
Инструкции за употреба

Проксимална феморална система от пирони

TFN-ADVANCED

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

Понастоящем не всички продукти са налични на всички пазари.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Указания за употреба

TFNA, Ø 9 mm, дължина

| Дясно | Ляво | Дължина (в mm) | Ъгъл на феморалната шийка |
|-------------|-------------|-------------------|------------------------------|
| 04.037.916S | 04.037.917S | 260 | 125° |
| 04.037.918S | 04.037.919S | 280 | 125° |
| 04.037.920S | 04.037.921S | 300 | 125° |
| 04.037.922S | 04.037.923S | 320 | 125° |
| 04.037.924S | 04.037.925S | 340 | 125° |
| 04.037.926S | 04.037.927S | 360 | 125° |
| 04.037.928S | 04.037.929S | 380 | 125° |
| 04.037.930S | 04.037.931S | 400 | 125° |
| 04.037.932S | 04.037.933S | 420 | 125° |
| 04.037.934S | 04.037.935S | 440 | 125° |
| 04.037.936S | 04.037.937S | 460 | 125° |
| 04.037.938S | 04.037.939S | 480 | 125° |
| 04.037.946S | 04.037.947S | 260 | 130° |
| 04.037.948S | 04.037.949S | 280 | 130° |
| 04.037.950S | 04.037.951S | 300 | 130° |
| 04.037.952S | 04.037.953S | 320 | 130° |
| 04.037.954S | 04.037.955S | 340 | 130° |
| 04.037.956S | 04.037.957S | 360 | 130° |
| 04.037.958S | 04.037.959S | 380 | 130° |
| 04.037.960S | 04.037.961S | 400 | 130° |
| 04.037.962S | 04.037.963S | 420 | 130° |
| 04.037.964S | 04.037.965S | 440 | 130° |
| 04.037.966S | 04.037.967S | 460 | 130° |
| 04.037.968S | 04.037.969S | 480 | 130° |

TFNA, Ø 10 mm, дължина

| Дясно | Ляво | Дължина (в mm) | Ъгъл на феморалната шийка |
|-------------|-------------|-------------------|------------------------------|
| 04.037.016S | 04.037.017S | 260 | 125° |
| 04.037.018S | 04.037.019S | 280 | 125° |
| 04.037.020S | 04.037.021S | 300 | 125° |
| 04.037.022S | 04.037.023S | 320 | 125° |
| 04.037.024S | 04.037.025S | 340 | 125° |
| 04.037.026S | 04.037.027S | 360 | 125° |
| 04.037.028S | 04.037.029S | 380 | 125° |
| 04.037.030S | 04.037.031S | 400 | 125° |
| 04.037.032S | 04.037.033S | 420 | 125° |
| 04.037.034S | 04.037.035S | 440 | 125° |
| 04.037.036S | 04.037.037S | 460 | 125° |
| 04.037.038S | 04.037.039S | 480 | 125° |
| 04.037.046S | 04.037.047S | 260 | 130° |
| 04.037.048S | 04.037.049S | 280 | 130° |
| 04.037.050S | 04.037.051S | 300 | 130° |
| 04.037.052S | 04.037.053S | 320 | 130° |
| 04.037.054S | 04.037.055S | 340 | 130° |
| 04.037.056S | 04.037.057S | 360 | 130° |
| 04.037.058S | 04.037.059S | 380 | 130° |
| 04.037.060S | 04.037.061S | 400 | 130° |
| 04.037.062S | 04.037.063S | 420 | 130° |
| 04.037.064S | 04.037.065S | 440 | 130° |
| 04.037.066S | 04.037.067S | 460 | 130° |
| 04.037.068S | 04.037.069S | 480 | 130° |

TFNA, Ø 11 mm, дължина

| Дясно | Ляво | Дължина (в mm) | Ъгъл на феморалната шийка |
|-------------|-------------|-------------------|------------------------------|
| 04.037.120S | 04.037.121S | 300 | 125° |
| 04.037.122S | 04.037.123S | 320 | 125° |
| 04.037.124S | 04.037.125S | 340 | 125° |
| 04.037.126S | 04.037.127S | 360 | 125° |
| 04.037.128S | 04.037.129S | 380 | 125° |
| 04.037.130S | 04.037.131S | 400 | 125° |
| 04.037.132S | 04.037.133S | 420 | 125° |
| 04.037.134S | 04.037.135S | 440 | 125° |
| 04.037.136S | 04.037.137S | 460 | 125° |
| 04.037.138S | 04.037.139S | 480 | 125° |
| 04.037.150S | 04.037.151S | 300 | 130° |
| 04.037.152S | 04.037.153S | 320 | 130° |
| 04.037.154S | 04.037.155S | 340 | 130° |
| 04.037.156S | 04.037.157S | 360 | 130° |
| 04.037.158S | 04.037.159S | 380 | 130° |
| 04.037.160S | 04.037.161S | 400 | 130° |
| 04.037.162S | 04.037.163S | 420 | 130° |
| 04.037.164S | 04.037.165S | 440 | 130° |
| 04.037.166S | 04.037.167S | 460 | 130° |
| 04.037.168S | 04.037.169S | 480 | 130° |
| 04.037.180S | 04.037.181S | 300 | 135° |
| 04.037.182S | 04.037.183S | 320 | 135° |
| 04.037.184S | 04.037.185S | 340 | 135° |
| 04.037.186S | 04.037.187S | 360 | 135° |
| 04.037.188S | 04.037.189S | 380 | 135° |
| 04.037.190S | 04.037.191S | 400 | 135° |
| 04.037.192S | 04.037.193S | 420 | 135° |
| 04.037.194S | 04.037.195S | 440 | 135° |
| 04.037.196S | 04.037.197S | 460 | 135° |
| 04.037.198S | 04.037.199S | 480 | 135° |

TFNA, Ø 12 mm, дължина

| Дясно | Ляво | Дължина (в mm) | Ъгъл на феморалната шийка |
|-------------|-------------|-------------------|------------------------------|
| 04.037.220S | 04.037.221S | 300 | 125° |
| 04.037.222S | 04.037.223S | 320 | 125° |
| 04.037.224S | 04.037.225S | 340 | 125° |
| 04.037.226S | 04.037.227S | 360 | 125° |
| 04.037.228S | 04.037.229S | 380 | 125° |
| 04.037.230S | 04.037.231S | 400 | 125° |
| 04.037.232S | 04.037.233S | 420 | 125° |
| 04.037.234S | 04.037.235S | 440 | 125° |
| 04.037.236S | 04.037.237S | 460 | 125° |
| 04.037.238S | 04.037.239S | 480 | 125° |
| 04.037.250S | 04.037.251S | 300 | 130° |
| 04.037.252S | 04.037.253S | 320 | 130° |
| 04.037.254S | 04.037.255S | 340 | 130° |
| 04.037.256S | 04.037.257S | 360 | 130° |
| 04.037.258S | 04.037.259S | 380 | 130° |
| 04.037.260S | 04.037.261S | 400 | 130° |
| 04.037.262S | 04.037.263S | 420 | 130° |
| 04.037.264S | 04.037.265S | 440 | 130° |
| 04.037.266S | 04.037.267S | 460 | 130° |
| 04.037.268S | 04.037.269S | 480 | 130° |

TFNA, Ø 14 mm, дължина

| Дясно | Ляво | Дължина (в mm) | Ъгъл на феморалната шийка |
|-------------|-------------|----------------|---------------------------|
| 04.037.450S | 04.037.451S | 300 | 130° |
| 04.037.452S | 04.037.453S | 320 | 130° |
| 04.037.454S | 04.037.455S | 340 | 130° |
| 04.037.456S | 04.037.457S | 360 | 130° |
| 04.037.458S | 04.037.459S | 380 | 130° |
| 04.037.460S | 04.037.461S | 400 | 130° |
| 04.037.462S | 04.037.463S | 420 | 130° |
| 04.037.464S | 04.037.465S | 440 | 130° |
| 04.037.466S | 04.037.467S | 460 | 130° |
| 04.037.468S | 04.037.469S | 480 | 130° |

TFNA, къс, дължина 170 mm

| Дясно | Диам. (mm) | Ъгъл на феморалната шийка |
|-------------|------------|---------------------------|
| 04.037.912S | 9 | 125° |
| 04.037.942S | 9 | 130° |
| 04.037.972S | 9 | 135° |
| 04.037.012S | 10 | 125° |
| 04.037.042S | 10 | 130° |
| 04.037.072S | 10 | 135° |
| 04.037.112S | 11 | 125° |
| 04.037.142S | 11 | 130° |
| 04.037.172S | 11 | 135° |
| 04.037.212S | 12 | 125° |
| 04.037.242S | 12 | 130° |
| 04.037.272S | 12 | 135° |

TFNA, къс, дължина 200 mm

| Дясно | Диам. (mm) | Ъгъл на феморалната шийка |
|-------------|------------|---------------------------|
| 04.037.913S | 9 | 125° |
| 04.037.943S | 9 | 130° |
| 04.037.973S | 9 | 135° |
| 04.037.013S | 10 | 125° |
| 04.037.043S | 10 | 130° |
| 04.037.073S | 10 | 135° |
| 04.037.113S | 11 | 125° |
| 04.037.143S | 11 | 130° |
| 04.037.173S | 11 | 135° |
| 04.037.213S | 12 | 125° |
| 04.037.243S | 12 | 130° |
| 04.037.273S | 12 | 135° |

TFNA, къс, дължина 235 mm

| Дясно | Ляво | Дължина (в mm) | Ъгъл на феморалната шийка |
|-------------|-------------|----------------|---------------------------|
| 04.037.914S | 04.037.915S | 9 | 125° |
| 04.037.944S | 04.037.945S | 9 | 130° |
| 04.037.974S | 04.037.975S | 9 | 135° |
| 04.037.014S | 04.037.015S | 10 | 125° |
| 04.037.044S | 04.037.045S | 10 | 130° |
| 04.037.074S | 04.037.075S | 10 | 135° |
| 04.037.114S | 04.037.115S | 11 | 125° |
| 04.037.144S | 04.037.145S | 11 | 130° |
| 04.037.174S | 04.037.175S | 11 | 135° |
| 04.037.214S | 04.037.215S | 12 | 125° |
| 04.037.244S | 04.037.245S | 12 | 130° |
| 04.037.274S | 04.037.275S | 12 | 135° |

TFNA винтове*

| | Дължина (в mm) | | Дължина (в mm) |
|------------|----------------|------------|----------------|
| 04.038.070 | 70 | 04.038.105 | 105 |
| 04.038.075 | 75 | 04.038.110 | 110 |
| 04.038.080 | 80 | 04.038.115 | 115 |
| 04.038.085 | 85 | 04.038.120 | 120 |
| 04.038.090 | 90 | 04.038.125 | 125 |
| 04.038.095 | 95 | 04.038.130 | 130 |
| 04.038.100 | 100 | | |

TFNA спираловидни остриета*

| | Дължина (в mm) | | Дължина (в mm) |
|------------|----------------|------------|----------------|
| 04.038.270 | 70 | 04.038.305 | 105 |
| 04.038.275 | 75 | 04.038.310 | 110 |
| 04.038.280 | 80 | 04.038.315 | 115 |
| 04.038.285 | 85 | 04.038.320 | 120 |
| 04.038.290 | 90 | 04.038.325 | 125 |
| 04.038.295 | 95 | 04.038.330 | 130 |
| 04.038.300 | 100 | | |

TFNA спираловидни остриета, перфорирани

| | Дължина (в mm) | | Дължина (в mm) |
|-------------|----------------|-------------|----------------|
| 04.038.370S | 70 | 04.038.405S | 105 |
| 04.038.375S | 75 | 04.038.410S | 110 |
| 04.038.380S | 80 | 04.038.415S | 115 |
| 04.038.385S | 85 | 04.038.420S | 120 |
| 04.038.390S | 90 | 04.038.425S | 125 |
| 04.038.395S | 95 | 04.038.430S | 130 |
| 04.038.400S | 100 | | |

TFNA винтове, перфорирани

| | Дължина (в mm) | | Дължина (в mm) |
|-------------|----------------|-------------|----------------|
| 04.038.170S | 70 | 04.038.205S | 105 |
| 04.038.175S | 75 | 04.038.210S | 110 |
| 04.038.180S | 80 | 04.038.215S | 115 |
| 04.038.185S | 85 | 04.038.220S | 120 |
| 04.038.190S | 90 | 04.038.225S | 125 |
| 04.038.195S | 95 | 04.038.230S | 130 |
| 04.038.200S | 100 | | |

Заклучващ винт за медуларни пирони, Ø 5 mm*

| | Дължина (в mm) | | Дължина (в mm) |
|------------|----------------|------------|----------------|
| 04.045.026 | 26 | 04.045.066 | 66 |
| 04.045.028 | 28 | 04.045.068 | 68 |
| 04.045.030 | 30 | 04.045.070 | 70 |
| 04.045.032 | 32 | 04.045.072 | 72 |
| 04.045.034 | 34 | 04.045.074 | 74 |
| 04.045.036 | 36 | 04.045.076 | 76 |
| 04.045.038 | 38 | 04.045.078 | 78 |
| 04.045.040 | 40 | 04.045.080 | 80 |
| 04.045.042 | 42 | 04.045.082 | 82 |
| 04.045.044 | 44 | 04.045.084 | 84 |
| 04.045.046 | 46 | 04.045.086 | 86 |
| 04.045.048 | 48 | 04.045.088 | 88 |
| 04.045.050 | 50 | 04.045.090 | 90 |
| 04.045.052 | 52 | 04.045.095 | 95 |
| 04.045.054 | 54 | 04.045.100 | 100 |
| 04.045.056 | 56 | 04.045.105 | 105 |
| 04.045.058 | 58 | 04.045.110 | 110 |
| 04.045.060 | 60 | 04.045.115 | 115 |
| 04.045.062 | 62 | 04.045.120 | 120 |
| 04.045.064 | 64 | | |

Заклучващи винтове за медуларни пирони, нисък профил, Ø 5 mm*

| | Дължина (в mm) | | Дължина (в mm) |
|------------|----------------|------------|----------------|
| 04.045.326 | 26 | 04.045.366 | 66 |
| 04.045.328 | 28 | 04.045.368 | 68 |
| 04.045.330 | 30 | 04.045.370 | 70 |
| 04.045.332 | 32 | 04.045.372 | 72 |
| 04.045.334 | 34 | 04.045.374 | 74 |
| 04.045.336 | 36 | 04.045.376 | 76 |
| 04.045.338 | 38 | 04.045.378 | 78 |
| 04.045.340 | 40 | 04.045.380 | 80 |
| 04.045.342 | 42 | 04.045.382 | 82 |
| 04.045.344 | 44 | 04.045.384 | 84 |
| 04.045.346 | 46 | 04.045.386 | 86 |
| 04.045.348 | 48 | 04.045.388 | 88 |
| 04.045.350 | 50 | 04.045.390 | 90 |
| 04.045.352 | 52 | 04.045.395 | 95 |
| 04.045.354 | 54 | 04.045.400 | 100 |
| 04.045.356 | 56 | 04.045.405 | 105 |
| 04.045.358 | 58 | 04.045.410 | 110 |
| 04.045.360 | 60 | 04.045.415 | 115 |
| 04.045.362 | 62 | 04.045.420 | 120 |
| 04.045.364 | 64 | | |

Крайни капачки

| | Дължина (в mm) |
|-------------|----------------|
| 04.045.870S | 0 |
| 04.045.875S | 5 |
| 04.045.880S | 10 |
| 04.045.885S | 15 |

Гайка и шайби

| | |
|-------------|-------------------|
| 04.045.780S | Шайба Ø 14/7 |
| 04.045.781S | Гайка Ø 14 |
| 04.045.782S | Шайба Ø 17,5/11,8 |

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

Заклучващ винт Stardrive® Ø 5 mm*

| | Дължина (в mm) | | 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 |

Крайни капачки

| | Дължина (в mm) |
|-------------|----------------|
| 04.038.000S | 0 |
| 04.038.005S | 5 |
| 04.038.010S | 10 |
| 04.038.015S | 15 |

*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

Проксималната феморална система от пирони TFN-ADVANCED™ (TFNA) се състои от канюлирани феморални пирони, спирални остриета или винтове, крайни капачки и заключващи винтове. Пиронът TFNA е с анатомични контури и е изтънен до номинален диаметър от 9, 10, 11, 12 или 14 mm. Проксималният заключващ отвор подбира ъгли, вариращи от 125° – 135°. Пироните TFNA се предлагат в къси дължини (170–235 mm) и дълги дължини на ноктите (260–480 mm), като дължините от 235 mm и повече се предлагат в дясна или лява версия. TFNA приема предлаганите в търговската мрежа заключващи болтове 4,9 mm и/или заключващи винтове 5,0 mm на Synthes. Тази система е произведена от титанова сплав и се предлага в стерилни и нестерилни опаковки. TFNA също има възможност за циментово увеличаване на острието TFNA (перфорирано или неперфорирано) и винта TFNA (перфориран или неперфориран).

Важна забележка за медицински специалисти и персонала в операционната зала: тези указания за употреба не включват цялата информация, необходима за избора и употребата на дадено изделие. Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата „Важна информация“ (SE_023827) на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

Материали

| Изделие(я) | Материал(и) | Стандарт(и) |
|---|-----------------------------------|---------------------------|
| Пирони | Титанова сплав Ti-15Mo (TiMo) | ASTM F2066 |
| Пирони (заклучващ механизъм), крайни капачки, главни елементи (винтови остриета и винтове), заключващи винтове, гайка | Титанова сплав Ti-6Al-7Nb (TAN) | ISO 5832-11 ASTM F1295 |
| Пирони (заклучващ механизъм) | 40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Елгилой) | ISO 5832-7 ASTM F1058 |
| Шайби | TiCP | ISO 5832-2 ASTM F67 |

Предназначение

Имплантите проксимални феморални пирони – включително имплантите TFNA – са предназначени да се използват за временно фиксиране и стабилизиране на проксималната бедрена кост и диафиза на бедрената кост.

Показания

- TFNA КЪСИ (с дължини 170 mm, 200 mm, 235 mm)
- Пертрохантерни фрактури (31-A1 и 31-A2)
- Интертрантерни фрактури (31-A3)
- Пироните 235 mm са допълнително показани за високи субтрантерни фрактури

TFNA ДЪЛГИ (с дължини 260 mm–480 mm)

- Пертрохантерни фрактури (31-A1 и 31-A2)
- Интертрантерни фрактури (31-A3)
- Фрактури на трохантерната област (31-A1/A2/A3) с диафизарно удължение
- Комбинирани фрактури на трохантерната област (31-A1/A2/A3) и диафаза на бедрената кост (32-A/B/C)
- Патологични фрактури, включително за профилактична употреба
- Неправилни зараствания
- Незараствания

УВЕЛИЧАВАНЕ НА TFNA

- За фрактури в проксималния отдел на бедрената кост с лошо качество на костите и/или повишен риск от неуспешно фиксиране на границата на импланта/костта.

За индикации и противопоказания на „TRAUMACEM™ V + инжекционен костен цимент“, „TRAUMACEM V + комплект спринцовки“ и „TRAUMACEM V + инжекционна канюла“, моля, прегледайте съответните инструкции за употреба.

Противопоказания

- TFNA КЪС (с дължини 170 mm, 200 mm, 235 mm)
- Фрактури на шийката на бедрената кост (31-B)
- Фрактури на шийката на бедрената кост (32-A/B/C)

TFNA ДЪЛГИ (с дължини 260 mm–480 mm)

- Фрактури на шийката на бедрената кост (31-B)

УВЕЛИЧАВАНЕ НА TFNA

- Риск от вътреставно или съдово изтичане на цимент
- Остри травматични фрактури с добро качество на костите

Целева група от пациенти

Имплантите TFNA се препоръчват за употреба при пациенти със скелетна зрялост.

Целеви потребители

Тези указания за употреба не предоставят достатъчно основна информация за директна употреба на изделието или системата. Настоятелно се препоръчва инструктиране от хирург с опит в работата с тези изделия.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти като хирурзи, лекари, персонал в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието. Целият персонал, който борови с изделието, трябва да бъде напълно наясно с указанията за употреба, хирургичните процедури, ако е приложимо, и/или брошурата „Важна информация“ (SE_023827) на Synthes, според необходимостта.

Имплантацията 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/състоянието, както и че операцията е надлежно извършена.

Очаквани клинични ползи

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

- Стабилизиране на костния сегмент и улесняване на заздравяването
- Възстановяване на анатомичното изравняване и функцията на крайника

Работни характеристики на изделието

TFNA е предназначен да намали риска от следоперативни усложнения, свързани с фрактури на тазобедрената става, като предоставя хирургически възможности за подобряване на стабилността при лоша кост, подобрено анатомично прилягане и повишена здравина на импланта. Той също така е разработен да предостави редица възможности в подкрепа на предпочитанията на хирурга и анатомията на пациента, включително избор на елементи с увеличаемо острие или глава на винта, различни опции за заключване и диапазон размери на пироните.

Общи бележки:

- Имплантите са предназначени за временно фиксиране. Ето защо, ако консолидацията на костта не е достатъчно добра, системата може да се повреди с течение на времето.
- Има много видове повреди на импланта, включително, но не само, счупване.
- Има няколко фактора, които могат да доведат до повредата на импланта, включително редуция на фрактурата, хирургична техника, наднормено тегло, ниво на активност/поемане на тежестта и липса на свързване или забавено свързване. Хирурзите трябва да вземат предвид тези фактори при интраоперативни грижи за консолидация на костта. Повредите могат да настъпят следоперативно и може да наложат повторна операция.
- Целта на следоперативната грижа трябва да бъде насърчване на консолидацията на костта.


Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

- Нежелана тъканна реакция, алергична реакция/свърхчувствителност
- Костни увреждания, вкл. интра- и следоперативни костни фрактури, остеолиза или костна некроза
- Увреждане на жизненоважни органи или околни тъкани
- Емболия
- Инфекция
- Нараняване на потребителя
- Погрешно свързване/несвързване
- Невро-съдови увреждания
- Болка или дискомфорт
- Лоша механика на ставите
- Увреждане на меките тъкани (вкл. синдром на притискане)
- Симптоми, които са резултат от мигриране, разхлабване, огъване, прекъсване 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 до момента на 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 ако срокът на годност е преминал.

Изделие за еднократна употреба

 Да не се използва повторно.

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинично обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или 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 борови 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, моля, вижте брошурата „Важна информация“ (SE_023827) на Synthes.

Силно препоръчително е имплантите TFNA 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. Имплантацията трябва да се извърши според инструкциите 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, ограничението 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.
- Пиронът TFNA не е предназначен за цялостно поемане на тежестта при пациенти със сложни нестабилни фрактури, докато не бъде потвърдена достатъчна консолидация на костта при последващи рентгенови изследвания.
- Трябва да се вземат под внимание условия, които подлагат костта и импланта на прекомерни натоварвания, например силно наднормено тегло или дегенеративни заболявания. Решението дали да се използват тези изделия при пациенти с такива състояния трябва да се вземе от лекар, като се претеглят рисковете спрямо ползите за пациентите.
- 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.
- Компрометираната съдова система на мястото на предложеното имплантиране може да попречи на адекватното заздравяване и по този начин да предотврати използването на този или какъвто и да е ортопедичен имплант.
- Лекарят трябва да вземе под внимание повишение на медуларното налягане, което се случва по време на медуларното затягане или райберването на отвората. Това освобождава различни количества костен мозък и мазнини във венозната кръвна система.
- Не увеличавайте, ако рентгенови контрастни вещества изтичат в ставата.
- Препоръчва се минималното разстояние от 6 mm, за да се намали рискът от термично увреждане на съседната хрущялна тъкан.
- В случай, че съществува опасност от изтичане на цимент в ставата, пролука във фрактурата или венозната система, незабавно спрете инжектирането.
- Ако екстравазирият цимент съответства на архитектурата на тазобедрената става, може да не се наложи да се отстранява. Ако обаче не съответства и е абразивен или уврежда ставната повърхност, екструдираният цимент ще трябва да бъде отстранен.
- За да премахне цимента, лекуващият лекар има възможност или артроскопия на тазобедрената става, артропластика или отворена артротомия за отстраняване на екструдираният парчета. Времето за отстраняване е по преценка на лекаря след съответната оценка на пациента.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

За допълнителни предпазни мерки, специфични за хирургическа стъпка, вижте специалните оперативни инструкции.

Комбинация с 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 F2119-07

Неклинично тестване на най-лошия възможен сценарий в 3 T ЯМР система 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 простирил 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 F2182-11a

Неклинично електромагнитно и термично тестване на най-лошия възможен сценарий доведе до пикови температурни повишения от 9,5 °C със средно повишение на температурата от 6,6 °C (1,5 T) и пиково от 5,9 °C (3 T) в условията на ЯМР с използване на радиочестотни (PЧ) бобини (усреднена телесна специфична степен на абсорбция [SAR] от 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. Фактическото покачване на температурата на пациента ще зависи от редица фактори извън специфичната степен на абсорбция (SAR) и времетраенето на прилагане на радиочестота (PЧ). Затова се препоръчва да се обърне специално внимание на следните точки:

- Препоръчително е старателно да се наблюдават пациентите, подложени на ЯМР 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 напрегнатост на полето. Използваната специфична степен на абсорбция (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 почистят 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, предоставени в брошурата „Важна информация“ (SE_023827) на Synthes.

Стерилно изделие:

Изделията се предоставят стерилни. Извадете продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба. Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Отстраняване на импланта

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

1. Внимателно дисектирайте меките тъкани и визуализирайте крайната капачка. Махнете крайната капачка със задържаща отвертка на Synthes.
2. Внимателно дисектирайте меките тъкани и визуализирайте главите на винтовете. В случай на обрастване 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 коичен екстракционен винт за премахване на винтове с повредени вдлъбнатини. Премахнете всички заключващи винтове.
3. Завийте екстракционния винт в пилона.
4. Освободете заключващия механизъм и отстранете спиралното острие или винта.
5. Махнете пилона.

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“ (SE_023827) на Synthes.

Свързана с изделието информация за съхранение и работа



Внимание, вижте инструкциите за употреба.

Допълнителна информация, специфична за изделието



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 борави съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здравни медицински изделия съгласно процедурите на болницата.

Специални указания за работа

1. Позиционирайте пациента в страничен декубитус или в легнало положение върху маса за фрактури или радиопрозрачна операционна маса. Позиционирайте усилвателя на изображението, за да позволите визуализиране на проксималната бедрена кост както в предната, така и в латералната равнина.

2. Редуцирайте фрактурата.

Предпазни мерки: Инструментите и винтовете може да имат остри ръбове или подвижни свързвания, които могат да пробият или да разкъсат ръкавицата или кожата на потребителя.

Предпазни мерки: Работете с изделията внимателно и изхвърляйте износените инструменти за рязане на кости в одобрен контейнер за остри предмети.

3. Определете CCD ъгъла.

4. Определете дължината и диаметъра на пирона.

Измерете с помощта на рентгенографска линия.

Алтернатива: Дължината на пирона може също да бъде определена с помощта на разширител.

5. Определете точката за влизане на пирона.

Направете надлъжен разрез близо до големия трохантер. В изгледа AP точката на вкарване на пирона е на върха или леко странично спрямо върха на големия трохантер, в извитото продължение на медуларната кухина. Това представлява точка, 5° странично от оста на диафаза на бедрената кост, измерена от точка точно под малкия трохантер, тъй като ML ъгълът на пирона е 5°.

6. Поставете водещия проводник.

Потвърдете разположението на водещия проводник в предната и латералната равнина. Поставете на дълбочина приблизително 15 cm.

7. Отворете канала.

Насочете канолираното свредло върху водещия проводник през защитната втулка до костта и пробийте до ограничителя.

Предпазни мерки: Водещите проводници са артикули за еднократна употреба, не използвайте повторно.

Вариант: Отваряне на канал с кухия разширител.

Предпазни мерки: Следете дълбочината на свредлото под усилвателя на изображението през цялата процедура.

8. Вариант: Римуларен медуларен канал.

Вариант: Защитната тръба за разширител може да се използва за защита на проксималната метафиза по време на развъртане.

9. Сглобете инструментите за поставяне.

Съобразете геометрията на дръжката за поставяне с пирона. Прокарайте свързващия винт през дръжката за вкарване и в пирона. Закрепете сглобката с шестоъгълна отвертка с кръгла глава.

Предпазна мярка: уверете се, че връзката между пирона и дръжката за поставяне е стегната (затегнете, ако е необходимо).

Предпазна мярка: още не прикрепите насочващото рамо към дръжката за поставяне.

Предпазни мерки: Ако е избран пирон с дължина от 235 mm или повече, потвърдете отново, че е сглобен правилният пирон (десен или ляв).

10. Поставете пирона.

Под усилване на изображението проверете намаляването на фрактурите и поставете на ръка пирона колкото е възможно по-дълбоко. Използвайте приспособление за въвеждане, за да придвижите пирона през фрактурата.

Вариант: За да използвате чук, завийте задвижващата капачка върху хибридна дръжка за вкарване. Наблюдавайте върха на пирона, като използвате усилване на изображението.

Предпазни мерки: Използвайки леки удари, чукът може да се използва и с водача на чука, за да избута пирона обратно, ако пиронът е вкаран прекалено навътре.

Предпазни мерки: Уверете се, че пиронът е плътно свързан с дръжката за вкарване, тъй като чукът може да разхлаби връзката.

11. Проверете дълбочината на поставяне на пирона и антеверсията.

Проверете дълбочината на вкарване на пирона и проверете дълбочината на вкарване на пирона и положението на спиралното острие/винта. Отрегулируйте въртенето на пирона.

12. Поставете направляващата втулка

Предпазни мерки: Дисталният зъб на направляващата втулка трябва да лежи върху страничната кора. Не затягайте прекалено много върху кората, тъй като това може да повлияе на точността на целевата сглобка.

Предпазна мярка: Силата на умората на пирона може да се повлияе и може да допринесе за възможността от счупване на пирона, ако той бъде повреден по време на стъпка от райбероването на спиралното острие/винт в допълнение към други фактори, като редукция на фрактурата, хирургична техника, наднормено тегло, ниво на активност/поемане на тежестта, липса на свързване или забавено свързване.

13. Поставете водещ проводник за спирално острие/винт

Предпазни мерки: Ако пиронът трябва да се постави отново, за да се подобри поставянето на водещия проводник, отстранете сглобката на направляващата втулка и регулирайте с вложната дръжка. Ако е необходимо, направете нов разрез за поставяне на направляващата втулка. Не дърпайте направляващата втулка или електроинструмента, за да извършите регулирането, тъй като това може да повлияе на точността на насочването.

Предпазна мярка: Силата на умората на пирона може да се повлияе и може да допринесе за възможността от счупване на пирона, ако той бъде повреден по време на стъпка от райбероването на спиралното острие/винт в допълнение към други фактори, като редукция на фрактурата, хирургична техника, наднормено тегло, ниво на активност/поемане на тежестта, липса на свързване или забавено свързване.

Предпазни мерки: Не използвайте повторно водещите проводници, тъй като те могат да се огънат по време на първоначалната употреба. Ако водачът е деформиран по време на поставянето, използвайте нов водач и изхвърлете деформирания водещ проводник.

Предпазни мерки: Поставете водещия проводник за острието или завийте внимателно, за да избегнете проникването на водещия проводник в ставата. Проникването в ставната повърхност е противопоказание за увеличаване на острието или винта.

14. Измерете дължината на спиралното острие/винта.

15. Отворете страничната кора за вкарване на спиралното острие/винта.

Предпазни мерки: Следете дълбочината на свредлото под усилвателя на изображението през цялата процедура.

16. Вариант А: Вкарване на спиралното острие.

Предпазни мерки: По време на поставянето на спиралното острие трябва да се използва усилвател на изображението, за да се следи позиционирането.

Предпазни мерки: Уверете се, че водещият проводник е на мястото си, докато поставяте спиралното острие, за да предотвратите запушването на канюлата, което би възпрепятствало евентуална процедура за увеличаване.

17. Вариант Б: Въвеждане на винта.

Предпазни мерки: На крана няма ограничител, затова се препоръчва проследяване на вмъкването чрез следните методи:

– Наблюдавайте дълбочината под усилвател на изображението

– Следете съответните градуировки на вала на инструмента по отношение на направляващата втулка

Предпазни мерки: По време на поставянето на винта трябва да се използва усилвател на изображението, за да се следи позиционирането.

Предпазни мерки: Уверете се, че водещият проводник е на мястото си, докато поставяте винта, за да предотвратите запушването на канюлата, което би възпрепятствало евентуална процедура за увеличаване.

18. Ротационно заключване.

Предпазни мерки: Ако заключващият механизъм не се завърти назад с 1/2 оборот след първоначалното затягане, както е описано по-горе, може да не се получи контролирано свиване и компресия на фрактурата.

19. Интерфрагментарна компресия (вариант).

Предпазни мерки: Трябва да се внимава, когато се използва контрфорсната/компресионната гайка с гаечния ключ, за да се избегне прекомерно компресиране, което потенциално може да доведе до загуба на спираловидното острие в костта, особено при пациенти с лошо качество на костите.

20. Увеличаване.

За увеличаване се препоръчва да се използват 3 ml цимент.

Предпазни мерки: Работното време за инжекционен костен цимент TRAUMACEM V + при стайна температура (20 °C) е приблизително 27 минути.

При телесна температура (37 °C) времето за стягане е 15 минути. След последното инжектиране на цимент, пациентът трябва да остане неподвижен в продължение на 15 минути, за да улесни правилното втвърдяване на цимента.

Предпазни мерки: Използвайте само радиографски контрастни вещества, които са показани за това приложение.

Предпазни мерки: Консултирайте се с указанията на производителя относно показанията, противопоказанията, употребата, предпазните мерки, предупрежденията и страничните ефекти на рентгенографския контрастен агент.

Предпазни мерки: Винаги използвайте пълните количества мономерна течност и полимерен прах, съответно предоставени в комплекта, когато смесвате TRAUMACEM V + инжекционен костен цимент. В противен случай поведението на инжекционния костен цимент TRAUMACEM V + вече не може да бъде гарантирано. Използването само на един от компонентите не е разрешено.

Предпазни мерки: Уверете се, че прахообразният и течният компонент са добре смесени, преди да започнете прехвърлянето на цимента.

Предпазни мерки: Осигурете добро прилягане между спринцовката и стоп-крана/използвания разтвор за достъп, но се уверете, че сте на оста и избягвайте използването на прекомерна сила, когато ги свързвате. И двете са изработени от пластмаса и в противен случай могат да се счупят.

Предпазни мерки: Не придвижвайте канюлата с повече от 5 mm над избраната дължина на елемента на главата. Това би довело до инжектиране на цимент пред върха на елемента на главата, при което не се постига допълнителна стабилност и се увеличава рискът от проникване и изтичане на цимент.

21. Дистално заключване.

Предпазни мерки: Уверете се, че пиронът е здраво свързан с дръжката за вкарване, особено след използването на чук.

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 раздразнение на меката тъкан.

Заклучващите 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: 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.

Уверете се, че свределите, гайките или шайбите не пречат на други медицински изделия (напр. коленни протези, пирони, други винтове) и/или критично важна анатомия (напр. кондиларен прорез, ставно пространство).

Гайка трябва да се използва само с 5,0 mm заключващи винтове за медуларни пирони.

22. Поставете крайната капачка.

Крайна капачка 0 mm: Отстранете свързващия винт с помощта на сферичната шестоъгълна отвертка, докато оставяте дръжката за вкарване, свързана с пилона. Поставете 0-милиметровата крайна капачка през дръжката за поставяне.

Крайна капачка 5–15 mm: Отстранете свързващия винт и дръжката за поставяне с помощта на шестоъгълната отвертка. Поставете крайната капачка.



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