
Használati utasítás

TFN-ADVANCED proximális combcsontszögelő rendszer

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

TFNA Ø 9 mm, hosszú

Jobb	Bal	Hossz (mm)	Combnyak szöge
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, hosszú

Jobb	Bal	Hossz (mm)	Combnyak szöge
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, hosszú

Jobb	Bal	Hossz (mm)	Combnyak szöge
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, hosszú

Jobb	Bal	Hossz (mm)	Combnyak szöge
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, hosszú

Jobb	Bal	Hossz (mm)	Combnyak szöge
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, rövid, hossz 170 mm

Jobb	Átm. (mm)	Combnyak szöge
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, rövid, hossz 200 mm

Jobb	Átm. (mm)	Combnyak szöge
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, rövid, hossz 235 mm

Jobb	Bal	Hossz (mm)	Combnyak szöge
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-csavarok*

	Hossz (mm)		Hossz (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 spirális pengék*

	Hossz (mm)		Hossz (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 spirális pengék, perforált

	Hossz (mm)		Hossz (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-csavarok, perforált

	Hossz (mm)		Hossz (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		

Rögzítőcsavar velőúrszegekhez Ø 5 mm*

	Hossz (mm)		Hossz (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		

Rögzítőcsavar velőúrszegekhez, vékony, Ø 5 mm*

	Hossz (mm)		Hossz (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		

Zárókupakok

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

Csavaranya és alátétek

04.045.780S	Alátét Ø 14/7
04.045.781S	Csavaranya Ø 14
04.045.782S	Alátét Ø 17,5/11,8

A TFNA-implantátumok alkalmazása alternatívaként az azokhoz tartozó műszerekkel és valamelyik alábbi kompatibilis csavarimplantátum-készlettel is lehetséges:

Rögzítőcsavar Stardrive® Ø 5 mm*

	Hossz (mm)		Hossz (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

Zárókupakok

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

* Nem steril vagy steril állapotban csomagolva rendelhető. Steril termékek rendeléséhez „S” betűvel kell kiegészíteni a katalógusszámot.

A nem steril, illetve steril állapotban rendelhető termékeket a steril termékek cikkszámához adott „S” utótaggal lehet megkülönböztetni.

A csavarok steril tubuscsomagolásban is rendelhetők (a megfelelő cikkszám mögött „TS” utótag található).

A csavarhosszak úgy vannak megadva, hogy tükrözzék a hosszmerő eszközökkel mért értékeket, és nem feltétlenül a csavar valós teljes hosszát jelölik.

Bevezető

A TFN-ADVANCED™ proximális combcsontszögelő rendszer (TFNA) alkotóelemei a kanulált femurszegek, a spirális pengék vagy csavarok, a zárókupakok és a rögzítőcsavarok. A TFNA-szeg anatómiai formájú és 9, 10, 11, 12 vagy 14 mm névleges átmérőre vékonyított. A proximális rögzítőfurat 125° és 135° közötti szögeket tud befogadni. A TFNA-szegek rövid hosszban (170–235 mm) és hosszú szeghosszban (260–480 mm) rendelhetők, emellett a 235 mm-es és hosszabb szegek jobb vagy bal oldali változatban kaphatók. A TFNA a kereskedelmi forgalomban kapható, Synthes gyártmányú 4,9 mm-es csavaranyákat és/vagy 5,0 mm-es rögzítőcsavarokat tudja befogadni. A rendszer titánötvözetből készül, illetve steril és nem steril csomagolásban kerül forgalomba. A TFNA emellett a (perforált vagy nem perforált) TFNA-penge és a (perforált vagy nem perforált) TFNA-csavar cementes augmentálására is lehetőséget nyújt.

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját (SE_023827). Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Anyagok

Eszköz(ök)	Anyag(ok)	Szabvány(ok)
Szegek	Ti-15Mo (TiMo) titánötvözet	ASTM F2066
Szegek (rögzítőszerkezet), zárókupakok, fejelemek (spirális pengék és csavarok), rögzítőcsavarok, csavaranya	Ti-6Al-7Nb (TAN) titánötvözet	ISO 5832-11 ASTM F1295
Szegek (rögzítőszerkezet)	40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7 ASTM F1058
Alátétek	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67

Rendeltetés

A proximális combcsontszögelő implantátumok – ideértve a TFNA-implantátumokat is – a rendeltetésük szerint a proximális combcsont és a combcsontszár ideiglenes rögzítése és stabilizálása céljából használhatók.

Javallatok

TFNA RÖVID (hosszak: 170 mm, 200 mm, 235 mm)

- Pertrochanter törések (31-A1 és 31-A2)
- Intertrochanter törések (31-A3)
- A 235 mm-es szegek ezenkívül magas subtrochanter törésekhez javallottak

TFNA HOSSZÚ (hosszak: 260 mm–480 mm)

- Pertrochanter törések (31-A1 és 31-A2)
- Intertrochanter törések (31-A3)
- A trochanter területének törései (31-A1/A2/A3) diafizises kiterjesztéssel
- A trochanter területének (31-A1/A2/A3) és a femurszár (32-A/B/C) kombinált törései
- Patológiás törések, ideértve a profilaxiás alkalmazást
- Tengelyeltérések
- Álízületek

TFNA-KIEGÉSZÍTÉS

- A rossz csontminőségű és/vagy a rögzítés elégtelenségének fokozott kockázatával érintett proximális combcsonttörések az implantátum és a csontozat közötti határfelületen.

A „TRAUMACEM™ V+ injektálható csontcement”, a „TRAUMACEM V+ fecskendőkészlet” és a „TRAUMACEM V+ injekciós kanül” javallatait és ellenjavallatait a megfelelő használati utasításban kell ellenőrizni.

Ellenjavallatok

TFNA RÖVID (hosszak: 170 mm, 200 mm, 235 mm)

- Combnyaktörések (31-B)
- Femurszártörések (32-A/B/C)

TFNA HOSSZÚ (hosszak: 260 mm–480 mm)

- Combnyaktörések (31-B)

TFNA-KIEGÉSZÍTÉS

- Intraarticularis vagy vascularis cementszívárgás kockázata
- Akut traumás törések jó csontminőség mellett

Pácienscélcsoport

A TFNA-implantátumok alkalmazása kifejezett csontozatú páciensek esetében ajánlott.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttér-információt az eszköz vagy rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható. Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, teljes körűen ismernie kell a használati utasítást, a sebészeti eljárásokat – ha értelmezhetők – és/vagy adott esetben a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját (SE_023827).

A beültetést a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy az eszköz a javallatokban szereplő kórképnek vagy állapotnak megfelelő legyen, és hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.

Elvárt klinikai előnyök

A TFNA-implantátum és a hasonló, szervezetben alkalmazott rögzítőeszközök használati utasítás szerinti és az ajánlott technikával végzett alkalmazása a következő elvárt klinikai előnyöket biztosítja:

- a csontszakasz stabilizálása és a gyógyulás elősegítése;
- az anatómiai illeszkedés és a végtagfunkció helyreállítása.

Az eszköz teljesítményjellemzői

A TFNA a kialakítása révén általában csökkenti a csípőtörésekkel összefüggő posztoperatív szövődmények kockázatát, hogy olyan sebészeti opciókat nyújt, amelyek fokozzák a rossz minőségű csontozat stabilitását, javítják az anatómiai illeszkedést, és növelik az implantátum szilárdságát. A kialakítása emellett számos lehetőséget biztosít a sebészeti preferenciák és a páciens anatómiai felépítésének támogatására, ideértve a kiegészíthető penge vagy csavarfejelem-választékot, a különféle rögzítési lehetőségeket és a számos különféle szegméretet is.

Általános megjegyzések:

- Az implantátumok ideiglenes rögzítés céljából vannak kialakítva. Ezért, ha a csontszilárdulás nem elégséges, előfordulhat, hogy a rendszer idővel elégtelenné válik.
- Sokféle típusú implantátumelégtelenség létezik, a teljesség igénye nélkül ideértve az implantátum törését is.
- Az implantátum elégtelenségét számos tényező befolyásolhatja, köztük a törések reponálása, a műtéttechnika, az elhízottság, a fizikai aktivitás/súlyterhelés szintje, valamint az elmaradt vagy késedelmes csontegyesülés. A sebészeknek az intraoperatív ellátás során a csontszilárdulás érdekében figyelembe kell venniük ezeket a tényezőket. Az említett elégtelenségek műtét után szintén bekövetkezhetnek, és újraoperálást igényelhetnek.
- A posztoperatív ellátás céljából a csontszilárdulás elősegítését kell kitűzni.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

- Kedvezőtlen szövetreakció, allergia/túlérzékenységi reakció;
- csontsérülés, ideértve az intra- és posztoperatív csonttörést, az osteolysist vagy a csontelhalást is;
- létfontosságú szervek vagy környező képletek sérülése;
- embólia;
- fertőzés;
- a felhasználó személyi sérülése;
- tengelyeltérés vagy álízület;
- ideg- és érrendszeri károsodás;
- fájdalom vagy diszkomfortérzés;
- elégtelen ízületi mozgás;
- lágyszövet-károsodás (ideértve a kompartment szindrómát is);
- az implantátum elmozdulásából, kilazulásából, elhajlásából, az implantátum okozta vágásból vagy annak töréséből származó tünetek.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos.

Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újsterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti.

Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződési kockázattal járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag séretlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A műtétekkel járó általános kockázatokat a jelen használati utasítás nem ismerteti. A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában (SE_023827) kell ellenőrizni.

Határozottan ajánlott, hogy a TFNA-implantátumokat kizárólag a traumatológiai sebészet általános problémáiban jártas és a termékkel összefüggő sebészeti eljárások eljárástípusára képes műtőorvosok ültessék be. A beültetést az ajánlott sebészeti eljárás utasításai szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.

A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinálásából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen asepsisből eredő semmilyen szövődményért.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Kiemelten fontos az implantátum helyes kiválasztása, hogy az a páciens anatómiai felépítésének és a fennálló traumának megfelelő legyen.
- A TFNA-szeg a rendeltetése szerint nem alkalmas a teljes súlyterhelés viselésére instabil komplex törésekkel rendelkező pácienseknél, amíg az utánkövetési vizsgálatok során készült röntgenfelvételek kellő mértékű csontszilárdulást nem igazoltak.
- Figyelembe kell venni a csont és az implantátum túlzott megterhelését okozó állapotokat, pl. a súlyos mértékű kóros elhízást vagy degeneratív betegségeket. Az orvosnak a pácienssel kapcsolatos kockázatok és előnyök mérlegelésével kell eldöntenie, hogy használja-e a tárgyalat eszközöket az említett állapotú pácienseknél.
- A tárgyalat eszközök használata nem ajánlott szisztémás fertőzés vagy a beültetés tervezett helyére korlátozódo fertőzés esetén, vagy ha a páciens allergiás reakciót vagy idegcentest-érzékenységet mutatott az implantátum bármely anyagával szemben.
- Az orvosnak figyelembe kell vennie a páciens csontjának minőségét, hogy az megfelelő rögzítést biztosítson a gyógyulás elősegítése érdekében.
- A tervezett beültetési terület rossz vascularis vérellátása akadályozhatja a megfelelő gyógyulást, így eleve kizárhatja a tárgyalat vagy bármilyen ortopédiai implantátum használatát.
- A velőűrben végzett szegelés vagy tágitófúrás során az orvosnak számításba kell vennie a velőűri nyomás megnövekedését. Ez ugyanis változó mennyiségű csontvelőt és zsírt juttat a vénás vérkeringésbe.
- A kiegészítés tilos, ha a röntgenkontrasztanyag az ízületbe szívárog.
- A 6 mm-es minimális távolság a szomszédos porcshövetet érő hősérülés kockázatának csökkentése érdekében ajánlott.
- Abban az esetben, ha fennáll a cement ízületbe, törési része vagy a vénás érrendszerbe szívárgásának veszélye, azonnal abba kell hagyni a befecskendezését.
- Ha a kiszivárgott cement megfelel a csípőízület szerkezetének, nem feltétlen kell eltávolítani. Ha azonban nem felel meg, és koptatja vagy károsítja az izfeszítést, akkor a kitéremkedett cementet el kell távolítani.
- A cement eltávolításához a kezelőorvos a csípő artroszkópia, artroplasztika vagy a nyitott artrotomia lehetősége közül választhat a kitéremkedett darabok eltávolítására. Az eltávolítás időzítéséről az orvos dönthet a páciens megfelelő vizsgálata után.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az adott műtéti lépésekre jellemző további óvintézkedéseket a különleges műtéti utasításokban kell ellenőrizni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmilyen helyállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

Forgatónyomaték, elmozdulás és képműtermékek az ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 és ASTM F 2119-07 szabványok szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó eseteleírás 3 teszlás MR-rendszerben végzett nem klinikai vizsgálata nem mutatott ki a szerelvényre gyakorolt semmilyen releváns forgatónyomatékokat, sem annak elmozdulását a mágneses mező kísérletben mért 3,69 T/m erősségű lokális térbeli indukcióvektor-gradiense esetén. A legnagyobb képműtermék kb. 169 mm-rel nyúlt túl a szerelvényen gradiens-echo (GE) módszerrel végzett vizsgálat során. A tesztelés 3 T indukciójú MR-rendszerrel történt.

Rádiófrekvencia (RF) által kiváltott melegedés az ASTM F2182-11a szabvány szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó eseteleírás nem klinikai elektromágneses és termikus vizsgálatait 9,5 °C csúshőmérséklet-emelkedéshez vezettek 6,6 °C átlaghőmérséklet-emelkedés mellett (1,5 T), illetve 5,9 °C csúshőmérséklet-emelkedéshez vezettek (3 T) RF-tekercek használatával kialakított MR-képalkotási körülmények között (a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező [SAR] 2 W/kg volt 6 perces [1,5 T] és 15 perces [3 T] vizsgálat esetén).

Óvintézkedések:

A fenti vizsgálat nem klinikai vizsgálaton alapul. A páciens szervezetében kialakuló tényleges hőmérséklet-emelkedés az SAR-en és az RF-energia alkalmazási idején túl többféle egyéb tényezőtől is függ. Ezért ajánlott kiemelt figyelmet fordítani a következőkre:

- Ajánlott az MR-vizsgálaton áteső páciensek alapos megfigyelése az észlelt hőmérséklet- és/vagy fájdalomérzetek tekintetében.
- A hőszabályozási vagy hőérzékelési rendellenességben szenvedő pácienseket ki kell zárni az MR-vizsgálati beavatkozásokból.
- Vezetőképes implantátumok jelenlétében általában alacsony térerősségű MR-rendszer használata ajánlott. Az alkalmazott fajlagos elnyelési tényező (SAR) a lehető legkisebbre kell csökkenteni.
- A szellőztetőrendszer használata tovább mérsékelheti a testhőmérséklet emelkedését.

Az eszköz használata előtti kezelés

Nem steril eszköz:

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tárolóeszközbe kell helyezni a terméket. A Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában (SE_023827) megadott tisztítási és sterilizálási utasításokat kell követni.

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket az aszeptikus eljárással kell eltávolítani a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Az implantátum eltávolítása

Ha az orvos az implantátumok eltávolítása mellett dönt, az alábbi lépéseket kell követnie:

1. Óvatosan válassza szét a lágyszöveteket, hogy láthatóvá váljon a zárókupak. Távolítsa el a zárókupakot Synthes gyártmányú retenciós csavarhúzóval.
2. Az orvos válassza szét a lágyszöveteket, hogy láthatóvá váljanak a csavarfejek. Ha a szövetek ránóttek a csavarfejre, vagy a csavarhorony megsérült, szükség esetén rendelkezésre állnak opcionális műszerek a csavarok eltávolításához, például kürett vagy hegyes kampó a horony szövetektől történő megtisztításához, vagy kihajtószár és kúpos kihajtócsavar a sérült hornyú csavarok eltávolításához. Távolítsa el az összes rögzítőcsavart.
3. Csavarja bele a kihajtócsavart a szegbe.
4. Oldja ki a zárszerkezetet, és távolítsa el a spirális pengét vagy csavart.
5. Távolítsa el a szeget.

Hibaelhárítás

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkező bármely súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a páciens illetősége szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Az eszköz klinikai kezelése

Az implantátumok felületkezelésével, valamint az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasításokat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatója (SE_023827) ismerteti.

Az eszközre vonatkozó tárolási és kezelési tudnivalók



Vigyázat! Lásd a használati utasítást.

Az eszközre vonatkozó további tudnivalók

REF Cikkszám

LOT Tétel- vagy gyártási szám



Törvényes gyártó



Lejárat dátum

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

Különleges műtéti utasítások

1. Fektesse a beteget laterális decubitus vagy hátán fekvő helyzetbe traumatológiai vagy sugárterestő műtőasztalra. A képerősítő berendezést úgy kell elhelyezni, hogy a proximális femur az AP- és a laterális síkban egyaránt látható legyen.

2. Reponálja a törést.

Óvintézkedés: Az eszközök és csavarok peremei élesek lehetnek, vagy olyan mozgó csuklós illesztések lehetnek, amelyek becsíphetik vagy felsérthetik a felhasználó kesztyűjét vagy bőrét.

Óvintézkedés: Az eszközöket óvatosan kell kezelni, és az elhasználandó csontvágó eszközöket éles tárgyak gyűjtésére jóváhagyott edénybe helyezve kell ártalmatlanítani.

3. Határozza meg a CCD-szöveget.

4. Határozza meg a szeg hosszát és átmérőjét.

A mérést a radiográfias vonalzóval kell elvégezni.

Alternatíva: A szeghossz tágitórúd segítségével is meghatározható.

5. Azonosítsa a szeg belépési pontját.

Ejtsen hosszanti bemetszést a trochanter maiorhoz képest proximálisan. AP-nézetben a szeg bevezetési pontja a trochanter maior csúcsához vagy ahhoz képest kissé laterálisan esik, a velőüreget ívelt meghosszabbításában. Ez a femurszár tengelyétől 5°-kal laterálisan, közvetlenül a trochanter minor alatti ponttól mérten elhelyezkedő pontot jelent, ugyanis a szeg mediolaterális szöge 5°.

6. Helyezze be a vezetődrótot.

Ellenőrizze a vezetődrót elhelyezkedését AP- és laterális síkban is. Körülbelül 15 cm mélyen kell bevezetni.

7. Nyissa fel a csatornát.

Vezesse a kanülált fúrófejet a vezetődrót mentén, a védőhüvelyen át a csonthoz, és fúrjon ütközésig.

Óvintézkedés: A vezetődrótok egyszer használatos elemek, az újrafelhasználásuk tilos.

Opció: Nyissa fel a csatornát az üreges tágitófúróval.

Óvintézkedés: A beavatkozás alatt mindvégig képerősítővel kell figyelni a fúrási mélységet.

8. Opció: Tágitófúróval szélesítse ki a velőcsatornát.

Opció: Tágitófúrás közben a tágitófúró védőcsöve a proximális metafízis megóvásának elősegítésére használható.

9. Szerelje össze a behelyezőeszközöket.

Párosítsa a behelyezőnyél mértani kialakítását a szeghez. Vezesse át a csatlakoztató csavart a behelyezőnyélen a szegbe. Gömbfejű hatszögű csavarhúzó segítségével rögzítse a szerelvényt.

Óvintézkedés: Ügyelni kell arra, hogy a szeg és a behelyezőnyél kötése szoros legyen (szükség esetén húzza meg újra).

Óvintézkedés: A célzókart ekkor még nem szabad felerősíteni a behelyezőnyélre.

Óvintézkedés: Ha 235 mm-es vagy hosszabb szeget választ, ismét ellenőrizze, hogy a megfelelő szeg (jobb vagy bal) szerelték-e össze.

10. Helyezze be a szeget.

Képerősítő eszköz segítségével ellenőrizze a törés reponálását, és kézzel vezesse be a szeget, amennyire csak tudja. A behelyezőszerelvény segítségével mozgassa át a szeget a törésen.

Opció: Kalapács használatához csavarja a behajtókupakot a hibrid behelyezőnyélre. A szeg hegyét képerősítő eszközzel kell figyelni.

Óvintézkedés: Enyhe ütésekkel a kalapács a kalapácsvezetővel is használható a szeg hátrafelé ütésére, ha azt kissé túl mélyen helyezték be.

Óvintézkedés: Ellenőrizze, hogy a szeg szorosan csatlakozik-e a behelyezőnyélhez, ugyanis a kalapálás következtében meglazulhat a csatlakozás.

11. Ellenőrizze a szeg behelyezési mélységét és antevertált helyzetét.

Ellenőrizze hogy a szeg behelyezési mélysége és helyzete megfelelő-e a spirális penge/csavar elhelyezéséhez. Állítsa be a szeg elfordulását.

12. Vezetőhüvely behelyezése

Óvintézkedés: A vezetőhüvely disztális fogának a laterális csontkérgeken kell nyugodnia. A csontkérgeken tilos túlhúzni, ez ugyanis befolyásolhatja a célzószelvény pontosságát.

Óvintézkedés: A szeg fáradási szilárdságát befolyásolhatja, és hozzájárulhat a szeg törésének lehetőségéhez, ha a szeg a spirális penge/csavar tágitófúrásának bármely lépése közben megsérül, olyan egyéb tényezők mellett, mint például a törések reponálása, a műtéttechnika, az elhízottság, a fizikai aktivitás/súlyterhelés szintje, az elmaradt vagy késedelmes csontegyesülés.

13. A spirális pengéhez/csavarhoz tartozó vezetődrót behelyezése

Óvintézkedés: Ha a szeget át kell helyezni a vezetődrót elhelyezésének javítása érdekében, távolítsa el a vezetőhüvely-szerelvényt, és igazítsa meg a behelyezőnyéllel. Szükség esetén ejtsen új bemetszést a vezetőhüvely behelyezéséhez. Az igazítás elvégzéséhez ne húzza meg a vezetőhüvelyt vagy az elektromos kiegészítőszámat, ez ugyanis befolyásolhatja a célzás pontosságát.

Óvintézkedés: A szeg fáradási szilárdságát befolyásolhatja, és hozzájárulhat a szeg törésének lehetőségéhez, ha a szeg a spirális penge/csavar tágitófúrásának bármely lépése közben megsérül, olyan egyéb tényezők mellett, mint például a törések reponálása, a műtéttechnika, az elhízottság, a fizikai aktivitás/súlyterhelés szintje, az elmaradt vagy késedelmes csontegyesülés.

Óvintézkedés: A vezetődrótok újrafelhasználása tilos, ugyanis az első használat során hajlatok alakulhatnak azokon. Ha a behelyezés során deformálódik a vezetőeszköz, újat kell használni, a deformált vezetődrótot pedig ártalmatlanítani kell.

Óvintézkedés: A pengéhez vagy a csavarhoz tartozó vezetődrótot óvatosan kell behelyezni, hogy elkerülhető legyen a vezetődrót behatolása az ízületbe. Az ízületbe hatolás a penge vagy csavar kiegészítésének ellenjavallata.

14. Mérje meg a spirális penge/csavar hosszát.

15. Nyissa fel a laterális csontkérget a spirális penge/csavar behelyezéséhez.

Óvintézkedés: A beavatkozás alatt mindvégig képerősítővel kell figyelni a fúrási mélységet.

16. A. opció: Spirális penge behelyezése.

Óvintézkedés: A spirális penge behelyezésekor képerősítő berendezést kell használni az elhelyezés megfigyelésére.

Óvintézkedés: Az opcionális kiegészítési beavatkozást akadályozó kanülzáródás megelőzése érdekében a spirális penge behelyezése során ellenőrizni kell, hogy a vezetődrót a helyén van-e.

17. B. opció: Csavar behelyezése.

Óvintézkedés: A csavarfúrón nincs ütköző, ezért a behelyezést a következő módszerek segítségével ajánlott megfigyelni:

– a mélység figyelemmel kísérése képerősítő berendezéssel;

– a műszerszár megfelelő skálabeosztásainak megfigyelése a vezetőhüvelyhez képest.

Óvintézkedés: A csavar behelyezésekor képerősítő berendezést kell használni az elhelyezés megfigyelésére.

Óvintézkedés: Az opcionális kiegészítési beavatkozást akadályozó kanülzáródás megelőzése érdekében a csavar behelyezése során ellenőrizni kell, hogy a vezetődrót a helyén van-e.

18. Rotációs rögzítés.

Óvintézkedés: Ha a fent leírtak szerinti kezdeti meghúzás után a rögzítőszerkezetet nem csavarják vissza 1/2 fordulattal, lehetséges, hogy nem történik meg a törés szabályozott összeesése és komprimálása.

19. Fragmentumok közötti kompresszió (opció).

Óvintézkedés: Óvatosan kell eljárni, ha a támasztó/kompressziós csavaranya használata csavarokulccsal történik, hogy elkerülhető legyen a túlzott összenyomódás, ami miatt a spirális penge esetleg veszíthet a csonttámasztó képességéből, különösen a rossz csontminőségű betegeknél.

20. Kiegészítés.

Kiegészítéshez 3 ml cement használata ajánlott.

Óvintézkedés: A TRAUMACEM V+ injektálható csontcement kötési ideje szobahőmérsékleten (20 °C) körülbelül 27 perc. Testhőmérsékleten (37 °C) a kötési idő 15 perc. Az utolsó adag cement befecskendezése után a megfelelő cementkötés elősegítése érdekében a páciensnek 15 percig mozdulatlanul kell maradnia.

Óvintézkedés: Csak ilyen alkalmazásra javallott radiográfiai kontrasztanyagokat szabad használni.

Óvintézkedés: A radiográfiai kontrasztanyag javallatait, ellenjavallatait, használatát, óvintézkedéseit, figyelmeztetéseit és mellékhatásait a gyártó utasításaiban kell ellenőrizni.

Óvintézkedés: A TRAUMACEM V+ injektálható csontcement összekeverésekor minden esetben teljes mennyiségben kell felhasználni a készletben mellékelt monomer folyadékokat és polimer port. Ellenkező esetben nem garantálható a TRAUMACEM V+ injektálható csontcement viselkedése. Tilos csak az egyik összetevőt használni.

Óvintézkedés: A cement áthelyezésének megkezdése előtt ellenőrizni kell, hogy a por- és a folyadék-komponenseket alaposan összekeverték-e.

Óvintézkedés: Biztosítani kell a fecskendő és az elzárócsap/a használt feltárolómegegyezés megfelelő illeszkedését, ugyanakkor meg kell győződni arról, hogy a tengelyen van, és összekapcsolásukkor kerülni kell a túlzott erő alkalmazását. Mindkettő műanyagból készül, így ellenkező esetben eltörhet.

Óvintézkedés: A kanül tilos 5 mm-t meghaladó mértékben túltolni a kiválasztott fejelem hosszán. Ez ugyanis azt eredményezné, hogy a cement befecskendezése a fejelem hegye elé történik, ahol nem lehet további stabilitást elérni, és megnő a behatolás és a cementszivárgás kockázata.

21. Disztális rögzítés.

Óvintézkedés: Ellenőrizni kell, hogy a szeg szorosan csatlakozik-e a behelyezőnyélhez, különösen kalapálás után.

A hosszt a kalibrált fúrófejekről lehet leolvasni, vagy a rögzítőcsavarokhoz tartozó mélységmérővel lemérni.

Óvintézkedés: Megfelelő csavart kell választani, hogy elkerülhető legyen a csavarhegy kinyúlása és a légszöveteket irritáló hatása.

Az 5,0 mm-es rögzítőcsavarokat a hozzájuk tartozó tartótúvel lehet a csavarhúzóhoz csatlakoztatni; ez nem vonatkozik az alternatívaként használható Stardrive® rögzítőcsavarokra.

Óvintézkedés: A csavart tilos az elektromos kéziszerszámmal meghúzni. A csavar teljes becsavarása előtt le kell választani az elektromos kéziszerszámot a csavarhúzó száráról, és a kézi nyéllel kell behajtani a csavart a végleges pozíciójába.

Biztosítani kell, hogy a fúrószárok, csavarok, anyák vagy alátétek ne akadályozzák más orvostechnikai eszközöket (pl. térdprotézis, szeg, egyéb csavarok) és/vagy a kiemelt fontosságú anatómiai képleteket (pl. condylusvájat, ízületi rés).

A csavaranyát kizárólag a velőúrszegekhez kialakított 5,0 mm-es rögzítőcsavarokkal szabad használni.

22. Helyezze be a zárókupakot.

0 mm-es zárókupak: Távolítsa el a csatlakoztató csavart a gömbfejű hatszögű csavarhúzó segítségével, miközben a behelyezőnyelet a szeghez csatlakoztatva hagyja. Helyezze be a 0 mm-es zárókupakot a behelyezőnyélen keresztül.

5–15 mm-es zárókupak: Távolítsa el a csatlakoztató csavart és a behelyezőnyelet a hatlapfejű csavarhúzó segítségével. Helyezze be a zárókupakot.



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