

---

# 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 polietereeterketona (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
	Polietereeterketon (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



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 upoznati 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. Slijedite 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 odvijanjem 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

- 1. Pacijenta smjestite** u ležeći položaj na radiolucetni stol za odabrani pristup za potkoljenicu. Postavite povećanje slike tako da je vizualizacija potkoljenice, uključujući proksimalni i distalni dio površine zgloba, moguća u prednjem-stražnjem (AP) i bočnom prikazu.
- 2. Umanjite prijelom.**
- 3. Napravite rez** prikladan za odabrani pristup za potkoljenicu.
- 4. 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 to ispravnog mjesta ulaska. Podesite položaj žice vodilice laganim podešavanjima fleksije koljena (između 10° i 30°).  
Mjera opreza (suprapatelarni pristup): nakon umetanja sklopa drške koljeno mora ostati istegnuto.
- 5. Otvorite medularni kanal.** Upotrijebite zaštitnu ovojnicu 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 čavala. Suprapatelarna zaštitna ovojnica 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.  
Fleksibilne suprapatelarne zaštitne ovojnice omogućuju umetanje čavla kroz ovojnicu. Za krute suprapatelarne zaštitne ovojnice prije umetanja čavla potrebno je ukloniti metalnu krutu cijev.  
Zaštitne ovojnice koje se upotrebljavaju za parapatelarne i infrapatelarne pristupe ne dopuštaju umetanje čavla.
- 6. 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.
- 7. Odredite duljinu i promjer čavla.** Izmjerite pomoću uređaja za izravno mjerenje ili radiografskim ravnalom.
- 8. Razvrtnje (opcionalno).**  
Mjera opreza: nemojte razvrtnuti 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.

- 9. 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 odvijačem.  
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 pređuboko 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 pređuboko 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 da bi se 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 odvijač povezanim pričvršnim 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 odvijača 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 odvijača 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.

CE

0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)

Upute za uporabu:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)