
Istruzioni per l'uso

Sistema di chiodi femorali prossimali TFN-ADVANCED

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli Stati Uniti d'America.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

TFNA, Ø 9 mm, lungo

Destra	Sinistra	Lunghezza (mm)	Angolo collo femorale
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, lungo

Destra	Sinistra	Lunghezza (mm)	Angolo collo femorale
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, lungo

Destra	Sinistra	Lunghezza (mm)	Angolo collo femorale
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, lungo

Destra	Sinistra	Lunghezza (mm)	Angolo collo femorale
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, lungo

Destra	Sinistra	Lunghezza (mm)	Angolo collo femorale
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, corto, lunghezza 170 mm

Destra	Diam. (mm)	Angolo collo femorale
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, corto, lunghezza 200 mm

Destra	Diam. (mm)	Angolo collo femorale
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, corto, lunghezza 235 mm

Destra	Sinistra	Lunghezza (mm)	Angolo collo femorale
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°

Viti TFNA*

	Lunghezza (mm)		Lunghezza (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		

Lame elicoidali TFNA*

	Lunghezza (mm)		Lunghezza (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		

Lame elicoidali TFNA, perforate

	Lunghezza (mm)		Lunghezza (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		

Viti TFNA, perforate

	Lunghezza (mm)		Lunghezza (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		

Vite di bloccaggio per chiodi endomidollari, Ø 5 mm*

	Lunghezza (mm)		Lunghezza (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		

Vite di bloccaggio per chiodi endomidollari, basso profilo, Ø 5 mm*

	Lunghezza (mm)		Lunghezza (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		

Tappi a vite

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

Dado e rondelle

04.045.780S	Rondella Ø 14/7
04.045.781S	Dado Ø 14
04.045.782S	Rondella Ø 17,5/11,8

In alternativa, gli impianti TFNA possono essere applicati utilizzando gli strumenti associati e un set dei seguenti impianti con viti compatibili:

Vite di bloccaggio Stardrive® Ø 5 mm*

	Lunghezza (mm)		Lunghezza (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

Tappi a vite

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

*Disponibile in confezione non sterile o sterile. Aggiungere una «S» al numero di catalogo per ordinare i prodotti sterili.

I prodotti disponibili sia sterili che non sterili possono essere differenziati grazie al suffisso «S» che viene aggiunto al numero dell'articolo per i prodotti sterili.

Le viti sono disponibili anche confezionate in tubo sterile (numero di articolo corrispondente con suffisso «TS»).

Le designazioni delle lunghezze delle viti sono definite in modo da riflettere le letture degli strumenti di misurazione della lunghezza e non corrispondono necessariamente alla lunghezza totale effettiva della vite.

Introduzione

Il sistema di chiodi femorali prossimali TFN-ADVANCED™ (TFNA) è composto da chiodi femorali cannulati, viti o lame elicoidali, tappi a vite e viti di bloccaggio. Il chiodo TFNA è sagomato anatomicamente e si assottiglia fino a un diametro nominale di 9, 10, 11, 12 o 14 mm. Il foro di bloccaggio prossimale accoglie angoli nell'intervallo 125°-135°. I chiodi TFNA sono disponibili in lunghezze corte (170-235 mm) e lunghe (260-480 mm) e a partire dalla lunghezza di 235 mm sono disponibili nelle versioni destra e sinistra. Il sistema TFNA accetta i bulloni di bloccaggio da 4,9 mm e/o le viti di bloccaggio da 5,0 mm Synthes disponibili in commercio. Questo sistema è realizzato in lega di titanio e viene fornito in confezioni sterili e non sterili. Il sistema TFNA offre inoltre la possibilità di rinforzare tramite augmentation la lama TFNA (perforata o non perforata) e la vite TFNA (perforata o non perforata).

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: queste Istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso del dispositivo. Prima dell'utilizzo, si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti» (SE_023827). È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Materiali

Dispositivo/i	Materiale/i	Normativa
Chiodi	Lega di titanio Ti-15Mo (TiMo)	ASTM F2066
Chiodi (meccanismo di bloccaggio), tappi a vite, elementi della testa (lame elicoidali e viti), viti di bloccaggio, dado	Lega in titanio Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F1295
Chiodi (meccanismo di bloccaggio)	40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7 ASTM F1058
Rondelle	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67

Uso previsto

Gli impianti di chiodi femorali prossimali, compresi gli impianti TFNA, sono destinati a essere utilizzati per il fissaggio e la stabilizzazione temporanei del femore prossimale e della diafisi femorale.

Indicazioni

TFNA CORTO (lunghezze 170 mm, 200 mm, 235 mm)

- Fratture pertrocanteriche (31-A1 e 31-A2)
- Fratture intertrocanteriche (31-A3)
- I chiodi da 235 mm sono inoltre indicati per le fratture sottotrocanteriche alte

TFNA LUNGO (lunghezze 260 mm-480 mm)

- Fratture pertrocanteriche (31-A1 e 31-A2)
- Fratture intertrocanteriche (31-A3)
- Fratture della zona trocanterica (31-A1/A2/A3) con estensione diafisaria
- Fratture combinate della zona trocanterica (31-A1/A2/A3) e della diafisi femorale (32-A/B/C)
- Fratture patologiche, anche a scopo profilattico
- Consolidamento errato
- Consolidamento mancato

TFNA CON RINFORZO

- Per le fratture del femore prossimale, in presenza di osso di scarsa qualità e/o maggiore rischio di fallimento della fissazione in corrispondenza dell'interfaccia impianto/osso.

Per le indicazioni e controindicazioni del «Cemento osseo iniettabile TRAUMACEM™ V+», il «Sistema di siringhe TRAUMACEM V+» e la «Cannula di iniezione TRAUMACEM V+», consultare le «Istruzioni per l'uso» corrispondenti.

Controindicazioni

TFNA CORTO (lunghezze 170 mm, 200 mm, 235 mm)

- Fratture del collo del femore (31-B)
- Fratture della diafisi femorale (32-A/B/C)

TFNA LUNGO (lunghezze 260 mm-480 mm)

- Fratture del collo del femore (31-B)

TFNA CON RINFORZO

- Rischio di stravasamento intra-articolare o vascolare del cemento
- Fratture traumatiche acute con buona qualità ossea

Gruppo di pazienti target

Gli impianti TFNA sono raccomandati per l'uso in pazienti scheletricamente maturi.

Utenti previsti

Queste Istruzioni per l'uso non sono sufficienti per l'utilizzo immediato del dispositivo o del sistema. Si consiglia vivamente di consultare un chirurgo già pratico nell'impianto di questi prodotti.

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati, come chirurghi, medici, personale della sala operatoria e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo. Tutto il personale che manipola il dispositivo deve essere pienamente a conoscenza, a seconda dei casi, delle Istruzioni per l'uso, delle procedure chirurgiche, se applicabili e/o dell'opuscolo «Informazioni importanti» (SE_023827) di Synthes.

L'impianto deve essere effettuato in base alle Istruzioni per l'uso seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile di verificare che il dispositivo sia idoneo per la patologia/condizione indicata e che l'operazione venga effettuata correttamente.

Vantaggi clinici previsti

I vantaggi clinici previsti offerti dai dispositivi di fissazione interna quali gli impianti TFNA, quando questi vengono utilizzati in conformità alle istruzioni per l'uso e alla tecnica raccomandata, sono i seguenti:

- Stabilizzare il segmento osseo e favorire la guarigione
- Ripristinare l'allineamento anatomico e la funzione degli arti

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Il sistema TFNA è progettato per ridurre il rischio di complicanze postoperatorie associate alle fratture dell'anca, fornendo opzioni chirurgiche intese a migliorare la stabilità in osso di scarsa qualità, ottimizzare l'aderenza anatomica e offrire una maggiore resistenza dell'impianto. Inoltre, è stato progettato per fornire una varietà di opzioni che vogliono rispondere alle specifiche preferenze del chirurgo come anche alle diverse anatomie dei pazienti, tra cui la scelta di lame o viti rinforzabili, varie opzioni di bloccaggio e una gamma di dimensioni dei chiodi.

Note generali:

- Gli impianti sono progettati per la fissazione temporanea. Pertanto, se il consolidamento osseo non è sufficiente, il sistema potrebbe guastarsi nel tempo.
- Il fallimento dell'impianto può avvenire in diversi modi, tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo, con la rottura dell'impianto.
- Diversi fattori possono influire sull'impianto fino a determinarne il fallimento, tra cui la riduzione della frattura, la tecnica chirurgica, l'obesità, il livello di attività/il carico sostenibile e il mancato o ritardato consolidamento. I chirurghi devono tener conto di questi fattori nel trattamento intraoperatorio finalizzato al conseguimento del consolidamento osseo. Il fallimento può verificarsi in fase postoperatoria e richiedere un nuovo intervento.
- L'obiettivo del trattamento postoperatorio deve essere la promozione del consolidamento osseo.

Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

- Reazione tissutale avversa, reazione allergica/ipersensibilità
- Lesioni alle ossa, comprese frattura ossea perioperatoria e postoperatoria, osteolisi o necrosi ossea
- Danni agli organi vitali o alle strutture circostanti
- Embolia
- Infezione
- Lesioni all'operatore
- Consolidamento errato/mancato
- Danni neurovascolari
- Dolore o disagio
- Scarsa meccanica articolare
- Danni ai tessuti molli (compresa la sindrome compartimentale)
- Sintomi derivanti da migrazione, allentamento, piegatura, taglio o rottura dell'impianto

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irradiazione

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.



Non usare se la confezione è danneggiata

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o la data di scadenza è stata superata.

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico inteso per un uso singolo o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (ad es. pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o decesso del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento dei dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione, ad esempio, a causa della trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Questo può causare lesioni o decesso del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Avvertenze e precauzioni

I rischi generali associati agli interventi chirurgici non sono descritti in queste Istruzioni per l'uso. Per ulteriori informazioni consultare l'opuscolo «Informazioni importanti» (SE_023827) di Synthes.

Si consiglia vivamente di affidare l'impianto dei sistemi TFNA esclusivamente a chirurghi che abbiano familiarità con le problematiche generali della chirurgia traumatica e che siano esperti negli interventi chirurgici specifici del prodotto. L'impianto deve essere effettuato avvalendosi delle istruzioni per la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento.

Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi errata, scelta non corretta dell'impianto, combinazione non idonea dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni del metodo di trattamento o asepsi inadeguata.

AVVERTENZE

- È essenziale garantire la corretta selezione di un impianto che soddisfi le esigenze dell'anatomia del paziente e del trauma in questione.
- Il chiodo TFNA non è previsto per supportare il pieno carico in pazienti con fratture instabili complesse fino a quando le radiografie di follow-up non abbiano confermato un sufficiente consolidamento.
- L'uso di questi dispositivi è sconsigliato in presenza di infezione sistemica, infezione localizzata nella sede di impianto proposta o quando il paziente abbia dimostrato allergia o sensibilità a corpi estranei in relazione a uno qualunque dei materiali dell'impianto.
- Il medico deve considerare la qualità dell'osso del paziente per assicurarsi che fornisca un fissaggio adeguato per promuovere la guarigione.
- È opportuno prendere in considerazione le eventuali condizioni suscettibili di provocare sollecitazioni eccessive sull'osso e sull'impianto, come una grave obesità o patologie degenerative. La decisione di utilizzare questi dispositivi in tali condizioni deve essere presa dal medico tenendo in considerazione i rischi e i benefici per il paziente.
- La presenza di una vascolarizzazione compromessa nel sito di impianto proposto può impedire un'adeguata guarigione e quindi precludere l'uso di questo o di qualsiasi altro impianto ortopedico.
- Il medico deve prendere in considerazione un aumento della pressione endomidollare che si verifica durante l'applicazione dei chiodi endomidollari o la fresatura. Queste operazioni comportano il rilascio di quantità variabili di midollo osseo e grasso nel sistema sanguigno venoso.
- Non ricorrere al rinforzo in caso di stravasamento nell'articolazione del mezzo di contrasto per radiologia.
- Si consiglia la distanza minima di 6 mm per ridurre il rischio di lesioni termiche al tessuto cartilagineo adiacente.
- In caso di pericolo di stravasamento di cemento nell'articolazione, nella rima della frattura o nel sistema venoso, interrompere immediatamente l'iniezione.
- Se il cemento fuoriuscito si conforma all'architettura dell'articolazione dell'anca, è possibile che non debba essere rimosso. Tuttavia, se non si conforma e risulta abrasivo o danneggia la superficie articolare, sarà necessario rimuovere il cemento estruso.
- Per rimuovere il cemento, il medico curante ha la possibilità di procedere all'artroscopia dell'anca, all'artroplastica o all'artrotomia aperta per rimuovere i pezzi estrusi. La tempistica della rimozione è a discrezione del medico dopo idonea valutazione del paziente.

PRECAUZIONI

Per le precauzioni aggiuntive specifiche a una data fase chirurgica, consultare la sezione Istruzioni speciali per l'uso.

Combinazione di dispositivi medici

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si assume alcuna responsabilità in questi casi.

Ambiente di risonanza magnetica

Coppia di torsione, spostamento e artefatti d'immagine secondo le norme ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 e ASTM F 2119-07

Le prove non cliniche, condotte considerando lo scenario più pessimistico e utilizzando un sistema di RM di potenza 3 T, non hanno evidenziato alcuna coppia di torsione o spostamento rilevante della struttura in riferimento a un gradiente spaziale locale del campo magnetico misurato sperimentalmente di 3,69 T/m. L'artefatto di immagine più grande rilevato aveva un'estensione di circa 169 mm dalla struttura, scansionato con Gradient Echo (GE). Il test è stato condotto su un sistema di RM a 3 T.

Riscaldamento indotto da radio frequenza (RF) conforme a quanto previsto dalla norma ASTM F2182-11a

I test elettromagnetici e termici non clinici basati sullo scenario più pessimistico ipotizzabile registrano aumenti della temperatura di picco di 9,5 °C con un aumento medio della temperatura di 6,6 °C (1,5 T) e un aumento della temperatura di picco di 5,9 °C (3 T) in dispositivi per RM che utilizzano bobine RF [con un tasso di assor-

bimento specifico (SAR) medio su corpo intero di 2 W/kg per 6 minuti (1,5 T) e per 15 minuti (3 T)].

Precauzioni

Il test descritto sopra si basa su esperimenti non clinici. L'effettivo aumento di temperatura nel paziente può dipendere da diversi fattori, oltre al SAR e al tempo di applicazione della RF. Pertanto, si raccomanda di prestare particolare attenzione ai seguenti punti:

- Si raccomanda di monitorare attentamente i pazienti sottoposti a scansione di RM riguardo alla temperatura percepita e/o a sensazioni di dolore.
- Pazienti con alterazioni della termoregolazione o particolarmente sensibili alla temperatura devono essere esclusi dalle procedure di scansione di RM.
- Generalmente, in presenza di impianti conduttivi, si raccomanda di utilizzare un sistema di RM a bassa intensità di campo. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) impiegato deve essere ridotto quanto più possibile.
- L'utilizzo di un sistema di ventilazione può ulteriormente contribuire a ridurre l'aumento della temperatura corporea.

Condizionamento prima dell'utilizzo del dispositivo

Dispositivo non sterile

I prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di poter essere utilizzati in chirurgia. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore, inserire il prodotto in un involucri o contenitore approvato. Attenersi alle istruzioni di pulizia e sterilizzazione fornite dall'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes (SE_023827).

Dispositivo sterile

I dispositivi sono forniti sterili. Rimuovere i prodotti dalla confezione in maniera asettica.

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Rimozione dell'impianto

Nel caso in cui il medico decida di rimuovere gli impianti, bisogna attenersi alla procedura seguente:

1. Dissezionare attentamente i tessuti molli per visualizzare il tappo a vite. Rimuovere il tappo a vite con un cacciavite Synthes con funzione di ritegno.
2. Dissezionare attentamente i tessuti molli e visualizzare le teste delle viti. In caso di crescita eccessiva di tessuto sulla testa della vite o di incavo danneggiato, sono disponibili strumenti facoltativi per la rimozione della vite, ad esempio, se necessario, un raschietto e un uncino affilato per eliminare il tessuto dall'incavo, un'asta estrattore e una vite d'estrazione conica per rimuovere le viti con incavo danneggiato. Rimuovere tutte le viti di bloccaggio.
3. Avvitare la vite d'estrazione nel chiodo.
4. Disinnestare il meccanismo di bloccaggio e rimuovere la lama elicoidale o la vite.
5. Rimuovere il chiodo.

Risoluzione dei problemi

Ogni grave incidente verificatosi in relazione al dispositivo deve essere riferito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Condizionamento clinico del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il condizionamento degli impianti e il ricondizionamento di dispositivi riutilizzabili, contenitori per strumenti e custodie sono fornite nell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti» (SE_023827).

Informazioni sulla conservazione e la manipolazione del dispositivo



Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso.

Informazioni aggiuntive specifiche per il dispositivo



Numero di catalogo



Numero di lotto o di partita



Produttore legale



Data di scadenza

Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero.

I dispositivi devono essere smaltiti come dispositivi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

Istruzioni speciali per l'uso

1. Posizionare il paziente in decubito laterale o in posizione supina su un tavolo ortopedico od operatorio radiotrasparente. Posizionare l'amplificatore di brillanza in modo che consenta la visualizzazione del femore prossimale in entrambi i piani AP e laterale.

2. Ridurre la frattura.

Precauzione: i bordi affilati di alcuni strumenti e delle viti o gli elementi articolati possono pizzicare o lacerare i guanti o la pelle degli utilizzatori.

Precauzione: manipolare i dispositivi con attenzione ed eliminare gli strumenti di osteotomia utilizzati in contenitori approvati per oggetti taglienti.

3. Determinare l'angolo CCD.

4. Determinare la lunghezza e il diametro del chiodo.

Misurare con la regola radiografica.

In alternativa, la lunghezza del chiodo può essere determinata anche utilizzando una guida di alesaggio.

5. Individuare il punto di ingresso del chiodo.

Praticare un'incisione longitudinale prossimale al grande trocantere. Nella vista AP, il punto di inserimento del chiodo si trova sull'apice o in posizione leggermente laterale rispetto all'apice del grande trocantere, nel prolungamento curvo della cavità midollare. Tale punto rappresenta un repere di 5° laterale all'asse della diafisi femorale, misurato da un punto appena al di sotto del piccolo trocantere, essendo l'angolo ML del chiodo pari a 5°.

6. Inserire il filo guida.

Confermare la posizione del filo guida sui piani laterale e AP. Inserire a una profondità di circa 15 cm.

7. Aprire il canale.

Inserire la punta per trapano cannulata sul filo guida attraverso la boccola di protezione fino all'osso ed eseguire la perforazione fino all'arresto.

Precauzione: i fili guida sono monouso e non devono essere riutilizzati.

Opzione: aprire il canale con la fresa cava.

Precauzione: monitorare la profondità di foratura utilizzando l'amplificatore di brillanza per tutta la durata della procedura.

8. Opzione: eseguire l'alesaggio del canale endomidollare.

Opzione: il tubo di protezione per alesatore può essere utilizzato per proteggere la metafisi prossimale durante l'alesaggio.

9. Assemblare gli strumenti di inserimento.

Far coincidere la geometria dell'archetto di inserzione con il chiodo. Passare la vite di connessione attraverso l'archetto e nel chiodo. Fissare il gruppo con il cacciavite esagonale con testa sferica.

Precauzione: assicurarsi che la connessione tra il chiodo e l'archetto di inserzione sia salda (se necessario, serrare ulteriormente).

Precauzione: per il momento non fissare il braccio di puntamento all'archetto di inserzione.

Precauzione: se viene selezionato un chiodo da 235 mm o più lungo, ricontrollare che sia stato montato il chiodo corretto (destra o sinistra).

10. Inserire il chiodo.

Utilizzando l'amplificatore di brillanza, verificare la riduzione della frattura e inserire il chiodo a mano, il più a fondo possibile. Utilizzare il gruppo di inserzione per manipolare il chiodo attraverso la frattura.

Opzione: per utilizzare un martello, avvitare l'impattatore sull'archetto di inserzione ibrido. Controllare la punta del chiodo con l'amplificatore di brillanza.

Precauzione: applicando colpi leggeri, è anche possibile utilizzare il martello con l'apposita guida martello per fare arretrare i chiodi inseriti più del dovuto.

Precauzione: verificare che il chiodo sia saldamente connesso all'archetto di inserzione, perché i colpi di martello potrebbero allentare la connessione.

11. Verificare l'antiversione e la profondità di inserzione del chiodo.

Verificare la profondità di inserimento del chiodo e la posizione per la lama elicoidale/vite. Regolare la rotazione del chiodo.

12. Inserire il manicotto di guida.

Precauzione: il dente distale del manicotto di guida deve appoggiare sulla corteccia laterale. Non serrare eccessivamente sulla corteccia per non alterare la precisione del gruppo guida.

Precauzione: la resistenza alla fatica del chiodo può essere compromessa e può contribuire a determinarne una possibile frattura se il chiodo viene danneggiato durante una delle fasi di alesatura per lama/vite elicoidale, in aggiunta ad altri fattori quali la riduzione della frattura, la tecnica chirurgica, l'obesità, il livello di attività/il carico sostenibile, il mancato consolidamento o il consolidamento ritardato.

13. Inserire il filo guida per la lama elicoidale/vite.

Precauzione: se il chiodo deve essere riposizionato per migliorare il collocamento del filo guida, rimuovere il gruppo manicotto di guida e regolare con l'archetto di inserzione. Se necessario, praticare una nuova incisione per l'inserimento del manicotto di guida. Non tirare il manicotto di guida o l'utensile elettrico per eseguire questa regolazione, onde evitare di compromettere la precisione della guida. Precauzione: la resistenza alla fatica del chiodo può essere compromessa e può contribuire a determinarne una possibile frattura se il chiodo viene danneggiato durante una delle fasi di alesatura per lama/vite elicoidale, in aggiunta ad altri fattori quali la riduzione della frattura, la tecnica chirurgica, l'obesità, il livello di attività/il carico sostenibile, il mancato consolidamento o il consolidamento ritardato. Precauzione: non riutilizzare i fili guida, perché possono piegarsi durante l'utilizzo iniziale. Se la guida si deforma durante l'inserzione, utilizzare una nuova guida e scartare il filo guida deformato.

Precauzione: inserire il filo guida per la lama o la vite con attenzione, per evitare che penetri nell'articolazione. La penetrazione della superficie articolare è una controindicazione all'uso di un rinforzo per la lama o la vite.

14. Misurare la lunghezza della lama elicoidale/vite.

15. Aprire la corteccia laterale per inserire la lama elicoidale/vite.

Precauzione: monitorare la profondità di foratura utilizzando l'amplificatore di brillanza per tutta la durata della procedura.

16. Opzione A: inserimento della lama elicoidale.

Precauzione: durante l'inserimento della lama elicoidale utilizzare l'amplificatore di brillanza per monitorare il posizionamento.

Precauzione: mentre si inserisce la lama elicoidale, assicurarsi che il filo guida sia posizionato correttamente per evitare un'ostruzione della cannulazione, che impedisce l'esecuzione di una procedura opzionale di rinforzo.

17. Opzione B: inserimento della vite.

Precauzione: non vi è fine corsa nel maschio, per cui si consiglia di monitorare l'inserimento adottando i seguenti metodi:

– Controllare la profondità con l'amplificatore di brillanza

– Controllare le rispettive scale dell'impugnatura dello strumento in relazione al manicotto di guida

Precauzione: durante l'inserimento della vite utilizzare l'amplificatore di brillanza per monitorare il posizionamento.

Precauzione: mentre si inserisce la vite, assicurarsi che il filo guida sia posizionato correttamente per evitare un'ostruzione della cannulazione, che impedisce l'esecuzione di una procedura opzionale di rinforzo.

18. Blocco della rotazione.

Precauzione: se il meccanismo di bloccaggio non viene ritratto di 1/2 giro dopo il serraggio iniziale, come descritto sopra, il collasso controllato e la compressione della frattura potrebbero non verificarsi.

19. Compressione interframmentaria (opzione).

Precauzione: procedere con cautela quando si utilizza il dado a sostegno e compressione con la chiave a spina, per evitare un eccesso di compressione che potrebbe far perdere la presa nell'osso della lama elicoidale, soprattutto nei pazienti con scarsa qualità dell'osso.

20. Con rinforzo.

Si raccomanda di usare 3 ml di cemento per rinforzare.

Precauzione: il tempo di lavorabilità del cemento osseo iniettabile TRAUMACEM V+ a temperatura ambiente (20 °C) è di circa 27 minuti. Alla temperatura corporea (37 °C) il tempo di presa è di 15 minuti. Dopo l'ultima iniezione di cemento, il paziente deve rimanere immobile per 15 minuti per facilitare la corretta polimerizzazione del cemento.

Precauzione: utilizzare solo i mezzi di contrasto radiologici indicati per questa applicazione.

Precauzione: consultare le istruzioni del produttore per indicazioni, controindicazioni, uso, precauzioni, avvertenze ed effetti collaterali del mezzo di contrasto radiografico.

Precauzione: durante la miscelazione del cemento osseo iniettabile TRAUMACEM V+, utilizzare sempre le quantità complete di monomero liquido e polvere polimerica fornite nel kit, rispettivamente. In caso contrario, non è più possibile garantire le proprietà del cemento osseo iniettabile TRAUMACEM V+. Non è consentito usare solo uno dei componenti.

Precauzione: verificare che la polvere e la componente liquida siano accuratamente miscelate prima di iniziare il trasferimento del cemento.

Precauzione: assicurare una buona aderenza tra la siringa e il rubinetto di arresto/la soluzione di accesso utilizzata, ma verificare l'assialità ed evitare di usare una forza eccessiva durante l'accoppiamento. Entrambi sono realizzati in plastica e si potrebbero rompere.

Precauzione: non fare avanzare la cannula più di 5 mm oltre la lunghezza dell'elemento di testa selezionato. In questo modo si inietterebbe il cemento davanti alla punta dell'elemento di testa, dove non è possibile ottenere una maggiore stabilità e dove il rischio di penetrazione e di stravasamento di cemento è maggiore.

21. Bloccaggio distale.

Precauzione: controllare che il chiodo sia fermamente collegato all'archetto poiché i colpi di martello potrebbero averlo allentato.

Leggere la lunghezza avvalendosi delle punte per trapano calibrate o misurare la lunghezza utilizzando il misuratore di profondità per le viti di bloccaggio.

Precauzione: selezionare una lunghezza adeguata della vite per evitare che la punta sporga, causando un'irritazione del tessuto molle.

Le viti di bloccaggio da 5,0 mm possono essere collegate al cacciavite con il relativo perno di ritenzione; questo non si applica alle viti di bloccaggio alternative Stardrive®.

Precauzione: la vite non deve essere serrata con lo strumento elettrico. Sganciare lo strumento elettrico dall'asta del cacciavite prima che la vite sia completamente posizionata e utilizzare l'impugnatura manuale per collocare la vite nella sua posizione finale.

Assicurarsi che le punte per trapano, le viti, i dadi o le rondelle non interferiscano con altri dispositivi medici (ad es. protesi di ginocchio, chiodo, altre viti) e/o con punti anatomici critici (ad es. fossa intercondiloidea, spazio articolare).

Il dado deve essere utilizzato solo con le viti di bloccaggio da 5,0 mm per chiodi endomidollari.

22. Inserire il tappo a vite.

Tappo a vite da 0 mm: rimuovere la vite di connessione utilizzando il cacciavite esagonale con testa sferica, lasciando l'archetto di inserzione collegato al chiodo. Inserire il tappo a vite da 0 mm attraverso l'archetto di inserzione.

Tappo a vite da 5–15 mm: rimuovere la vite di connessione e l'archetto di inserzione utilizzando il cacciavite esagonale. Inserire il tappo a vite.



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