
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 starplika, 5 grādu izliekums

02.233.100S
02.233.101S

Uzlabotās retrogrādās augšstilba naglas fiksācijas starplika, 10 grādu izliekums

02.233.104S
02.233.105S

Uzgrieznis un starplikas

04.045.780S
04.045.781S
04.045.782S

Noslēdzošās 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		

Noslēdzošās 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) Titāna sakausējums	ISO 5832-3
	UHWMPPE	ISO 5832-2
Uzgaļi	Ti-6Al-7Nb (TAN) Titāna sakausējums	ISO 5832-11
Fiksācijas starplika	Nerūsējošais tērauds 316L	ISO 5832-1
Kondilārais uzgriežnis	Ti-6Al-7Nb (TAN) 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) 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.

Ierīces 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 aizsargiekavojumā 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 ķirurģiem, 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 sliktākā 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 sliktākā 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 sterilais 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 atdaliel 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”.

Uzmanību! Stienis tiek piedāvāts ar polimēra ieliktni, lai palielinātu distālo fiksācijas skrūvju leņķa stabilitāti, tomēr, izmantojot ieliktni, var rasties augstāks skrūvju migrācijas risks. Tāpēc, ja distālajām fiksācijas skrūvēm nav nepieciešama papildu leņķa stabilitāte, polimēra ieliktni var izņemt.

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.

Īpaši lietošanas norādījumi

Piezīmes.

- Ir sevišķi būtiski 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 pacientam ir alerģijas vai svešķermeņu jutības pazīmes pret jebkuru no implanta materiāliem.
- Jāņem vērā stāvokļi, kuri kaulam un implantam rada pārmērīgu slodzi, kā, piemēram, aptaukošanās vai deģeneratīvas slimības. Ārsts 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 tādejādi izslēgt šī vai kāda cita ortopēdiskā implanta lietošanu.

Brīdinājums!

Ārsts jāapsver pacienta kaula kvalitāti, lai nodrošinātu, ka tas sniedz adekvātu fiksāciju dzīšanas veicināšanai.

Distālā augšstilba kaula atvēršana

1. Novietojiet pacientu

Novietojiet pacientu uz rentgenogrāfijas galda guļus uz muguras. Ievainotās kājas celis jāsaliec 30°–40° leņķī. Lai nodrošinātu pareizu lūzuma reponēšanu un stabilizāciju, var izmantot kājas rulli.

Novietojiet attēla pastiprinātāju, lai vizualizētu proksimālo un distālo augšstilba kaulu AP un laterālajā skatā.

2. Reponējiet lūzumu

Instruments

394.350	Lielais distraktors
---------	---------------------

Manuāli veiciet slēgto reponēšanu, veicot aksiālo vilkšanu ar attēla pastiprinātāja kontroli. Ja reponēšanu nevar panākt, izmantojot slēgtu pieeju, var apsvērt vajēju reponēšanu.

Noteikto apstākļos var būt piemērota lielā distraktora izmantošana. Skatiet atbilstošo lietošanas pamācību.

3. Metode

Veiciet transligamentālu (ligamentum patellae) vai parapatelāru iegriezumu atkarībā no lūzuma veida un atrašanās vietas.

Piezīme. Plānojojot fiksācijas starplikas lietošanu, var veikt vienu sānu parapatelāro iegriezumu vai atsevišķus iegriezumus, kā aprakstīts fiksācijas starplikas izmantošanas metodē.

4. Nosakiet ievietošanas punktu

Retrogrādā augšstilba stieņa ievietošanas punkts ir vienā līnijā ar medulāro kanālu. Ievietošanas punkts atrodas starpkondilārā iedobuma augšpusē, tieši priekšā un sānis no aizmugurējās krusteniskās saites augšstilba kaula stiprinājuma. Ievietošanas punkts nosaka stieņa anatomisko pozīciju medulārajā kanālā. Nepieciešama īpaša rūpība, lai noteiktu precīzu ievietošanas punktu.

Piezīme. Augšstilba protēzes klātbūtnē ievietošanas punkts caur atvērtu kārbu var būt pozicionēts uz aizmuguri. Lai to pielāgotu, ir pieejams periprotēzes stienis.

5. Ievietojiet vadstīgu

Instrumenti

03.010.500	Silikona rokturis ar ātro savienotāju
03.010.502	13,0 mm aizsarguzmava, paredzēta RAFN retrogrādam, ātrais savienojums
03.010.507	Vairāku atveru stīgas vadotne, paredzēta Expert retrogrādam augšstilba stienim
03.045.018*	Vadstīga ar uzbrja uzgali, Ø 3,2 mm, 400 mm

Alternatīvs instruments

357.399	Ø 3,2 mm vadstīga, 400 mm
---------	---------------------------

*Pieejama nesterila vai sterila iepakojumā. Pievienojiet sufiksu "S" artikula numuram, lai pasūtītu sterilu produktu.

Samontējiet rokturi, aizsarguzmavu un vairāku caurumu stīgas vadotni. Ievietojiet konstrukciju caur iegriezumu līdz kaulam. Stingri turiet aizsarguzmavu un ievietojiet vadstīgu caur stīgas vadotni.

Piezīme. Stienim ir distāls izliekums, un izliekuma rādiuss atbilst vidēja izmēra augšstilba kaulam. Izvēloties vadstīgas sākuma punktu un ievietošanas leņķi, jāņem vērā stieņa konstrukcija attiecībā pret augšstilba kaula anatomiju, lai nodrošinātu pareizu novietojumu.

Pārbaudiet vadstīgas novietojumu attēla pastiprinātāja AP un laterālā skatā kontrolē. Izņemiet stīgas vadotni.

Piesardzības pasākums. Lai samazinātu nepietiekamas reponēšanas risku stieņa ievietošanas laikā pacientiem ar labu kaulu kvalitāti: Vispirms panāciet un saglabājiet lūzuma reponēšanu. Atkarībā no stieņa konstrukcijas un lūzuma veida apsveriet vadstīgas virziņu anteriori.

5. Pēc izvēles. Ievietojiet vadstīgu TKA klātbūtnē

Instrumenti	
03.010.500	Silīkona rokturis ar ātro savienotāju
03.010.502	13,0 mm aizsarguzmava, paredzēta RAFN retrogrādam, ātrais savienojums
03.233.000	Periprotēzes stīgas vadotne
03.045.018	Vadstīga ar urzbu uzgali, Ø 3,2 mm, 400 mm
Alternatīvs instruments	
357.399	Ø 3,2 mm vadstīga, 400 mm

Periprotētiska lūzuma gadījumā var izmantot tam paredzēto periprotēzes stīgas vadotni, lai palīdzētu noteikt stieņa sēžu caur atvērtās kārbas protēzi. Periprotēzes stīgas vadotnes distālais gals atbilst stieņa distālā gala izmēriem. Ievietojiet periprotēzes stīgas vadotnes distālo galu atvērtajā kārbā, lai pārliecinātos par tās piemērotību. Samontējiet rokturi, aizsarguzmavu un periprotēzes stīgas vadotni. Ievietojiet konstrukciju caur iegriezumu līdz kaulam. Stingri turiet aizsarguzmavu un ievietojiet vadstīgu caur stīgas vadotni.

Piezīme. Augšstilba protēzes klātbūtnē ievietošanas punkts caur atvērtu kārbu var būt pozicionēts uz aizmuguri. Lai to pielāgotu, ir pieejams periprotēzes stienis. Izvēloties piemērotu stieni, ņemiet vērā vadstīgas sākuma punktu un trajektoriju.

6. Atveriet medulāro kanālu

Instruments	
03.233.001	Urbja uzgalis, kanulēts, Ø 12,8 mm, ar lielo ātro savienotāju

Izmantojot aizsarguzmavu un kanulēto urbja uzgali, urbiet pāri 3,2 mm vadstīgai, līdz urbja atdure uz urbja sasniedz aizsarguzmavu. Uzraugiet urbja virzību ar attēla pastiprinātāju. Pārliecinieties, ka nav bojātas sānu un mediālās kaula garozas sienas. Ja nepieciešams, pielāgojiet vadstīgu. Izņemiet vadstīgu, aizsarguzmavu un urbja uzgali.

Piesardzības pasākums. Ja izmantojat lielākus, piemēram, 14 mm stieņus papildus 12,8 mm urbja uzgalim, augšstilba kaula atvēršanai jāizmanto medulārā rīvurbšanas sistēma. Tādā gadījumā vispirms izmantojiet 12,8 mm urbja uzgali sākotnējai atvēršanai un pēc tam izmantojiet medulāro rīvurbšanas sistēmu. Skatiet atbilstošo lietošanas pamācību. Piezīme. Izmetiet vadstīgu un neizmantojiet to atkārtoti.

6. Pēc izvēles. Atveriet medulāro kanālu TKA klātbūtnē

Instrumenti	
03.233.002	Urbja uzgalis, kanulēts, Ø 11,2 mm, ar lielo ātro savienotāju

Izmantojot aizsarguzmavu un kanulēto urbja uzgali, urbiet pāri 3,2 mm vadstīgai, līdz urbja atdure uz urbja sasniedz aizsarguzmavu. Uzraugiet urbja virzību ar attēla pastiprinātāju. Pārliecinieties, ka nav bojātas sānu un mediālās kaula garozas sienas. Ja nepieciešams, pielāgojiet vadstīgu. Izņemiet vadstīgu, aizsarguzmavu un urbja uzgali.

Piezīmes.

- Ievērojiet piesardzību, lai neizkustinātu nevienu augšstilba protēzes komponentu, kā arī pārliecinieties, vai visi komponenti ir saderīgi ar izvēlētajiem implantiem.
- Ja augšstilba daļa ir ar šauru starpkondilāro kārbu, 11,2 mm urbja uzgali var izmantot stieņiem, kuru diametrs ir 9–12 mm.
- Medulāro rīvurbšanas sistēmu var izmantot, lai pēc nepieciešamības palielinātu atveri, pamatojoties uz augšstilba komponentu interkondilārās kārbas lielumu. Skatiet atbilstošo lietošanas pamācību.
- Izmetiet vadstīgu. Neizmantojiet atkārtoti.

Iespēja: reponējiet lūzumu

Instrumenti	
351.706S	2,5 mm rīvurbšanas stienis ar lodveida uzgali, 950 mm, sterils
351.707S	2,5 mm rīvurbšanas stienis ar lodveida uzgali un pagarinājumu, 950 mm, sterils
351.704S	2,5 mm rīvurbšanas stienis ar lodveida uzgali un pagarinājumu, 1150 mm, sterils
03.233.010S	Rīvurbšanas stienis Ø 3,8 mm, lodveida uzgalis, Ø 3,0 mm, 950 mm, sterils
03.233.011S	Rīvurbšanas stienis Ø 3,8 mm, lodveida uzgalis, Ø 3,0 mm, 950 mm, sterils
03.010.495	IMN reponēšanas instruments, izliekts ar ātro savienotāju
03.010.496	T veida rokturis, kanulēts, ar ātro savienotāju
03.010.093	Rīvurbšanas stieņa bīdīšanas stienis ar lodveida rokturi

Rīvurbšanas stieņa izmantošana var atvieglot reponēšanu, kalpot kā vadotne intramedulārajiem rīvurbjiem un atvieglot kaula fragmentu savietojumu stieņa ievietošanas laikā. RFN-ADVANCED retrogrāda augšstilba stienis ir kanulēts, un to var ievietot pāri rīvurbšanas stieņiem ar maksimālo diametru 3,85 mm platākajā vietā, parasti pie lodveida gala. Reponēšanas pirksta izmantošana noteiktos apstākļos var būt piemērota, lai palīdzētu sasniegt proksimālo un distālo fragmentu savietojumu un vadīt rīvurbšanas stieni uz proksimālo fragmentu.

Ievietojiet reponēšanas instrumentu vēlamajā dziļumā. Virziet rīvurbšanas stieni caur instrumenta kanulu. Izņemiet reponēšanas instrumentu.

Izmantojiet stieņa bīdītāju, lai palīdzētu noturēt rīvurbšanas stieni reponēšanas instrumenta ekstrakcijas laikā

Pēc izvēles. Nosakiet stieņa garumu pāri rīvurbšanas stienim

Instrumenti	
351.717	Dziļuma mērierīce
351.719	Dziļuma mērierīces pagarinājuma caurule

Stieņa garumu var noteikt, izmantojot 950 mm rīvurbšanas stieni. Pārbaudiet rīvurbšanas stieņa ievietošanas dziļumu ar attēla pastiprinātāja palīdzību un ņemiet vērā iespējamo distrakciju lūzuma vietā. Samontējiet dziļuma mērierīci un cauruli un virziet bloku pāri rīvurbšanas stienim un lejup līdz stieņa ievietošanas punktam. Nolasiet stieņa garumu tieši no mērierīces.

Piezīmes.

Ja tiek izmantots 1150 mm rīvurbšanas stienis, ievietojamā stieņa garuma mērījumus jānolasa uz rīvurbšanas stieņa iegravētās līnijas. Stieņa diametru nosaka ar rīvurbi (pēc izvēles) vai rentgenogrāfiski.

Urbšana ar rīvurbi (pēc izvēles) Medulārā kanāla urbšana ar rīvurbi (pēc izvēles)

Instrumenti	
03.010.093	Rīvurbšanas stieņa bīdīšanas stienis ar lodveida rokturi
351.706S	2,5 mm rīvurbšanas stienis ar lodveida uzgali, 950 mm, sterils
351.707S	2,5 mm rīvurbšanas stienis ar lodveida uzgali un pagarinājumu, 950 mm, sterils
351.704S	2,5 mm rīvurbšanas stienis ar lodveida uzgali un pagarinājumu, 1150 mm, sterils
03.233.010S	Rīvurbšanas stienis Ø 3,8 mm, lodveida uzgalis, Ø 3,0 mm, 950 mm, sterils
03.233.011S	Rīvurbšanas stienis Ø 3,8 mm, lodveida uzgalis, Ø 3,0 mm, 950 mm, sterils
03.043.001	Universālā patrona

Ja nepieciešams, palieliniet augšstilba kaula kanālu ar medulāro rīvurbi līdz vēlamajam diametram, izmantojot Synthes rīvurbja sistēmu, kas paredzēta augšstilba urbšanas procedūram, ievērojot rīvurbja sistēmai atbilstošos norādījumus. Izmantojiet attēla pastiprinātāju, lai apstiprinātu lūzuma reponēšanu. Ievietojiet rīvurbšanas stieni medulārajā kanālā līdz vēlamajam ievietošanas dziļumam. Galam jābūt pareizi ievietotam medulārajā kanālā, jo no tā ir atkarīgs stieņa galīgais novietojums. Izmantojiet attēla pastiprinātāju AP un sānu skatā, lai nodrošinātu, ka rīvurbšanas stienis ir novietots centrālajā pozīcijā.

Piesardzības pasākumi: RFN-ADVANCED retrogrāda augšstilba stienis ir kanulēts, un to var ievietot pāri rīvurbšanas stieņiem ar diametru līdz 3,85 mm platākajā vietā. Saderīgus rīvurbšanas stieņus var izvirzīt atvērē tēmēšanas kronšteina centrā.

Piezīme. Izmantojiet stieņa bīdītāju, lai noturētu rīvurbšanas stieni rīvurbja izvilkšanas laikā.

Ievietojiet stieni 1. Salieciet ievietošanas instrumentus

Instrumenti	
03.233.005	Ievietošanas rokturis, rentgenstars caurlaidīgs
03.233.003	Savienojuma skrūve
03.233.004	Stieņa montāžas instruments
03.037.031	Kombinēta atslēga

Piesardzības pasākums. Stienis tiek piedāvāts ar polimēra izklājumu, lai palielinātu distālo fiksācijas skrūvju leņķa stabilitāti, tomēr, izmantojot izklājumu, var rasties augstāks skrūvju migrācijas risks. Tāpēc, ja distālajam fiksācijas skrūvēm nav nepieciešama papildu leņķa stabilitāte, polimēra izklājumu var noņemt.

Norādījumus par izklājuma izņemšanu skatiet 14. lpp. Ja tiek lietots izklājums, apsveriet 0 mm gala vāciņa izmantošanu, lai samazinātu skrūves migrācijas risku. Norādījumus par gala vāciņa uzlikšanu skatiet 14. lpp. Ieskrūvējiet stieņa montāžas instrumentu savienojošajā skrūvē, līdz tas ir nostiprināts. Ievietojiet konstrukciju līdz galam ievietošanas rokturī, pagriežot konstrukciju, līdz tā ir nostiprināta. Novietojiet stieņa konstrukcijas instrumenta galu, kas izvirzīts caur ievietošanas rokturi, stieņa centrā un ievietojiet, salāgojot ievietošanas roktura geometriju ar stieņa robiem.

Piezīme. Stieņa ievietošanas laikā ievietošanas rokturis tiks novietots priekšējā pozīcijā. Pagrieziet savienojamo skrūvi, lai nostiprinātu to pie stieņa. Pārliecinieties, ka savienojošā skrūve ir droši pievilktā pie stieņa ar kombinēto atslēgu. Nepievelciet pārāk cieši. Noņemiet stieņa montāžas instrumentu. Piesardzības pasākums. Pārliecinieties, ka savienojums starp stieni un ievietošanas rokturi ir ciešs. Ja nepieciešams, pievelciet atkārtoti.

2. Ievietojiet stieni

Izvēles instrumenti

03.010.522	Spirālveida kombinētais āmurs, 500 grami
03.010.170	Āmura vadotne

Kad ievietošanas rokturis ir novietots priekšā, izmantojiet ievietošanas rokturi, lai ar roku ievietotu stieni pāri rīvurbšanas stienim medulārajā kanālā, cik vien tālu iespējams.

Uzraugiet, kā stienis šķērso lūzumu. Kontrolējiet divās plaknēs, lai izvairītos no neprecīzas salāgošanas. Ievietojiet stieni vēlamajā dziļumā. Ievietošanas dziļumu norāda rievās uz ievietošanas roktura. Robs norāda stieņa galu. Tālākie attālumi starp rievām uz ievietošanas roktura ir 5 mm, un tas atbilst uzgaļu pagarinājumiem. Ievietošanas dziļumu var pārbaudīt ar laterālo attēlu. Atsaucei izmantojiet Blumensaatt liniju. Pārbaudiet stieņa galīgo pozīciju AP un sānu skatā.

Ja nepieciešams, ievietojiet stieni ar viegliem āmura sitieniem. Uzraugiet stieņa galu, izmantojot attēla pastiprināšanu. Ja stienis ir ievietots nedaudz par tālu, izmantojiet āmura vadotni, lai pasīstu stieni nedaudz atpakaļ. Pievienojiet āmura vadotni savienojošajai skrūvei. Izmantojiet vieglus āmura sitienus gar āmura vadotni, lai pasīstu stieni atpakaļ.

Piesardzības pasākums. Nesitiet tieši pa ievietošanas rokturi, lai to nesabojātu.

Piezīme. Pēc āmura izmantošanas pārļiecinieties, vai savienojošā skrūve ir droši pievilktā pie stieņa. Ja nepieciešams, pievelciet atkārtoti.

Izņemiet rīvurbšanas stieni, ja tas izmantots.

Fiksācijas iespējas

Fiksācijas skrūvju iespējas

Par skrūvju garuma mērīšanu

Skrūves garumu mēra, izmantojot vienu no divām metodēm.

1. Nolasiet garumu no kalibrētajiem urbja uzgaļiem
2. Izmēriet garumu, izmantojot dziļuma mērierīci, kas paredzēta fiksācijas skrūvēm. Rādījumi neatspoguļo nomērīto attālumu, tie norāda nepieciešamo skrūves garumu. Skalas nolasījums atbilst skrūves garumam, kas norādīts uz skrūves etiķetes, ņemot vērā skrūves gala izvirzīšanos, kas nepieciešama, lai nodrošinātu pilnu skrūves vītnes ievietošanu tālākajā kaula garozā.

Piezīmes.

- Urbja uzgaļa atrašanās vieta attiecībā pret tālāko kaula garozu ir būtiska, lai izmērītu atbilstošo fiksācijas skrūves garumu.
- Ņemiet vērā, ka dziļuma mērierīces dažādiem implantiem atšķiras. Vienmēr izmantojiet atbilstošu dziļuma mērierīci, kā norādīts lietošanas pamācībā.

Piesardzības pasākums. Lai izvairītos no skrūves gala izvirzīšanās un mīksto audu kairinājuma, izvēlieties atbilstoša garuma skrūves.

Lietošanai ar RFN-ADVANCED retrogrādo augšstilba stieni ir pieejamas divu veidu skrūves:

1. Fiksācijas skrūve

Standarta IM stieņa fiksācijas skrūve

2. Zema profila fiksācijas skrūve

Abiem skrūvju tipiem ir vītņota rievā, un to var droši piestiprināt pie skrūvgrieža, izmantojot noturības tapas. Lai to izdarītu, bīdīet noturības tapas cauri skrūvgrieža aizmugurei, līdz tās apstājas. Pēc tam grieziņi pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz tapas gals izvirzās no skrūvgrieža gala.

Ievietojiet skrūvgriezi fiksācijas skrūves rievā un ieskrūvējiet noturības tapu skrūves rievā, lai fiksētu skrūvi pie skrūvgrieža.

Skrūvi var arī daļēji ievietot ar elektroinstrumentu, izmantojot skrūvgrieža kātu ar tā noturības tapu, veicot tās pašas darbības, kas aprakstītas iepriekš.

Uzmanību! Skrūviaizliegts pievilkt ar elektroinstrumentu. Atvienojiet elektroinstrumentu no skrūvgrieža kāta pirms skrūves ir pilnībā ievietota, un izmantojiet manuālo rokturi, lai novietotu skrūvi galīgajā pozīcijā un pievilktu to, cik nepieciešams.

Zema profila skrūve

Standarta fiksācijas skrūves vietā var izmantot zema profila fiksācijas skrūvi, izpildot tās pašas galvenās darbības skrūves ievietošanai.

Lai norādītu, ka skrūve ir pilnībā ievietota, ir pieejama papildu uzmava. Bīdīet to pāri skrūvgrieža galam, līdz tā nofiksējas paredzētajā pozīcijā.

Sākotnējā pozīcijā tā nosedz skrūves galvu, aizsargājot apkārtējos mīksto audus no skrūves galvas griezējvītņiem. Virziet skrūvi, līdz uzmava pieskaras kaula garozai.

Piezīme. Uzmanieties, lai netraumētu kaula garozu ar uzmavu.

Pēc tam atvelciet uzmavu, nospiežot atbrīvošanas pogu un velkot to atpakaļ skrūvgrieža roktura virzienā.

Turpiniet virzīt skrūvi uz priekšu, iegremdējot skrūves galvu kaula garozā. Kad uzmava otrreiz pieskaras kaula garozai, skrūves galva būs 0,5 mm izvirzīta no kaula garozas.

Zema profila 5 mm skrūves galvas griezējvītnes ļauj ievietot skrūvi bez papildu darbībām. Tomēr cietā kaulā ir ieteicams palielināt tuvākā kaula garozas atveri, izmantojot Ø 5,5 mm rīvurbi, lai nodrošinātu vietu skrūves galvai un izvairītos no pārmērīga ievietošanas griezes momenta.

Fiksēšana

1. Tēmēšanas kronšteina pievienošana

Instrumenti

03.233.006	Tēmēšanas kronšteins, rentgenstarus caurlaidošs
------------	---

Piestipriniet tēmēšanas kronšteinu pie ievietošanas roktura, bīdot tēmēšanas kronšteinu ievietošanas roktura ākveida galā un pēc tam pagriežot tēmēšanas kronšteinu ievietošanas roktura virzienā tā, lai tēmēšanas kronšteina fiksators savienotos ar ievietošanas rokturi.

Piesardzības pasākums. Nespiediet ar spēku uz tēmēšanas kronšteinu, aizsarguzmavu, urbja uzmavām un urbja uzgaļiem. Pārmērīga spēka ietekmē var tikt veikta nepareiza mērķēšana caur fiksācijas atverēm, tādējādi radot bojājumus urbja uzgaļiem.

2. Ievietojiet troakāra bloku

Instrumenti

03.045.019	Aizsarguzmava, Ø 11/8
03.045.020	Urbja uzmava, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm troakārs 210 mm

Ievietojiet trīsdalīgo troakāra konstrukciju (aizsarguzmavu, urbja uzmavu un troakāru) pa vēlamo atveri tēmēšanas kronšteinā un pagrieziet aizsarguzmavu, lai salāgotu bultiņu uz aizsarguzmavas ar bultiņu uz tēmēšanas kronšteina. Veiciet dūriņveida iegriezumu un ievietojiet troakāru pie kaula. Pagrieziet aizsarguzmavu par ceturtdaļapgriezieni, lai fiksētu to vietā. Izņemiet troakāru.

Piesardzības pasākums. Nenospriegojiet tēmēšanas kronšteinu un ievietošanas rokturi, fiksējot aizsarguzmavas, jo tas var samazināt tēmēšanas kronšteina precizitāti. Uzmavām ir nepieciešams saskarties ar garozu, bet nospriegojums var rasties, ja aizsarguzmavas tiek uzbīdītas pārāk stipri.

3. Veiciet urbšanu un nosakiet fiksācijas skrūvju garumu

Instrumenti

03.045.022	Urbja uzgalis, kalibrēts, Ø 4,2 mm, īpaši garš
------------	--

Nodrošiniet, ka urbja uzmava ir stingri piespiesta pie tuvējās kaula garozas. Izmantojot urbja uzgali, urbiet līdz vēlamajam dziļumam un pēc urbšanas pārļiecinieties, vai urbja uzgaļa novietojums ir pareizs.

Pārļiecinieties, ka urbja uzmava ir stingri piespiesta pie tuvākās kaula garozas un nolasiet mērījumu no urbja uzgaļa urbja uzmavas aizmugurē. Šis mērījums atbilst piemērota garuma fiksācijas skrūvei. Izņemiet urbja uzgali un urbja uzmavu.

Alternatīvs instruments

03.019.017	Dziļuma mērierīce, paredzēta MultiLoc augšdelma stieņu sistēmai
------------	---

Pēc urbšanas izņemiet urbja uzgali un urbja uzmavu.

Ievietojiet dziļuma mērierīci caur aizsarguzmavu. Pārbaudiet dziļuma mērierīces āķa pozīciju un to, vai dziļuma mērierīces uzmava ir stingri piespiesta pie tuvākās garozas. Nolasiet mērījumu no dziļuma mērierīces uzmavas, lai noteiktu piemērotu fiksācijas skrūves garumu.

Piezīme. Ja skrūves garums pārsniedz 100 mm, skrūves garuma apstiprināšanai jāizmanto urbja uzgalis 3.045.022.

4. Fiksācijas skrūves ievietošana

Instrumenti

03.045.001	Skrūvgriezis XL25
03.045.002	Noturības tapa, paredzēta skrūvgriežim XL25

Izmantojiet skrūvgriezi, lai caur aizsarguzmavu ievietotu atbilstoša garuma fiksācijas skrūvi.

Papildu distālajām fiksācijas skrūvēm atkārtojiet 2. un 3. darbību.

Pagrieziet noturības tapu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai atvienotu noturības tapu no skrūves galvas. Noņemiet skrūvgriezi, aizsarguzmavu un tēmēšanas kronšteinu.

Piezīme. Standarta fiksācijas konstrukcijā 0 mm gala vāciņa izmantošana var samazināt skrūvju migrācijas risku.

Alternatīvi instrumenti

03.045.005	Skrūvgriezis XL25 ar ātro savienotāju, sešstūra 12 mm
03.045.006	Skrūvgrieža noturošā tapa, ar sešstūra ātro savienotāju 12 mm, XL25
03.140.027	Liels kanulēts rokturis ar ātro savienotāju, 12 mm, sešstūra

Ar elektroinstrumentam piestiprinātu skrūvgriezi ievietojiet atbilstoša garuma fiksācijas skrūvi caur aizsarguzmavu, līdz fiksācijas skrūves galva sāk tuvoties saskarei ar tuvāko kaula garozu.

Piezīme. Fiksācijas skrūvju galīgajai pievilksanai jāizmanto manuāli atvienojamais rokturis. Atvienojiet elektroinstrumentu no skrūvgrieža kāta pirms skrūves ir pilnībā ievietota, un izmantojiet rokturi skrūves fiksēšanai tās gala pozīcijā.

Uz skrūvgrieža kāta ir divas līnijas – viena no tām norāda fiksācijas skrūves ievietošanas dziļumu, bet otra norāda zema profila fiksācijas skrūves ievietošanas dziļumu attiecībā pret aizsargzuvavas galu.

5. Pēc izvēles. 0 mm gala vāciņa uzlikšana

Instrumenti

03.045.005	Skrūvgriezis XL25 ar ātro savienotāju, sešstūra, 12 mm
03.045.006	Skrūvgrieža noturošā tapa ar ātro savienotāju, sešstūra, 12 mm, XL25
03.010.496	T veida rokturis, kanulēts, ar ātro savienotāju

Izskrūvējiet savienojošo skrūvi.

Attiecībā uz 0 mm gala vāciņu ievietošanas rokturis var palikt vietā, lai palīdzētu savietot gala vāciņu ar stieni. Gala vāciņu var ievadīt cauri ievietošanas roktura cilindram.

Ievietojiet uzgali caur ievietošanas roktura cilindru un pievelciet, līdz tas ir droši nostiprināts. Ieskrūvējiet gala vāciņu stieni, līdz tas savienojas ar visdistālāko skrūvi. Lai panāktu lielāku ievietošanas griezes momentu, izmantojiet T veida rokturi ar mērķi nodrošināt, ka gala vāciņš ir cieši pievienots pie distālās skrūves. Lai vizualizētu gala vāciņu, kas saskaras ar skrūvi, var izmantot attēla pastiprināšanu. Ja nepieciešams, gala vāciņu var piestiprināt pie skrūvgrieža, izmantojot noturēšanas tapu.

Brīvroku fiksācija

1. Salāgojiet attēla pastiprinātāju

Pārbaudiet reponēšanu un pareizu salāgošanu AP un sānu attēlos.

Salāgojiet attēla pastiprinātāju ar caurumu stieni, kas ir vistuvāk lūzumam, līdz ekrāna centrā ir redzams ideāls aplis.

2. Nosakiet griezuma vietu

Novietojiet skalpeļa asmeni vai urbja uzgali uz ādas virs cauruma centra, lai atzīmētu incīzijas vietu un veiktu dūriena incīziju.

3. Urbiet

Instrumenti

03.010.104	4,2 mm, trīs griezējvītņu urbja uzgalis ar ātro savienotāju, adatas gala tips, 145 mm
------------	---

Ievietojiet urbja uzgali caur iegriezumu līdz kaulam.

Sasveriet piedziņu, lai centrētu urbja uzgali virs fiksācijas atveres. Urbja uzgalim ir gandrīz jāaizpilda fiksācijas atveres aplis. Turiet urbja uzgali šajā pozīcijā un izurbiet caur abām kaula garozām.

Piezīme. Lai urbja uzgalis būtu labāk vadāms, pēc tuvējās kaula garozas perforēšanas apturiet elektrisko urbi. Pirms aizmugurējās kaula garozas urbšanas atsākšanas manuāli izvadiet urbja uzgali cauri stienim.

4. Nosakiet fiksācijas skrūves garumu

Instrumenti

03.010.104	4,2 mm, trīs griezējvītņu urbja uzgalis ar ātro savienotāju, adatas gala tips, 145 mm
03.010.429	Tiešās mērīšanas ierīce fiksācijas skrūvēm līdz 100 mm IM stienim

Pārtrauciet urbt uzreiz pēc tālās kaula garozas caururbšanas. Noņemiet urbja uzgali no elektroinstrumenta.

Izmantojot attēla pastiprinātāju, pārliecinieties, ka urbja uzgalis atrodas pareizā pozīcijā attiecībā pret tālāko kaula garozu. Novietojiet tiešās mērīšanas ierīci uz urbja uzgaļa. Nolasiet skrūves garumu tieši uz mērīšanas ierīces urbja uzgaļa galā. Tas atbilst piemērota garuma fiksācijas skrūvei.

Piezīme. Pareizs urbja uzgaļa un mērīšanas ierīces novietojums ir svarīgs precīzai fiksācijas skrūves garuma noteikšanai.

Alternatīvi instrumenti

03.019.017	Dziļuma mērīšanas ierīce, paredzēta MultiLoc augšstilba stieņu sistēmai
------------	---

Izmēriet fiksācijas skrūves garumu, izmantojot dziļuma mērītāju. Raugieties, lai ārējā uzdeva saskaras ar kaulu un āķis satver tālāko kaula garozu. Nolasiet fiksācijas skrūves garumu tieši no mērīšanas ierīces aizsargzuvavas aizmugurē.

5. Fiksācijas skrūves ievietošana

Instrumenti

03.045.003	Skrūvgriezis, īss, XL25
03.045.004	Noturības tapa, paredzēta skrūvgriežim, īsa, XL25

Ja nepieciešams, ievietojiet atbilstoša garuma fiksācijas skrūvi, izmantojot skrūvgriezi.

Pārbaudiet fiksācijas skrūves garumu, izmantojot attēla pastiprinātāju. Ja nepieciešams, var ievietot otru fiksācijas skrūvi, izmantojot to pašu metodi. Atkārtojiet 1.–5. darbību ar otru proksimālo fiksācijas skrūvi.

Instrumenti

03.045.007	Skrūvgriezis, īss, XL25, ar ātro savienotāju, sešstūra 12 mm
03.045.008	Skrūvgrieža noturības tapa, ar sešstūra ātro savienotāju 12 mm, īsa, XL25
03.140.027	Liels, kanulēts rokturis ar ātro savienotāju, 12 mm, sešstūra

Ar elektroinstrumentam piestiprinātu skrūvgriezi ievietojiet atbilstoša garuma fiksācijas skrūvi, līdz fiksācijas skrūves galva sāk tuvoties saskarei ar tuvāko garozu. Noņemiet skrūvgriezi no elektroinstrumenta savienojuma un piestipriniet rokturim, lai pabeigtu ievietošanu manuāli.

LAW metode – fiksācijas starplika

Fiksācijas starplika, paredzēta RFN-Advanced™

Fiksācijas starplika ir konturēta, un tā tiek piedāvāta 5° un 10° versijā, lai ņemtu vērā skrūves atveres pozīciju attiecībā pret stieņa pozīciju kaulā. Tālāk ir parādītas katras versijas kreisais un labais variants.

Piezīme. Aizmugurējo 3,5 mm VA fiksācijas skrūvju pozīcija ir kreisai un labai fiksācijas starplikai ir atšķirīga. Šī atšķirība attiecas uz lejupejošo slīpo skrūvju pozīciju, kad stienis tiek izmantots kreisajā vai labajā augšstilba kaulā.



Fiksācijas starplika, paredzēta RFN-Advanced

Fiksācijas starplika satur visas detaļas, lai nodrošinātu informāciju par fiksācijas starplikas veidu un orientāciju.

ANT - norāda priekšējo malu
R (vai L) - norāda labo vai kreiso pusi
5° (vai 10°) - norāda versiju

Piezīme. Lai norādītu salāgojumu ar stieni, starp 5,0 mm VA fiksācijas caurumiem ir iegravēta līnija.



Fiksācijas starplika, paredzēta RFN-Advanced

Dažiem pacientiem 5° fiksācijas starplika var būt piemērota lietošanai ar periprotēzes stieni, vai arī 10° fiksācijas starplika var būt piemērota lietošanai ar standarta liekuma stieni. Ķirurgam jāņem vērā stieņa pozīcija attiecībā pret fiksācijas starplikas sākotnēji konturēto novietojumu.

Ja proksimālās laterāli-mediālās skrūves pozīcija ir augstāka pacienta anatomijas, stieņa ievietošanas dziļuma vai TKA augšstilba komponenta klātbūtnes dēļ, 10° fiksācijas starplika var būt labāk piemērota pārejas dēļ no epikondila.

1. Stieņa ievietošana

Ievietojiet stieni, izmantojot retrogrādo metodi.

Salāgojiet attēla pastiprinātāju, lai iegūtu anatomisku sānu skatu ar kondilāro pārklāšanos. Saglabājot šo pacienta pozīciju un sānu skatu, nomainiet stieņa pozīciju, lai iegūtu gandrīz nevainojamus apļus.

Piezīme. Fiksācijas starplika ir konturēta atbilstoši pacienta anatomijai, ja stienis ir novietots, kā aprakstīts.

Piezīme. Ja plānots izmantot fiksācijas starplikas TKA augšstilba kaula komponenta klātbūtnē, pārliecinieties, ka fiksācijas starplikas pamatvirsmas netraucēs augšstilba komponentam vai nesaskarsies ar to.

2. Tēmēšanas kronšteina pievienošana

Instrumenti	
03.233.006	Tēmēšanas kronšteins, rentgenstarus caurlaidošs

Piestipriniet tēmēšanas kronšteinu pie ievietošanas roktura.

Piesardzības pasākums. Nespiediet ar spēku uz tēmēšanas kronšteinu, aizsarguzmavu, urbja uznavām un urbja uzgaļiem. Pārmērīga spēka ietekmē var tikt veikta nepareiza mērķēšana caur fiksācijas atverēm, tādējādi radot bojājumus urbja uzgaļiem.

3. Nostipriniet stieni vietā ar mediāli slīpu skrūvi vai urbja uzgali

Instrumenti	
03.045.019	Aizsarguzmava, Ø 11/8
03.045.020	Urbja uznavā, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm troakārs 210 mm
03.045.022	Urbja uzgali, kalibrēts, Ø 4,2 mm, īpaši garš
03.045.001	Skrūvgriezis XL25
03.045.002	Noturības tapa, paredzēta skrūvgriežim XL25

Notiksējiet stieni pie distālā fragmenta ar mediālo slīpo skrūvi vai ar urbja uzgali mediālajā slīpajā caurumā, lai ierobežotu stieņa kustību attiecībā pret distālo fragmentu.

Samontējiet trīsdalīgā troakāra kombināciju (aizsarguzmavu, urbja uznavu un troakāru) un ievietojiet to pa mediālo slīpo caurumu tēmēšanas kronšteinā. Veiciet dūriņveida iegriezumu un ievietojiet troakāru pie kaula. Izņemiet troakāru.

Nodrošiniet, ka urbja uznavā ir stingri piespiesta pie tuvējās kaula garozas. Izmantojot urbja uzgali, izurbiet vajadzīgo ceļu.

Ja stieņa stabilizēšanai izmantojāt urbja uzgali, atvienojiet urbja uzgali no elektriskā urbja un turpiniet ar 4. darbību.

Ja ievietojat skrūvi, lai stabilizētu stieni, pārliecinieties, ka urbja uznavā ir cieši piespiesta pie tuvākās kaula garozas un nolasiet mērījumu no urbja uzgaļa urbja uznavas aizmugurē. Šis mērījums atbilst piemērota garuma fiksācijas skrūvei.

Izņemiet urbja uzgali un urbja uznavu.

Izmantojiet skrūvgriezi, lai ievietotu atbilstoša garuma fiksācijas skrūvi caur aizsarguzmavu, līdz fiksācijas skrūves galva balstās pret tuvāko garozu.

4. Atsedziet laterālo kondilu un ievietojiet fiksācijas starplikas

Instrumenti	
03.233.008	Saturēšanas ierīces fiksācijas tapa, fiksācijas starplikai
03.233.009	Saturēšanas ierīces rokturis fiksācijas starplikai
03.045.019	Aizsarguzmava, Ø 11/8
03.045.020	Urbja uznavā, Ø 4,2 mm

Veiciet laterālu griezumam aptuveni 8 cm garumā.

Piezīme. Aizsarguznavas, kas ievietotas caur tēmēšanas kronšteinu, var izmantot kā norādi par fiksācijas starplikas atrašanās vietu.

Samontējiet urbja uznavu aizsarguznavā. Daļēji ievietojiet uznavas konstrukciju katrā laterālajā un mediālajā atverē uz tēmēšanas kronšteina, atstājot vietu fiksācijas starplikas ievietošanai.

Ievietojiet fiksācijas tapu saturēšanas ierīces rokturī. Piestipriniet fiksācijas starpliku saturēšanas ierīces konstrukcijai, salāgojot tapu un pievelciet, līdz tā ir nostiprināta. Novietojiet fiksācijas starpliku uz kaula, izmantojot saturēšanas ierīci tā, lai abi 5,0 VA fiksācijas caurumi būtu salāgoti ar aizsarguznavām.

Piezīme. Fiksācijas starplika ir pareizi novietota, kad saturēšanas ierīces rokturis ir vērstā distāli un ir orientēts anteriori attiecībā pret aizsarguznavām. Turiet fiksācijas starpliku savā vietā uz kaula, izmantojot uznavas.

5. Urbis 5,0 mm VA fiksācijas skrūves

Instrumenti	
03.045.019	Aizsarguzmava, Ø 11/8
03.045.020	Urbja uznavā, Ø 4,2 mm
03.045.022	Urbja uzgali, kalibrēts, Ø 4,2 mm, īpaši garš

Izmantojot urbja uzgali, izurbiet proksimālu atveri, līdz urbja gals iekļūst tālākajā garozā.

Atstājiet šo urbja uzgali pozīcijā, atvienojot no elektriskā urbja.

Izmantojot otru urbja uzgali, izurbiet distālu atveri, līdz urbja gals iekļūst tālākajā garozā.

Izmantojot urbja uzgali, nosakiet distālajai atverei piemērota garuma 5,0 mm VA fiksācijas skrūvi.

Piezīme. Lai noteiktu atbilstoša garuma fiksācijas skrūvi, var izmantot arī 3.019.017 dziļuma mērierīci.

Ņemiet urbja uzgali un urbja uznavu.

6. Daļēji ievietojiet 5,0 mm VA fiksācijas skrūves

Instrumenti	
03.010.109	T25 STARDRIVE™ skrūvgrieža kāts
03.045.019	Aizsarguzmava, Ø 11/8

Izmantojiet skrūvgriezi, lai ievietotu atbilstošā garuma fiksācijas skrūvi caur aizsarguzmavu distālajā atverē, apstājoties aptuveni 1 cm pirms pilnīgas skrūves ievietošanas.

Piezīme. Tas ļaus veikt manipulācijas ar fiksācijas starpliku, lai uzlabotu tās piemērotību kaulam.

5,0 mm maināma leņķa fiksācijas skrūves var ievietot, izmantojot elektroinstrumentu un T25 StarDrive skrūvgrieža™ kātu.

Nosakiet proksimālās skrūves garumu proksimālai skrūvei, izmantojot urbja uzgali. Ņemiet urbja uzgali un urbja uznavu.

Izmantojiet skrūvgriezi, lai ievietotu atbilstošā garuma fiksācijas skrūvi caur aizsarguzmavu, apstājoties aptuveni 1 cm pirms pilnīgas skrūves ievietošanas.

Piezīme. Veiciet nākamo ķirurģisko darbību ar abām 5,0 mm VA fiksācijas skrūvēm, kas ir aptuveni 1 cm izvērztas no fiksācijas starplikas.

7. Ievietojiet skrūvē laterālo slīpo skrūvi (pēc izvēles)

Instrumenti	
03.045.019	Aizsarguzmava, Ø 11/8
03.045.020	Urbja uznavā, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm troakārs 210 mm
03.045.022	Urbja uzgali, kalibrēts, Ø 4,2 mm, īpaši garš
03.045.001	Skrūvgriezis XL25
03.045.002	Noturības tapa, paredzēta skrūvgriežim XL25

Samontējiet trīsdalīgā troakāra kombināciju (aizsarguzmavu, urbja uznavu un troakāru) un ievietojiet to pa laterālo slīpo caurumu tēmēšanas kronšteinā. Veiciet dūriņveida iegriezumu un ievietojiet troakāru pie kaula. Izņemiet troakāru.

Nodrošiniet, ka urbja uznavā ir stingri piespiesta pie tuvējās kaula garozas.

Izmantojot urbja uzgali, izurbiet līdz vajadzīgajam dziļumam.

Pārliecinieties, vai urbja uzgali ir pozīcijā.

Pārliecinieties, ka urbja uznavā ir stingri piespiesta pie tuvākās kaula garozas un nolasiet mērījumu no urbja uzgaļa urbja uznavas aizmugurē. Šis mērījums atbilst piemērota garuma fiksācijas skrūvei.

Piezīme. Ja stieņa stabilizēšanas nolūkā mediālajā slīpajā caurumā tika izmantots urbja uzgali, izņemiet urbja uzgali un ievietojiet atbilstoša garuma fiksācijas skrūvi.

Izmantojiet skrūvgriezi, lai ievietotu atbilstoša garuma fiksācijas skrūvi caur aizsarguzmavu, līdz fiksācijas skrūves galva balstās pret tuvāko garozu.

Ņemiet aizsarguznavu un tēmēšanas kronšteinu.

8. Apstipriniet LAW novietojumu un pievelciet līdz galam 5,0 mm VA fiksācijas skrūves

Instrumenti	
03.233.008	Saturēšanas ierīces fiksācijas tapa, fiksācijas starplikai
03.233.009	Saturēšanas ierīces rokturis fiksācijas starplikai
03.231.015	SD25 STARDRIVE™ skrūvgrieža kāts, 6 mm sešstūra savienojums, 180 mm
03.231.018	6 Nm zils griezes momenta ierobežotāja rokturis ar 6 mm sešstūra savienojumu

Izmantojot saturēšanas ierīci, mainiet fiksācijas starplikas pozīciju, līdz tiek sasniegta vēlamā saderība ar kaulu.

Piezīme. Fiksācijas starplika ir konstruēta ar divām aizmugurējām 3,5 mm VA fiksācijas skrūvju atverēm, kuras var konturēt in situ.

Kad ir sasniegts vēlamais fiksācijas starplikas pielāgojums, pievelciet abas 5,0 mm VA fiksācijas skrūves, izmantojot 6 Nm griezes momentu ierobežojošo rokturi.

Piezīmes.

Pirms galīgās pievilšanas pārliecinieties, vai skrūves pozīcija un garums ir atbilstoši.

Neskrūvējiet skrūves pie fiksācijas starplikas ar elektroinstrumentu. Skrūve jāieskrūvē un jānofiksē līdz galam manuāli, izmantojot griezes momenta ierobežotāja rokturi (6,0 Nm).

Ņemiet saturēšanas ierīces fiksācijas tapu no fiksācijas starplikas un izņemiet saturēšanas ierīces tapu no roktura.

9. Pēc izvēles: konturēšanas 3,5 mm VA fiksācijas skrūvju cilpas

Instrumenti

03.221.251	Liekšanas skrūvgriezis 3,5 mm VA fiksācijas atverēm
------------	---

Aizmugurējām skrūvju atverēm ir cilpas funkcija, kas ļauj liekt in situ. Izmantojiet liekšanas skrūvgriezi in situ, lai konturētu cilpas vēlamajā pozīcijā. Lai nodrošinātu konturēšanas sviru, blakus esošajā skrūves atverē var izmantot otru liekšanas skrūvgriezi.

Piesardzības pasākums. Nodrošiniet, lai urbja uzgaļi un/vai skrūves netraucētu citām medicīniskajām ierīcēm (piemēram, ceļgala protēzei, stieniem, citām skrūvēm) un/vai īpaši svarīgai anatomijai (piemēram, kaula locītavpaugura iedobums/locītavas sprauga).

Piezīme. Mugurējās, proksimālās skrūves atveres konturēšana var izraisīt to, ka skrūve šķērso stieni tā priekšpusē.

10. Izurbiet un ievietojiet 3,5 mm VA fiksācijas skrūvi

Instrumenti

03.133.003	3,5 mm VA urbja vadotne
03.133.108	2,8 mm urbja uzgalis, ātrais savienotājs, 200 mm, kalibrēšana 110 mm
03.113.019	Skrūvgrieža kāts STARDRIVE™ 165 mm
319.090	Dziļuma mērierīce mazajām skrūvēm
03.127.016	2,5 Nm griezes momenta ierobežotāja rokturis ar ātro savienotāju

Izmantojot konusa galu vajadzīgo maināmā leņķa fiksācijas starplikas atveri, stingri piespiediet, lai nodrošinātu, ka urbja vadotnes gals cieši nostiprinās maināmā leņķa fiksācijas skrūves atveres āboliņlapas daļā. Robi konusa augšdaļā ir vizuālais marķieris urbja vadotnes gala orientācijai. Konuss nodrošina drošu 30° leņķa logu. Izmantojot sfērisko galu, uzmanīgi iespiediet instrumentu maināmā leņķa atverē. Sfēriskā gala apmales daļa saslēdzas ar atveres āboliņlapas daļu, lai nodrošinot pagrieziena taktilo atgriezenisko saiti. Turpiniet piemērot vieglu spiedienu, turot urbja vadotni vēlamajā leņķī. Urbja vadotnes sfēriskais gals ļauj izvēlēties pagrieziena. Lai nodrošinātu pagrieziena 15° leņķi, izmantojiet maināmā leņķa urbja vadotnes konusu. Izmantojot 2,8 mm urbja uzgali, izurbiet caurumu.

Piezīmes.

- Urbjot urbja vadotnes galam jāpaliek atverē līdz galam.
- Urbja gala leņķi var pārbaudīt, veicot fluoroskopiju, lai pārlielinātos, vai ir sasniegts vēlamais leņķis.
- Lai pārlielinātos, ka distālā aizmugurējā skrūve netiks ievietota robā, var izmantot rentgenogrāfisko attēlveidošanu.
- Izmantojot urbja vadotnes ar maināmu leņķi, skrūves ievietošana nominālajā leņķī nodrošinās viszemāko iespējamo profila konstrukciju.
- Urbju vadotnes nav pašfiksējošas.

Urbja uzgaļi ir kalibrēti tā, lai dziļuma mērījumus varētu nolasi tieši no urbja uzgaļa kāta, ja tiek izmantots tikai sfēriskais gals; maināmā leņķa urbja vadotnes konusam nepiemēro kalibrēšanu.

Vai arī noņemiet urbja uzgali un urbja vadotni un izmantojiet dziļuma mērierīci, lai noteiktu skrūves garumu.

Piezīme. Kalibrētus urbja uzgaļus nedrīkst izmantot skrūvju garuma mērīšanai caur maināmā leņķa urbja vadotņu konusa daļu.

Ievietojiet fiksācijas skrūvi, izmantojot T15 StarDrive skrūvgriezi. 3,5 mm maināmā leņķa fiksācijas skrūvju galīgā pievilksana jāveic manuāli ar 2,5 Nm griezes momenta ierobežotāja rokturi.

Pārlielināties, ka skrūves trajektorija nešķērso citu skrūvju trajektorijas. Virziet skrūvi un fiksējiet to fiksācijas starplikā. Rokturis ar griezes momenta ierobežotāju nodrošina dzirdamu klikšķi, tiklīdz ir sasniegta griezes momenta vērtība, kas norāda, ka skrūve ir nostiprināta un fiksēta.

Piezīmes.

- Uzmanīgi pievelciet fiksācijas skrūvi, jo, lai iegūtu efektīvu skrūves fiksāciju, nav nepieciešams pārmērīgs spēks.
- Pirms galīgās pievilksanas pārlielināties, vai skrūves pozīcija un garums ir atbilstoši.
- Neskrūvējiet skrūves pie fiksācijas starplikas ar elektroinstrumentu. Skrūve jāieskrūvē un jānofiksē līdz galam manuāli, izmantojot griezes momenta ierobežotāja rokturi (2.5 Nm).

Locītavpaugura uzgrieznis un starplika

Locītavpaugura uzgriežņu lietošanas iespējas

- Dubultie uzgriežņi uz distālās skrūves
- Dubultie uzgriežņi ar starplikām uz distālās skrūves
- Distālais uzgrieznis ar starpliku skrūves galvai gan uz distālās, gan proksimālās skrūves

Piezīme. Uzgrieznis un starplika ir paredzētas lietošanai tikai ar standarta 5,0 mm skrūvēm (04.045.026 līdz 04.045.120).

Uzgriežņu un starpliku skaits ir atkarīgs no ķirurga izvēles, pacienta anatomijas vai klīniskā stāvokļa.

Piezīme. Uzgrieznis ietver berzes funkciju, kas paredzēta, lai nostiprinātu uzgriezni uz skrūves. Ievietojot uzgriezni uz skrūves, ķirurgs var sajukt taktilu berzes spēku. Uzgriežņu un/vai starpliku lietošana var būt ierobežota pacientiem ar ceļgala protēzi, jo to traucē protēze, tostarp protēzes korpuss, tapas un malas. Uzgriežņu izmantošana var būt ierobežota pacientiem, kuriem stienis ir ievietots dziļi kanālā, vai pacientiem ar nelielu anatomiju, kā rezultātā uzgrieznis var būt nepietiekami ievietots.

Piezīme. Pirms ievietošanas pārlielināties, vai ir pieejams pietiekams ievietošanas dziļums starp uzgriežni un stieni, lai izvairītos no saskares starp uzgriežni un stieni. Ja uzgrieznis saskaras ar stieni pirms tā pilnīgas ievietošanas, uzgrieznis var izvirzīties no kaula.

Lai gan uzgriežņa faktiskais garums ir 15 mm, ir nepieciešams minimālais dziļuma mērierīces/urbja uzgaļa mērījums 20 mm, lai nodrošinātu pietiekamu uzgriežņa ievietošanas dziļumu.

Piezīme. Ja ir plānota vairāk nekā viena skrūve ar uzgriežņa konstrukciju, apsveriet blakus esošo skrūvju/uzgriežņu galīgo pozīciju, lai izvairītos no traucējumiem.

Uzgriežņa un starplikas ievietošanas metodes

Ir aprakstītas divas metodes, kā ievietot uzgriežņus un starplikas:

1. Uzgriežņa uz urbja uzgaļa metode
2. Uzgriežņa uz skrūves metode

Pārbaudiet uzgriežņu pozīciju un nofiksējiet stieni pozīcijā

Instrumenti

03.045.019	Aizsarguzmava, Ø 11/8
03.045.020	Urbja uzmava, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm troakārs 210 mm
03.045.022	Urbja uzgalis, kalibrēts, Ø 4,2 mm, īpaši garš
03.045.001	Skrūvgriezis XL25
03.045.002	Noturības tapa, paredzēta skrūvgriežim XL25

Nofiksējiet stieni pie distālā fragmenta, lai ierobežotu stieņa kustību attiecībā pret distālo fragmentu.

Samontējiet trīsdalīgā troakāra kombināciju (aizsarguzmavu, urbja uzmavu un troakāru) un ievietojiet to pa mediālo slīpo caurumu tēmēšanas kronšteinā. Veiciet dūrienvēda iegriezumu un ievietojiet troakāru pie kaula. Izņemiet troakāru.

Nodrošiniet, ka urbja uzmava ir stingri piespiesta pie tuvējās kaula garozas. Izmantojot urbja uzgali, urbiet līdz vēlamajam dziļumam un pēc urbšanas pārlielināties, vai urbja uzgaļa novietojums ir pareizs. Pārlielināties, vai urbja uzgalis ir pozīcijā. Pārlielināties, ka urbja uzmava ir stingri piespiesta pie tuvākās kaula garozas un nolaset mērījumu no urbja uzgaļa urbja uzmavas aizmugurē. Šis mērījums atbilst piemērota garuma fiksācijas skrūvei.

Izņemiet urbja uzgali un urbja uzmavu.

Izmantojiet skrūvgriezi, lai ievietotu atbilstoša garuma fiksācijas skrūvi caur aizsarguzmavu, līdz fiksācijas skrūves galva balstās pret tuvāko garozu.

Kaula locītavpaugura uzgrieznis un starplika: uzgriežņa uz urbja uzgaļa metode

1. Veiciet urbumu un nosakiet fiksācijas skrūves garumu

Instrumenti

03.233.006	Tēmēšanas kronšteins, rentgenstarus caurlaidošs
03.045.019	Aizsarguzmava, Ø 11/8
03.045.020	Urbja uzmava, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm troakārs 210 mm
03.045.022	Urbja uzgalis, kalibrēts, Ø 4,2 mm, īpaši garš

Samontējiet trīsdalīgā troakāra kombināciju (aizsarguzmavu, urbja uzmavu un troakāru) un ievietojiet to pa vajadzīgo atveri tēmēšanas kronšteinā. Veiciet dūrienvēda iegriezumu un ievietojiet troakāru pie kaula. Izņemiet troakāru.

Nodrošiniet, ka urbja uzmava ir stingri piespiesta pie tuvējās kaula garozas. Izmantojot piemērotu urbi, izurbiet caur abām garozām, līdz urbja gals iekļūst tālākajā garozā.

Pārlielināties, vai urbja uzgalis ir pozīcijā.

Pārlielināties, ka urbja uzmava ir stingri piespiesta pie tuvākās kaula garozas un nolaset mērījumu no urbja uzgaļa urbja uzmavas aizmugurē. Šis mērījums atbilst piemērota garuma fiksācijas skrūvei.

Turiet urbja uzgali kaulā. Atvienojiet urbja uzgali no elektroinstrumenta.

Pārlielināties, ka ar urbja uzgali/dziļuma mērierīci ir nomērāms vismaz 48 mm attālums, lai nodrošinātu pietiekamu ievietošanas dziļumu katram uzgriežnim.

Piezīme. Ņemiet vērā anatomiju un/vai stieņa pozīciju kaulā. Lai nodrošinātu, ka uzgrieznis nepieskarsies stienim, veicot pēdējo pievilksanu, ir nepieciešams vismaz 20 mm attālums, ko mēra ar urbja uzgali/dziļuma mērierīci no kaula virsmas līdz stieņa ārējai virsmai.

2. Ievietojiet distālo uzgriezni

Instrumenti	
03.045.033	Skrūvgriezis, paredzēts uzgriežnim
03.045.001	Skrūvgriezis XL25
03.045.002	Noturības tapa, paredzēta skrūvgriežim XL25

Daļēji ievietojiet uzgriežņa skrūvgriezi tēmēšanas kronšteinā kontrlaterālā tēmēšanas kronšteina pozīcijā. Pievienojiet uzgriežņi uzgriežņa skrūvgriežim.

Piezīme. Ja uzgriežņiem izmantojat starpliku, pirms uzgriežņa virzīšanas uz kaulu novietojiet starpliku uz uzgriežņa.

Virziet uzgriežņi uz kaulu, nodrošinot salāgošanu ar urbja uzgali.

Turot urbja uzgali pozīcijā, pievelciet uzgriežņi ar uzgriežņa skrūvgriezi, līdz tas ir ievietots vietā.

Turiet uzgriežņa skrūvgriezi nostiprinātu uzgriežņī. Izņemiet urbja uzgali.

3.a Vienai distālai uzgriežņa konfigurācijai: ievietojiet fiksācijas skrūvi

Instrumenti	
03.045.001	Skrūvgriezis XL25
03.045.002	Noturības tapa, paredzēta skrūvgriežim XL25
03.045.019	Aizsarguzmava, Ø 11/8

Lai novietotu starpliku skrūvei, ievielciet aizsarguzmavu. Ievietojiet atbilstoša garuma fiksācijas skrūvi caur aizsarguzmavu, atklājot skrūves galu. Novietojiet starpliku skrūvei virs skrūves gala. Turpiniet ievietošanu, līdz skrūves galva atbalstās pret tuvāko garozu.

Turiet skrūvgriezi nostiprinātu pie skrūves.

Pēc skrūves ievietošanas caur stieni izmantojiet rentgenoloģisko attēlveidošanu, lai pārlicinātos, ka skrūves gals ir izlīdzināts ar uzgriežņi kaulā.

Izmantojiet uzgriežņa skrūvgriezi, lai ievietojot skrūvi caur uzgriežņi, nodrošinātu pretgriezmes momentu. Turpiniet skrūves ievietošanu, līdz tā ir nostiprināta vietā.

Piezīme. Polimēra ielaidums skrūvē nofiksē skrūvi pozīcijā, kavējot skrūves pārvietošanos caur stieni. Lai samazinātu iespēju, ka skrūve un stienis var izvīzīties ārpus pozīcijas un/vai ietekmēt kaula reponēšanu, izmantojiet skrūvgriezi, lai uzgriežņa ievietošanas laikā nodrošinātu pretgriezmes momentu.

Piezīme. Polimēra izklājums aizkavē skrūves bīdīšanu, kad kompresijas panākšanas nolūkā tiek izmantots uzgriežņis. Lai samazinātu iespēju, ka skrūve un stienis var izvīzīties ārpus pozīcijas un/vai ietekmēt kaula reponēšanu, izmantojiet skrūvgriezi, lai uzgriežņa ievietošanas laikā nodrošinātu pretgriezmes momentu.

Nņemiet uzgriežņa skrūvgriezi, skrūvgriezi un aizsarguzmavu.

Ja nepieciešams, atkārtojiet 1.-4. darbību papildu uzgriežņiem.

3.b Divu uzgriežņu konfigurācijai: ievietojiet fiksācijas skrūvi

Instrumenti	
03.045.001	Skrūvgriezis XL25
03.045.002	Noturības tapa, paredzēta skrūvgriežim XL25
03.045.019	Aizsarguzmava, Ø 11/8

Kad noturības tapa ir ievietota skrūvgriežī, ievietojiet skrūvgriezi skrūves galviņas padziļinājumā. Ieskrūvējiet noturības tapu skrūves galvā, līdz tā ir nostiprināta. Izmantojot aizsarguzmavu vēlamajā skrūves atveres pozīcijā tēmēšanas kronšteinā, nostipriniet aizsarguzmavu ievilkta pozīcijā tēmēšanas kronšteinā, lai ļautu uzgriežņi piestiprināt pie skrūves gala.

Piezīme. Ja uzgriežņiem izmantojat starpliku, pirms skrūves un uzgriežņa konstrukcijas virzīšanas uz kaulu novietojiet starpliku virs uzgriežņa.

Piezīme. Pirms uzgriežņa ievietošanas kaulā var izmantot knaibles, lai turētu uzgriežņi skrūves ievietošanas laikā, līdz skrūves galva ir ievietota uzgriežņī.

Izmantojiet skrūvgriezi, lai caur aizsarguzmavu ievietotu atbilstoša garuma fiksācijas skrūvi.

Pēc skrūves ievietošanas caur stieni izmantojiet rentgenoloģisko attēlveidošanu, lai pārlicinātos, ka skrūves gals ir izlīdzināts ar uzgriežņi kaulā.

Izmantojiet uzgriežņa skrūvgriezi, lai ievietojot skrūvi caur uzgriežņi, nodrošinātu pretgriezmes momentu. Turpiniet skrūves un uzgriežņa ievietošanu, līdz tie ir nostiprināti vietā.

Piezīme. Polimēra ielaidums skrūvē nofiksē skrūvi pozīcijā, kavējot skrūves pārvietošanos caur stieni. Lai samazinātu iespēju, ka skrūve un stienis var izvīzīties ārpus pozīcijas un/vai ietekmēt kaula reponēšanu, izmantojiet skrūvgriezi, lai uzgriežņa ievietošanas laikā nodrošinātu pretgriezmes momentu.

Piezīme. Polimēra izklājums aizkavē skrūves bīdīšanu, kad kompresijas panākšanas nolūkā tiek izmantots uzgriežņis. Lai samazinātu iespēju, ka skrūve un stienis var izvīzīties ārpus pozīcijas un/vai ietekmēt kaula reponēšanu, izmantojiet skrūvgriezi, lai uzgriežņa ievietošanas laikā nodrošinātu pretgriezmes momentu.

Nņemiet uzgriežņi, skrūvgriezi un aizsarguzmavu.

Ja nepieciešams, atkārtojiet 1.-3. darbību papildu uzgriežņiem.

Kaula locītavpaugura uzgriežņis un starplika: uzgriežņa uz skrūves metode

Instrumenti	
03.233.006	Tēmēšanas kronšteins, rentgenstarus caurlaidošs
03.045.019	Aizsarguzmava, Ø 11/8
03.045.020	Urbja uzmava, Ø 4,2 mm
03.010.070	4,2 mm troakārs 210 mm
03.045.022	Urbja uzgālis, kalibrēts, Ø 4,2 mm, īpaši garš

1. Urbiet un nosakiet skrūves garumu un uzgriežņa ievietošanas dziļumu

Samontējiet trīsdalīgā troakāra kombināciju (aizsarguzmavu, urbja uzmavu un troakāru) un ievietojiet to pa vajadzīgo atveri tēmēšanas kronšteinā. Veiciet dūriņveida iegriezumu un ievietojiet troakāru pie kaula. Izņemiet troakāru.

Nodrošiniet, ka urbja uzmava ir stingri piespiesta pie tuvējās kaula garozas. Izmantojot piemērotu urbi, izurbiet caur abām garozām, līdz urbja gals iekļūst tālākajā garozā.

Pārlicinieties, vai urbja uzgālis ir pozīcijā.

Pārlicinieties, ka urbja uzmava ir stingri piespiesta pie tuvējās kaula garozas un nolasiet mērījumu no urbja uzgāļa urbja uzmavas aizmugurē. Šis mērījums atbilst piemērotā garuma fiksācijas skrūvei.

Pārlicinieties, ka ar urbja uzgāli/dziļuma mērierīci ir nomērāms vismaz 48 mm attālums, lai nodrošinātu pietiekamu ievietošanas dziļumu katram uzgriežņim.

Izņemiet urbja uzgāli.

Piezīme. Ņemiet vērā anatomiju un/vai stieņa pozīciju kaulā. Lai nodrošinātu, ka uzgriežņis nepieskarsies stieniem, veicot pēdējo pievilkšanu, ir nepieciešams vismaz 20 mm attālums, ko mēra ar urbja uzgāli/dziļuma mērierīci no kaula virsmas līdz stieņa ārējai virsmai.

2. Pēc izvēles: gremdurbis uzgriežņiem

Instruments	
03.045.034	Gremdurbis Ø 7,4 mm, ātrās savienotājs

Lai atvieglotu uzgriežņu ievietošanu cietā kaulā, var izmantot gremdurbī.

Izmantojiet gremdurbī ar strāvas padevi caur tēmēšanas kronšteinu vēlamajā skrūves cauruma vietā. Urbiet ar gremdurbī, līdz atduris uz gremdurbja saskaras ar kaula garozas virsmu.

3.a Vienai distālai uzgriežņa konfigurācijai: ievietojiet fiksācijas skrūvi

Instrumenti	
03.045.001	Skrūvgriezis XL25
03.045.002	Noturības tapa, paredzēta skrūvgriežim XL25
03.045.019	Aizsarguzmava, Ø 11/8

Kad noturības tapa ir ievietota skrūvgriežī, ievietojiet skrūvgriezi skrūves galviņas padziļinājumā. Ieskrūvējiet noturības tapu skrūves galvā, līdz tā ir nostiprināta.

Lai novietotu starpliku skrūvei, ievielciet aizsarguzmavu. Ievietojiet atbilstoša garuma fiksācijas skrūvi caur aizsarguzmavu, atklājot skrūves galu.

Novietojiet starpliku skrūvei virs skrūves gala. Turpiniet skrūves ievietošanu, līdz skrūves galva atbalstās pret tuvāko garozu.

Turiet skrūvgriezi nostiprinātu pie skrūves.

3.b Divu uzgriežņu konfigurācijai: ievietojiet fiksācijas skrūvi

Kad noturības tapa ir ievietota skrūvgriežī, ievietojiet skrūvgriezi skrūves galviņas padziļinājumā. Ieskrūvējiet noturības tapu skrūves galvā, līdz tā ir nostiprināta.

Izmantojot aizsarguzmavu vēlamajā skrūves atveres pozīcijā tēmēšanas kronšteinā, nostipriniet aizsarguzmavu ievilkta pozīcijā tēmēšanas kronšteinā, lai ļautu uzgriežņi piestiprināt pie skrūves gala.

Izmantojiet skrūvgriezi, lai caur aizsarguzmavu ievietotu atbilstoša garuma fiksācijas skrūvi, līdz ir redzams skrūves gals. Uzskrūvējiet uzgriežņi uz skrūves gala, līdz tas ir droši nostiprināts.

Virziet skrūves un uzgriežņa konstrukciju un aizsarguzmavu pie kaula.

Piezīme. Ja uzgriežņiem izmantojat starpliku, pirms skrūves un uzgriežņa konstrukcijas virzīšanas uz kaulu novietojiet starpliku virs uzgriežņa.

Turpiniet ar skrūves un uzgriežņa ievietošanu, līdz uzgriežņis ir ievietots kaulā un skrūves galva ir novietota uzgriežņī.

Piezīme. Pirms uzgriežņa ievietošanas kaulā var izmantot knaibles, lai turētu uzgriežņi skrūves ievietošanas laikā, līdz skrūves galva ir ievietota uzgriežņī. Turiet skrūvgriezi nostiprinātu pie skrūves.

4. Ievietojiet distālo uzgriezni un veiciet galīgo pievilkšanu

Instrumenti

03.045.033 Skrūvgriezis, paredzēts uzgriežnim

03.045.001 Skrūvgriezis XL25

03.045.002 Noturības tapa, paredzēta skrūvgriežim XL25

Daļēji ievietojiet uzgriežņa skrūvgrieži tēmēšanas kronšteinā kontrlaterālā mērķēšanas sviras pozīcijā.

Pievienojiet uzgriežņus uzgriežņa skrūvgriežim.

Piezīme. Ja uzgriežņiem izmantojat starpliku, pirms uzgriežņa virzīšanas uz kaulu novietojiet starpliku uz uzgriežņa.

Virziet uzgriežņus uz kaulu, nodrošinot salāgošanu ar skrūves galu.

Turot skrūvgrieži pozīcijā, pievelciet uzgriežņus ar uzgriežņa skrūvgrieži, līdz tas ir ievietots vietā.

Piezīme. Polimēra izklājums aizkavē skrūves bīdīšanu, kad kompresijas panākšanas nolūkā tiek izmantots uzgriežņis. Lai samazinātu iespēju, ka skrūve un stienis var izvirzīties ārpus pozīcijas un/vai ietekmēt kaula reponēšanu, izmantojiet skrūvgrieži, lai uzgriežņa ievietošanas laikā nodrošinātu pretgriezes momentu.

Noņemiet uzgriežņa skrūvgrieži, skrūvgrieži un aizsarguzmavu.

Ja nepieciešams, atkārtojiet 1.-4. darbību papildu uzgriežņiem.

Uzgaļa ievietošana

Pēc izvēles. Uzgaļa ievietošana

Instrumenti

03.045.001 Skrūvgriezis XL25

03.045.002 Noturības tapa, paredzēta skrūvgriežim XL25

Izskrūvējiet savienojošo skrūvi.

0 mm uzgalim ievietošanas rokturis var palikt vietā, lai palīdzētu savietot uzgali ar stieni. Gala vāciņu var ievadīt cauri ievietošanas roktura cilindram. Ievietojiet uzgali caur ievietošanas roktura cilindru un pievelciet, līdz tas ir droši nostiprināts.

5 mm un 10 mm uzgaļus nevar izvirzīt caur ievietošanas roktura cilindru. Lai ievietotu uzgali, noņemiet ievietošanas rokturi. Ievietojiet uzgali un pievelciet, līdz tas ir droši nostiprināts.

Ja nepieciešams, uzgali var fiksēt pie skrūvgrieža, izmantojot noturēšanas tapu. Lai to izdarītu, bīdiet noturības tapu cauri skrūvgrieža aizmugurei, līdz tā apstājas. Pēc tam griežiet pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz tapas gals izvirzās no skrūvgrieža gala.

Polimēra izklājuma noņemšana

Pēc izvēles. Polimēra izklājuma noņemšana

Instrumenti

03.019.017 Dziļuma mērierīce MultiLoc augšdelma kaula stieņu sistēmai

Alternatīvi instrumenti

356.717 Vadstīga 2,8 mm garumā, 460 mm ar āķi

Lai noņemtu izklājumu, atvienojiet āķi no dziļuma mērierīces, bīdot ārējo uzmavu, līdz tā ir demontēta.

Turiet instrumentu tuvu āķim. Ievietojiet āķi stieņa distālajā galā caur kanulēto atveri. Aizākējiet āķi aiz proksimālā izklājuma skrūves atveres malas, pārliecinoties, ka āķis nesaskaras ar stieni. Pavelciet āķi, lai noņemtu izklājumu.

CE
0123



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