkuse mõõtmise kohta

Krugi pikkust mõõdetakse ühega kahest meetodist.

1. Võtke pikkus kalibreeritud puuriteralt
2. Mõõtkte pikkus lukustuskrugi sügavusmõõdikuga

Näidud ei kajasta mõõdetud kaugust, need näitavad vajalikku krugi pikkust. Skaalal olev näit vastab krugi sildil näidatud krugi pikkusele, võttes arvesse krugiotsa väljaulatuvat osa, mis on vajalik krugi keerme täielikuks kinnitumiseks kaugemasse korteksisse.

Märkused:

- Puuri otsaku asukoht kaugema korteksi suhtes on sobiva lukustuskrugi pikkuse määramisel ülioluline.
- Ettevaatust, sügavusmõõdikud on implantaadispetsiifilised. Kasutage alati asjakohast sügavusmõõdikut, nagu on kirjeldatud kasutusjuhendis.

Ettevaatusabinõu: Valige sobiv krugi pikkus, et vältida krugi otsa väljaulatumist ja pehmete kudede ärritust.

### RFN-ADVANCED retrograadne reieluunael pakub kahte tüüpi kruve:

1. Lukustuskrugi
2. Standardne IM-naela lukustuskrugi

Mõlemat tüüpi kruvidel on keermetatud süvend ja need saab kinnitustihvtidega kindlalt kruvikeeraja külge kinnitada. Selleks libistage kinnitustihvti läbi kruvikeeraja tagaosa, kuni see peatub. Liigutage seda edasi, pöörates seda päripäeva, kuni selle ots ulatub kruvikeeraja otsast välja.

Sisestage kruvikeeraja lukustuskrugi süvendisse ja keerake kinnitustihvt krugi süvendisse, et krugi kruvikeeraja külge lukustada. Teise võimalusena saab krugi osaliselt elektritööriistaga sisestada, kasutades kruvikeeraja vart koos kinnitustihvtiga, järgides eespool kirjeldatud samme.

Ettevaatusabinõu: Krugi ei tohi kinni keerata elektrilise tööriistaga. Enne krugi täielikku paigaldamist vabastage elektriline tööriist kruvikeeraja varrelt, viige krugi käsikäepidemega lõppasendisse ja pingutage vajaduse järgi.

### Madala profiiliga krugi

Standardse lukustuskrugi asemel võib kasutada madala profiiliga krugi, järgides krugi sisestamiseks samu põhisamme.

Saadaval on ka valikuline muhv, mis näitab, kui krugi on täielikult paigas. Libistage seda üle kruvikeeraja otsa, kuni see paigale lukustub. Esialgses asendis katab see kruvipea, kaitstes ümbritsevaid pehmeid kudesid kruvipea lõikava profiiliga osade eest. Liigutage krugi edasi, kuni muhv puudutab korteksit.

Märkus: pöörake tähelepanu, et te ei kahjustaks korteksit muhviga.

Seejärel tõmmake muhv tagasi, vajutades vabastusnuppu ja tõmmates seda tahapoole, kruvikeeraja käepideme suunas. Jätka krugi sisestamist, uputades keermetatud kruvipea luukorteksisse. Kui muhv puudutab korteksit teist korda, on kruvipea korteksist 0,5 mm kõrgemal. 5 mm madala profiiliga krugi keermetatud pea lõikavad osad võimaldavad krugi sisestada ilma lisaetappideta. Kõvas luus on siiski soovitatav lähemat korteksit suured  $\varnothing$  5,5 mm hõõritsaga kruvipea jaoks ruumi tegemiseks ja sisestusel liigse väändemomendi vältimiseks.

## Lukustamine

### 1. Ühendage sihtimisõlg

#### Instrument

03.233.006	Sihtimisõlg, kiirguslääbipaistev
------------	----------------------------------

Kinnitage sihtimisõlg sisestuskäepideme külge, libistades sihtimisõlga sisestuskäepideme konksu otsa ja pöörates sihtimisõlga sisestuskäepideme suunas nii, et sihtimisõla riiv ühendub sisestuskäepidemega.

Ettevaatusabinõu: ärge rakendage jõudu sihtimisõlale, kaitsemuhvile, puurimuhvidele ega puuri otsakutele. See surve võib takistada täpset suunamist lukustusaukude kaudu ja puuri otsakuid kahjustada.

### 2. Sisestage trookaarikoost

#### Instrumendid

03.045.019	Kaitsemuhv, $\varnothing$ 11/8
03.045.020	Puurimuhv, $\varnothing$ 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm trookaar 210 mm

Sisestage kolmeosaline trookaarikoost (kaitsemuhv, puurimuhv ja trookaar) läbi sihtimisõla soovitud augu ning pöörake kaitsemuhvi, et joondada kaitsemuhvi nool sihtimisõla noolega. Tehke torkav sisselõige ja sisestage trookaar luusse. Keerake kaitsemuhvi veerand pöörat, et see paika lukustada. Eemaldage trookaar.

Ettevaatusabinõu: kaitsemuhvide lukustamisel vältige sihtimisõla ja sisestuskäepideme pingutamist, sest see võib vähendada sihtimisõla täpsust. Muhvid peavad olema kontaktis korteksiga, kuid kui kaitsemuhvid on liiga kõvasti alla surutud, võib see tekitada pinget.

### 3. Puurige ja määrake lukustuskrugi pikkus

#### Instrument

03.045.022	Puuri otsak, kalibreeritud $\varnothing$ 4,2 mm, ekstrapikk
------------	---

Veenduge, et puurimuhv oleks tugevasti eesmise korteksi vastu surutud. Puurige puuri otsakuid kasutades soovitud sügavuseni ja kontrollige puuri otsaku asendit pärast puurimist.

Veenduge, et puurimuhv oleks tugevasti surutud eesmise korteksi vastu, ja võtke puurimuhvi tagaosas olevalt puuri otsakult mõõt. See mõõt vastab sobiva lukustuskrugi pikkusele.

Eemaldage puuri otsak ja -muhv.

#### Alternatiivne instrument

03.019.017	Sügavusmõõdik olavarreluu naelastamissüsteemile Multiloc
------------	--

Pärast puurimist eemaldage puuri otsak ja -muhv.

Sisestage sügavusmõõdik läbi kaitsemuhvi. Veenduge sügavusmõõdiku konksu asendis ja et sügavusmõõdiku muhv oleks tugevalt vastu lähemat korteksit. Võtke sügavusmõõdiku muhvilt mõõt, et teha kindlaks lukustuskrugi sobiv pikkus.

Märkus: üle 100 mm pikkuste kruvide puhul tuleb krugi pikkuse kindlaks tegemiseks kasutada 03.045.022 puuri otsakut.

### 4. Sisestage lukustuskrugi

#### Instrumendid

03.045.001	Kruvikeeraja, XL25
03.045.002	Kinnitustihvt kruvikeerajale XL25

Sisestage sobiva pikkusega lukustuskrugi läbi kaitsemuhvi, kasutades kruvikeerajat.

Korrake samme 2 ja 3 täiendavate distaalsete lukustuskrugi puhul. Keerake kinnitustihvti vastupäeva, et kinnitustihvt kruvipea küljest lahti ühendada. Eemaldage kruvikeeraja, kaitsemuhv ja sihtimisõlg.

Märkus: standardses lukustuskonstruktsioonis võib 0 mm otsakorgi kasutamine vähendada krugi nihkumise riski.

#### Alternatiivsed instrumendid

03.045.005	Kruvikeeraja XL25, kiirliitmikuga, kuuskant 12 mm
03.045.006	Kruvikeeraja kinnitustihvt, kiirühendusega, kuuskant 12 mm, XL25
03.140.027	Käepide, suur, kanüülitud, kiirliitmikuga, 12 mm kuuskant

Kasutage toitega ühendatud kruvikeerajat sobiva pikkusega lukustuskrugi sisestamiseks läbi kaitsemuhvi, kuni lukustuskrugi pea peaaegu lähemat korteksit puudutab.

Märkus: lukustuskrugi lõplik pingutamine tuleb teha manuaalse eemaldatava käepidemega. Enne krugi täielikku paigaldamist vabastage elektriline tööriist kruvikeeraja varrelt ja viige krugi käsikäepidemega lõppasendisse.

Kruvikeeraja varrel on kaks joont, millest üks näitab standardse lukustuskrui sisestamissügavust ja teine madala profiiliga lukustuskrui sisestamissügavust kaitsemuhi otsa suhtes.

## 5. võimalus: sisestage 0 mm otsakork

### Instrumentid

03.045.005	Kruvikeeraja XL25 kiirliitmikuga kuuskant 12 mm
03.045.006	Kruvikeeraja kinnustihvt, kiirliitmikuga, kuuskant 12 mm, XL25
03.045.006	T-käepide, kanüülitud, kiirliitmikuga

Eemaldage ühenduskrui.

0 mm otsakorgi jaoks võib sisestuskäepide jääda oma kohale, aidates otsakorki naelaga joondada. Otsakork sobitub läbi sisestuskäepideme toru.

Sisestage otsakork läbi sisestuskäepideme toru ja pingutage, kuni see on kinni. Keerake otsakork naela sisse, kuni see kinnitub kõige distaalsema kruvi külge. Suurema sisestusväändmomendi saavutamiseks kasutage T-käepidet veendumaks, et otsakork oleks distaalse kruvi küljes tugevalt kinni. Kruviga kokku puutuva otsakorgi visualiseerimiseks võib kasutada kujutisevõimendust.

Soovi korral saab otsakorgi kinnustihvti abil kruvikeeraja külge lukustada.

### Käsitsi lukustamine

#### 1. Joondage kujutisevõimendi

Kontrollige repositiooni ja õiget joondamist AP- ja lateraalkujutisega.

Joondage kujutisevõimendi murrule kõige lähema naela auguga, kuni ekraani keskel on nähtav täiuslik ring.

#### 2. Määrake sisselõikepunkt

Asetage skalpellitera või puuri otsak nahale üle ava keskosa, et tähistada lõikepunkti ja teha torke-sisselõige.

#### 3. Puurige

### Instrument

03.010.104	4,2 mm, kolmesooneline puuri otsak kiirliitmikuga, nõelaotsak, 145 mm
------------	---

Sisestage puuri otsak läbi sisselõike kuni luuni.

Kallutage ajamit nii, et puuri otsaku ots paikneks lukustusaugu kohal. Puuri otsaku peaks lukustusaugu ringi peaaegu täitma. Hoidke puuri otsakut selles asendis ja puurige läbi mõlema korteksi.

Märkus: puuri otsaku paremaks juhtimiseks katkestage puuri toide pärast eesmise korteksi perforaerimist. Enne kui lülitate toite tagumise korteksi puurimiseks sisse, juhtige puuri otsak käsitsi läbi naela.

#### 4. Määrake lukustuskrui pikkus

### Instrumentid

03.010.104	4,2 mm, kolmesooneline puuri otsak kiirliitmikuga, nõelaotsak, 145 mm
03.010.429	Otsemõõteseade lukustuskrui jaoks kuni 100 mm IM-naelte jaoks

Peatage puurimine viivitamatult pärast kaugema korteksi läbistamist. Demonteerige puur elektriseadme küljest.

Veenduge kujutisevõimendi all, et puuri otsak oleks reieluu kaugema korteksi suhtes õiges asendis. Asetage vahetu mõõteseade puuri otsakule. Lugege kruvi pikkus otse mõõteseadmelt puuri otsaku tagaosas. See vastab sobivale lukustuskrui pikkusele.

Märkus: puuri otsaku ja mõõteseadme õige asetuse on oluline lukustuskrui pikkuse täpseks mõõtmiseks.

### Alternatiivne instrument

03.019.017	Sügavusmõõdik olavarreluu naelastamissüsteemile Multiloc
------------	--

Mõõtke lukustuskrui pikkus sügavusmõõdikuga. Veenduge, et välismuuh oleks kontaktis luuga ja konks haakuks tagumise korteksiga.

Lugege lukustuskrui pikkus otse välismuuhvi tagaosas olevast mõõteseadmelt.

## 5. Sisestage lukustuskrui

### Instrumentid

03.045.003	Kruvikeeraja, lühike, XL25
03.045.004	Kinnustihvt kruvikeerajale, lühike, XL25

Kasutage kruvikeerajat, et sisestada sobiva pikkusega lukustuskrui.

Kontrollige lukustuskrui pikkust kujutisevõimendi all. Vajaduse korral võib sama tehnikat kasutada sisestada teise lukustuskrui.

Korake teise proksimaalse lukustuskrui puhul samme 1 kuni 5.

### Instrumentid

03.045.007	Lühike kruvikeeraja, XL25, kiirliitmikuga, kuuskant 12 mm
03.045.008	Kiirliitmikuga kuuskant-kruvikeeraja kinnustihvt, 12 mm, lühike, XL25
03.140.027	Käepide, suur, kanüülitud, kiirliitmikuga, 12 mm kuuskant

Kasutage toitega ühendatud kruvikeerajat sobiva pikkusega lukustuskrui sisestamiseks läbi kaitsemuhi, kuni lukustuskrui pea puudutab peaaegu lähemat korteksit. Eemaldage kruvikeeraja toiteühendusest ja kinnitage käepidemele, et sisestada käsitsi.

### LAW tehnika – Lukustav ühendusseib

Lukustav ühendusseib RFN-Advanced™-i jaoks

Lukustav ühendusseib on vormitud ja seda müüakse 5° ja 10° versiooniga, et võtta arvesse kruviaugu asendit naela asukoha suhtes luus. Allpool on näidatud mõlema versiooni vasak- ja parempoolsed versioonid.

Märkus: tagumise 3,5 mm VA lukustuskrui asukoht on erinev vasak- ja parempoolsetel lukustavatel ühendusseibidel. See erinevus arvestab alanevate põikkrui-de positsiooni, kui naela kasutatakse vasakus või paremas reieluus.



### Lukustav ühendusseib RFN-Advanced'i jaoks

Lukustav ühendusseib sisaldab graveeritud detaile, millelt saab teavet lukustava ühendusseibi tüübi ja suuna kohta.

ANT – tähistab anteriorset serva

R (või L) – näitab paremat või vasakut

5° (või 10°) – viitab versioonile

Märkus: 5,0 mm VA lukustusavade vahele on graveeritud joon, mis näitab naelaga joondamist.



### Lukustav ühendusseib RFN-Advanced'i jaoks

Teatud patsientidel võib 5° lukustav ühendusseib sobida kasutamiseks periproteesi naelaga või 10° lukustav ühendusseib sobida kasutamiseks standardse kõverusega naelaga. Kirurg peab arvestama naela asendiga lukustava ühendusseibi eelkontuuritud asendi suhtes.

Kui proksimaalse lateraalse-mediaalse kruvi asend on patsiendi anatoomia, naela sisestamise sügavuse või TKA reieluukomponendi olemasolu tõttu ülemine, võib 10° lukustav ühendusseib epikondülaarselt ülemineku tõttu paremini sobitada.

#### 1. Naela sisestamine

Sisestage nael, kasutades retrograadset tehnikat.

Anatoomilise lateraalse vaate saamiseks joondage kujutisevõimendi kondülaarse ülekattega.

Tagades patsiendi asendi ja lateraalse vaate, paigutage nael ümber, et saada peaaegu täiuslikud ringid.

Märkus: lukustav seib on vormitud nii, et see sobiks patsiendi anatoomiaga, kui nael on paigutatud kirjeldatud viisil.

Märkus: kui plaanite lukustava seibi kasutamist TKA reieluukomponendi juuresolekul, siis veenduge, et lukustava seibi jalajalg ei segaks reieluukomponenti ega puutuks sellega kokku.



## 2. Ühendage sihtimisõlg

Instrument	
03.233.006	Sihtimisõlg, kiirguslääbipaistev

Kinnitage sihtimisõlg sisestuskäepidemele.

Ettevaatusabinõu: ärge rakendage jõudu sihtimisõlale, kaitsemuhvile, puurimuhvidele ega puuri otsakutele. See surve võib takistada täpset suunamist lukustusaukude kaudu ja puuri otsakuid kahjustada.

## 3. Kinnitage nael mediaalse põikikruvi või puuri otsakuga asendisse

Instrumendid	
03.045.019	Kaitsemuhv, Ø 11/8
03.045.020	Puurimuhv, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm troakaar 210 mm
03.045.022	Puuri otsak, kalibreeritud Ø 4,2 mm, ekstrapikk
03.045.001	Kruvikeeraja, XL25
03.045.002	Kinnitustihvt kruvikeerajale, XL25

Lukustage nael mediaalse põikikruviga distaalse fragmendi külge või puuri otsakuga mediaalsesse põikiauku, et piirata naela liikumist distaalse fragmendi suhtes.

Monteerige kolmeosaline troakaarikoost (kaitsemuhv, puurimuhv ja troakaar) ja sisestage see läbi suunamisvarres oleva mediaalse põikiaugu. Tehke torke-sisselõige ja sisestage troakaar luusse. Eemaldage troakaar.

Veenduge, et puurimuhv oleks tugevasti eesmise korteksi vastu surutud. Puurige puuri otsakut kasutades soovitud sügavusse.

Kui kasutate naela stabiliseerimiseks puuri otsakut, ühendage puur elektriagamist lahti ja jätkake sammuga 4.

Naela stabiliseerimiseks kruvi sisestamisel veenduge, et puurimuhv oleks tugevasti surutud eesmise korteksi vastu, ja võtke puurimuhvi tagaosas olevalt puuri otsakult mõõt. See mõõt vastab sobiva lukustuskrivi pikkusele.

Eemaldage puuri otsak ja -muhv.

Kasutage kruvikeerajat sobiva pikkusega lukustuskrivi sisestamiseks läbi kaitsemuhvi, kuni lukustuskrivi pea puudutab peaaegu lähemat korteksit.

## 4. Avage lateraalne kondüül ja sisestage lukustav ühendusseib

Instrumendid	
03.233.008	Hoideseadme lukustustihvt, lukustava ühendusseibi jaoks
03.233.009	Hoideseadme käepide, lukustava ühendusseibi jaoks
03.045.019	Kaitsemuhv, Ø 11/8
03.045.020	Puurimuhv, Ø 4,2 mm

Tehke umbes 8 cm pikkune sisselõige lateraalselt.

Märkus: lukustavate ühendusseibide asukoha märkimiseks võib kasutada sihtimisõla kaudu paigutatud kaitsemuhve.

Paigaldage puurimuhv kaitsemuhvi. Sisestage muhvikomplekt osaliselt mõlemasse lateraalsesse kuni mediaalsesse sihtimisõla auku, jättes lukustava ühendusseibi sisestamiseks ruumi.

Sisestage lukustustihvt hoideseadme käepidemesse. Kinnitage lukustav ühendusseib hoideseadme koostule, joondades tihvti ja pingutades, kuni see on kinni.

Paigutage lukustav ühendusseib luule, kasutades hoideseadet nii, et kaks 5,0 VA lukustusava on joondatud kaitsemuhvidega.

Märkus: lukustav ühendusseib on õigesti paigutatud, kui hoideseadme käepide on suunatud distaalsele ja suunatud kaitsemuhvide suhtes anteroorsemale.

Hoidke lukustavat ühendusseibi muhvide abil luul asendis.

## 5. Puur 5,0 mm VA lukustuskruid

Instrumendid	
03.045.019	Kaitsemuhv, Ø 11/8
03.045.020	Puurimuhv, Ø 4,2 mm
03.045.022	Puuri otsak, kalibreeritud Ø 4,2 mm, ekstrapikk

Kasutades puuri otsakut, puurige proksimaalset auku, kuni puuri otsaku ots läbib kaugema korteksi.

Jätke see puuri otsak asendisse, lahutades selle elektriagamist.

Kasutades teist puuri otsakut, puurige distaalset auku, kuni puuri otsaku ots läbib kaugema korteksi.

Kasutades puuri otsakut, määrake sobiva pikkusega 5,0 mm VA lukustuskrivi distaalse augu jaoks.

Märkus: sobiva pikkusega lukustuskrivi määramiseks võib kasutada ka sügavusmõõdikut 03.019.017.

Eemaldage puuri otsak ja -muhv.

## 6. Sisestage 5,0 mm VA lukustuskruid osaliselt

Instrumendid	
03.010.109	T25 STARDRIVE™-kruvikeeraja vars
03.045.019	Kaitsemuhv, Ø 11/8

Kasutage kruvikeerajat sobiva pikkusega lukustuskrivi sisestamiseks läbi kaitsemuhvi distaalsesse auku, peatudes umbes 1 cm enne kruvi täielikku sisestamist.

Märkus: see võimaldab lukustava ühendusseibi manipuleerimist, et parandada selle sobivust luuga.

Muudetava nurgaga 5,0 mm lukustuskruidid saab sisestada elektriseadmete ja T25 StarDrive™-kruvikeeraja varre abil.

Proksimaalse kruvi puhul määrake kruvi pikkus puuri otsakut kasutades. Eemaldage puuri otsak ja -muhv.

Kasutage kruvikeerajat sobiva pikkusega lukustuskrivi sisestamiseks läbi kaitsemuhvi, peatudes umbes 1 cm enne kruvi täielikku sisestamist.

Märkus: jätkake järgmise kirurgilise sammuga, kus mõlemad 5,0 mm VA lukustuskruidid on umbes 1 cm lukustavast ühendusseibist üle.

## 7. Sisestage lateraalne põikikruvi naela (valikuline)

Instrumendid	
03.045.019	Kaitsemuhv, Ø 11/8
03.045.020	Puurimuhv, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm troakaar 210 mm
03.045.022	Puuri otsak, kalibreeritud Ø 4,2 mm, ekstrapikk
03.045.001	Kruvikeeraja, XL25
03.045.002	Kinnitustihvt kruvikeerajale, XL25

Monteerige kolmeosaline troakaarikoost (kaitsemuhv, puurimuhv ja troakaar) ja sisestage see läbi suunamisvarres oleva lateraalse põikiaugu. Tehke torkav sisselõige ja sisestage troakaar luusse. Eemaldage troakaar.

Veenduge, et puurimuhv oleks tugevasti eesmise korteksi vastu surutud.

Puurige puuri otsakut kasutades soovitud sügavuseni.

Kontrollige puuri otsaku asendit.

Veenduge, et puurimuhv oleks tugevasti surutud eesmise korteksi vastu, ja võtke puurimuhvi tagaosas olevalt puuri otsakult mõõt. See mõõt vastab sobiva lukustuskrivi pikkusele.

Märkus: kui naela stabiliseerimiseks kasutati mediaalses põikiaugus puuri otsakut, eemaldage puuri otsak ja sisestage sobivas pikkuses lukustuskruid.

Kasutage kruvikeerajat sobiva pikkusega lukustuskrivi sisestamiseks läbi kaitsemuhvi, kuni lukustuskrivi pea puudutab peaaegu lähemat korteksit. Eemaldage kaitsemuhv ja sihtimisõlg.

## 8. Veenduge LAW sobivuses ja pingutage 5,0 mm VA lukustuskruid lõplikult

Instrumendid	
03.233.008	Hoideseadme lukustustihvt, lukustava ühendusseibi jaoks
03.233.009	Hoideseadme käepide, lukustava ühendusseibi jaoks
03.231.015	SD25 STARDRIVE™-kruvikeeraja vars 6 mm kuuskantliitmik, 180 mm
03.231.018	6 Nm pöördemomenti piirav sinine käepide 6 mm kuuskantliitmikuga

Muudke hoidmiseadet kasutades lukustava ühendusseibi asendit, kuni luuga on saavutatud eelistatud sobivus.

Märkus: lukustav ühendusseib on disainitud kahe tagumise 3,5 mm VA lukustuskruidi auguga, mida saab vormida *in situ*.

Lukustava ühendusseibi soovitud sobivuse saavutamisel pingutage mõlemad 5,0 mm VA lukustuskruidid kasutades 6 Nm pöördemomendi piiriku käepidet.

Märkused

Enne lõplikku pinguldamist kontrollige kruvi asendit ja pikkust.

Ärge kasutage kruvisid lukustava ühendusseibiga lukustamiseks elektrit. Kruvi ühendamine ja lõplik lukustus tuleb teha käsitsi pöördemomendi piirava käepidemega (6,0 Nm).

Keerake hoideseadme lukustustihvt lukustavast ühendusseibist lahti ja eemaldage hoideseadme tihvt käepidemest.

## 9. Võimalus: vormige 3,5 mm VA lukustuskruidede kinnitusdetailid

### Instrument

03.221.251 Painutusjuhik 3,5 mm VA lukustusavadele

Tagumistel kruviaukudel on saki detail, mis võimaldab painutada *in situ*. Vormige sakid painutusjuhikuga *in situ* soovitud asendisse. Teist painutusjuhikut saab kasutada kõrvalasuvast kruviaugust, et tagada vormimise tugipunkt.

Ettevaatusabinõu: veenduge, et puuri otsakud ja/või kruvid ei häiriks teisi meditsiiniseadmeid (nt põlveproteese, naelu, teisi kruvisid) ja/või tähtsaid anatoomilisi struktuure (nt kondüüli säлк/ liigesepilu).

Märkus: tagumise, proksimaalse kruviaugu vormimine võib põhjustada kruvi anteriorse ristumise naelaga.

## 10. Puurige ja sisestage 3,5 mm VA lukustuskrui

### Instrumentid

03.133.003	3,5 mm VA puurijuhik
03.133.108	Puuri otsak 2,8 mm, kiirühendus, 200 mm, kalibreering 110 mm
03.113.019	Kruvikeeraja vars STARDRIVE™ 165 mm
319.090	Sügavusmõõdik väikeste kruvide jaoks
03.127.016	2,5 Nm kiirühendusega pöördemomendi piiriku käepide

Kui kasutate koonuse otsa soovitud muudetava nurgaga lukustava ühendusseibi august, vajutage tugevalt, veendumaks, et puurijuhiku ots võtmestub kindlalt muudetava nurgaga lukustuskrui augu ristikehialehekujulisse ossa. Koonuse peal olevad sälgud on visuaalsed markerid puurijuhiku otsa suuna jaoks. Koonus tagab turvalise 30° nurga.

Sfäärilise otsa kasutamisel vajutage instrumenti ettevaatlikult muudetava nurgaga auku. Sfäärilise otsa huuleosa haakub augu ristikehialehekujulise osaga, et anda nurga kohta kombatavat infot. Jätke kerge surve andmist, hoides puurijuhikut soovitud nurga all. Puurijuhiku sfääriline ots annab võimaluse nurka valida. 15° nurga tagamiseks kasutage muudetava nurgaga puurijuhiku koonusotsa. Puurige auk kasutades, 2,8 mm puuri otsakut.

#### Märkused:

- Puurimisel peab puurijuhiku ots jääma täielikult auku.
- Puuri otsaku nurka võib kontrollida kujutisevõimendiga, et veenduda soovitud nurga saavutamises.
- Saab kasutada radiograafilist kujutist, veendumaks, et tagumist distaalset kruvi ei asetata sälku.
- Muudetava nurgaga puurijuhikute kasutamisel tagab kruvi sisestamine nininurga all madalaima võimaliku profiiliga konstruktsiooni.
- Puurijuhikud ei ole isehoidvad.

Puuri otsakud kalibreeritakse nii, et sügavusmõõde saab võtta otse puuri otsaku varrelt, kui kasutatakse ainult sfäärilist otsa; kalibreerimine ei kehti muudetava nurgaga puurijuhiku koonuse puhul.

Teise võimalusena eemaldage puur ja puurijuhik ning kasutage sügavusmõõdikut kruvi pikkuse mõõtmiseks.

Märkus: kalibreeritud puuri otsakuid ei tohi kasutada kruvi pikkuse mõõtmiseks muudetava nurgaga puurijuhikute koonusosa kaudu.

Sisestage lukustuskrui StarDrive T15-kruvikeeraja abil. Muudetava nurgaga 3,5 mm lukustuskruidede lõplik pingutamine tuleb teha käsitsi 2,5 Nm pöördemomendi piirava käepidemega.

Veenduge, et kruvi trajektoor ei lõikuks teiste kruvi trajektooriga. Liigutage kruvi edasi ja lukustage see lukustavasse ühendusseibi. Pöördemomendi piirav käepide annab kuuldava klõpsatuse, kui saavutatakse pöördemomendi väärtus, näidates, et kruvi on paigutatud ja lukustatud.

#### Märkused:

- Keerake lukustuskrui ettevaatlikult kinni, sest kruvi efektiivselt lukustamiseks ei ole vaja liigset jõudu.
- Enne lõplikku pinguldamist kontrollige kruvi asendit ja pikkust.
- Ärge kasutage kruvisid lukustava ühendusseibiga lukustamiseks elektrit. Kruvi ühendamine ja lõplik lukustus tuleb teha käsitsi pöördemomendi piirava käepidemega (2,5 Nm).

### Kondülaarne mutter ja seib

#### Kondülaarsete mutrite kasutamise võimalused

- Kaks mutrit distaalse kruvi peal
- Kaks mutrit koos seibidega distaalse kruvi peal
- Distaalne mutter koos seibiga kruvipea jaoks nii distaalsel kui ka proksimaalsel kruvil

Märkus: mutter ja seibid ühilduvad ainult standardsete 5,0 mm lukustuskruidedega (04.045.026 kuni 04.045.120).

Kasutatavate mutrite ja seibide arv oleneb kirurgi eelistustest, patsiendi anatoomiast ja/või kliinilisest seisundist.

Märkus: mutril on hõõrdumisfunktsioon mutri kinnitamiseks kruvile. Kirurg võib kruvile mutri paigaldamise ajal kogeda kombatavat hõõrdumist.

Mutrite ja/või seibide kasutamine võib olla piiratud põlveproteesiga patsientidel proteesi segamise tõttu, sealhulgas proteesikarbi, pulkade ja äärise tõttu. Mutrite kasutamine võib olla piiratud patsientidel, kelle nael sisestatakse sügavale kanalisse, või väikese anatoomiaga patsientidel, mis võib põhjustada mutri ebapiisava sisestussügavuse.

Märkus: enne mutri sisestamist veenduge, et mutri ja naela vahel oleks piisavalt sisestussügavust, et vältida kokkupuudet mutri ja naela vahel. Kui mutter jõuab enne täielikku paigaldamist kokkupuutesse naelaga, võib mutter luust välja ulatuda.

Kuigi mutri tegelik pikkus on 15 mm, on mutri piisava sisestussügavuse tagamiseks vajalik minimaalselt 20 mm kaugus välimisest korteksist naelapinnani mõõdetuna sügavusmõõdikult/puuri otsakult.

Märkus: kui plaanitakse kasutada rohkem kui üht mutrikomplektiga kruvi, kaaluge häirete vältimiseks naaberkruidede ja -mutrite lõplikku asendit.

### Mutri ja seibi sisestamise tehnikad

Mutrite ja seibide sisestamiseks on kirjeldatud kahte tehnikat.

1. Mutter-üle-puuri otsaku meetod
2. Mutter-üle-kruvi meetod

### Kontrollige mutrite ja lukustusnaela asendit

#### Instrumentid

03.045.019	Kaitsemuhv, Ø 11/8
03.045.020	Puurimuhv, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm troakaar 210 mm
03.045.022	Puuri otsak, kalibreeritud Ø 4,2 mm, ekstra-pikk
03.045.001	Kruvikeeraja, XL25
03.045.002	Kinnitustihvt kruvikeerajale, XL25

Lukustage nael distaalse fragmendi külge, et piirata naela liikumist distaalse fragmendi suhtes.

Monteerige kolmeosaline troakaarikoost (kaitsemuhv, puurimuhv ja troakaar) ja sisestage see läbi sihtimisõlas oleva mediaalse põkiaugu. Tehke torke-sisselõige ja sisestage troakaar luusse. Eemaldage troakaar.

Veenduge, et puurimuhv oleks tugevasti eesmise korteksi vastu surutud. Puurige puuri otsakuid kasutades soovitud sügavuseni ja kontrollige puuri otsaku asendit pärast puurimist. Kontrollige puuri otsaku asendit. Veenduge, et puurimuhv oleks tugevasti surutud eesmise korteksi vastu, ja võtke puurimuhvi tagaosas olevalt puuri otsakult mõõt. See mõõt vastab sobiva lukustuskrui pikkusele. Eemaldage puuri otsak ja -muhv.

Kasutage kruvikeerajat sobiva pikkusega lukustuskrui sisestamiseks läbi kaitsemuhvi, kuni lukustuskrui pea puudutab peaaegu lähemat korteksit.

### Kondülaarne mutter ja seib: mutter-üle-puuri otsaku meetod

#### 1. Puurige ja määrake lukustuskrui pikkus

#### Instrumentid

03.233.006	Sihtimisõlg, kiirglüübiapaistev
03.045.019	Kaitsemuhv, Ø 11/8
03.045.020	Puurimuhv, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm troakaar 210 mm
03.045.022	Puuri otsak, kalibreeritud Ø 4,2 mm, ekstrapikk

Sisestage kolmeosaline troakaarikoost (kaitsemuhv, puurimuhv ja troakaar) läbi sihtimisõlas oleva soovitud augu. Tehke torke-sisselõige ja sisestage troakaar luusse. Eemaldage troakaar.

Veenduge, et puurimuhv oleks tugevasti eesmise korteksi vastu surutud. Kasutades puuri otsakut, puurige läbi mõlema korteksi, kuni puuri otsaku ots läbib kaugema korteksi.

Kontrollige puuri otsaku asendit. Veenduge, et puurimuhv oleks tugevasti surutud eesmise korteksi vastu, ja võtke puurimuhvi tagaosas olevalt puuri otsakult mõõt. See mõõt vastab sobiva lukustuskrui pikkusele.

Hoidke puuri otsak luus paigal. Ühendage puur elektritööriistast lahti. Veenduge, et bikortikaalselt mõõdetakse minimaalset kaugust 48 mm puuri otsakuga/sügavusmõõdikuga, et tagada igale mutrile piisav sisestussügavus.

Märkus: võtke arvesse anatoomiat ja/või naela asendit luus. On vajalik minimaalselt 20 mm pikkune vahekaugus, mis on mõõdetud puuri otsaku/sügavusmõõdikuga luu pinnast naela välispinnani, et mutter ei puutuks lõplikul pingutamisel naelaga kokku.

### 2. Sisestage distaalne mutter

#### Instrumentid

03.045.033	Mutrikeeraja
03.045.001	Kruvikeeraja, XL25
03.045.022	Kinnitustihvt kruvikeerajale, XL25

Sisestage mutrikeeraja sihtimisõla vastasasendis osaliselt läbi sihtimisõla. Kinnitage mutter mutrikeeraja külge.

Märkus: kui kasutate mutri jaoks seibi, paigutage enne mutri luule liigutamist seibi mutrile.

Viige mutter luuni, tagades joonduse puuri otsaku otsaga. Hoides puuri otsakut paigal, keerake mutrit mutrikeerajaga kinni, kuni see on paigas. Hoidke mutrikeerajat muttriga haaratult. Eemaldage puuri otsak.

### 3a. Ühe, distaalse mutri konfiguratsiooni korral: sisestage lukustuskruvi

Instrumendid	
03.045.001	Kruvikeeraja, XL25
03.045.002	Kinnitustihvt kruvikeerajale, XL25
03.045.019	Kaitsemuhv, Ø 11/8

Kruvi jaoks seibi paigaldamiseks tõmmake kaitsemuhv tagasi. Sisestage sobiva pikkusega lukustuskruvi läbi kaitsemuhvi, paljastades kruvi otsa. Paigutage seib kruvi jaoks üle kruvi otsa. Jätke sisestamist, kuni kruvipea asub vastu lähemat korteksi.

Hoidke kruvikeerajat kruviga seotuna.

Pärast kruvi sisestamist läbi naela kasutage röntgenkuvamist, et tagada kruvi otsa joondamine luus oleva muttriga.

Kasutage mutrikeerajat, et pakkuda vastuväänet kruvile samal ajal, kui sisestate kruvi läbi mutri. Jätke kruvi sisestamist, kuni see on paigas.

Märkus: polümeer-inlay tõkestab kruvi libisemist, kui kompressiooni saavutamiseks kasutatakse mutrit. Kruvi ja naela asendist välja liikumise ja/või luu repositsiooni mõjutamise vähendamiseks kasutage kruvikeerajat, et pakkuda mutri sisestamisel vastuväänet.

Eemaldage mutrikeeraja, kruvikeeraja ja kaitsemuhv.

Vajadusel korra samm 1 kuni 4 lisamutrite puhul.

### 3b. Kahe mutri konfiguratsiooni korral: sisestage lukustuskruvi

Instrumendid	
03.045.001	Kruvikeeraja, XL25
03.045.002	Kinnitustihvt kruvikeerajale, XL25
03.045.019	Kaitsemuhv, Ø 11/8

Kui kinnitustihvt on sisestatud kruvikeerajasse, sisestage kruvikeeraja kruvipea süvendisse. Keerake kinnitustihvti kruvipeasse, kuni see on kinni.

Kasutades sihtimisõla soovitud kruviaugu asendis kaitsemuhvi, kinnitage kaitsemuhv sihtimisõla tagasitõmmatud asendisse, et võimaldada mutri kinnitamist kruviotsa külge.

Märkus: kui kasutate mutri jaoks seibi, paigutage enne mutri ja seibi koostu luule liigutamist seib muttrile.

Märkus: enne mutri sisestamist luusse võib mutri hoidmiseks kruvi sisestamise ajal kasutada tange, kuni kruvipea on muttris paigal.

Sisestage sobiva pikkusega lukustuskruvi läbi kaitsemuhvi, kasutades kruvikeerajat.

Pärast kruvi sisestamist läbi naela kasutage röntgenkuvamist, et tagada kruvi otsa joondamine luus oleva muttriga.

Kasutage mutrikeerajat, et pakkuda vastuväänet kruvile samal ajal, kui sisestate kruvi läbi mutri. Jätke kruvi ja mutri sisestamist, kuni need on paigas.

Märkus: polümeer-inlay tõkestab kruvi libisemist, kui kompressiooni saavutamiseks kasutatakse mutrit. Kruvi ja naela asendist välja liikumise ja/või luu repositsiooni mõjutamise vähendamiseks kasutage kruvikeerajat, et pakkuda mutri sisestamisel vastuväänet.

Eemaldage mutter, kruvikeeraja ja kaitsemuhv.

Vajadusel korra samm 1 kuni 3 lisamutrite puhul.

### Kondülaarne mutter ja seib: mutter-üle-kruvi meetod

Instrumendid	
03.233.006	Sihtimisõlg, kiirguslääbipaistev
03.045.019	Kaitsemuhv, Ø 11/8
03.045.020	Puurimuhv, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm trookaar 210 mm
03.045.022	Puuri otsak, kalibreeritud Ø 4,2 mm, ekstrapikk

#### 1. Puurige ja määra kruvi pikkus ja mutri sisestussügavus

Sisestage kolmeosaline trookaarikoost (kaitsemuhv, puurimuhv ja trookaar) läbi sihtimisõlas oleva soovitud augu. Tehke torke-sisselõige ja sisestage trookaar luusse. Eemaldage trookaar.

Veenduge, et puurimuhv oleks tugevasti eesmise korteksi vastu surutud. Kasutades puuri otsakut, puurige läbi mõlema korteksi, kuni puur otsaku ots läbib kaugema korteksi.

Kontrollige puuri otsaku asendit.

Veenduge, et puurimuhv oleks tugevasti surutud eesmise korteksi vastu, ja võtke puurimuhvi tagaosa olevalt puuri otsakult mööt. See mööt vastab sobiva lukustuskruvi pikkusele.

Veenduge, et bikortikaalselt mõõdetakse minimaalselt kaugust 48 mm puuri otsa- kuga/sügavusmõõdikuga, et tagada igale muttrile piisav sisestussügavus.

Eemaldage puuri otsak.

Märkus: võtke arvesse anatoomiat ja/või naela asendit luus. On vajalik minimaalselt 20 mm pikkune vahekaugus, mis on mõõdetud puuri otsaku/sügavusmõõdikuga luu pinnast naela välispinnani, et mutter ei puutuks lõplikul pingutamisel naelaga kokku.

### 2. Valik: mutri vastusüvistus

Instrument	
03.045.034	Vastusüvisti Ø 7,4 mm, kiirliitmik

Vastusüvistamist saab kasutada mutri sisestamise hõlbustamiseks kõva luuga pat-sientidel.

Kasutage vastusüvistit elektriga läbi sihtimisõla soovitud kruviaugu asukoha. Puurige vastusüvististiga, kuni vastusüvisti tõkis puudutab kortikaalset pinda.

### 3a. Ühe, distaalse mutri konfiguratsiooni korral: sisestage lukustuskruvi

Instrumendid	
03.045.001	Kruvikeeraja, XL25
03.045.002	Kinnitustihvt kruvikeerajale, XL25
03.045.019	Kaitsemuhv, Ø 11/8

Kui kinnitustihvt on sisestatud kruvikeerajasse, sisestage kruvikeeraja kruvipea süvendisse. Keerake kinnitustihvti kruvipeasse, kuni see on kinni.

Kruvi jaoks seibi paigaldamiseks tõmmake kaitsemuhv tagasi. Sisestage sobiva pikkusega lukustuskruvi läbi kaitsemuhvi, paljastades kruvi otsa.

Paigutage seib kruvi jaoks üle kruvi otsa. Jätke sisestamist, kuni kruvipea asub vastu lähemat korteksi.

Hoidke kruvikeerajat kruviga seotuna.

### 3b. Kahe mutri konfiguratsiooni korral: sisestage lukustuskruvi

Kui kinnitustihvt on sisestatud kruvikeerajasse, sisestage kruvikeeraja kruvipea süvendisse. Keerake kinnitustihvti kruvipeasse, kuni see on kinni.

Kasutades sihtimisõla soovitud kruviaugu asendis kaitsemuhvi, kinnitage kaitsemuhv sihtimisõla tagasitõmmatud asendisse, et võimaldada mutri kinnitamist kruviotsa külge.

Sisestage sobiva pikkusega lukustuskruvi läbi kaitsemuhvi, kasutades kruvikeerajat, kuni kruvi ots on nähtav. Keerake mutter kruvi otsale, kuni see on kinni.

Lükake kruvi ja mutri koost ning kaitsemuhv luusse.

Märkus: kui kasutate mutri jaoks seibi, paigutage enne mutri ja seibi koostu luule liigutamist seib muttrile.

Jätke sisestuskruvi ja muttriga, kuni mutter on luu sees ja kruvipea on mutri sees.

Märkus: enne mutri sisestamist luusse võib mutri hoidmiseks kruvi sisestamise ajal kasutada tange, kuni kruvipea on muttris paigal. Hoidke kruvikeerajat kruviga seotuna.

### 4. Sisestage distaalne mutter ja tehke lõplik pingutamine

Instrumendid	
03.045.033	Mutrikeeraja
03.045.001	Kruvikeeraja, XL25
03.045.022	Kinnitustihvt kruvikeerajale, XL25

Sisestage mutrikeeraja sihtimisõla vastasasendis osaliselt läbi sihtimisõla.

Kinnitage mutter mutrikeeraja külge.

Märkus: kui kasutate mutri jaoks seibi, paigutage enne mutri luule liigutamist seib muttrile.

Viige mutter luusse, tagades joonduse kruvi otsaga.

Hoides kruvikeerajat paigal, keerake mutrit mutrikeerajaga kinni, kuni see on paigas.

Märkus: polümeer-inlay tõkestab kruvi libisemist, kui kompressiooni saavutamiseks kasutatakse mutrit. Kruvi ja naela asendist välja liikumise ja/või luu repositsiooni mõjutamise vähendamiseks kasutage kruvikeerajat, et pakkuda mutri sisestamisel vastuväänet.

Eemaldage mutrikeeraja, kruvikeeraja ja kaitsemuhv.

Vajadusel korra samm 1 kuni 4 lisamutrite puhul.

**Sisestage otsakork**  
**Võimalus: sisestage otsakork**

---

**Instrumentid**

03.045.001 Kruvikeeraja, XL25

03.045.002 Kinnitustihvt kruvikeerajale, XL25

---

Eemaldage ühenduskruvi.

0 mm otsakorgi jaoks võib sisestuskäepide jääda oma kohale, aidates otsakorki naela ülaosaga joondada. Otsakork sobitub läbi sisestuskäepideme toru. Sisestage otsakork läbi sisestuskäepideme toru ja pingutage, kuni see on kinni.

5 mm ja 10 mm otsakorgid ei mahu läbi sisestuskäepideme toru. Otsakorgi sisestamiseks eemaldage sisestuskäepide. Sisestage otsakork ja pingutage, kuni see on kinni.

Soovi korral saab otsakorgi kinnitustihvti abil kruvikeeraja külge lukustada. Selleks libistage kinnitustihvti läbi kruvikeeraja tagaosa, kuni see peatub. Seejärel liigutage seda, pöörates seda päripäeva, kuni selle ots ulatub kruvikeeraja otsast välja.

**Polümeer-inlay eemaldamine**  
**Võimalus: eemaldage polümeer-inlay**

---

**Instrument**

03.019.017 Sügavusmõõdik õlavarreluu naelastamissüsteemile Multiloc

**Alternatiivne instrument**

356.717 Juhtetraat 2,8 mm pikkus 460 mm konksuga

---

Inlay eemaldamiseks eemaldage konks sügavusmõõdikult, libistades välishülssi, kuni see lahti tuleb.

Hoidke instrumenti konksu lähedal. Sisestage konks naela distaalsesse otsa läbi kanüüli. Haarake kinni proksimaalse inlay kruviaugu servast, veendudes, et konks ei puutuks naelaga kokku. Tõmmake konksu, et inlay eemaldada.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)