
Brugsanvisning

TFN-ADVANCED proksimalt femursømningssystem

Brugsanvisningen er ikke beregnet til distribuering i USA.

Ikke alle produkter kan på nuværende tidspunkt fås på alle markeder.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

TFNA, Ø 9 mm, lang

Højre	Venstre	Længde (mm)	Vinkel, collum femoris
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, lang

Højre	Venstre	Længde (mm)	Vinkel, collum femoris
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, lang

Højre	Venstre	Længde (mm)	Vinkel, collum femoris
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, lang

Højre	Venstre	Længde (mm)	Vinkel, collum femoris
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, lang

Højre	Venstre	Længde (mm)	Vinkel, collum femoris
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, kort, længde 170 mm

Højre	Dia. (mm)	Vinkel, collum femoris
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, kort, længde 200 mm

Højre	Dia. (mm)	Vinkel, collum femoris
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, kort, længde 235 mm

Højre	Venstre	Længde (mm)	Vinkel, collum femoris
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 skruer*

	Længde (mm)		Længde (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 spiralblade*

	Længde (mm)		Længde (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 spiralblade, perforerede

	Længde (mm)		Længde (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 skruer, perforerede

	Længde (mm)		Længde (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		

Låseskrue til marvsøm, Ø 5 mm*

	Længde (mm)		Længde (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		

Låseskrue til marvsøm, lav profil, Ø 5 mm*

	Længde (mm)		Længde (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		

Endehætter

	Længde (mm)
04.045.870S	0
04.045.875S	5
04.045.880S	10
04.045.885S	15

Møtrik og spændeskiver

04.045.780S	Spændeskive Ø 14/7
04.045.781S	Møtrik Ø 14
04.045.782S	Spændeskive Ø 17,5/11,8

Alternativt kan TFNA-implantater indsættes ved hjælp af de tilhørende instrumenter og et sæt af følgende kompatible skrueimplantater:

Stardrive®-låseskrue Ø 5 mm*

	Længde (mm)		Længde (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

Endehætter

	Længde (mm)
04.038.000S	0
04.038.005S	5
04.038.010S	10
04.038.015S	15

* Leveres ikke-sterile eller sterilt emballerede. Tilføj "S" til katalognummeret for at bestille sterile produkter.

Produkter, der leveres ikke-sterile og sterile, kan skelnes fra hinanden via endelsen "S", der er føjet til varenummeret for sterile produkter.

Skrueerne leveres også i steril røremballage (tilsvarende varenummer med endelsen "TS" - for "Tube packaging Sterile").

Skruelængdernes betegnelser er defineret, så de gengiver tallene på instrumenterne til længdemåling, og de svarer ikke nødvendigvis til skrueens faktiske totale længde.

Indledning

TFN-ADVANCED™ proksimalt femursømningssystem (TFNA) består af kanylerede femursøm, spiralformede blade eller skruer, endehætter og låseskrue. TFNA-sømmet er anatomisk formet og tilspidset i en nominal diameter på 9, 10, 11, 12 eller 14 mm. Det proksimale låsehul har plads til vinkler, der spænder fra 125°-135°. TFNA-søm fås i korte længder (170-235 mm) og lange sømlængder (260-480 mm), og længderne på 235 mm og derover fås i versioner til højre eller venstre. TFNA er kompatibelt med kommercielt tilgængelige Synthes 4,9 mm låsebolte og/eller 5,0 mm låseskrue. Dette system er fremstillet af titanlegering og leveres i steril og ikke-steril emballage. TFNA har også mulighed for cementforstærkning af TFNA-bladet (perforeret eller ikke-perforeret) og TFNA-skrue (perforeret eller ikke-perforeret).

Vigtig meddelelse til sundheds- og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle nødvendige oplysninger til at vælge og bruge en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" (SE_023827) grundigt igennem før brug. Sørg for, at du er fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

Materialer

Anordning(er)	Materiale(r)	Standard(er)
Søm	Ti-15Mo (TiMo) titanlegering	ASTM F2066
Søm (låsemekanisme), endehætter, hovedelementer (spiralblade og skrue), låseskrue, møtrik	Ti-6Al-7Nb (TAN) titanlegering	ISO 5832-11 ASTM F1295
Søm (låsemekanisme)	40 Co-20Cr-16Fe-15Ni- 7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7 ASTM F1058
Spændeskiver	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67

Tilsigtet anvendelse

Proximale femursømningsimplantater – herunder TFNA-implantater – er beregnet til midlertidig fiksering og stabilisering af den proximale femur og femurdiaphysen.

Indikationer

TFNA, KORT (længder på 170 mm, 200 mm, 235 mm)

- Pertrochanter-frakturer (31-A1 og 31-A2)
- Intertrochanter-frakturer (31-A3)
- 235 mm søm er desuden indiceret til høje subtrochanter-frakturer

TFNA, LANG (længder 260 mm-480 mm)

- Pertrochanter-frakturer (31-A1 og 31-A2)
- Intertrochanter-frakturer (31-A3)
- Frakturer i trochanter-området (31-A1/A2/A3) med forlængelse af diaphysen
- Kombinationsfrakturer i trochanter-området (31-A1/A2/A3) og femurdiaphysen (32-A/B/C)
- Patologiske frakturer, herunder til forebyggende behandling
- Heling i fejlstilling
- Pseudarthrosis

TFNA-AUGMENTATION

- Til behandling af frakturer i den proximale femur med dårlig knoglekvalitet og/eller øget risiko for svigtende fiksering ved implantatet/knoglesamlingen.

Der henvises til den tilsvarende brugsanvisning for indikationer og kontraindikationer for "TRAUMACEM™ V+ injicerbar knoglecement", "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt" og "TRAUMACEM V+ injektionskanyle".

Kontraindikationer

TFNA, KORT (længder 170 mm, 200 mm, 235 mm)

- Fractura colli femoris (31-B)
- Fractura corporis femoris (32-A/B/C)

TFNA, LANG (længder 260 mm-480 mm)

- Fractura colli femoris (31-B)

TFNA-AUGMENTATION

- Risiko for intraartikulær eller vaskulær cementlækage
- Akutte traumatiske frakturer med god knoglekvalitet

Patientmålgruppe

TFNA-implantaterne anbefales til brug på patienter, som er skeletalt færdigudviklede.

Tilsigtet bruger

Denne brugsanvisning alene giver ikke tilstrækkelig baggrund for brug af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning af en kirurg med erfaring i håndtering af disse anordninger.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af kvalificeret sundhedspersonale, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen. Alt personale, der håndterer anordningen, skal være fuldt fortrolige med brugsanvisningen, de gældende kirurgiske teknikker og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" (SE_023827).

Implantation skal udføres i henhold til anvisningerne for udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at anordningen er egnet til den angivne patologi/tilstand, og at operationen udføres korrekt.

Forventede kliniske fordele

Forventede kliniske fordele ved interne fikseringsanordninger såsom TFNA-implantater, når de anvendes i henhold til brugsanvisningen og den anbefalede teknik, omfatter:

- Stabilisering af knoglesegmentet og hurtigere heling
- Genopretning af anatomi og ekstremiteternes funktion

Anordningens funktion

TFNA er designet til at reducere risikoen for postoperative komplikationer i forbindelse med hoftefrakturer ved at give kirurgiske valgmuligheder, der kan øge stabiliteten i dårlig knogle, forbedre den anatomiske pasform og øge implantatstyrken. Det er også designet til at give flere valgmuligheder til at understøtte kirurgiske præferencer og patientanatomi, herunder valg af forstærkende blad- eller kruehovedelementer, forskellige låsemuligheder og et udvalg af sømstørrelser.

Generelle bemærkninger:

- Implantaterne er designet til midlertidig fiksering. Hvis knogleheling ikke er tilstrækkelig, kan systemet fejle over tid.
- Der er mange typer implantatsvigt, herunder, men ikke begrænset til, brud på implantatet.
- Der er flere faktorer, der kan fremskynde implantatsvigt, herunder frakturposition, kirurgisk teknik, fedme, aktivitetsniveau/vægtbelastning og pseudarthrosis eller forsinket knogleheling. Kirurger skal tage disse faktorer i betragtning ved intraoperativ pleje med henblik på knogleheling. Disse fejl kan forekomme postoperativt og kan kræve ny operation.
- Formålet med den postoperative pleje skal være at fremme knogleheling.

Potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici

- Utilsigtet vævsreaktion, allergi/overfølsomhedsreaktion
- Knogleskader inklusive peri- og postoperativ knoglefraktur, osteolyse eller knoglenekrose
- Beskadigelse af vitale organer eller omliggende strukturer
- Embolisme
- Infektion
- Skader på brugeren
- Heling i fejlstilling/pseudarthrosis
- Neurovaskulære skader
- Smerter eller ubehag
- Forringet ledfunktion
- Skader på bløddele (inkl. kompartmentsyndrom)
- Symptomer som følge af vandring, løsning, krumning, udskæring eller brud på implantatet.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret vha. bestråling

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller udløbsdatoen er overskredet.

Engangsanordning



Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug, eller til anvendelse på en enkelt patient ifm. et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre udstyrsfejl, som kan resultere i skade på patienten, dennes sygdom eller død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsudstyr medføre risiko for kontaminering, f.eks. som følge af overførsel af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontamineret implantater må ikke rengøres og/eller steriliseres. Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige stressmønstre, som kan resultere i materialetræthed.

Advarsler og forholdsregler

Denne brugsanvisning beskriver ikke de generelle risici, der er forbundet med et kirurgisk indgreb. Yderligere oplysninger kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" (SE_023827).

Det anbefales på det kraftigste, at TFNA-implantater kun implanteres af kirurger, der er bekendte med de generelle problemer ved traumekirurgi, og som behersker de produktspecifikke operationsteknikker. Implantation skal udføres i henhold til anvisningerne for udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Det er kirurgens ansvar at sørge for, at operationen udføres korrekt.

Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger eller utilstrækkelig aseptis.

ADVARSLER

- Det er yderst vigtigt at sikre korrekt valg af det implantat, der passer til patientens anatomi og det foreliggende traume.
- TFNA-sømmet er ikke beregnet til fuld vægtbelastning af patienter med komplekse ustabile frakturer, før tilstrækkelig knogleheling er bekræftet på de opfølgende røntgenbilleder.
- Der skal tages højde for forhold, der medfører for stor belastning på knoglen og implantatet, f.eks. svær adipositas eller gigtsygdomme. Beslutningen hvorvidt disse anordninger skal anvendes til patienter med sådanne sygdomme, skal foretages af lægen, idet fordele og ulemper for patienterne skal vejes op imod hinanden.
- Anvendelse af dette implantat anbefales ikke, hvis der er en systemisk infektion, infektion lokaliseret til stedet for den foreslåede implantation, eller når patienten har vist sig at være allergisk eller overfølsom over for fremmedlegemer eller nogen af de materialer, der findes i implantaterne.
- Lægen skal sikre, at patientens knoglekvalitet muliggør tilstrækkelig fiksering, så helingen fremmes.
- Kompromitteret karrighed på stedet for den foreslåede implantation kan forhindre tilstrækkelig heling og derved udelukke anvendelsen af dette eller andre ortopædiske implantater.
- Lægen skal tage højde for det større marvtryk, der kan forekomme under indsættelse af marvsmør eller fræsning. Det frigiver varierende mængder af knoglemarv og fedt i venerne.
- Udfør ikke augmentation, hvis røntgenkontrastmidlet lækker ind i leddet.
- En minimumsafstand på 6 mm anbefales for at reducere risikoen for termisk skade på det tilstødende bruskvæv.
- I tilfælde af, at der er risiko for, at cementen lækker ind i leddet, frakturspalten eller venesystemet, skal injektionen straks standses.
- Hvis den ekstravaserede cement er i overensstemmelse med hofteleddets anatomi, er det muligvis ikke nødvendigt at fjerne den. Men i tilfælde af manglende overensstemmelse, eller hvis cementen ridser eller beskadiger ledfladen, skal den ekstruderede cement fjernes.
- For at fjerne cementen har den behandlende læge mulighed for enten at benytte hofteartroskopi, arthroplastik eller åben artrotomi til at fjerne de ekstruderede fragmenter. Tidspunktet for fjernelsen skal baseres på lægens skøn efter en passende vurdering af patienten.

FORHOLDSREGLER

Der henvises til afsnittet "Særlige betjeningsanvisninger" for yderligere forholdsregler, der vedrører en bestemt kirurgisk fremgangsmåde.

Kombination af medicinske anordninger

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

MR-miljø

Drejningsmoment, forskydning og billedartefakter i henhold til ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 og ASTM F 2119 07

Ikke-klinisk testning af det værst tænkelige scenarie i et 3 T MR-system afslørede ingen relevante drejningsmomenter eller forskydninger af konstruktionen i et eksperimentelt målt, lokalt magnetfelt med en rumlig gradient på 3,69 T/m. Det største billedartefakt strakte sig ca. 169 mm ud fra konstruktionen under scanning med gradient ekko (GE). Testningen blev foretaget på et 3 T MR-system.

Radiofrekvensinduceret (RF) opvarmning iht. ASTM F2182-11a

Ikke-klinisk elektromagnetisk og termisk testning af det værst tænkelige scenarie førte til en maks. temperaturstigning på 9,5 °C med en gennemsnitlig temperaturstigning på 6,6 °C (1,5 T) og en maks. temperaturstigning på 5,9 °C (3 T) under MR-betingelser, hvor der blev anvendt RF-spoler (gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg i 6 minutter (1,5 T) og i 15 minutter (3 T)).

Forholdsregler:

Ovennævnte test er baseret på ikke-klinisk testning. Den reelle stigning i patientens temperatur afhænger af forskellige faktorer ud over SAR og RF-tilførselsværdighed. Det anbefales derfor især at være opmærksom på følgende:

- Det anbefales omhyggeligt at overvåge patienter, der MR-scannes, for oplevede temperatur- og/eller smertefornemmelser.
- Patienter med svækket termoregulering eller temperaturfølelse skal udelukkes fra MR-scanninger.
- Det anbefales generelt at anvende en MR-scanner med lav feltstyrke, hvor der anvendes ledende implantater. Den anvendte specifikke absorptionshastighed (SAR) skal reduceres mest muligt.
- Brug af et ventilationssystem kan bidrage yderligere til at reducere temperaturstigninger i kroppen.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Ikke-steril anordning:

Synthes-produkter, der leveres i ikke-steril tilstand, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i godkendt omslag eller beholder før dampsteriliseringen. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er angivet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" (SE_023827).

Steril anordning:

Anordningerne leveres sterile. Fjern produkterne fra emballagen på aseptisk vis. Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug. Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Produktet må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget.

Fjernelse af implantatet

Hvis lægen beslutter at fjerne implantaterne, skal følgende trin udføres:

1. Fridisseker omhyggeligt bløddelene, så endehætten bliver synlig. Fjern endehætten med en Synthes-skruestrækker til holdeskruer.
2. Fridisseker omhyggeligt bløddelene, så skruerhovederne bliver synlige. I tilfælde af overvækst af skruens hoved, eller hvis skruens kærver er beskadiget, kan der vælges mellem forskellige instrumenter til at fjerne skruen, f.eks. en curette og en skarp krog til at rense kærven for væv eller et ekstraktorskaft og en konisk udtræksnegl til at fjerne skruer med beskadiget kærver. Fjern alle låseskruer.
3. Skru udtræksneglen ind i sømmet.
4. Frakobl låsemekanismen, og fjern spiralbladet eller skruen.
5. Tag sømmet ud.

Fejlfinding

Enhver alvorlig hændelse, der forekommer i forbindelse med brug af anordningen, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Klinisk behandling af anordningen

Detaljerede anvisninger i klargøring af implantater og genbehandling af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og kassetter kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" (SE_023827).

Anordningsrelaterede opbevarings- og håndteringsoplysninger



Forsigtig, se brugsanvisningen.

Yderligere anordningsspecifikke oplysninger



Referencenummer



Lot- eller batchnummer



Lovmæssig producent



Udløbsdato

Bortskaffelse

Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Særlige betjeningsanvisninger

1. Anbring patienten i side- eller rygleje på et fraktur- eller røntgengennemlyseligt operationsbord. Anbring billedforstærkeren, så den proksimale og distale femur kan ses i både AP og laterale planer.

2. Repositionér frakturen.

Bemærk: Instrumenter og skruer kan have skarpe kanter eller bevægelige led, der kan klemme eller rive hul i brugerens handske eller hud.

Bemærk: Håndtér anordningerne med forsigtighed, og bortskaf nedslidte knogle-skæreinstrumenter i en beholder til skarpe genstande.

3. Fastså CCD-vinklen.

4. Fastså sømmets længde og diameter.

Foretag opmåling ved hjælp af røntgenlinealen.

Alternativ: Sømlængden kan også fastslås ved hjælp af en reamerstav.

5. Identificér sømmets indgangspunktet.

Lav en længdegående incision proksimalt for trochanter major. I AP-visning er sømmets indgangspunkt på spidsen eller lidt lateralt for spidsen af trochanter major i den buede forlængelse af marvrummet. Dette repræsenterer et punkt, 5° lateralt for femurdiafysens akse, målt fra et punkt lige under trochanter minor, da sømmets ML-vinkel er 5°.

6. Indsæt ledetråden.

Bekræft, at ledetrådens placering både er i AP og laterale planer. Indsæt den i en dybde på ca. 15 cm.

7. Åbn kanalen.

Før det kanylerede borehoved over ledetråden og gennem beskyttelsesmanchetter til knoglen og bor til stoppet.

Bemærk: Ledetråde er engangsanordninger og må ikke genbruges.

Mulighed: Åbn kanalen med den hule reamer.

Bemærk: Overvåg bordbygden under billedforstærkeren under hele indgrebet.

8. Mulighed: Ream marvkanalen.

Mulighed: Reamerens beskyttelsesslange kan bruges til at hjælpe med at beskytte den proksimale metafyse, mens der reames.

9. Saml indføringsinstrumenterne.

Match indføringshåndtagets geometri med sømmet. Før forbindelsesskruen gennem indføringshåndtaget og ind i sømmet. Fastgør samlingen med sekskantbolt-skruetrækkeren.

Bemærk: Sørg for, at forbindelsen mellem sømmet og indføringshåndtaget er for-svarligt tilspændt (efterspænd om nødvendigt).

Bemærk: Sigtearmen må ikke fastgøres til indføringshåndtaget på dette tidspunkt.

Bemærk: Hvis der vælges et 235 mm eller længere søm, skal det kontrolleres, at det korrekte søm (højre eller venstre) er samlet.

10. Indsæt sømmet.

Bekræft frakturposition under billedforstærkning, og indsæt sømmet så langt som muligt med håndkraft. Brug indføringsssamlingen til at manipulere sømmet tværs gennem frakturen.

Mulighed: For at benytte en hammer skal rammehætten skrues fast på det hybride indføringshåndtag. Overvåg spidsen af sømmet ved hjælp af billedforstærkning.

Bemærk: Hammeren kan også anvendes sammen med hammerføringen til at banke sømmet udad ved hjælp af forsigtig banken, hvis sømmet er kommet lidt for langt ind.

Bemærk: Bekræft, at sømmet er forsvarligt forbundet med indføringshåndtaget, da forbindelsen ellers kan løsnes, når der hamres.

11. Bekræft sømindføringsdybden og anteversionen.

Bekræft sømmets indføringsdybde og placering i forhold til spiralbladet/skruen. Justér sømrotationen.

12. Indsæt styremanchet

Bemærk: Styremanchettens distale tand skal hvile på det laterale cortex. Undlad at overspænde på cortex, da dette kan påvirke sigtesamlingens præcision.

Forholdsregel: Sømmets træthedsstyrke kan blive påvirket og kan bidrage til, at sømmet får fraktur, hvis sømmet beskadiges under et trin i det spiralformede blad/skruerømning, ud over andre faktorer såsom frakturposition, kirurgisk teknik, fedme, aktivitetsniveau/vægtbelastning, pseudarthrosis eller forsinket knogleheling.

13. Indsæt ledetråden til spiralbladet/skruen

Bemærk: Hvis sømmet skal repositioneres for at forbedre ledetrådens placering, skal styremanchetsamlingen tages ud og justeres i forhold til indføringshåndtaget. Foretag en ny incision til indføring af styremanchetten, hvis det er nødvendigt. Træk ikke i styremanchetten eller boret for at foretage denne justering, da det kan påvirke sigtesamlingens præcision.

Forholdsregel: Sømmets træthedsstyrke kan blive påvirket og kan bidrage til, at sømmet får fraktur, hvis sømmet beskadiges under et trin i det spiralformede blad/skruerømning, ud over andre faktorer såsom frakturposition, kirurgisk teknik, fedme, aktivitetsniveau/vægtbelastning, pseudarthrosis eller forsinket knogleheling.

Bemærk: Ledetråde må ikke genbruges, da de kan blive bøjet ved første brug. Hvis ledetråden deformeres under indføring, skal den udskiftes med en ny ledetråd, og den deformede ledetråd skal bortskaffes.

Bemærk: Indsæt ledetråden til bladet eller skruen forsigtigt for at undgå penetration af ledetråden ind i leddet. Penetration af ledfladen er en kontraindikation for augmentation af bladet eller skruen.

14. Mål længden af spiralbladet/skruen.

15. Åbn det laterale cortex med henblik på indføring af spiralbladet/skruen.

Bemærk: Overvåg bordbygden under billedforstærkeren under hele indgrebet.

16. Mulighed A: Indføring af spiralblad.

Bemærk: Billedforstærkeren skal anvendes under indføring af spiralbladet for at overvåge placeringen.

Bemærk: Sørg for, at ledetråden er på plads, mens spiralbladet indføres, for at forhindre tilstopning af kanyleringen, hvilket hæmmer en valgfri augmentationsprocedure.

17. Mulighed B: Indføring af skruer.

Bemærk: Der er intet stop på tappen og det anbefales derfor at overvåge indføring via følgende metoder:

– Overvåg dybden under billedforstærkeren

– Overvåg instrumentskiftets respektive gradueringer i forhold til styremanchetten

Bemærk: Billedforstærkeren skal anvendes under indføring af skruen for at overvåge placeringen.

Bemærk: Sørg for, at ledetråden er på plads, mens skruen indføres, for at forhindre tilstopning af kanyleringen, hvilket hæmmer en valgfri augmentationsprocedure.

18. Drejelåsning.

Bemærk: Hvis låsemekanismen ikke drejes 1/2 omgang tilbage efter første tilspænding som beskrevet ovenfor, kan der forekomme kontrolleret kollaps og kompression af frakturen.

19. Interfragmentarisk kompression (valgfrit).

Bemærk: Der skal udvises forsigtighed, når afstiveren/omløbermøtrikken anvendes sammen med tårnøglen, for at undgå overkompression, som potentielt kan få spiralbladet til at løsne sig fra knoglen, især på patienter med dårlig knoglekvalitet.

20. Augmentation.

Det anbefales at benytte 3 ml cement til augmentation.

Bemærk: Virketiden for TRAUMACEM V+ injicerbar knoglecement ved stuetemperatur (20 °C) er ca. 27 minutter. Ved kropstemperatur (37 °C) er hærningstiden 15 minutter. Efter sidste cementinjektion skal patienten forblive ubevægelig i 15 minutter for at sikre korrekt cementshærdning.

Bemærk: Anvend kun røntgenkontrastmidler, der er indiceret til dette anvendelsesformål.

Bemærk: Se producentens anvisninger vedrørende indikationer, kontraindikationer, brug, forholdsregler, advarsler og bivirkninger for røntgenkontrastmidlet.

Bemærk: Anvend altid hele mængden af hhv. monomervæske og polymerpulver, der leveres med sættet, ved blanding af TRAUMACEM V+ injicerbar knoglecement. Ellers kan funktionsegenskaberne af TRAUMACEM V+ injicerbar knoglecement ikke længere garanteres. Det er ikke tilladt kun at bruge ét af blandingsprodukterne.

Bemærk: Sørg for, at pulveret og væsken blandes grundigt, inden cementoverførslen påbegyndes.

Bemærk: Sørg for, at der er en god pasform mellem sprøjten og stophanen/den anvendte adgangsløsning, kontrollér, at de flugter med akse, og undgå at trykke for hårdt, når de kobles sammen. De er begge lavet af plast og kan gå i stykker.

Bemærk: Fremfør ikke kanylen mere end 5 mm over det valgte hovedelements længde. Det resulterer i injektion af cement foran hovedelementets spids, hvor der ikke opnås yderligere stabilitet, og risikoen for penetration og cementlækage øges.

21. Distal låsning.

Bemærk: Kontrollér, at sømmet er spændt forsvarligt fast på indføringshåndtaget, specielt efter der er hamret.

Aflæs længden ud fra de kalibrerede borespidser, eller mål længden med en dybdemåler til låseskruer.

Bemærk: Vælg en passende skruelængde, så skruen ikke strækker ud og irriterer nogen bløddele.

Der kan sættes 5,0 mm låseskruer på skruetrækkeren med den tilhørende retentionsstift. Dette gælder dog ikke for de alternative låseskruer Stardrive®.

Bemærk: Skruen må ikke tilspændes ved hjælp af boret. Boret skal kobles fra skrue-trækkerens skaft, før skruen er helt på plads, og det manuelle håndtag skal bruges til at skrue skruen helt ind i dens endelige placering.

Det skal sikres, at bor, skruer, møtrikker og spændeskiver ikke forstyrrer andre medicinske anordninger (f.eks. knæproteser, søm, andre skruer) og/eller kritisk anatomi (f.eks. fossa condylaris, ledspalten).

Møtrikken må kun anvendes sammen med 5,0 mm låseskruerne til marvsøm.

22. Indsæt endehætten.

0 mm endehætte: Fjern forbindelsesskruen ved hjælp af sekskantboltskrue-trækkeren, mens indføringshåndtaget er forbundet med sømmet. Indsæt 0 mm endehætten gennem indføringshåndtaget.

5–15 mm endehætte: Fjern forbindelsesskruen og indføringshåndtaget ved hjælp af sekskantboltskrue-trækkeren. Indsæt endehætten.



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