
Upute za uporabu Napredni tibijalni čavao

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Svi proizvodi nisu trenutno dostupni na svim tržištima.

Upute za uporabu

Napredni tibijalni čavao

Dostupni uređaji

Napredni tibijalni čavao

| Duljina (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 |

| Duljina (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 |

Završna kapica za napredni tibijalni čavao

| Br. artikla | Nastavak (mm) |
|-------------|---------------|
| 04.045.850S | 0 |
| 04.045.855S | 5 |
| 04.045.860S | 10 |
| 04.045.865S | 15 |

Vijak za blokiranje za medularne čavle, Ø 5 mm

| Br. artikla | Duljina (mm) | Br. artikla | Duljina (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 | | |

Vijak za blokiranje za medularne čavle, Ø 4 mm

| Br. artikla | Duljina (mm) | Br. artikla | Duljina (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 |

Vijak za blokiranje za medularne čavle, niski profil, Ø 5 mm

| Br. artikla | Duljina (mm) | Br. artikla | Duljina (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 | | |

Vijak za blokiranje za medularne čavle, niski profil, Ø 4 mm

| Br. artikla | Duljina (mm) | Br. artikla | Duljina (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 |

Umjesto toga napredni tibijalni čavli mogu se upotrijebiti pomoću povezanih instrumenata i kompleta sljedećih kompatibilnih vijčanih implantata:

Vijak za blokiranje Stardrive® Ø 5 mm (svjetlozelen)*

| Br. artikla | Duljina (mm) | Br. artikla | Duljina (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 |

Vijak za blokiranje Stardrive® Ø 4 mm (tamnoplav)*

| Br. artikla | Duljina (mm) | Br. artikla | Duljina (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 |

* Dostupno u nesterilnom ili sterilnom pakiranju. Dodajte slovo „S” kataloškom broju da biste naručili sterilne proizvode.

Proizvodi koji su dostupni nesterilni i sterilni razlikuju se prema sufiksu „S” koji se dodaje broju artikla za sterilne proizvode.

Vijci su također dostupni u sterilnoj ambalaži u obliku epruvete (odgovarajući broj artikla sa sufiksom „TS”)

Oznake duljina vijka definirane su tako da odražavaju očitavanja alata za mjerenje duljine i ne odgovaraju nužno stvarnoj ukupnoj duljini vijka.

Uvod

Napredni tibijalni čavli sastoje se od kanuliranih tibijalnih čavala, kanuliranih završnih kapica i vijaka za blokiranje. Napredni tibijalni čavli proizvode se od slitine titanija i polietereketona (PEEK). Isto tako, čavli su anatomski oblikovani i suženi do nominalnog promjera od 8, 9, 10, 11, 12 ili 13 mm. Čavli su dostupni u duljinama od 255 mm do 465 mm. Čavli promjera od 9 mm do 13 mm prihvaćaju vijke za blokiranje od 5,0 mm. Čavli promjera od 8 mm distalno prihvaćaju vijke za blokiranje od 4,0 mm i proksimalno prihvaćaju vijke za blokiranje od 5,0 mm.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj sali: u ovim uputama za uporabu ne navode se sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu i brošuru Synthes „Važne informacije”. Obavezno se upoznajte s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Materijali

| Proizvod(i) | Materijal(i) | Standard(i) |
|----------------|-----------------------------------|---------------|
| Čavli | Slitina titanija Ti-6Al-4V (TAV) | ISO 5832-3 |
| | Polietereketon (PEEK) | ASTM F2026-17 |
| Završne kapice | Slitina titanija Ti-6Al-7Nb (TAN) | ISO 5832-11 |
| Vijci | Slitina titanija Ti-6Al-7Nb (TAN) | ISO 5832-11 |

Namjena

Napredni tibijalni čavli namijenjeni su za privremeno fiksiranje i stabilizaciju potkoljenice.

Indikacije

Napredni tibijalni čavli namijenjeni su za liječenje prijeloma u odraslih osoba i adolescenata (12 – 21) kod kojih su ploče rasta srasle. Posebice, implantati su indicirani za:

- otvorene i zatvorene prijelome proksimalnog i distalnog dijela potkoljenice
- otvorene i zatvorene prijelome u tibijalnoj osovini
- nepravilna spajanja i nespajanja potkoljenice

Kontraindikacije

Nema posebnih kontraindikacija za ove proizvode.

Ciljna skupina pacijenata

Proizvod treba upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama i kontraindikacijama te uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Ove upute za uporabu nisu dovoljne za izravnu uporabu proizvoda. Preporučujemo vam da se pridržavate smjernica kirurga iskusnog u rukovanju ovim proizvodima.

Ovaj je proizvod namijenjen da ga upotrebljavaju kvalificirani zdravstveni djelatnici, npr. kirurzi, liječnici, osoblje u operacijskoj sali i osobe uključene u pripremu proizvoda. Svi članovi osoblja koji rukuju proizvodom trebaju biti dobro upoznati s uputama za uporabu i kirurškim postupcima, ako su primjenjivi, te s odgovarajućom brošurou Synthes „Važne informacije”.

Implantiranje se mora odvijati prema uputama za uporabu uz pridržavanje preporučenog kirurškog postupka. Kirurg je odgovoran da osigura da proizvod odgovara indiciranoj patologiji / stanju i da se operacija pravilno provodi.

Očekivane kliničke dobrobiti

Kada se proizvodi za unutarnje fiksiranje, kao što su napredni tibijalni čavli, upotrebljavaju u skladu s uputama za uporabu i preporučenom tehnikom, očekivane su sljedeće kliničke dobrobiti:

- stabiliziranje koštanih fragmenata i olakšavanje zacjeljivanja
- uspostavljanje anatomske poravnane i funkcije ekstremiteta

Radne značajke proizvoda

Napredni tibijalni čavli pružaju svestrane mogućnosti proksimalnog i distalnog blokiranja, čime se omogućuje primarna kompresija ili sekundarna dinamizacija ograničena duljinom dinamičkog utora.

Potencijalni neželjeni događaji, nepoželjne nuspojave i preostali rizici

- Neželjena reakcija tkiva, alergijska reakcija / preosjetljivost
- infekcija
- loša mehanika zgloba
- oštećenje okolnih struktura
- embolija
- nepravilno spajanje / nespajanje
- neurovaskularno oštećenje
- bol ili nelagoda
- oštećenje kosti, uključujući prijelom kosti tijekom i nakon operacije, osteolizu ili nekrozu kostiju
- oštećenje mekog tkiva (uključujući sindrom odjeljka)
- ozljeda korisnika
- simptomi nastali uslijed migracije implantata, labavljenja, savijanja ili loma implantata

Sterilan proizvod

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.



Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i potvrdite cjelovitost sterilnog pakiranja. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno ili je datum valjanosti istekao.



Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija naprednog tibijalnog čavla može dovesti do gubitka sterilnosti proizvoda, nezadovoljavajućih radnih značajki i/ili izmijenjenih svojstava materijala.

Proizvod za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.

Ponovna uporaba ili klinička obrada (primjerice, čišćenje i ponovna sterilizacija) može ugroziti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili prouzročiti kvar, što može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa infektivnog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za rezultat može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Nijedan implantat tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne bi trebalo ponovno upotrebljavati i njima treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na obrasce unutrašnjeg opterećenja koji mogu izazvati zamor materijala.

Upozorenja i mjere opreza

Opći rizici koji se povezuju s kirurškim zahvatom nisu opisani u ovim uputama za uporabu. Više informacija potražite u brošuri Synthes „Važne informacije“.

Strogo se savjetuje da napredne tibijalne čavle implantiraju isključivo kirurzi opoznati s općim problemima traumatoloških kirurških zahvata i koji mogu savladati kirurške zahvate specifične za ovaj proizvod. Implantiranje se mora odvijati uz upute o preporučenom kirurškom zahvatu. Za osiguravanje pravilnog izvršavanja kirurškog zahvata odgovoran je kirurg.

Proizvođač nije odgovoran ni za kakve komplikacije koje su posljedica pogrešne dijagnoze, odabira pogrešnog implantata, neispravno iskombiniranih dijelova implantata i/ili kirurških tehnika, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsise.

Upozorenja

- Od kritične je važnosti osigurati da pravilan odabir implantata zadovolji potrebe pacijentove anatomije i traume. Liječnik bi trebao razmotriti razvrtnanje kako bi se izbjegla upotreba premale veličine, kako bi se poboljšalo pristajanje čavla i kako bi se ubrzalo zacjeljenje kosti.
- Upotreba ovih proizvoda ne preporučuje se kad postoji sustavna infekcija, infekcija lokalizirana na mjestu predložene implantacije ili kad je pacijent imao alergiju ili osjetljivost na strana tijela na bilo koji materijal implantata.
- Liječnik treba uzeti u obzir kvalitetu kostiju pacijenta kako bi se osiguralo odgovarajuće fiksiranje za promicanje zacjeljenja.
- Treba uzeti u obzir uvjete koji stvaraju pretjerano opterećenje na kosti i implantat, kao što je teška pretilost ili degenerativne bolesti. Odluku o upotrebi ovih proizvoda u bolesnika s takvim stanjima mora donijeti liječnik uzimajući u obzir rizike u odnosu na koristi za pacijente.
- Kompromitirana vaskularnost na mjestu predložene implantacije može spriječiti odgovarajuće zacjeljenje i na taj način onemogućiti uporabu ovog ili bilo kojeg ortopedskog implantata.
- Liječnik bi trebao uzeti u obzir porast medularnog pritiska koji se javlja tijekom stavljanja medularnog čavla ili razvrtnanja. Time se oslobađaju različite količine koštane srži i masti u sustav venske krvi.

Mjere opreza

Mjere opreza specifične za kirurški korak potražite u odjeljku Posebne upute za rad.

Kombiniranje medicinskih proizvoda

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima drugih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Zatezni moment, pomak i artefakti slike prema ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 i ASTM F 2119-07

Nekliničko ispitivanje scenarija najgoreg slučaja na sustavu snimanja magnetskom rezonancijom (MRI) od 3 T nije ukazalo na značajniji moment sile niti pomak strukture za eksperimentalno mjereni lokalni prostorni gradijent magnetskog polja jačine 3,69 T/m. Najveći artefakt slike širio se otprilike 169 mm od strukture tijekom snimanja pomoću gradijenta jeke (GE). Ispitivanje je provedeno na sustavu snimanja magnetskom rezonancijom od 3 T.

Grijanje inducirano radijskom frekvencijom (RF) u skladu s normom ASTM F 2182-11a

Neklinička elektromagnetska i toplinska ispitivanja scenarija najgoreg slučaja dovela su do povećanja vršne temperature od 9,5 °C. Uz prosječno povećanje temperature od 6,6 °C (1,5 T) i povećanje vršne temperature od 5,9 °C (3 T) u uvjetima za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI) u kojima su se upotrebljavale radiofrekvencijske (RF) zavojnice [prosječna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela (SAR) bila je 2 W/kg u trajanju od 6 minuta (1,5 T) i 15 minuta (3T)].

Mjere opreza: prethodno navedeno ispitivanje oslanja se na neklinička ispitivanja. Stvarni porast temperature u pacijenta ovisit će o različitim čimbenicima, osim SAR-a i vremena primjene radijske frekvencije. Stoga vam preporučujemo da posebnu pozornost obratite na sljedeće:

- pacijente koji se snimaju magnetskom rezonancijom (MR) preporučuje se pažljivo nadzirati kako bi se uočila pojava osjeta povećane temperature i/ili boli.
- Pacijente koji imaju narušenu termoregulaciju tijela ili osjet boli ne bi trebalo snimati magnetskom rezonancijom (MR).
- Općenito se, u prisustvu provodljivih implantata, preporučuje upotreba sustava magnetske rezonancije (MR) sa slabom jačinom polja. Specifična stopa apsorpcije (SAR) koja se upotrebljava treba biti što je moguće manja.
- Upotreba sustava ventilacije može dodatno doprinijeti smanjenju porasta temperature tijela.

Obrada prije uporabe proizvoda

Nesterilan proizvod:

Proizvodi tvrtke Synthes isporučeni u nesterilnom stanju moraju se prije uporabe u kirurškom zahvatu očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja odstranite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobreni omot ili spremnik. Sljedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri Synthes „Važne informacije“.

Sterilan proizvod:

Ovi se proizvodi isporučuju sterilni. Izvadite proizvode iz pakiranja na sterilan način.

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Vađenje implantata

U slučaju da liječnik odluči izvaditi implantate, obvezno je pridržavanje sljedećih koraka:

1. Pažljivo secirajte meka tkiva dok ne vidite završnu kapicu. Izvadite završnu kapicu pričvršnim odvijačem Synthes.
2. Pažljivo secirajte meka tkiva dok ne vidite glave vijaka. Ako su upotrijebljena dva najproksimalnija vijaka za blokiranje, mora ih se izvaditi. U slučaju obrastanja glava vijaka ili oštećenog udubljenja vijaka, za vađenje vijaka dostupni su opcionalni instrumenti, prema potrebi na primjer, kireta i oštra kuka za uklanjanje tkiva iz udubljenja, osovina za vađenje i konusni vijak za vađenje za uklanjanje vijaka s oštećenim udubljenjem. Izvadite sve vijke za blokiranje osim jednog.
3. Umetnite vijak za vađenje u čavao.
4. Izvadite preostali vijak za blokiranje.
5. Izvadite čavao.

Otkrivanje uzroka i rješavanje problema

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent smješteni.

Klinička obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu višekratnih proizvoda, plitica i spremnika za instrumente opisane su u brošuri Synthes „Važne informacije“.

Dodatne informacije o proizvodu



Oprez, pogledajte upute za uporabu



Referentni broj



Broj serije ili šarže



Zakonski proizvođač



Datum isteka

Odlaganje u otpad

Implantate tvrtke Synthes koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne bi nikad trebalo ponovno upotrebljavati i njima treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski uređaji za zdravstvenu skrb prema bolničkim procedurama.

Posebne upute za rad

- Pacijenta smjestite** u ležeći položaj na radiolucetni stol za odabrani pristup za potkoljenu. Postavite povećanje slike tako da je vizualizacija potkoljenice, uključujući proksimalni i distalni dio površine zgloba, moguća u prednjem-stražnjem (AP) i bočnom prikazu.
- Umanjite prijelom.**
- Napravite rez** prikladan za odabrani pristup za potkoljenu.
- Odredite mjesto ulaska.** U prikazu AP mjesto ulaza u ravnini je s osi medularnog kanala i s medijalnim aspektom lateralnog tuberkula interkondilarnе eminenije. U bočnom prikazu mjesto ulaska na ventralnom je rubu tibijalnog plateaua. Mjera opreza: odstupanje od optimalnog mjesta ulaska može uzrokovati nepopravljivo nepravilno poravnanje, jatrogeno oštećenje kostiju i mekog tkiva, nepravilno spajanje i nespajanje.
Mjera opreza (suprapatelarni pristup): fleksija koljena ne smije se promijeniti kad se umetne žica vodilica. Promjena bi dovela do povećanog pritiska na hrskavicu i mogla bi ometati kirurške korake.
Mjera opreza (suprapatelarni pristup): nemojte primjenjivati sile na žicu vodilicu da biste došli do ispravnog mjesta ulaska. Podesite položaj žice vodilice laganim podešavanjima fleksije koljena (između 10° i 30°).
- Otvorite medularni kanal.** Upotrijebite zaštitnu ovojnica kako biste spriječili oštećenje okolnog mekog tkiva, pazite da vrh zaštitne ovojnice ostane u izravnom kontaktu s proksimalnim dijelom potkoljenice. Bušite do dubine od približno 8 – 10 cm. Kada upotrebljavate čavle promjera 12 mm i 13 mm, mora se napraviti otvor najmanje 1 mm veći od čavla pomoću sustava medularnog razvrtača. Mjera opreza: osobito pazite da ne probijete stražnji korteks.
Mjera opreza: suprapatelarna zaštitna ovojnica dostupna je u dva različita promjera. Oznake na ovojnicama označavaju kompatibilne promjere čavla. Suprapatelarne zaštitne ovojnice omogućuju umetanje čavla kroz ovojnicu i kompatibilne su s glavama razvrtača SynReam koje su do 1,5 mm većeg promjera od najvećeg kompatibilnog čavla.
Mjera opreza: nemojte bušiti unutar zaštitne ovojnice.
Zaštitne ovojnice koje se upotrebljavaju za parapatelarne i infrapatelarne pristupe ne dopuštaju umetanje čavla.
- Umetnite šipku za razvrtnje (opcionalno).**
Mjera opreza: napredni tibijalni čavao kanuliran je i može se umetnuti preko šipki za razvrtnje promjera do 3,8 mm na njihovoj najširoj točki. Kompatibilne šipke za razvrtnje proći će kroz namjensku rupu u središtu kraka za usmjeravanje.
- Odredite duljinu i promjer čavla.** Izmjerite pomoću uređaja za izravno mjerenje ili radiografskim ravnalom.
- Razvrtnje (opcionalno).**
Mjera opreza: nemojte razvrtati unutar zaštitne ovojnice.
Mjera opreza: pazite da vrh zaštitne ovojnice ostane u izravnom kontaktu s proksimalnim dijelom potkoljenice.
Mjera opreza (suprapatelarni pristup): razvrtač mora proći kroz zaštitnu ovojnicu prije ulaska u kost. Za to može biti potrebna duža osovinna razvrtača.
- Sastavite instrumente za umetanje.** Spojite dršku za umetanje na čavao poravnavanjem oznaka na čavlu s dva utora na cijevi drške za umetanje. Oba dijela gurnite dok ne sjednu na svoje mjesto. Provedite spojni vijak kroz dršku za umetanje da se zahvati za čavao i čvrsto ga zategnite odvijanjem.
Mjera opreza: osigurajte da je spoj između čavla i drške za umetanje čvrst. Prema potrebi ponovno zategnite nakon udaranja i prije pričvršćenja kraka za usmjeravanje.
Mjera opreza: nemojte tada pričvrstiti krak za usmjeravanje na dršku za umetanje.

10. Umetnite čavao. Pratite prolaz čavla preko prijeloma i kontrolirajte ga u dvije ravnine kako biste spriječili nepravilno poravnanje.

Mjera opreza: ako je umetanje teško, upotrijebite C-krak da biste potvrdili da medularni kanal nije blokiran. Ako se ne nađe nikakva blokada, odaberite čavao manjeg promjera ili povećajte ulazni kanal razvrtnjem medularnog kanala na veći promjer.

Mjera opreza: nemojte primjenjivati pretjerane pokrete uvrtnja drške za umetanje. Mjera opreza: da biste upotrijebili čekić, pričvrstite kapicu za navođenje na dršku za umetanje i pričvrstite je okretanjem za četvrtinu okretaja. Primijenite lagane i kontrolirane udarce da biste postavili čavao na mjesto.

Mjera opreza: izvadite šipku za razvrtnje.

11. Provjerite proksimalni položaj čavla. Provjerite proksimalni položaj čavla pod kontrolom povećanja slike u bočnom prikazu.

Mjera opreza: udaljenost između oznaka na drški za umetanje jest 5 mm i odgovara nastavcima završnih kapica. Ta značajka može se upotrijebiti za predbukovo umetanje čavla ili za ispravljanje položaja čavla unutar medularnog kanala.

Mjera opreza: ako se planira primarna kompresija ili sekundarna dinamizacija, preporučuje se da se čavao umetne predbukovo za barem 7 mm, što odgovara maksimalnom razmaku između položaja u statičkom i dinamičkom načinu rada. Izbočenje proksimalnog kraja čavla može uzrokovati iritaciju patelarne tetive.

Putanje dvaju najproksimalnijih vijaka za blokiranje mogu se projicirati na sliku C-kraka postavljanjem svrdla kroz namjenske rupe u kraku za usmjeravanje. Umetnite zaštitnu ovojnicu i ovojnicu za bušenje u odgovarajuću rupu na kraku za usmjeravanje i procijenite putanju vijka tako da napravite rendgensku sliku na kojoj se preklapaju projekcije svrdla i ovojnice za bušenje.

12. Provjerite distalni položaj čavla.

Mjera opreza: dubina umetanja od kritične je važnosti za prijelome distalne trećine gdje su potrebna najmanje dva vijka za blokiranje ispod crte prijeloma da bi se stabilizirao distalni segment.

Mjera opreza: da bi se postigla kompresija, prvo treba distalno učvrstiti tibijalni čavao. Tibijalni čavao dopušta maksimalnu kompresiju ili dinamizaciju od 7 mm.

Mjera opreza: ovisno o obrascima prijeloma, može biti korisno prvo proksimalno učvrstiti tibijalni čavao.

13. Distalno blokiranje.

Mjera opreza: nakon probijanja oba korteksa, odmah prestanite s bušenjem. Očitajte duljinu s kalibriranih svrdla ili izmjerite duljinu pomoću mjerača dubine za vijke za blokiranje.

Mjera opreza: odaberite odgovarajuću duljinu vijka kako biste izbjegli izbočenje vrha vijka i iritaciju mekog tkiva.

Vijci za blokiranje od 5,0 mm mogu se spojiti na odvijać povezanim pričvrstnim klinom; to se ne odnosi na alternativne vijke za blokiranje Stardrive®.

Mjera opreza: upotrijebite razvrtač Ø 5,5 mm kako bi se napravilo mjesto za navojnu glavu vijka za blokiranje niskog profila od 4,0 mm za čavao od 8 mm.

Mjera opreza: vijak se ne smije zategnuti električnim alatom. Odvojite električni alat od osovine odvijaja prije nego što vijak potpuno sjedne na mjesto i ručnom drškom postavite vijak u konačan položaj.

14. Proksimalno blokiranje.

Mjera opreza: nemojte primjenjivati sile na krak za usmjeravanje, zaštitnu ovojnicu, ovojnice za bušenje i svrdla. Tim se silama može spriječiti precizno ciljanje kroz proksimalne rupe za blokiranje i oštetiti svrdla.

Mjera opreza (mogućnosti medijalnog do lateralnog blokiranja): nakon probijanja oba korteksa, odmah prestanite s bušenjem.

Mjera opreza (mogućnosti kosog i prednjeg-stražnjeg blokiranja): za proksimalno blokiranje potrebna je posebna pažnja. Kako bi se izbjegla lezija poplitealne arterije, živca potkoljenice i zajedničkog peronealnog živca, kao i oštećenja proksimalnog tibiofibularnog zgloba, bušenje se mora zaustaviti odmah prije prodiranja u distalni korteks. Pratite položaj svrdla.

Očitajte duljinu s kalibriranih svrdla ili izmjerite duljinu pomoću mjerača dubine za vijke za blokiranje.

Mjera opreza: odaberite odgovarajuću duljinu vijka kako biste izbjegli izbočenje vrha vijka i iritaciju mekog tkiva.

Mjera opreza: vijak se ne smije zategnuti električnim alatom. Odvojite električni alat od osovine odvijaja prije nego što vijak potpuno sjedne na mjesto i ručnom drškom postavite vijak u konačan položaj.

15. Umetanje završne kapice. Izvadite spojni vijak. Drška za umetanje može ostati na mjestu kako bi se lakše poravnala završna kapica na vrh čavla. Umetnite završnu kapicu kroz cijev drške za umetanje i zategnite na čavao. Odaberite nastavak završne kapice u skladu s očekivanom sekundarnom dinamizacijom i poravnajte s koštanom površinom.



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