

---

# Указания за употреба

## Усъвършенстван тибиален пирон

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

Понастоящем не всички продукти са налични на всички пазари.

# Указания за употреба

Усъвършенстван тибиален пирон

## Обхванати изделия

### Усъвършенстван тибиален пирон

Дължина (в 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

Дължина (в 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

### Крайна капачка за усъвършенстван тибиален пирон

Номер на артикула	Удължение (в mm)
04.045.850S	0
04.045.855S	5
04.045.860S	10
04.045.865S	15

### Заклучващ винт за медуларни пирони, Ø 5 mm\*

Номер на артикула	Дължина (в mm)	Номер на артикула	Дължина (в 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		

### Заклучващ винт за медуларни пирони, Ø 4 mm\*

Номер на артикула	Дължина (в mm)	Номер на артикула	Дължина (в 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

### Заклучващ винт за медуларни пирони, нисък профил, Ø 5 mm\*

Номер на артикула	Дължина (в mm)	Номер на артикула	Дължина (в 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		

### Заклучващ винт за медуларни пирони, нисък профил, Ø 4 mm\*

Номер на артикула	Дължина (в mm)	Номер на артикула	Дължина (в 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

Като алтернатива, имплантите усъвършенствани тибиялни пирони могат да се прилагат с използване на асоциирани инструменти и комплект от следните съвместими винтови импланти:

#### Заклучващ винт Stardrive® Ø 5 mm (светлозелен)\*

Номер на артикула	Дължина (в mm)	Номер на артикула	Дължина (в 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

#### Заклучващ винт Stardrive® Ø 4 mm (тъмносин)\*

Номер на артикула	Дължина (в mm)	Номер на артикула	Дължина (в 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

\* Предлагат се нестерилно или стерилно опаковани. Добавете «S» към каталожния номер, за да поръчате стерилни продукти.

Предлаганите нестерилни и стерилни продукти могат да се разграничат по наставката «S», добавена към артикулния номер за стерилните продукти.

Винтовете също се предлагат в стерилни цилиндрични опаковки (съответен номер на артикул с наставка «TS»)

Обозначенията за дължина на винта са дефинирани за отразяване на отчетите на инструментите за измерване на дължината и не отговарят задължително на действителната обща дължина на винта.

#### Въведение

Имплантите усъвършенствани тибиялни пирони се състоят от канюлирани тибиялни пирони, канюлирани крайни капачки и заключващи винтове. Усъвършенстваните тибиялни пирони са произведени от титанови сплави и полиетеретеркетон (PEEK). Пироните също така са анатомично профилирани и с конусовидна форма до номинален диаметър от 8, 9, 10, 11, 12 или 13 mm. Пироните се предлагат с дължини от 255 mm до 465 mm. Пироните с диаметър от 9 mm до 13 mm приемат 5,0 mm заключващи винтове. Пироните с диаметър 8 mm приемат 4,0 mm заключващи винтове дистално и 5,0 mm заключващи винтове проксимално.

Важна забележка за медицинските специалисти и операционния персонал в залата: Тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата на Synthes „Важна информация“. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична процедура.

#### Материали

Изделие(я)	Материал(и)	Стандарт(и)
Пирони	Ti-6Al-4V (TAV) титанова сплав	ISO 5832-3
	Полиетеретеркетон (PEEK)	ASTM F2026-17
Крайни капачки	Титанова сплав Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Винтове	Титанова сплав Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11

#### Предназначение

Имплантите усъвършенствани тибиялни пирони са предназначени за използване за временно фиксиране и стабилизация на тибията.

#### Показания

Имплантите усъвършенствани тибиялни пирони са предназначени за лечението на фрактури при възрастни и юноши (на възраст 12–21), при които растежните плочки са се срастнали. По-конкретно имплантите са показани за:

- Открити и закрити фрактури на проксималната и дисталната част на тибията
- Открити и закрити фрактури на тибиялния shaft
- Липса на свързвания и лошо свързване на тибията

#### Противопоказания

Няма специфични противопоказания за тези изделия.

#### Целева група пациенти

Продуктът трябва да се използва съгласно предназначението, показанията, противопоказанията, както и съобразно анатомията и здравословното състояние на пациента.

#### Целеви потребители

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието. Силно препоръчително е обучение от хирург с опит в работата с тези изделия.

Това изделие е предназначено да се използва от квалифицирани здравни специалисти като хирурзи, лекари, оперативен персонал и лица, ангажирани в подготовката на изделието. Целият персонал, който борави с устройството, трябва да бъде напълно наясно с указанията за употреба, хирургичните процедури, ако е приложимо, и/или с брошурата „Важна информация“ на Synthes в зависимост от случая.

Имплантицията трябва да се извърши съгласно указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът трябва да се увери, че изделието е подходящо за дадената патология/състояние, както и че операцията е прилежно извършена.

#### Очаквани клинични ползи

Очакваните клинични ползи от вътрешните фиксиращи изделия като имплантите усъвършенствани тибиялни пирони, когато се използват съгласно указанията за употреба и препоръчителната техника, са както следва:

- Стабилизирание на костни фрагменти и улесняване на заздравяването
- Възстановяване на анатомичното изравняване и функцията на крайника

#### Работни характеристики на изделието

Имплантите усъвършенствани тибиялни пирони осигуряват гъвкави опции за заключване проксимално и дистално, което позволява основна компресия или вторична динамизация, ограничени от дължината на динамичния слот.

#### Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

- Нежелана тъканна реакция, алергична реакция/свърхчувствителност
- Инфекция
- Лоша механика на ставите
- Увреждане на околните структури
- Емболия
- Погрешно свързване/липса на свързване
- Невро-съдови увреждания
- Болка или дискомфорт
- Костни увреждания, вкл. интра- и следоперативни костни фрактури, остеолитиза или костна некроза
- Увреждане на меките тъкани (вкл. компартмънт синдром)
- Нараняване на потребителя
- Симптоми, които са резултат от мигриране, разхлабване, огъване или счупване на импланта

## Стерилно изделие

**STERILE R** Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба.



Да не се използва при повредена опаковка.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Не използвайте, ако опаковката е повредена или е с изтекъл срок на годност.



Да не се стерилизира повторно

Повторната стерилизация на имплантите усъвършенствани тибиялни пирони може да компрометира стерилността на продукта и/или да е в противоречие със спецификациите относно характеристиките на продукта и/или променените свойства на материала.

## Изделие за еднократна употреба



Да не се използва повторно

Показва медицинско изделие, което е за еднократна употреба или за употреба при един единствен пациент по време на еднократна процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това, повторната употреба или обработка на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създадат риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

## Предупреждения и предпазни мерки

Общите рискове, свързани с хирургичните интервенции, не са описани в тези инструкции за употреба. За повече информация прегледайте брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Силно препоръчително е имплантите усъвършенствани тибиялни пирони да се имплантират само от опериращи хирурзи, които познават общите проблеми при хирургията на травми и са способни да прилагат специфичните за продукта хирургични техники. Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.

Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или недостатъчна асептика.

## Предупреждения

- От критично значение е да гарантирате правилния избор на импланта и че той отговаря на нуждите за анатомията на пациента и представената травма. Лекарят трябва да обмисли райбероване, за да се избегне изборът на по-малък размер, да се подобри прилягането на пирона и да се ускори заздравяването на костта.
- Използването на тези изделия не се препоръчва в случаи на системна инфекция, инфекция, локализирана в мястото на предложената имплантация, или когато пациентът е демонстрирал алергия или чувствителност към чуждо тяло към който и да е от материалите на импланта.
- Лекарят трябва да вземе под внимание качеството на костта на пациента, за да се увери, че се осигурява адекватно фиксиране за подпомагане на лечението.
- Трябва да се вземат под внимание условия, които подлагат костта и импланта на прекомерни натоварвания, например силно наднормено тегло или дегенеративни заболявания. Решението за използване на тези изделия при пациенти в такива състояния трябва да се вземе от лекаря, като се отчетат рисковете спрямо ползта за пациентите. Компрометирана съдова система в мястото на предложената имплантация може да попречи на адекватното заздравяване и по този начин да попречи на използването на този или друг ортопедичен имплант.
- Лекарят трябва да вземе под внимание повишение на медуларното налягане, което се случва по време на медуларното затягане или райбероването на отвора. Това освобождава различни количества костен мозък и мазнини във венозната кръвна система.

## Предпазни мерки

За предпазни мерки, специфични за дадена хирургична стъпка, вижте раздела «Специални оперативни инструкции».

## Комбинация от медицински изделия

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

## Магнитно-резонансна среда

### Усукване, изместване и артефакти в изображението според стандартите ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 и ASTM F 2119-07

Неклинично тестване на най-лошия възможен сценарий в 3 T система на ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) не показва никакво значимо усукване или изместване на конструкцията за експериментално измерен локален пространствен градиент на магнитното поле от 3,69 T/m. Най-големият артефакт в изображението се е простирал на приблизително 169 mm от конструкцията при сканиране с използване на градиентно ехо (GE). Тестването е извършено в 3 T ЯМР система.

### Радиочестотно (PЧ) индуцирано загряване в съответствие с ASTM F 2182-11a

Неклинично електромагнитно и термично тестване на най-лошия възможен сценарий доведе до нарастване на пиковата температура с 9,5 °C. Със средно повишение на температурата 6,6 °C (1,5 T) и пиково 5,9 °C (3 T) в условия на ЯМР с използване на радиочестотни (PЧ) бобини [усреднена цялотелесна специфична абсорбция (SAR) 2 W/kg за 6 минути (1,5 T) и за 15 минути (3 T)].

**Предпазни мерки:** споменатият по-горе тест се основава на неклинично тестване. Фактичното покачване на температурата на пациента ще зависи от редица фактори извън специфичната степен на абсорбция (SAR) и вометраенето на прилагане на радиочестота (RF). Затова се препоръчва да се обърне специално внимание на следните точки:

- Препоръчително е старателно да се наблюдават пациентите, подложени на ЯМР (ядрено-магнитен резонанс) сканиране, за възникване на усещания за температура и/или болка.
- Пациенти с увредена терморегулация или температурна чувствителност трябва да се изключват от процедури за ЯМР сканиране.
- По принцип при наличието на проводими импланти се препоръчва да се използва система за ЯМР с ниска напрегатост на полето. Използваната SAR трябва да се намали, колкото е възможно повече.
- Използването на вентилационната система може допълнително да допринесе за редуциране на повишаването на температурата на тялото.

## Обработка преди използване на изделието

### Нестерилно изделие:

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистват и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата „Важна информация“ на Synthes.

### Стерилно изделие:

Изделията се доставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Не използвайте, ако опаковката е повредена.

## Отстраняване на импланта

В случай че лекарят реши да премахне имплантите, трябва да се изпълнят следните стъпки:

- Внимателно дисектирайте меките тъкани и визуализирайте крайната капачка. Махнете крайната капачка със задържаща отвертка на Synthes.
- Внимателно дисектирайте меките тъкани и визуализирайте главите на винтовете. Ако са използвани двата най-проксимални заключващи винта, те трябва да се махнат. В случай на обрасване на главата на винта или повредена вдлъбнатина, са налични опционални инструменти за махане на винта, например в случай на нужда кюрета и остра кука за почистване на вдлъбнатината от тъкани; екстракторен вал и коничен екстракционен винт за премахване на винтове с повредени вдлъбнатини. Премахнете всички заключващи винтове с изключение на един.
- Завийте екстракционния винт в пирона.
- Махнете оставящия заключващ винт.
- Махнете пирона.

## Откриване и отстраняване на неизправности

Всички тежки инциденти, които възникват във връзка с изделието, трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намират потребителят и/или пациентът.

## Клинична обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблетите и кутиите за инструменти, са посочени в брошурата „Важна информация“ на Synthes.

## Допълнителна информация, специфична за изделието



Внимание, вижте инструкциите за употреба



Референтен номер



Партиден номер



Законен производител



Срок на годност

## Изхвърляне

Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се бори съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

## Специални указания за работа

- 1. Позиционирайте пациента** по гръб върху маса, пропускаща рентгенови лъчи, съгласно избрания подход към тибията. Позиционирайте усилвателя на изображения по такъв начин, че визуализацията на тибията, включително артикуларната повърхност проксимално и дистално, да бъде възможна в anteriорни-постериорни (AP) и латерални изгледи.
- 2. Редуцирайте фрактурата.**
- 3. Направете разреза** съгласно избрания подход към тибията.
- 4. Определете точката за влизане.** В AP изгледа точката за влизане е в съосие с оста на медуларния канал и със средната част на латералния туберкул на междукондилното възвишение. В латералния изглед точката за влизане е на вентралния край на тибиялното плато.  
Предпазна мярка: отклонение от оптималния входен портал може да причини невъзможно за репониране подравняване, ятрогенно увреждане на кост и меките тъкани, лошо свързване и липса на свързване. Предпазна мярка (супрапателарен подход): флексията на коляното не трябва да се променя след поставяне на водача. Промяната може да доведе до повишено налягане върху хрущяла и да попречи на хирургичните стъпки.  
Предпазна мярка (супрапателарен подход): не прилагайте сила върху водача за достигане на правилната точка за влизане. Регулирайте позицията на водача чрез леки корекции на флексията на коляното (между 10° и 30°).  
Предпазна мярка (супрапателарен подход): След поставяне на дръжката коляното трябва да остане в екстензията.
- 5. Отворете медуларния канал.** Използвайте защитен ръкав, за да предотвратите увреждане на околната мека тъкан, наблюдавайте върха на защитния ръкав, който трябва да остане в пряк контакт с проксималната тибия. Пробийте до дълбочина от приблизително 8–10 cm. Когато използвате пирони с диаметър 12 mm и 13 mm, отворът трябва да се направи поне с 1 mm по-голям от пирона, като се използва медуларно райберна система.  
Предпазна мярка: обърнете специално внимание да не пробие задния кортекс.  
Предпазна мярка: супрапателарния защитен ръкав се предлага в два различни диаметъра. Обозначенията на ръкавите указват съвместимите диаметри на пироните. Супрапателарните защитни ръкави позволяват поставяне на пирона през ръкава и са съвместими с райберни глави SynReam, които са до 1,5 mm по-големи в диаметър от най-големия съвместим пирон.  
Предпазна мярка: не пробивайте в защитния ръкав.  
Защитните ръкави, използвани за парapatеларни и инфрапателарни подходи, не позволяват вкарване на пирона.
- 6. Вкарайте райбероваща пръчка (по желание).**  
Предпазна мярка: усъвършенстваният тибиялен пирон е канюлиран и може да се поставя върху райбероващи пръчки с диаметър до 3,8 mm в най-широката им точка. Съвместимите райбероващи пръчки ще преминат през специалния отвор в центъра на насочващото рамо.
- 7. Определете дължината и диаметъра на пирона.** Измерете с помощта на изделие за пряко измерване или рентгенографска линия.
- 8. Райбероване (по желание).**  
Предпазна мярка: не райберовайте в защитния ръкав.  
Предпазна мярка: наблюдавайте върха на защитния ръкав да остане в пряк контакт с проксималната тибия.  
Предпазна мярка (супрапателарен подход): райберът трябва да премине през защитния ръкав, преди да навлезе в костта. Това може да изисква по-дълъг вал на райбера.
- 9. Сглобете инструментите за поставяне.** Свържете ръчката за поставяне към пирона, като подравните маркировките на пирона с двата слота на цилиндъра на дръжката за поставяне. Притиснете двете части заедно, докато не щракнат на място. Прекарайте свързващия винт през дръжката за поставяне, за да го захванете с пирона, и го затегнете здраво с отвертката.  
Предпазна мярка: уверете се, че връзката между пирона и дръжката за поставяне е стегната. При нужда затегнете отново, след зачукване и преди свързването на насочващото рамо.  
Предпазна мярка: към момента не прикрепяйте насочващото рамо към дръжката за поставяне.

**10. Поставете пирона.** Наблюдавайте преминаването на пирона през фрактурата и го контролирайте в две равнини, за да не позволите погрешно подравняване. Предпазна мярка: ако поставянето е трудно, използвайте С-рамото, за да се уверите, че няма обструкция на медуларния канал. Ако не откриете обструкция, изберете пирон с по-малък диаметър или уголемете входния канал чрез райбероване на медуларния канал до по-голям диаметър.  
Предпазна мярка: не използвайте прекомерни въртящи движения на дръжката за поставяне.

Предпазна мярка: за да използвате чука, прикрепете задвижващата капачка към дръжката за поставяне и я закрепете, като я завъртите с четвърт оборот. Положете пирона чрез леки и контролирани удари с чука.  
Предпазна мярка: махнете райбероващата пръчка.

**11. Проверете проксималната позиция на пирона.** Проверете проксималната позиция на пирона чрез контрол с усилвателя на изображения в латералния изглед.

Предпазна мярка: разстоянието между маркировките на дръжката за поставяне е 5 mm и отговаря на удълженията на крайните капачки. Тази функция може да се използва за допълнително вкарване на пирона или за коригиране на мястото на пирона в медуларния канал.

Предпазна мярка: ако се планира начален натиск или вторична динамизация, се препоръчва допълнително вкарване на пирона с поне 7 mm, което отговаря на максималното разстояние между позициите в статични и динамични режими. Подаването на проксималния край на пирона може да доведе до раздръзнение на пателарното сухожилие.

Траекториите на двата най-проксимални заключващи винта може да се проектират върху изображение от С-рамо, като свределът се постави през специалните отвори в насочващото рамо. Вкарайте защитния ръкав и втулката за свредела в съответния отвор в насочващото рамо, и оценете траекторията на винта, като направите рентгеново изображение, в което проекциите на свредела и втулката за свредела се наслагват.

**12. Проверете дисталната позиция на пирона.**

Предпазна мярка: дълбочината на вкарване е от критично значение за дисталните трети фрактури, където са нужни най-малко два заключващи винта под линията на фрактурата, за да се стабилизира дисталният сегмент.

Предпазна мярка: за да постигнете компресия, тибиялният пирон трябва първо да се заключи дистално. Тибиялният пирон позволява максимална компресия или динамизация от 7 mm.

Предпазна мярка: в зависимост от моделите на фрактурата, може да е благоприятно първо да заключите проксимално.

**13. Дистално заключване.**

Предпазна мярка: незабавно спрете пробиването след проникване през двете кортикални стени.

Отчетете дължината от калибрираните свредели или измерете дължината чрез дълбокомер за заключващи винтове.

Предпазна мярка: изберете адекватна дължина на винта, за да избегнете подаване на заключващия винт и раздръзнение на меката тъкан.

Заключващите винтове от 5,0 mm могат да се свържат с отвертката чрез асоциирания задържащ щифт; това не важи за алтернативните заключващи винтове StarDrive®.

Предпазна мярка: използвайте райбер  $\varnothing$  5,5 mm, за да направите място за главата на резбования винт 4 mm с нисък профил за пирон 8 mm.

Предпазна мярка: винтът не трябва да се затяга с електрическия инструмент. Изключете електрическия инструмент от вала на отвертката преди пълното разполагане на винта и използвайте ръчната дръжка, за да преместите винта на окончателната му позиция.

**14. Проксимално заключване.**

Предпазна мярка: не прилагайте сила върху насочващото рамо, защитния ръкав, втулките за свределите и свределите. Тези сили може да попречат на точното насочване през проксималните отвори за заключване и да повредят свределите.

Предпазна мярка (опции за медиално и латерално заключване): незабавно спрете пробиването след проникване през двете кортикални стени.

Предпазна мярка (опции за наклонено и AP заключване): проксималното заключване изисква специално внимание. За да избегнете лезии на поплитеалната артерия, тибиялния нерв и общия перонеален нерв, както и увреждане на проксималната тибеофибуларна става, пробиването трябва да се спрете точно преди да се проникне в далечната кортикална стена. Наблюдавайте позицията на свредела. Отчетете дължината от калибрираните свредели или измерете дължината чрез дълбокомер за заключващи винтове.

Предпазна мярка: изберете адекватна дължина на винта, за да избегнете подаване на заключващия винт и раздръзнение на меката тъкан.

Предпазна мярка: винтът не трябва да се затяга с електрическия инструмент. Изключете електрическия инструмент от вала на отвертката преди пълното разполагане на винта и използвайте ръчната дръжка, за да преместите винта на окончателната му позиция.

**15. Поставяне на крайна капачка.** Махнете свързващия винт. Дръжката за поставяне може да остане на място, за да помогне при подравняването на крайната капачка с горната част на пирона. Поставете крайната капачка чрез цилиндъра на дръжката за поставяне и я затегнете към пирона. Изберете удължение на крайната капачка съгласно очакваната вторична динамизация и изравнете с костната повърхност.

CE  
0123



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

Инструкции за употреба:  
www.e-ifu.com