
Bruksanvisning Tibianagle, AVANSERT

Denne bruksanvisningen er ikke tiltenkt for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for øyeblikket tilgjengelige i alle land.

Bruksanvisning

Tibianagle, AVANSERT

Tilgjengelige enheter

Tibianagle, AVANSERT

Lengde (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

Lengde (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

Endehette for AVANSERT tibianagle

Artikkelnr.	Forlengelse (mm)
04.045.850S	0
04.045.855S	5
04.045.860S	10
04.045.865S	15

Låseskrue for margnagler, Ø 5 mm*

Artikkelnr.	Lengde (mm)	Artikkelnr.	Lengde (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		

Låseskrue for margnagler, Ø 4 mm*

Artikkelnr.	Lengde (mm)	Artikkelnr.	Lengde (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

Låseskrue for margnagler, lav profil, Ø 5 mm*

Artikkelnr.	Lengde (mm)	Artikkelnr.	Lengde (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		

Låseskrue for margnagler, lav profil, Ø 4 mm*

Artikkelnr.	Lengde (mm)	Artikkelnr.	Lengde (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

Alternativt kan AVANSERTE tibianagle-implantater settes inn ved bruk av tilhørende instrumenter og et sett med følgende kompatible skruimplantater:

StarDrive™-låseskrue Ø 5 mm (lysegrønn)*

Artikkelnr.	Lengde (mm)	Artikkelnr.	Lengde (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

StarDrive™-låseskrue Ø 4 mm (mørkeblå)*

Artikkelnr.	Lengde (mm)	Artikkelnr.	Lengde (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

* Tilgjengelig ikke-sterile eller sterilt pakket. Legg til «S» i katalognummeret for å bestille sterile produkter.

Ikke-sterile og sterile produkter skilles fra hverandre ved at suffikset «S» er lagt til i artikkelnummeret for sterile produkter.

Skruene er også tilgjengelige i sterile rørpakninger (tilsvarende artikkelnummer med suffiks «TS»)

Skruelengdebetegnelsene gjenspeiler målingene på lengdemålingsverktøyene, og tilsvarer ikke nødvendigvis den faktiske totale lengden på skruens lengde.

Innledning

AVANSERTE tibianagle-implantater består av kanylerte tibianagler, kanylerte endehetter og låseskruer. AVANSERTE tibianagler er produsert av titanlegeringer og polyetereterketon (PEEK). Naglene følger anatomisk kontur, og smalner av til en nominell diameter på 8, 9, 10, 11, 12 eller 13 mm. Naglene er tilgjengelige med lengde på 255 mm til 465 mm. Nagler med en diameter på 9 mm til 13 mm brukes med låseskruer på 5,0 mm. Nagler med en diameter på 8 mm brukes med låseskruer på 4,0 mm distalt og 5,0 mm proksimalt.

Viktig merknad til medisinsk fagpersonell og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Materialer

Enheter(er)	Materialer(r)	Standard(er)
Nagler	Ti-6Al-4V (TAV) titanlegering	ISO 5832-3
	Polyetereterketon (PEEK)	ASTM F2026-17
Endehetter	Ti-6Al-7Nb (TAN) titanlegering	ISO-5832-11
Skruer	Ti-6Al-7Nb (TAN) titanlegering	ISO-5832-11

Tiltenkt bruk

AVANSERTE tibianagle-implantater er beregnet for midlertidig fiksering og stabilisering av tibia.

Indikasjoner

AVANSERTE tibianagle-implantater er beregnet for behandling av frakturer hos voksne og ungdom (12–21) der vekstplatene har fusjonert. Spesifikt indikeres implantatene for:

- Åpne og lukkede proksimale og distale tibiafrakturer
- Åpne og lukkede tibiaskaffrakturer
- Feilstilling eller uteblitt leging etter tibiafraktur

Kontraindikasjoner

Ingen spesielle kontraindikasjoner for bruk av disse enhetene.

Pasientmålgruppe

Produktet skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjoner og kontraindikasjoner, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsetilstand.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunnsinformasjon for bruk av enheten. Det anbefales at en kirurg med erfaring i bruk av disse enhetene gir instruksjoner.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell, som kirurger, leger, kirurgiske medarbeidere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten. Alt personell som håndterer enheten må være fullstendig kjent med bruksanvisningen, kirurgiske prosedyrer, hvis relevant, og/eller Synthes-brosjyren «Viktig informasjon».

Implantasjon må utføres i samsvar med instruksjonene for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at enheten er egnet for indikert patologi/tilstand og at operasjonen blir utført på riktig måte.

Forventet klinisk nytte

Forventet klinisk nytte av interne fikseringsenheter, som AVANSERTE tibianagle-implantater, når de brukes i henhold til bruksanvisningen og anbefalt teknikk:

- Stabilisere beinsegmentet og bidra til at det leges
- Gjenopprette anatomisk innretning og ekstremitetens funksjon

Enhets ytelseegenskaper

AVANSERTE tibianagle-implantater kan låses på mange ulike måter proksimalt og distalt, noe som tilrettelegger for primær komprimering eller sekundær dynamisering som begrenses av lengden på den dynamiske åpningen.

Potensielle bivirkninger/komplikasjoner, uønskede hendelser og restrisikoer

- Negativ vevsreaksjon, allergi, overfølsomhetsreaksjon
- Infeksjon
- Dårlig leddmekanikk
- Skade på omkringliggende strukturer
- Emboli
- Feil/manglende tilheling
- Nevrovaskulær skade
- Smerte eller ubehag
- Beinskade, inkludert intra- og postoperative beinbrudd, osteolyse eller beinnekrose
- Skade på bløtvev (inkludert muskelloshes syndrom)
- Skade på bruker
- Symptomer som oppstår som følge av implantatforflytning, -løsning, -bøyning eller -brekking

Steril enhet



Sterilisert ved bruk av stråling

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.



Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller holdbarhetsdatoen er utløpt.



Skal ikke resteriliseres

Resterilisering av den AVANSERTE tibianaglen kan føre til at produktet ikke lenger er sterilt og/eller at det ikke er i samsvar med spesifikasjonene for ytelse og/eller endrede materialegenskaper.

Enheter til engangsbruk



Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet på engangsbruk eller bruk på én enkelt pasient i løpet av én enkelt prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repossessering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan forringe enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repossessering av engangsinnetninger skape en risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til at pasienten eller brukeren får skader eller dør.

Kontaminerte implantater må ikke reposseseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsler og forholdsregler

Denne bruksanvisningen tar ikke for seg de generelle risikoene forbundet med operasjonen. Les Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» for mer informasjon.

Det anbefales på det sterkeste at AVANSERTE tibianagle-implantater bare implanteres av kirurger som er kjent med de generelle problemene forbundet med traumekirurgi, og som er i stand til å mestre de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene. Implantasjon må utføres i samsvar med instruksjonene for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte.

Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som følger av feil diagnose, valg av feil implantat, bruk av feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.

Advarsler

- Det er avgjørende å velge riktig implantat for å oppfylle behovene i forhold til pasientens anatomi og de foreliggende skadene. Legen bør vurdere bruk av brotsj for å unngå bruk av for liten størrelse samt for å oppnå bedre nagletilpasning og hurtigere beinhealing.
- Bruk av disse enhetene anbefales ikke når det foreligger systemisk infeksjon eller lokal infeksjon på det foreslåtte implantasjonsstedet, eller dersom pasienten har allergi eller har vist fremmedlegemereaksjon på noen av implantatmaterialene.
- Legen bør vurdere pasientens beinkvalitet for å forsikre seg om at den har tilstrekkelig fikseringsstyrke til at skaden kan leges.
- Forhold som gir stor belastning på bein og implantat, som ekstrem overvekt eller degenerative sykdommer, må vurderes. Beslutningen om å bruke disse enhetene hos pasienter med disse tilstandene, må tas av legen på grunnlag av en nytte-/risikovurdering.
- Kompromittert vaskularitet på det foreslåtte implantasjonsstedet kan forstyrre legingsprosessen og derved utelukke muligheten for bruk av dette implantatet eller ethvert annet ortopedisk implantat.
- Legen må ta høyde for mulig økning i medullært trykk som følge av medullær nagling eller rømming. Dette fører til utslipp av varierende mengder benmarg og fett i det venøse blodsystemet.

Forholdsregler

Forholdsregler som er spesifikke for et kirurgisk trinn, er oppgitt i avsnittet Spesielle bruksanvisninger.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetresonansmiljø

Vridning, forskyvning og bildeartefakter i henhold til ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 og ASTM F 2119-07

Ikke-klinisk testing av verstefalls-scenario i et 3 T MR-system påviste ikke relevant vridning eller forskyvning av konstruksjonen ved forsøksmålt lokal romlig magnetfeltgradient på 3,69 T/m. Den største bildeartefakten strakk seg ca. 169 mm ut fra konstruksjonen ved skanning med gradientekko (GE). Testingen ble utført på et 3 T MR-system.

Oppvarming induisert av radiofrekvens (RF) i henhold til ASTM F 2182-11a

Ikke-klinisk elektromagnetisk og termisk testing av verstefalls-scenario ga en temperaturøkning på maks. 9,5 °C. Med en gjennomsnittlig temperaturøkning på 6,6 °C (1,5 T) og en høyeste temperaturøkning på 5,9 °C (3 T) under MR-skanninger med RF-spoler (gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg i 6 minutter (1,5 T) og 15 minutter (3 T)).

Forholdsregler: Testen som er nevnt ovenfor, er basert på ikke-klinisk testing. Den faktiske temperaturøkningen i pasienten vil avhenge av en rekke faktorer utover SAR og tid for RF-bruk. Det anbefales derfor å være spesielt oppmerksom på følgende punkter:

- Tett oppfølging anbefales for pasienter som gjennomgår MR-skanning, for å holde oppsyn med opplevd temperatur og/eller smerter.
- Pasienter med nedsatt temperaturregulering eller evne til å registrere temperatur, bør ikke utsettes for MR-skanning.
- Generelt anbefales det å bruke et MR-system med lav feltstyrke i nærvær av ledende implantater. Den benyttede SAR-verdien bør være så lav som mulig.
- Bruk av ventilasjonssystemet kan ytterligere bidra til å redusere temperaturøkningen i kroppen.

Behandling før enheten brukes

Ikke-steril enhet:

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand, må rengjøres og damp-steriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Før dampsterilisering må produktet plasseres i en godkjent innpakning eller beholder. Følg ren-gjørings- og steriliseringsinstruksjonene i Synthes-brosjyren «Viktig informasjon».

Steril enhet:

Enheter leveres sterile. Fjern produkter fra pakningen på en aseptisk måte.

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Fjerning av implantat

Hvis legen bestemmer seg for å fjerne implantatene, skal følgende trinn følges:

1. Disseker forsiktig bløtvevet, så du ser endehetten. Fjern endehetten med en Synthes-skrutrekker.
2. Disseker forsiktig bløtvevet, så du ser skruhodene. Hvis de to mest proksimale låseskruene ble brukt, må de fjernes. Dersom skruhodet er overvokst eller fordypningen er skadet, kan ytterligere instrumenter brukes etter behov for å fjerne skruen, f.eks. en curette og en skarp krok for å rense vev fra fordypningen, og en uttrekker og en konisk uttrekkerskrue for å fjerne skrue med skadet fordypning. Fjern alle låseskruene unntatt én.
3. Sett uttrekkerskruen inn i naglen.
4. Fjern den gjenværende låseskruen.
5. Fjern naglen.

Feilsøking

Enhver alvorlig hendelse som har forekommet i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og pågjeldende tilsynsorgan i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten har tilholdssted.

Klinisk behandling av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og etuier, er beskrevet i Synthes-brosjyren «Viktig informasjon».

Ytterligere enhetsspesifikk informasjon



Forsiktig, se bruksanvisningen



Referansenummer



Lot- eller partinummer



Lovmessig produsent



Utløpsdato

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll.

Enheterne skal kasseres som medisinsk utstyr i henhold til sykehusets prosedyrer.

Spesielle bruksinstruksjoner

- 1. Plasser pasienten** i ryggleie på et radiolucent bord, som er egnet for den valgte tilnærmingen til tibia. Plasser bildeforsterkeren slik at det er mulig å visualisere tibia og leddoverflaten proksimalt og distalt i anterior-posterior (AP) og lateral visning.
- 2. Reduser frakturen.**
- 3. Legg et innsnitt** som er egnet for den valgte tilnærmingen til tibia.
- 4. Bestem inngangspunkt.** I AP-visningen skal inngangspunktet være på linje med akselen til margkanalen og med det mediale aspektet av den laterale tuberkelen på interkondylære eminens. I lateral visning skal inngangspunktet være på den ventrale kanten av tibiaplatået.
Forholdsregel: Avvik fra det optimale inngangspunktet kan forårsake uoppriktelig feiljustering, iatrogene bein- og bløtvevsskader, feilstilling og uteblivende tilheling.
Forholdsregler (suprapatellær tilnærming): Knevinkelen må ikke endres når ledevaieren settes inn. En endring kan føre til økt press på brus og kan være til hinder for øvrige kirurgiske trinn.
Forholdsregler (suprapatellær tilnærming): Ikke bruk makt på vaierføreren for å nå riktig inngangspunkt. Juster posisjonen til vaierføreren med små justeringer av knevinkelen (mellom 10° og 30°).
Forholdsregler (suprapatellær tilnærming): Kneet må holdes i utstrakt stilling når håndtaksenheten er satt inn.
- 5. Åpne margkanalen.** Bruk en beskyttelseshylse for å unngå skade på omkringliggende bløtvev, og påse at tuppen på beskyttelseshylsen forblir i direkte kontakt med den proksimale tibia. Bor til en dybde på ca. 8–10 cm. Ved bruk av nagler med diameter på 12 mm og 13 mm, må åpningen gjøres minst 1 mm større enn naglen ved hjelp av et medullært rømmersystem.
Forholdsregel: Vær spesielt forsiktig for ikke å trenge inn i bakre cortex.
Forsiktig: Suprapatellære beskyttelseshylser er tilgjengelige i to forskjellige diametre. Merker på hylsene viser kompatible naglediametre. Suprapatellære beskyttelseshylser er kompatible med SynReam-borhoder som er opptil 1,5 mm større i diameter enn den største kompatible naglen.
Forholdsregel: Ikke bor inne i beskyttelseshylsen.
Fleksible suprapatellære beskyttelseshylser muliggjør nagleinnssetting gjennom hylsen. Stive suprapatellære beskyttelseshylser krever fjerning av metallstivt rør før nagleinnssetting.
Beskyttelseshylser som brukes til parapatellær og infrapatellær tilnærming, tillater ikke nagleinnssetting.
- 6. Sett inn rømmerstang (valgfrritt).**
Forholdsregel: AVANSERTE tibianagler er kanylert, og kan settes inn over rømmerstenger med en diameter på opptil 3,8 mm på det bredeste punktet. Kompatible rømmerstenger vil passere gjennom det dedikerte hullet i midten av siktearmen.
- 7. Bestem naglelengde og diameter.** Mål ved bruk av direkte måleinstrument eller radiografisk linjal.
- 8. Rømning (valgfrritt).**
Forholdsregel: Rømning skal ikke utføres inne i beskyttelseshylsen.

Forholdsregel: Påse at spissen på beskyttelseshylsen forblir i direkte kontakt med den proksimale tibia.

Forholdsregler (suprapatellær tilnærming): Rømmeren må gå gjennom beskyttelseshylsen før den går inn i beinet. Dette kan kreve et lengre rømmerskaft.

- 9. Sett sammen innsittingsinstrumenter.** Koble innsittingshåndtaket til naglen ved å justere merkingen på naglen med de to sporene på innsittingshåndtakets sylinder. Skyv delene sammen til de klikker på plass. Sett tilkoblings-skruen gjennom innsittingshåndtaket slik at den går i inngrep med naglen, og stram den godt til med skrutrekkeren.

Forholdsregel: Kontroller at det er god forbindelse mellom naglen og innsittingshåndtaket. Trekk til igjen om nødvendig etter hamring og før tilfesting av siktearmen.

Forholdsregel: Ikke fest siktearmen til innsittingshåndtaket på dette tidspunktet.

- 10. Sett inn nagle.** Hold oppsyn med naglegjennomføringen over bruddet, og juster den i to plan for å forhindre feiljustering.

Forholdsregel: Hvis innsetting er vanskelig, kan C-armen brukes for å bekrefte at det ikke er obstruksjoner i margkanalen. Hvis det ikke finnes obstruksjoner, velges en nagle med mindre diameter. Alternativt kan man forstørre inngangskanalen ved rømning av margkanalen til en større diameter.

Forholdsregel: Ikke vri for mye på innsittingshåndtaket.

Forholdsregel: For å bruke hammeren, festes driverdelen på innsittingshåndtaket. Lås den på plass ved å vri den en kvart omdreining. Bruk lette og kontrollerte hammerslag for å sette inn naglen.

Forholdsregel: Fjern rømmerstangen.

- 11. Sjekk proksimale nagleposisjon.** Kontroller den proksimale nagleposisjonen under bildeveiledning i lateral visning.

Forholdsregel: Avstanden mellom merkene på innsittingshåndtaket er 5 mm og tilsvarende endehettens forlengelse. Denne funksjonen kan brukes ved overinnsetting av naglen eller for å korrigere nagleplasseringen i margkanalen.
Forholdsregel: Hvis primær kompresjon eller sekundær dynamisering er planlagt, anbefales det å overinnsette naglen med minst 7 mm, noe som tilsvarende den maksimale avstanden mellom posisjonene i statisk og dynamisk modus. Hvis den proksimale enden av naglen stikker frem, kan det føre til irritasjon av patellarsenen.

Banene til de to mest proksimale låseskruene kan projiseres på et C-armbilde ved å sette boret gjennom de dedikerte hullene i siktarmen. Sett beskyttelseshylsen og borehylsen inn i det samsvarende hullet i siktearmen, og vurder skruenes bane ved å ta et røntgenbilde der projeksjonene av boret og borhylsen overlapper.

- 12. Sjekk proksimale nagleposisjon.**

Forholdsregel: Innsettingsdybden er avgjørende ved frakturer i distale tredjedel, der minst to låseskruer er nødvendig under bruddlinjen for å stabilisere det distale segmentet.

Forholdsregel: For å oppnå kompresjon må tibianaglen låses distalt først. Tibianaglen gir en kompresjon eller dynamisering på maksimalt 7 mm.

Forholdsregel: Avhengig av bruddmønstrene kan det være en fordel å låse proksimalt først.

- 13. Distal låsing.**

Forholdsregel: Avslutt boringen umiddelbart etter at begge kortekser er penetrert. Les av lengden fra de kalibrerte borene, eller mål lengden ved hjelp av dybdemåleren for låseskruene.

Forholdsregel: Velg passende skruelengde for å unngå at skruespissen stikker frem og irriterer bløtvev.

Låseskruer på 5,0 mm kan festes til skrutrekkeren med den tilhørende holdestiften (gjelder ikke ved bruk av de alternative StarDrive™-låseskruene).

Forholdsregel: Bruk en Ø 5,5 mm-rømmer for å lage plass til gjengeskruhodet på 4,0 mm-låseskruen med lav profil for 8 mm nagler.

Forholdsregel: Skruen må ikke strammes med elektroverktøy. Koble elektroverktøyet fra skrutrekkerkaftet før skruen er satt helt inn, og bruk det manuelle håndtaket for å skru skruen helt inn.

- 14. Proksimal låsing.**

Forholdsregel: Ikke bruk makt på siktearmen, beskyttelseshylsen, borehylsene og borene. Bruk av makt kan forhindre nøyaktig innsetting gjennom proksimale låsehull og skade boret.

Forholdsregel (alternativer for medial til lateral låsing): Avslutt boringen umiddelbart etter at begge kortekser er penetrert.

Forholdsregler (alternativer for skråstilt låsing og AP-låsing): Proksimal låsing krever spesiell oppmerksomhet. For å unngå å skade knehasearterien, tibianerven og peroneus communis-nerven samt det proksimale tibiofibular-leddet, må boringen avsluttes like før bakre cortex penetreres. Overvåk posisjonen til boret. Les av lengden fra de kalibrerte borene, eller mål lengden ved hjelp av dybdemåleren for låseskruene.

Forholdsregel: Velg passende skruelengde for å unngå at skruespissen stikker frem og irriterer bløtvev.

Forholdsregel: Skruen må ikke strammes med elektroverktøy. Koble elektroverktøyet fra skrutrekkerkaftet før skruen er satt helt inn, og bruk det manuelle håndtaket for å skru skruen helt inn.

15. Innsetting av endedeksel. Fjern tilkoblingsskruen. Innsettingshåndtaket kan forbli på plass for å rette inn endeheten med toppen av naglen. Sett endeheten gjennom løpet på innsettingshåndtaket, og stram til naglen. Velg endeletteforlengelse i henhold til forventet sekundær dynamikk og som er i flukt med beinoverflaten.



0123



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

Instructions for Use:
www.e-ifu.com