

---

# Kasutusjuhend

## Sääreluunaela täiustatud süsteem

Kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks  
Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole praegu kõigil turgudel  
kättesaadavad.

# Kasutusjuhend

Sääreluunaela täiustatud süsteem

## Tooted, mille kohta kasutusjuhised kehtivad

### Sääreluunaela täiustatud süsteem

Pikkus (mm)	Ø 8 mm	Ø 9 mm	Ø 10 mm
255	04.043.005S	04.043.105S	04.043.205S
270	04.043.010S	04.043.110S	04.043.210S
285	04.043.015S	04.043.115S	04.043.215S
300	04.043.020S	04.043.120S	04.043.220S
315	04.043.025S	04.043.125S	04.043.225S
330	04.043.030S	04.043.130S	04.043.230S
345	04.043.035S	04.043.135S	04.043.235S
360	04.043.040S	04.043.140S	04.043.240S
375	04.043.045S	04.043.145S	04.043.245S
390	04.043.050S	04.043.150S	04.043.250S
405	04.043.055S	04.043.155S	04.043.255S
420	04.043.060S	04.043.160S	04.043.260S
435	04.043.065S	04.043.165S	04.043.265S
450	04.043.070S	04.043.170S	04.043.270S
465	04.043.075S	04.043.175S	04.043.275S

Pikkus (mm)	Ø 11 mm	Ø 12 mm	Ø 13 mm
255	04.043.305S	04.043.405S	04.043.505S
270	04.043.310S	04.043.410S	04.043.510S
285	04.043.315S	04.043.415S	04.043.515S
300	04.043.320S	04.043.420S	04.043.520S
315	04.043.325S	04.043.425S	04.043.525S
330	04.043.330S	04.043.430S	04.043.530S
345	04.043.335S	04.043.435S	04.043.535S
360	04.043.340S	04.043.440S	04.043.540S
375	04.043.345S	04.043.445S	04.043.545S
390	04.043.350S	04.043.450S	04.043.550S
405	04.043.355S	04.043.455S	04.043.555S
420	04.043.360S	04.043.460S	04.043.560S
435	04.043.365S	04.043.465S	04.043.565S
450	04.043.370S	04.043.470S	04.043.570S
465	04.043.375S	04.043.475S	04.043.575S

### Sääreluunaela täiustatud süsteemi otsakork

Artikkel nr	Pikendus (mm)
04.045.850S	0
04.045.855S	5
04.045.860S	10
04.045.865S	15

### Medullaarsete naelte lukustuskrugi, Ø 5 mm

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

### Medullaarsete naelte lukustuskrugi, Ø 4 mm

Artikkel nr	Pikkus (mm)	Artikkel nr	Pikkus (mm)
04.045.218	18	04.045.250	50
04.045.220	20	04.045.252	52
04.045.222	22	04.045.254	54
04.045.224	24	04.045.256	56
04.045.226	26	04.045.258	58
04.045.228	28	04.045.260	60
04.045.230	30	04.045.262	62
04.045.232	32	04.045.264	64
04.045.234	34	04.045.266	66
04.045.236	36	04.045.268	68
04.045.238	38	04.045.270	70
04.045.240	40	04.045.272	72
04.045.242	42	04.045.274	74
04.045.244	44	04.045.276	76
04.045.246	46	04.045.278	78
04.045.248	48	04.045.280	80

### Medullaarsete naelte lukustuskrugi, madala profiiliga, Ø 5 mm

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

### Medullaarsete naelte lukustuskrugi, madala profiiliga, Ø 4 mm

Artikkel nr	Pikkus (mm)	Artikkel nr	Pikkus (mm)
04.045.518	18	04.045.550	50
04.045.520	20	04.045.552	52
04.045.522	22	04.045.554	54
04.045.524	24	04.045.556	56
04.045.526	26	04.045.558	58
04.045.528	28	04.045.560	60
04.045.530	30	04.045.562	62
04.045.532	32	04.045.564	64
04.045.534	34	04.045.566	66
04.045.536	36	04.045.568	68
04.045.538	38	04.045.570	70
04.045.540	40	04.045.572	72
04.045.542	42	04.045.574	74
04.045.544	44	04.045.576	76
04.045.546	46	04.045.578	78
04.045.548	48	04.045.580	80

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

#### Lukustuskrugi Stardrive® Ø 5 mm (heleroheline)\*

Artikkel nr	Pikkus (mm)	Artikkel 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

#### Lukustuskrugi Stardrive® Ø 4 mm (tumesinine)\*

Artikkel nr	Pikkus (mm)	Artikkel nr	Pikkus (mm)
04.005.408	18	04.005.440	50
04.005.410	20	04.005.442	52
04.005.412	22	04.005.444	54
04.005.414	24	04.005.446	56
04.005.416	26	04.005.448	58
04.005.418	28	04.005.450	60
04.005.420	30	04.005.452	62
04.005.422	32	04.005.454	64
04.005.424	34	04.005.456	66
04.005.426	36	04.005.458	68
04.005.428	38	04.005.460	70
04.005.430	40	04.005.462	72
04.005.432	42	04.005.464	74
04.005.434	44	04.005.466	76
04.005.436	46	04.005.468	78
04.005.438	48	04.005.470	80

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

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

Kruvid on ka saadaval steriilses torukujulises pakendis (vastava artikli numbril järelliide on „TS“).

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

#### Sissejuhatus

Sääreluunaela täiustatud süsteemi implantaadid koosnevad kanüülitud sääreluunaeltest, kanüülitud otsakorkidest ja lukustuskruidest. Sääreluunaela täiustatud süsteemi naelad on toodetud titaanisulamitest ja polüeteereterketoonist (PEEK). Samuti on naelad anatoomiliselt kontuuritud ja koonuslõbimõõduga 8, 9, 10, 11, 12 või 13 mm. Naelad on müügil pikkusega 255–465 mm. Naeltega läbimõõdus 9–13 mm sobivad 5,0 mm läbimõõduga lukustuskruidid. Naeltega läbimõõdus 8 mm sobivad distaalselt 4,0 mm lukustuskruidid ja proksimaalselt 5,0 mm lukustuskruidid.

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

#### Materjalid

Seade (seadmed)	Materjal(id)	Standard(id)
Naelad	Ti-6Al-4V (TAV) titaanisulam	ISO 5832-3
	Polüeteereterketoon (PEEK)	ASTM F2026-17
Otsakorgid	Ti-6Al-7Nb (TAN) titaanisulam	ISO 5832-11
Kruvid	Ti-6Al-7Nb (TAN) titaanisulam	ISO 5832-11

#### Kasutusotstarve

Sääreluunaelte süsteemi implantaadid on ette nähtud sääre ajutiseks fikseerimiseks ja stabiliseerimiseks.

#### Näidustused

Sääreluunaelte implantaadid on ette nähtud täiskasvanute ja noorukite (12–21) luumurdude raviks, mille korral kasvuplaadid on kadunud. Täpsemalt on implantaatidel järgmised näidustused.

- Sääreluu proksimaalsed ja distaalsed avatud ning suletud murrud
- Sääreluu võlli avatud ja suletud murrud
- Sääreluu väärloustumised ja luustumatused

#### Vastunäidustused

Neil seadmetel pole konkreetseid vastunäidustusi.

#### Patsientide sihtrühm

Toode on mõeldud kasutamiseks ettenähtud eesmärgil, järgides näidustusi ja vastunäidustusi ning arvestades patsiendi anatoomia ja tervise seisundiga.

#### Ettenähtud kasutaja

Need juhised ei anna seadme otseks kasutamiseks piisavalt taustteavet. Tungivald soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitsemise kogemus.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamisse kaasatud väljaõppinud töötajatele. Kõik seadet käsitsevad isikud peavad olema täielikult teadlikud kasutusjuhendist, võimalikest kohalduvatest kirurgilistest protseduuridest ja/või Synthesi brošüüri „Tähtis teave“ sisust.

Implanteerimisel peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhiseid. Kirurg vastutab seadme sobivuse eest patsiendile, võttes arvesse tema haigust/seisundit, ja operatsiooni õige läbiviimise eest.

#### Eeldatav kliiniline kasu

Kasutusjuhendi ja soovitatava tehnika järgi kasutatavate sisemise fiksaatsiooni seadmete, nagu sääreluunaela täiustatud süsteemi implantaatide eeldatav kliiniline kasu on järgmine.

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

#### Seadme tööomadused

Sääreluunaela täiustatud süsteemi implantaadid pakuvad mitmekülgseid lukustusvõimalusi proksimaalselt ja distaalselt, mis võimaldavad primaarkompressiooni või sekundaardünamiseerimist, mis on piiratud dünaamilise pilu pikkusega.

#### Võimalikud kõrvalnähtud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

- Kahjulik koereaktsioon, allergiline reaktsioon / ülitundlikkusreaktsioon
- Infektsioon
- Liigesemehaanika häire
- Ümbritsevate struktuuride kahjustus
- Emboolia
- Väärloustumine/luustumatus
- Neurovaskulaarne kahjustus
- Valu või ebamugavustunne
- Luukahjustus, sh operatsiooniaegne ja -järgne luumurd, osteolüüs või luunekroos
- Pehme kudedes kahjustus (sh survesündroom)
- Kasutaja vigastus
- Implantaadi liikumisest, 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.



Ärge resteriliseerige

Sääreluunaela täiustatud süsteemi implantaatide steriliseerimine võib põhjustada selle, et toode ei ole steriilne ja/või ei vasta selle jõudlus nõuetele ja/või materjali omadused võivad muutuda.

## Ühekordselt kasutatav seade



Mitte korduskasutada

Tähistab seadet, mis on mõeldud üheks kasutuskorrale 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 ühekorrasseadmete korduskasutamine või taastõõtlemine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastusi või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastõödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema haigla juhiste kohaselt. Isegi kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel 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 Synthesi brošüüri „Tähtis teave“.

Väga soovitatav on, et sääreluunaela täiustatud süsteemi implantaate siirdaksid ainult opereerivad kirurgid, kes tunnevad traumakirurgia üldisi probleeme ja kes on võimelised kasutama tootepõhiseid kirurgilisi meetodeid. Implaneerimine peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste järgi. Kirurg vastutab operatsiooni õige sooritamise eest.

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. Arst peab kaaluma treimist, et vältida alamõdulise suuruse kasutamist, parandada naela sobivust ja kiirendada luude paranemist.
- 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, et tagada selle piisav fikatsioon paranemise soodustamiseks.
- Arvesse tuleb võtta tingimusi, mis avaldavad luudele ja implantaadile liigset koormust, näiteks rasvumine või degeneratiivsed haigused. Otsuse selle kohta, kas kasutada selliseid seadmeid selliste seisunditega patsientidel, peab tegema arst, võttes arvesse riski ja kasu suhet patsientidele.
- Ohustatud vaskulaarsus kavandatavas implantatsioonikohas võib takistada piisavat paranemist ja seega takistada selle või mis tahes ortopeedilise implantaadi kasutamist.
- Arst peab arvestama medullaarse surve suurenemisega, mis ilmneb medullaarse naelutamise või treimise ajal. See vabastab veenivere süsteemi erinevas koguses luumüdi ja rasva.

### Ettevaatusabinõud

Kirurgilise etapi jaoks vajalikud ettevaatusabinõud leiate jaotisest Kasutamise erijuhised.

### Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole kontrollinud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel mingit vastutust.

## Magnetresonantsi keskkond

### Vääne, nihe ja kujutise artefaktid standardite ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 ning ASTM F 2119-07 järgi

Halvima stsenaariumi mittekliinilisel katsetamisel 3 T MRT-süsteemis ei ilmnenu ühtegi vastavat 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 viidi läbi 3 T MRT-süsteemis.

### Raadiosageduse (RF) toimel tekkiv soojenemine standardi ASTM F 2182-11a järgi

Halvima stsenaariumi mittekliinilisel elektromagnetilisel ja termilisel katsetamisel ilmnis temperatuuri tõus 9,5 °C. Keskmine temperatuuri tõus oli 6,6 °C (1,5 T) ja maksimaalne temperatuuri tõus 5,9 °C (3 T) ning see toimus MRT tingimustes, kus kasutati RF-mähiseid (kogu keha keskmine erineeldumismäär [SAR] 2 W/kg 6 minuti jooksul [1,5 T] ja 15 minuti jooksul [3 T]).

**Ettevaatusabinõud.** Eespool nimetatud katse ei olnud kliiniline. Patsiendi tegelik temperatuuri tõus 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 temperatuuri tõusu tajumise ja/või valuaistingute suhtes.
- Kahjustatud termoregulatsiooni või temperatuuritajuga patsientidele ei tohi MRT-uuringut teha.
- Üldiselt on elektrijuhtivusega implantaatide olemasolul soovitatav kasutada väikese väljatugevusega magnetresonantsüsteemi. Rakendatavat SAR-i peab vähendama nii palju kui võimalik.
- Ventilatsioonisüsteemi kasutamine võib aidata paremini piirata temperatuuri tõusu kehas.

## Toimingud enne seadme kasutamist

### Mittesteriilne seade

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi 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. Eraldage ettevaatlikult pehmed koed ja visualiseerige otsakorki. Eemaldage otsakork Synthesi kinnituskruvikeerajaga.
2. Eraldage ettevaatlikult pehmed koed ja visualiseerige kruvipeasid. Kui kasutati kahte kõige proksimaalsemat lukustuskrui, tuleb need eemaldada. Kruvipea ülekasvu või kahjustatud süvendi korral on kruvide eemaldamiseks vajaduse korral saadaval valikulised instrumendid, näiteks kürett ja terav konks süvendi eemaldamiseks koest; tõmbevõll ja kooniline ekstraktsioonikruvi kahjustatud süvendiga kruvide eemaldamiseks. Eemaldage kõik lukustuskruid, välja arvatud üks.
3. Keerake ekstraktsioonikruvi naela sisse.
4. Eemaldage allesolev lukustuskrui.
5. 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, instrumendialuste ning karpide taastõõtlamise üksikasjalikud juhised on toodud Synthesi brošüüris „Tähtis teave“.

## Seadmepõhine lisateave



Ettevaatust, vt kasutusjuhendit.



Viitenumber



Partii või pakendi number



Vastutav tootja



Aegumiskuupäev

## Kasutuselt kõrvaldamine

Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike-/materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitsema haigla juhiste kohaselt.

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

## Kasutamise erijuhised

- 1. Paigutage patsient** lamavas asendisse röntgenläbipaistvale lauale, mis sobib sääreluu jaoks valitud lähenemisviisiga. Paigutage kujutise intensiivistaja sellisel, et sääreluu, sealhulgas liigesepind nii proksimaalselt kui ka distaalselt, oleks nähtav nii ees- kui ka taga- (AP) ja külgsuunas.
- 2. Vähendage luumurdu.**
- 3. Tehke sisselõige** sääreluu jaoks valitud lähenemisviisi kohaselt.
- 4. Määrake sisenemispunkt.** AP-vaates on sisenemispunkt kooskõlas medullaarse kanali teljega ja interkondülaarse kõrguse külgmise kõbrukese mediaalse küljega. Külgsuunas on sisenemispunkt sääreluu platoo ventraalses servas. Ettevaatusabinõu. Optimaalsest sisenemisportaalist kõrvalekaldumine võib põhjustada taastamatut väärjoondumist, iatogeense luu- ja pehmete kudede kahjustusi, väärloustumist ja luustumatust. Ettevaatusabinõu (põlvekedra alune lähenemine). Pärast juhtetraadi sisestamist ei tohi põlve painduvust muuta. Muudatus võib avaldada kõrrele suurenenud survet ja takistada kirurgilisi samme. Ettevaatusabinõu (põlvekedra alune lähenemine). Õigesse sisenemispunkti jõudmiseks ärge rakendage traadi juhtseadmele jõudu. Reguleerige traadi juhtseadme positsiooni, kohandades põlve painduvust (vahemikus 10–30°).
- 5. Avage medullaarne kanal.** Ümbritsevate pehmete kudede kahjustuste vältimiseks kasutage kaitsehülssi, jälgige, et kaitsehülssi ots oleks otseses kontaktis sääreluu proksimaalse osaga. Puurige umbes 8–10 cm sügavusele. Naelte kasutamisel läbimõõduga 12 mm ja 13 mm tuleb ava teha vähemalt 1 mm naelast suurem, kasutades selleks medullaarset treimissüsteemi. Ettevaatusabinõu. Pöörake erilist tähelepanu sellele, et mitte tungida tagumisse korteksisse. Ettevaatusabinõu. Põlvekedra alune kaitsehülss on saadaval kahe erineva läbimõõduga. Hüsilil olevad märgistused tähistavad sobivat naela läbimõõtu. Põlvekedra alused kaitsehülssid võimaldavad naela sisestamist läbi hülsi ja ühilduvad SynReami treimispeadega, mille läbimõõt on kuni 1,5 mm suurem kui suurimal ühilduval naelal. Ettevaatusabinõu. Ärge puurige kaitsehülssi sisse. Põlvekedra pealsete ja aluste lähenemiste jaoks kasutatavad kaitsehülssid ei võimalda naela sisestamist.
- 6. Sisestage treimisvarras (valikuline).** Ettevaatusabinõu. Sääreluunaela täiustatud süsteem on kanüülitud ja selle saab sisestada üle treimisvarraste, mille läbimõõt on kuni 3,8 mm nende kõige laiemas kohas. Ühilduvad treimisvardad läbivad suunava öla keskel asuva spetsiaalse ava.
- 7. Määrake naela pikkus ja läbimõõt.** Mõõtmiseks kasutage otsese mõõtmise seadet või radiograafilist joonlauda.
- 8. Treimine (valikuline).** Ettevaatusabinõu. Ärge treige kaitsehülssi sisse. Ettevaatusabinõu. Jälgige, et kaitsehülssi ots oleks otseses kontaktis sääreluu proksimaalse osaga. Ettevaatusabinõu (põlvekedra pealmine lähenemine). Enne luuse sisenemist peab treimispeade liikuma läbi kaitsehülssi. See võib vajada pikemat treimisvõlli.
- 9. Pange sisestusinstrumentid kokku.** Ühendage sisestuskäepide naela külge, joondades naela märgistused sisestuskäepideme kahe piluga. Lükake mõlemad osad kokku, kuni need klõpsavad oma kohale. Lükake ühenduskruvi läbi sisestuskäepideme naela külge haakumiseks ja pingutage kruvikeerajaga kindlalt kinni. Ettevaatusabinõu. Veenduge, et naela ja sisestuskäepideme vaheline ühendus oleks tihke. Pärast vasardamist ja enne suunava öla kinnitamist pingutage vajaduse korral uuesti. Ettevaatusabinõu. Ärge kinnitage siinkohal käepidet sisestuskäepidemele.

**10. Sisestage nael.** Jälgige naela liikumist luumurru ulatuses ja kontrollige seda vale positsiooni vältimiseks kahes plaanis.

Ettevaatusabinõu. Kui sisestamine on keeruline, kinnitage C-öla abil, et medullaarses kanalis ei esine takistusi. Kui takistusi pole, valige väiksema läbimõõduga nael või suurendage sisenemiskanalit, teides medullaarse kanali läbimõõtu suuremaks.

Ettevaatusabinõu. Ärge keerake sisestuskäepidet liigselt.

Ettevaatusabinõu. Vasara kasutamiseks kinnitage juhtkork sisestuskäepideme külge ja juhtkorki veerand pööret keerates kinnitage see. Naela paigutamiseks tehke kerget ja kontrollitud vasaralööke.

Ettevaatusabinõu. Eemaldage treimisvarras.

**11. Kontrollige naela proksimaalset positsiooni.** Kontrollige naela proksimaalset positsiooni külgsuunas kujutise intensiivistaja juhtimise all.

Ettevaatusabinõu. Sisestuskäepidemel olevate märgistuste vaheline kaugus on 5 mm ja see vastab otsakorkide pikendustele. Seda funktsiooni saab kasutada naela liigsisestamiseks või naela asukoha korrigeerimiseks medullaarse kanali piires.

Ettevaatusabinõu. Kui plaanitakse primaarkompressioneerimist või sekundaardünamiseerimist, soovitatatakse nael sisestada vähemalt 7 mm, mis vastab staatilise ja dünaamilise režiimi positsioonide maksimaalsele kaugusele. Naela proksimaalse otsa väljaulatuvus võib põhjustada põlvekedra kõõluse ärritust.

Kahe kõige proksimaalsema lukustuskrui trajektooriid saab projitseerida C-öla kujutisele, asetades puurotsaku läbi suunava öla spetsiaalsete aukude. Sisestage kaitsehülss ja puurhülss suunava öla vastavasse auku ja hinnake kruvi trajektoori röntgenipildi abil, milles puurotsaku ja puurhülssi projektsioonid kattuvad.

**12. Kontrollige naela distaalset positsiooni.**

Ettevaatusabinõu. Sisestussügavus on tähtis distaalsete kolmandate murdude korral, kui distaalse segmendi stabiliseerimiseks on vaja vähemalt kahte lukustuskrui murrujooni all.

Ettevaatusabinõu. Kompressiooni saavutamiseks tuleb sääreluu nael kõigepealt distaalselt lukustada. Sääreluunael võimaldab maksimaalset kompressiooni või dünamiseerimist 7 mm.

Ettevaatusabinõu. Olenevalt luumurdudest võib olla kasulik lukustada need kõigepealt proksimaalselt.

**13. Distaalne lukustamine.**

Ettevaatusabinõu. Lõpetage puurimine kohe pärast mõlemasse kortikaali tungimist.

Tuvastage pikkus kalibreeritud puuriotsakutel või mõõtku pikkus lukustuskruides sügavusmõõdikuga.

Ettevaatusabinõu. Valige sobiv kruvipikkus, et vältida kruvi otsa väljaulatuvust ja pehmete kudede ärritust.

5,0 mm lukustuskruidid saab vastava kinnitustihvti abil ühendada kruvikeerajaga; see ei kehti Stardrive®-i alternatiivsete lukustuskruides puhul.

Ettevaatusabinõu. Kasutage 8 mm naela puhul 4,0 mm madala profiiliga lukustuskrui keermetatud kruvipea jaoks ruumi tegemiseks Ø-tüüpi 5,5 mm hõõrisat.

Ettevaatusabinõu. Kruvi ei tohi kinni keerata elektrilise tööriistaga. Enne kruvi täielikku paigaldamist vabastage elektriline tööriist kruvikeeraja võllilt ja viige kruvi käsikäepidemega lõppasendisse.

**14. Proksimaalne lukustamine.**

Ettevaatusabinõu. Ärge avaldage survet suunavale ölale, kaitsehülssile, puurhülssidele ega puurotsakutele. See surve võib takistada täpset suunamist proksimaalsete lukustusaukude kaudu ja kahjustada puuriotsakuid.

Ettevaatusabinõu (mediaalsete-külgmiste lukustusvõimaluste korral). Lõpetage puurimine kohe pärast mõlemasse kortikaali tungimist.

Ettevaatusabinõud (kaldus ja AP-lukustusvõimaluste puhul). Proksimaalne lukustamine nõuab erilist tähelepanu. Polipteaarteri, sääreluu närvi ja ühise peroneaalnärvi, samuti proksimaalse tibiofibulaarse liigese kahjustuste vältimiseks tuleb puurimine peatada vahetult enne kaugemasse korteksisse tungimist.

Jälgige puuriotsaku asukohta.

Tuvastage pikkus kalibreeritud puuriotsakutel või mõõtku pikkus lukustuskruides sügavusmõõdikuga.

Ettevaatusabinõu. Valige sobiv kruvipikkus, et vältida kruvi otsa väljaulatuvust ja pehmete kudede ärritust.

Ettevaatusabinõu. Kruvi ei tohi kinni keerata elektrilise tööriistaga. Enne kruvi täielikku paigaldamist vabastage elektriline tööriist kruvikeeraja võllilt ja viige kruvi käsikäepidemega lõppasendisse.

**15. Otsakorgi sisestamine.** Eemaldage ühenduskruvi. Sisestuskäepide võib jääda oma kohale, aidates otsakorki naela ülaosaga joondada. Sisestage otsakork läbi sisestuskäepideme silindri ja pingutage naela külge. Valige otsakorgi pikendus eeldatava sekundaardünamiseerimise kohaselt ja joondage luupinnaga.

CE  
0123



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