
Navodila za uporabo Napredni golenski žebelj

Ta navodila za uporabo niso namenjena distribuciji v ZDA.

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih.

Navodila za uporabo

Napredni golenski žebelj

Obseg pripomočkov

Napredni golenski žebelj

| Dolžina (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 |

| Dolžina (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 |

Končna kapica za napredni golenski žebelj

| Izdelek št. | Podaljšek (mm) |
|-------------|----------------|
| 04.045.850S | 0 |
| 04.045.855S | 5 |
| 04.045.860S | 10 |
| 04.045.865S | 15 |

Zaklepni vijak za medularne žeblje, Ø 5 mm*

| Izdelek št. | Dolžina (mm) | Izdelek št. | Dolžina (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 | | |

Zaklepni vijak za medularne žeblje, Ø 4 mm*

| Izdelek št. | Dolžina (mm) | Izdelek št. | Dolžina (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 |

Zaklepni vijak za medularne žeblje, nizek profil, Ø 5 mm*

| Izdelek št. | Dolžina (mm) | Izdelek št. | Dolžina (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 | | |

Zaklepni vijak za medularne žeblje, nizek profil, Ø 4 mm*

| Izdelek št. | Dolžina (mm) | Izdelek št. | Dolžina (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 |

Alternativno se lahko vsadki v obliki naprednih golenskih žebeljev namestijo z uporabo povezanih instrumentov in kompleta naslednjih združljivih vsadkov v obliki vijakov:

Zaklepni vijak Stardrive® Ø 5 mm (svetlo zelen)*

| Izdelek št. | Dolžina (mm) | Izdelek št. | Dolžina (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 |

Zaklepni vijak Stardrive® Ø 4 mm (temno moder)*

| Izdelek št. | Dolžina (mm) | Izdelek št. | Dolžina (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 |

* Na voljo v sterilnem ali nesterilnem pakiranju. Če želite naročiti sterilne izdelke, ob kataloški številki dodajte »S«.

Nesterilne in sterilne izdelke lahko razlikujete po priponi »S«, ki se doda številki sterilnih izdelkov.

Vijaki so na voljo tudi v sterilni ovojini v obliki tulca (ustrezna številka izdelka s predpono »TS«).

Oznake za dolžino vijakov so opredeljene tako, da odražajo oznake na orodjih za merjenje dolžine; ni nujno, da ustrezajo dejanski skupni dolžini vijaka.

Uvod

Vsadki naprednih golenskih žebeljev vsebujejo kanilirane golenske žebelje, kanilirane končne kapice in zaklepne vijake. Napredni golenski žebelji so izdelani iz titanovih zlitin in polietereketona (PEEK). Žebelji so prav tako anatomsko oblikovani in zašiljeni v nominalni premer 8, 9, 10, 11, 12 ali 13 mm. Žebelji so na voljo v dolžinah od 255 mm do 465 mm. Žebelji s premerom od 9 mm do 13 mm sprejmejo zaklepne vijake 5,0 mm. Žebelji s premerom od 8 mm distalno sprejmejo zaklepne vijake 4,0 mm, proksimalno pa zaklepne vijake 5,0 mm.

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebe v operacijski dvorani: Ta navodila za uporabo ne vključujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Seznanite se z ustreznim kirurškim posegom.

Materiali

| Pripomoček(-ki) | Material(-i) | Standard(-i) |
|-----------------|-----------------------------------|---------------|
| Žebelji | Ti-6Al-4V (TAV) titanova zlitina | ISO 5832-3 |
| | Polietereketon (PEEK) | ASTM F2026-17 |
| Končne kapice | Ti-6Al-7Nb (TAN) titanova zlitina | ISO 5832-11 |
| Vijaki | Ti-6Al-7Nb (TAN) titanova zlitina | ISO 5832-11 |

Predvidena uporaba

Vsadki naprednih golenskih žebeljev so namenjeni uporabi pri začasni fiksaciji in stabilizaciji golenice.

Indikacije

Vsadki naprednih golenskih žebeljev so namenjeni zdravljenju zlomov pri odraslih in mladostnikih (12–21), pri katerih so se rastne plošče že združile. Natančneje so vsadki indicirani za:

- odprte in zaprte proksimalne in distalne zlome golenice,
- odprte in zaprte zlome golenske diafize,
- nepravilno zaraščanje ali nezaraščanje golenice.

Kontraindikacije

Za te pripomočke ni posebnih kontraindikacij.

Ciljna skupina bolnikov

Izdelek je treba uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami in kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

Predvideni uporabnik

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo izdelka. Zelo se priporoča upoštevanje navodil kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi pripomočki.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni delavci, npr. kirurgi, zdravniki, osebe v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pravo pripomočka. Vse osebe, ki ravna s pripomočkom, mora biti v celoti seznanjeno z navodili za uporabo, morebitnimi kirurškimi posegi, če je primerno, in/ali z brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes, kot je ustrezno.

Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo za priporočeni kirurški poseg. Kirurg mora zagotoviti, da je pripomoček primeren za indicirano patologijo/stanje in da je operativni poseg izveden pravilno.

Pričakovane klinične koristi

Pri uporabi v skladu z navodili za uporabo in priporočeno tehniko so pričakovane klinične koristi notranjih pripomočkov za fiksacijo, kot so vsadki naprednih golenskih žebeljev, naslednje:

- stabilizacija kostnih delcev in spodbujanje celjenja;
- ponovna vzpostavitev anatomske poravnave in funkcije uda.

Učinkovitost delovanja pripomočka

Vsadki naprednih golenskih žebeljev omogočajo proksimalno in distalno zaklepanje, kar omogoča primarno kompresijo ali sekundarno dinamizacijo, omejeno z dolžino dinamične reže.

Možni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in preostala tveganja

- neželena reakcija tkiva, alergijska/preobčutljivostna reakcija;
- okužba;
- okrnjena mehanika sklepa;
- poškodbe obkrožajočih struktur;
- embolija;
- nepravilno zaraščanje / nezaraščanje kosti;
- nevrovaskularne poškodbe;
- bolečina ali nelagodje;
- poškodbe kosti, vključno z med- in pooperativnimi zlomi kosti, osteolizo ali nekrozo kosti;
- poškodbe mehkih tkiv (vključno z utesnitvenim sindromom);
- poškodbe uporabnika;
- simptomi zaradi premika, razrahljanja, ukrivljenja ali zloma vsadka.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnjini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.



Če je ovojnjina poškodovana, izdelka ne uporabljajte.

Pred uporabo preverite datum izteka roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnjine. Izdelka ne uporabite, če je ovojnjina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.



Ne sterilizirajte ponovno

Zaradi ponovne sterilizacije vsadki naprednih golenskih žebeljev morda ne bodo sterilni in/ali ne bodo izpolnjevali specifikacij za delovanje in/ali pa bodo lastnosti materiala spremenjene.

Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je indiciran samo za enkratno uporabo oziroma za uporabo pri enem samem bolniku pri enem posegu.

Ponovna uporaba ali kirurška priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo predstavlja nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužnega materiala z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Ta navodila za uporabo ne vsebujejo opisa splošnih tveganj, povezanih s kirurškimi posegi. Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Močno priporočamo, da vsadke naprednih golenskih žebeljev vsadi le kirurg, ki izvaja poseg, je seznanjen s splošnimi težavami operacije travme in obvladuje kirurške postopke, specifične za izdelek. Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočeni kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operativnega posega je odgovoren kirurg.

Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepe.

Opozorila

- Nujno je zagotoviti, da je pravilno izbrani vsadek skladen s potrebami bolnikove anatomije in prisotno travmo. Zdravnik mora razmisliti o uporabi povrtala, da prepreči izbiro premajhne velikosti, izboljša prilagajanje žebelja in pospeši celjenje kosti.
- Uporaba teh pripomočkov ni priporočena, če je prisotna sistemska okužba, okužba na mestu predvidene vsaditve ali če ima bolnik alergijo ali občutljivost za tujke, ki vključujeta katere koli materiale vsadka.
- Zdravniki morajo upoštevati bolnikovo kakovost kostnine, da zagotovijo zadostno fiksacijo, ki spodbuja celjenje.
- Upoštevati je treba stanja, ki čezmerno obremenijo kost in vsadek, kot so čezmerna debelost ali degenerativne bolezni. Odločitev glede uporabe teh pripomočkov pri bolnikih s temi stanji mora biti odgovornost zdravnika, ki upošteva razmerje med tveganji in koristmi pri bolniku. Ogrožena ožiljenost na mestu predvidene vsaditve lahko onemogoči zadostno celjenje in prepreči uporabo tega vsadka ali katerega koli ortopedskega vsadka.
- Zdravnik mora upoštevati povišan medularni tlak, do katerega pride med vstavljanjem medularnih žebeljev ali povrtal. To sprost različne količine kostnega mozga in maščobe v venski krvni obtok.

Previdnostni ukrepi

Za previdnostne ukrepe, povezane s posameznimi kirurškimi koraki, glejte poglavje Posebna navodila za operativni poseg.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

Vrtilni navor, premik in artefakti na slikah, skladni s standardi ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 in ASTM F 2119-07

Neklinično preskušanje za najslabši možni primer v sistemu za magnetnoresonančno (MR) slikanje z gostoto magnetnega polja 3 T ni pokazalo nobenega pomembnejšega vrtilnega navora ali premika sklopa pri eksperimentalno izmerjenem lokalnem prostorskem gradientu magnetnega polja 3,69 T/m. Pri slikanju z uporabo gradientnega odmeva (GO) je največji artefakt na sliki segal okrog 169 mm od sklopa. Preskušanje je bilo izvedeno s sistemom MRS z gostoto magnetnega polja 3 T.

Radiofrekvenčno (RF) povzročeno segrevanje, skladno s standardom ASTM F 2182-11a

Pri nekliničnem elektromagnetnem in toplotnem testiranju najslabšega možnega primera je prišlo do največjega povišanja temperature za 9,5 °C s povprečnim zvišanjem temperature za 6,6 °C (1,5 T) in največjim zvišanjem temperature za 5,9 °C (3 T) v pogojih MRS z uporabo RF-tuljav [povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo 2 W/kg na 6 minut (1,5 T) in na 15 minut (3 T)].

Previdnostni ukrepi: Zgoraj omenjeni preskus se nanaša na neklinično preskušanje. Dejanski dvig temperature pri bolniku je odvisen od različnih dejavnikov, ne le SAR in časa uporabe RF. Zato se priporoča, da ste pozorni predvsem na naslednje:

- Med magnetnoresonančnim (MR) slikanjem priporočamo skrbno spremljanje bolnikov, in sicer glede zaznave temperature in/ali bolečine.
- Bolnike s slabšim uravnavanjem ali zaznavanjem temperature je treba izključiti iz postopkov slikanja z MR.
- Na splošno je priporočljivo, da pri bolnikih s prevodnimi vsadki uporabljate MR-sisteme z manjšo poljsko jakostjo. Uporabljeno stopnjo specifične absorpcije (SAR) je treba čim bolj zmanjšati.
- Povišanje temperature v telesu lahko dodatno zmanjšate s pomočjo prezračevalnega sistema.

Priprava pripomočka na uporabo

Nesterilni pripomoček:

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnjino. Pred sterilizacijo s paro izdelek položite v odobren ovoj ali vsebnik. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Sterilen pripomoček:

Dobavljen pripomoček je sterilen. Pri jemanju izdelkov iz ovojnjine uporabite aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnjini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum izteka roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnjine. Če je ovojnjina poškodovana, vsadka ne uporabite.

Odstranitev vsadka

Če se zdravnik odloči za odstranitev vsadkov, je treba upoštevati naslednje korake:

1. Opravite previdno disekcijo mehkih tkiv in vizualizirajte končno kapico. Z izvijačem Synthes odstranite končno kapico.
2. Opravite previdno disekcijo mehkih tkiv in vizualizirajte glave vijakov. Če sta se uporabila dva skrajno proksimalna zaklepna vijaka, ju je treba odstraniti. Če pride do zaraščanja glave vijaka ali poškodbe zareze, so po potrebi na voljo drugi neobvezni instrumenti za odstranjevanje vijakov, na primer kireta in oster kavelj za čiščenje tkiva z zareze na vijaku; ekstrakcijski kanal in stožčasti ekstrakcijski vijak za odstranjevanje vijakov s poškodovano zarezo. Odstranite vse zaklepne vijake razen enega.
3. Ekstrakcijski vijak privijte v žebelj.
4. Odstranite preostali zaklepni vijak.
5. Odstranite žebelj.

Odpravljanje težav

Kakršne koli resne neželene dogodke, do katerih je prišlo v povezavi s pripomočkom, morate prijaviti izdelovalcu in pristojni službi države članice, v kateri deluje uporabnik in/ali prebiva bolnik.

Klinična priprava pripomočka na uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjev in posod za instrumente na ponovno uporabo so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Dodatne informacije o pripomočku



Pozor, glejte navodila za uporabo



Referenčna številka



Številka lota ali serije



Zakoniti proizvajalec



Rok uporabnosti

Odstranjevanje

Vsadbok Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.

Posebna navodila za operativni poseg

- Bolnika v ležečem** položaju na hrbtu namestite na radiotransparentno mizo, primerno za izbrani dostop do golenice. Ojačevalnik slike postavite tako, da je mogoča vizualizacija golenice, vključno s proksimalno in distalno sklepno površino, v anteriorno-posteriorom (AP) in lateralnem pogledu.
- Zmanjšajte zlom.**
- Naredite incizijo**, primerno za izbrani dostop do golenice.
- Določite vstopno točko.** V AP-pogledu je vstopna točka poravnana z osjo medularnega kanala in medialnim pogledom na lateralni tuber interkondilarne eminence. V lateralnem pogledu je vstopna točka na ventralnem robu golenkega platoja.
Previdnostni ukrep: odstopanje od optimalne vstopne odprtine lahko povzroči neoptimalno poravnavo, ki ne vključuje zmanjšanja zloma, iatrogeno kost ter poškodbo mehkega tkiva, slabo združitvev in nezdružitvev.
Previdnostni ukrep (suprapatelarni dostop): ko se vstavi vodilna žica, se fleksija kolena ne sme spremeniti. Sprememba lahko povzroči povišan pritisk na hrustanec in ovira kirurške korake.
Previdnostni ukrep (suprapatelarni dostop): za doseganje ustrezne vstopne točke ne pritiskajte na vodilno žico. Položaj vodilne žice prilagajajte z rahlimi prilagoditvami fleksije kolena (med 10° in 30°).
Pozor (suprapatelarni dostop): Ko vstavite sklop ročaja, mora koleno ostati v ekstenziji.
- Odprite medularni kanal.** Uporabite zaščitni tulec, da preprečite poškodbo okoliškega mehkega tkiva, in spremljajte, da konica zaščitnega tulca ostaja v neposrednem stiku s proksimalno golenico. Zvrtajte v približno 8–10 cm globine. Če uporabljate žebelj s premerom 12 mm in 13 mm, je treba s sistemom medularnega povrtala narediti odprtino, ki je vsaj 1 mm večja od žebelja.
Previdnostni ukrep: bodite še posebej pozorni, da ne vstopite v posteriorni korteks.
Previdnostni ukrep: suprapatelarni zaščitni tulec je na voljo z dvema različnima premeroma. Oznake na tulcih pomenijo združljive premere žebeljev. Suprapatelarni zaščitni tulci omogočajo vstavitve žebelja skozi tulec in so združljivi z glavami povrtal SynReam, katerih premer je za do 1,5 mm večji od največjega združljivega žebelja.
Previdnostni ukrep: ne vrtajte v zaščitni tulec.
Zaščitni tulci, ki se uporabljajo za parapatelarni in infrapatelarni dostop, ne omogočajo vstavljanja žebelja.
- Vstavite gred povrtala (neobvezno).**
Previdnostni ukrep: napredni golenski žebelj je kanilirani, zato se lahko vstavi prek gredi povrtala s premerom do 3,8 mm na najširši točki. Združljive gredi povrtal je mogoče vstaviti skozi ustrezajočo luknjo v središču merilne roke.
- Določite dolžino in premer žebelja.** To izmerite z direktnim merilnim pripomočkom ali radiografskim ravnalom.
- Ustvarjanje odprtine s povrtalom (neobvezno).**
Previdnostni ukrep: s povrtalom ne vrtajte v zaščitni tulec.
Previdnostni ukrep: spremljajte, da konica zaščitnega tulca ostaja v neposrednem stiku s proksimalno golenico.
Previdnostni ukrep (suprapatelarni dostop): povrtalo je treba pred vstopom v kost potisniti skozi zaščitni tulec. To lahko zahteva daljšo gred povrtala.
- Sestavite instrumente za vstavljanje.** Ročaj za vstavljanje priključite na žebelj, tako da poravnate oznake na žebliju z režama na cevi ročaja za vstavljanje. Oba dela potiskajte skupaj, dokler se ne sklopita. Priključni vijak napeljite skozi ročaj za vstavljanje, da ga sklopite z žeblijem, in ga trdno privijete z izvijačem.
Previdnostni ukrep: prepričajte se, da je povezava med žeblijem in ročajem za vstavljanje stabilna. Po potrebi ponovno privijte – po zabijanju s kladivom in pred priključitvijo merilne roke.
Previdnostni ukrep: na tej točki ne priključite merilne roke na ročaj za vstavljanje.
- Vstavite žebelj.** Spremljajte prehajanje žebelja skozi zlom in ga nadzorujte v dveh ravninah, da preprečite napačno poravnavo.

Previdnostni ukrep: če je vstavljanje težavno, uporabite C-roko, da se prepričate, da medularni kanal ni oviran. Če ni oviran, izberite žebelj z manjšim premerom ali povečajte vstopni kanal, tako da medularni kanal s povrtalom razširite na večji premer.

Previdnostni ukrep: ročaja za vstavljanje ne obračajte čezmerno.

Previdnostni ukrep: če želite uporabiti kladivo, priključite vodilno kapico na ročaj za vstavljanje in jo namestite tako, da jo obrnete za četrtno obrata. Žebelj namestite z lahimi in nadzorovanimi udarci s kladivom.

Previdnostni ukrep: odstranite gred povrtala.

11. Preverite proksimalni položaj žebelja.

Proksimalni položaj žebelja preverite v lateralnem pogledu pod nadzorom z ojačevalnikom slike.

Previdnostni ukrep: razdalja med oznakama na ročaju za vstavljanje je 5 mm in ustreza podaljškom končnih kopic. Ta funkcija se lahko uporabi za čezmerno vstavljanje žebelja ali za popraviljanje položaja žebelja v medularnem kanalu.

Previdnostni ukrep: če načrtujete primarno kompresijo ali sekundarno dinamizacijo, je priporočljivo, da žebelj čezmerno vstavite za vsaj 7 mm, kar ustreza največji razdalji med položaji v statičnih in dinamičnih načinih. Protruzija proksimalnega konca žebelja lahko privede do draženja patelarne kite.

Usmeritvi dveh skrajno proksimalnih zaklepnih vijakov se lahko projicirata na sliki s C-roko, tako da sveder vstavite skozi predvidene luknje na merilni roki. Vstavite zaščitni tulec in izvrtajte tulec v ustrezajočo luknjo v merilni roki ter ocenite usmerjenost vijaka tako, da posnamete rentgensko sliko, na kateri se projekciji svedra in vrtalnega tulca prekrivata.

12. Preverite distalni položaj žebelja.

Previdnostni ukrep: globina vstavitve je izjemno pomembna za distalne tretje zlome, pri katerih sta za stabilizacijo distalnega segmenta potrebna najmanj dva zaklepna vijaka pod linijo zloma.

Previdnostni ukrep: za doseganje kompresije je treba golenski žebelj najprej zakleniti distalno. Golenski žebelj omogoča največjo kompresijo ali dinamizacijo 7 mm.

Previdnostni ukrep: morda bo koristno, da žebelj najprej zaklenete proksimalno, kar je odvisno od vzorcev zloma.

13. Distalno zaklepanje.

Previdnostni ukrep: ko predrete oba korteksa, prenehajte z vrtnjem.

Dolžino za zaklepne vijake odčitajte s kalibriranih svedrov ali jo izmerite z globinomerom.

Previdnostni ukrep: da preprečite protruzijo konice vijaka in draženje mehkega tkiva, izberite ustrezno dolžino vijaka.

Zaklepne vijake 5,0 mm je mogoče na izvijač priključiti s povezanim zadrževalnim zatičem; to ne velja za alternativne zaklepne vijake Stardrive®.

Previdnostni ukrep: da naredite prostor za glavo zaklepnega vijaka 4,0 mm z vrezanimi navoji in nizkim profilom za žebelj 8 mm, uporabite povrtalo Ø 5,5 mm.

Previdnostni ukrep: vijak je treba priviti z električnim orodjem. Električno orodje odklopite z gredi izvijača, preden se vijak popolnoma namesti, in uporabite ročni ročaj, da vijak privijete v končni položaj.

14. Proksimalno zaklepanje.

Previdnostni ukrep: ne pritiskajte na merilno roko, zaščitni tulec, vrtalne tulce in svedre. To lahko prepreči natančno usmerjanje skozi proksimalne zaklepne luknje in poškodbo svedrov.

Previdnostni ukrep (možnosti medialno-lateralnega zaklepanja): ko predrete oba korteksa, prenehajte z vrtnjem.

Previdnostni ukrep (možnosti poševnega in AP-zaklepanja): proksimalno zaklepanje zahteva posebno pozornost. Da preprečite lezijo na poplitealni arteriji, goleničnem živcu in skupnem peronealnem živcu ter poškodbo proksimalnega tibiofibularnega sklepa, je treba vrtnje ustaviti tik pred predrtjem oddaljenega korteksa. Spremljajte položaj svedra.

Dolžino za zaklepne vijake odčitajte s kalibriranih svedrov ali jo izmerite z globinomerom.

Previdnostni ukrep: da preprečite protruzijo konice vijaka in draženje mehkega tkiva, izberite ustrezno dolžino vijaka.

Previdnostni ukrep: vijak je treba priviti z električnim orodjem. Električno orodje odklopite z gredi izvijača, preden se vijak popolnoma namesti, in uporabite ročni ročaj, da vijak privijete v končni položaj.

15. Vstavljanje končne kapice.

Odstranite priključni vijak. Ročaj za vstavljanje lahko ostane na mestu kot pomoč pri poravnavi končne kapice in vrha žebelja. Končno kapico vstavite skozi cev ročaja za vstavljanje in jo privijte na žebelj. Podaljšek končne kapice izberite glede na pričakovano sekundarno dinamizacijo in ga poravnajte s kostno površino.



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

Navodila za uporabo:
www.e-ifu.com