
Lietošanas instrukcija

TFN-ADVANCED proksimālā augšstilba stieņa sistēma

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas instrukcija

TFNA, Ø 9 mm, garš

Labā puse	Kreisā puse	Garums (mm)	Augšstilba kaula kakliņa leņķis
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, garš

Labā puse	Kreisā puse	Garums (mm)	Augšstilba kaula kakliņa leņķis
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, garš

Labā puse	Kreisā puse	Garums (mm)	Augšstilba kaula kakliņa leņķis
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, garš

Labā puse	Kreisā puse	Garums (mm)	Augšstilba kaula kakliņa leņķis
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, garš

Labā puse	Kreisā puse	Garums (mm)	Augšstilba kaula kakliņa leņķis
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, īss, garums 170 mm

Labā puse	Diam. (mm)	Augšstilba kaula kakliņa leņķis
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, īss, garums 200 mm

Labā puse	Diam. (mm)	Augšstilba kaula kakliņa leņķis
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, īss, garums 235 mm

Labā puse	Kreisā puse	Garums (mm)	Augšstilba kaula kakliņa leņķis
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 skrūves*

	Garums (mm)		Garums (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 vītnes veida asmeņi*

	Garums (mm)		Garums (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 vītnes veida asmeņi, perforēti

	Garums (mm)		Garums (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 skrūves, perforētas

	Garums (mm)		Garums (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		

Fiksējošā skrūve medulārajiem stieņiem, Ø 5 mm*

	Garums (mm)		Garums (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		

Fiksējošā skrūve medulārajiem stieņiem, zema profila, Ø 5 mm*

	Garums (mm)		Garums (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		

Uzgaļi

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

Uzgrieznis un starplikas

04.045.780S	Starplika Ø 14/7
04.045.781S	Uzgrieznis Ø 14s
04.045.782S	Starplika Ø 17.5/11.8

Kā alternatīvu var lietot TFNA implantus, izmantojot piemērotus instrumentus un tālāk norādīto saderīgu skrūvju implantu komplektu.

Fiksējošā skrūve Stardrive® Ø 5 mm*

	Garums (mm)		Garums (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

Uzgaļi

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

* Pieejami nesterilā vai sterilā iepakojumā. Lai pasūtītu sterilus produktus, kataloga numuram pievienojiet burtu "S".

Nesterilos un sterilos produktus var atšķirt pēc apzīmējuma "S", kas ir redzams pie artikula numura sterilajiem produktiem.

Skrūves arī ir pieejamas sterilā cauruļveida iepakojumā (attiecīgais artikula numurs ar papildapzīmējumu "TS").

Skrūvju garuma apzīmējumi tika noteikti, lai atspoguļotu garuma mērīšanas rīku rādījumus, un tie ne vienmēr atbilst faktiskajam kopējam skrūves garumam.

Ievads

TFN-ADVANCED™ proksimālā augšstilba stieņa sistēma (TFN-ADVANCED Proximal Femoral Nailing System – TFNA) sastāv no kanulētiem augšstilba kaula stieņiem, spirālveida asmeņiem vai skrūvēm, uzgaļiem un fiksācijas skrūvēm. TFNA stienis ir anatomiski konturēts un patievināts līdz nominālajam diametram 9, 10, 11, 12 vai 14 mm. Proksimālā fiksācijas atvere ir piemērota leņķiem 125–135° diapazonā. Ir pieejami īsie (170–235 mm) un garie (260–480 mm) TFNA stieņi, un stieņiem ar garumu no 235 mm ir pieejama labās vai kreisās puses versija. TFNA ir savietojama ar tirgū pieejamajām Synthes 4,9 mm fiksējošajām bultskrūvēm un/vai 5,0 mm fiksējošajām skrūvēm. Šī sistēma ir izgatavota no titāna sakausējuma un ir pieejama sterilā un nesterilā iepakojumā. TFNA sistēmas TFNA asmeni (perforētu vai neperforētu) un TFNA skrūvi (perforētu vai neperforētu) var arī nostiprināt ar cementu.

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un operāciju telpu personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav ietverta visa nepieciešamā informācija par ierīces izvēli un lietošanu. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīgā informācija" (SE_023827). Pārliedzieties, vai labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Materiāli

Ierīce(-s)	Materiāli	Standarts(-i)
Stieņi	Ti-15Mo (TiMo) titāna sakausējums	ASTM F2066
Stieņi (fiksācijas mehānisms), uzgaļi, galvas elementi (vītens veida asmeņi un skrūves), fiksējošās skrūves, uzgrieznis	Ti-6Al-7Nb (TAN) titāna sakausējums	ISO 5832-11 ASTM F1295
Stieņi (fiksācijas mehānisms)	40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7 ASTM F1058
Starplikas	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67

Paredzētais lietojums

Proksimālos augšstilba kaula stieņu implantus, tostarp TFNA implantus, paredzēts izmantot proksimālā augšstilba kaula augšstilba vārpstas īslaicīgai fiksācijai un stabilizācijai.

Indikācijas

TFNA SHORT (garumi 170 mm, 200 mm, 235 mm)

- Pertrohanteriski lūzumi (31-A1 un 31-A2)
- Intertrohanteriski lūzumi (31-A3)
- 235 mm stieņi ir indicēti arī subtrohanteriskiem lūzumiem

TFNA LONG (garumi 260–480 mm)

- Pertrohanteriski lūzumi (31-A1 un 31-A2)
- Intertrohanteriski lūzumi (31-A3)
- Kaula paugura apgabala lūzumi (31-A1/A2/A3) ar diafīzes pagarinājumu
- Kombinēti kaula paugura apgabala (31-A1/A2/A3) un augšstilba kaula vārpstas (32-A/B/C) lūzumi
- Patoloģiski lūzumi, tostarp profilaktisks lietojums
- Lūzumu nepareiza saaugšana
- Lūzumu nesaaugšana

TFNA PASTIPRINĀŠANA

- Lūzumiem proksimālajā augšstilba kaulā ar sliktu kaulu kvalitāti un/vai palielinātu nesekmīgas fiksācijas risku implanta/kaula saskares vietā.

TRAUMACEM™ V+ injicējamā kaulu cementa, TRAUMACEM V+ šļirces komplekta un TRAUMACEM V+ injekcijas kanulas indikācijas un kontraindikācijas skatiet atbilstošajās lietošanas instrukcijās.

Kontraindikācijas

TFNA SHORT (garumi 170 mm, 200 mm, 235 mm)

- Augšstilba kaula kakliņa lūzumi (31-B)
- Augšstilba kaula vārpstas lūzumi (32-A/B/C)

TFNA LONG (garumi 260–480 mm)

- Augšstilba kaula kakliņa lūzumi (31-B)

TFNA PASTIPRINĀŠANA

- Intraartikulāras vai vaskulāras cementa noplūdes risks
- Akūti traumatiski lūzumi ar labu kaulu kvalitāti

Pacientu mērķa grupa

TFNA implantus paredzēts izmantot pacientiem ar nobriedušu skeletu.

Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas instrukcija atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas tiešu lietošanu. Ir ļoti ieteicams saņemt šo ierīču lietošanā pieredzējuša ķirurga norādījumus.

Paredzēts, ka šo ierīci izmantos kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, piemēram, ķirurgi, terapeiti, operāciju telpas personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītas personas. Personālam, kurš rīkojas ar ierīci, pilnībā jāpārzina šīs lietošanas instrukcijas saturs, ķirurģiskās procedūras (ja tādas tiek veiktas) un/vai Synthes brošūra "Svarīgā informācija" (SE_023827).

Implantēšana jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju, ievērojot ieteicamo ķirurģisko procedūru. Ķirurgs ir atbildīgs par ierīces atbilstības nodrošināšanu indicētajai patoloģijai/stāvoklim un pienācīgu operācijas veikšanu.

Paredzamie klīniskie ieguvumi

Paredzamie klīniskie ieguvumi no tādu iekšējās fiksācijas ierīču lietošanas kā TFNA implantu, ja tie tiek izmantoti saskaņā ar lietošanas instrukciju un ieteicamajām tehnikām:

- kaulu segmentu stabilizēšana un dzišanas veicināšana;
- anatomiskā novietojuma un ekstremitātes funkcijas atjaunošana.

Ierīces veiktspējas raksturlielumi

TFNA ir izstrādāta, lai samazinātu pēcoperācijas komplikāciju risku saistībā ar gūžas lūzumiem, nodrošinot ķirurģiskās opcijas, lai stiprinātu nekvalitatīvu kaulu stabilitāti, uzlabotu anatomisko pielāgošanu un palielinātu implanta izturību. Tā ir arī izstrādāta, lai nodrošinātu dažādas opcijas ķirurģisko preferenču un pacientu anatomijas atbilstam, ieskaitot pastiprināmu asmeņu vai skrūvju galvas elementu, dažādu fiksācijas opciju un stieņu izmēru klāstu.

Vispārīgas piezīmes

- Implanti ir paredzēti pagaidu fiksācijai. Tāpēc, ja kaula konsolidācija nav pietiekama, laika gaitā sistēma var sabojāties.
- Pastāv daudz implanta bojājumu veidu, tostarp implanta salūšana.
- Implanta bojājumu var ietekmēt dažādi faktori, tostarp lūzuma reponēšana, ķirurģiskā metode, aptaukošanās, aktivitāšu līmenis/ķermeņa svara radītā slodze un kaulu nesaaugšana vai aizkavēta saaugšana. Ķirurģiem ir jāņem vērā šie faktori operācijas laikā, lai nodrošinātu kaula konsolidāciju. Šie bojājumi var rasties pēc operācijas, un to dēļ var būt nepieciešama atkārtota operācija.
- Pēcoperācijas aprūpes nolūks ir kaula konsolidācijas sekmēšana.

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

- Nevēlama audu reakcija, alerģiska/paaugstinātas jutības reakcija
- Kaulu bojājumi, tostarp operācijas laikā vai pēc tās gūti kaulu lūzumi, osteolīze vai kaulu nekroze
- Dzīvībai svarīgo orgānu vai apkārtējo struktūru bojājumi
- Embolija
- Infekcija
- Lietotāja traumas
- Nesaauguši/nepareizi saauguši kauli
- Neirovaskulārās sistēmas bojājumi
- Sāpes vai diskomforta sajūta
- Vāja locītavu mehānika
- Mīksto audu bojājumi (tostarp fasciālās telpas sindroms)
- Ar implanta migrāciju, valīgumu, saliekšanos, izslīdēšanu vai salūšanu saistītie simptomi

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta, izmantojot starojumu

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, ka sterlais iepakojums nav bojāts. Nelietot, ja ir bojāts iepakojums vai ir beidzies izstrādājuma derīguma termiņš.

Vienreizējas lietošanas ierīce



Nelietot atkārtoti.

Norāda medicīnisko ierīci, kas paredzēta lietošanai vienu reizi vai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumus, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota izmantošana vai atkārtota apstrāde var izraisīt piesārņojuma risku, kas rodas, piemēram, pārnesot infekcijas materiālu no viena pacienta citam. Tādējādi var tikt izraisīta pacienta vai lietotāja savainošana vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam no Synthes implantiem, kas piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajiem noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārīgie ar operāciju saistītie riski. Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā "Svarīgāinformācija" (SE_023827).

Stingri ieteicams TFNA implantu implantēšanu veikt tikai praktizējošiem ķirurģiem, kuri labi pārzina vispārējās traumu ķirurģijas problēmas un kuri ir spējīgi ļoti labi apgūt ar šo izstrādājumu saistīto īpašo ķirurģisko procedūru. Implantēšana ir jāveic saskaņā ar ieteicamās ķirurģiskās procedūras instrukcijām. Ķirurgs ir atbildīgs par to, lai operācija tiktu veikta pareizi.

Ražotājs nav atbildīgs par nekādām komplikācijām, kas radušās nepareizi uzstādītas diagnozes, nepareiza implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operācijas tehnoloģiju, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neadekvātas aseptikas dēļ.

BRĪDINĀJUMI

- Ir sevišķi būtiski izvēlēties implantu, kurš atbilst pacienta anatomiskajām vajadzībām un esošajai traumai.
- Pacientiem ar sarežģītiem un nestabiliem lūzumiem TFNA stieni nedrīkst pakļaut pilnai ķermeņa svara slodzei, ja vien, veicot kontroles rentgena izmeklējumus, tiek apstiprināta pietiekama kaula konsolidācija.
- Jāapsver stāvokļi, kuri kaulam un implantam rada pārmērīgu slodzi, kā, piemēram, aptaukošanās vai deģeneratīvas slimības. Ārstam jāpieņem lēmums par to, vai pacientam izmantot šīs ierīces ar iepriekšminētajiem stāvokļiem, ņemot vērā pastāvošos riskus un ieguvumus pacientam.
- Šo ierīču izmantošana nav ieteicama sistēmiskas infekcijas gadījumā, ja infekcija ir lokalizēta iespējamajā implantēšanas vietā vai ja pacientam ir alerģijas vai jutības pret svešķermeņiem pazīmes pret jebkuru no implanta materiāliem.
- Ārstam jāņem vērā pacienta kaula kvalitāte, lai nodrošinātu, ka tas sniedz adekvātu fiksāciju dzīšanas veicināšanai.
- Apdraudēta vaskularitāte ieteiktajā implantācijas vietā var apdraudēt adekvātu dzīšanas procesu un tādējādi izslēgt šī vai kāda cita ortopēdiskā implanta lietošanu.
- Ārstam jāņem vērā paaugstināta medulārā spiediena veidošanās medulārā stieņa ievietošanas vai urbšanas laikā. Šī procesa rezultātā venozajā asinīs sistēmā izdalās dažāda apjoma kaulu smadzenes un tauki.
- Nepastipriniet, ja rentgena kontrastviela iekļūst locītavā.
- Ieteicams 6 mm minimālais attālums, lai samazinātu blakus esošo skrimšļu audu termisko savainojumu risku.
- Ja pastāv cementa noplūdes risks locītavā, lūzuma spraugā vai venozajā asinīs sistēmā, nekavējoties pārtrauciet injicēšanu.
- Ja ekstravazētais cements atbilst gūžas locītavas arhitektūrai, to nav nepieciešams noņemt. Bet ja tas neatbilst un rada abrāziju vai locītavas virsmas bojājumus, izplūdušais cements ir jānoņem.
- Cementa noņemšanas nolūkā ārstējošais ārsts var veikt gūžas artroskopiju, artroplastiju vai atvērtu artrotomiju, lai izņemtu izplūdušos gabalus. Izņemšanas laiku nosaka ārsts pēc atbilstošas pacienta novērtēšanas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Informāciju par papildu piesardzības pasākumiem, veicot attiecīgas ķirurģiskās darbības, skatiet speciālo lietošanas norādījumu sadaļā.

Medicīnisko ierīču kombinēšana

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, tādēļ neuzņemas nekādu atbildību, ja tiek lietotas citu ražotāju ierīces.

Magnētiskās rezonanses vide

Griezes moments, nobīde un attēla artefakti saskaņā ar ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 un ASTM F2119-07

Nekliniska sliktākā gadījuma scenārija pārbaude 3 T MRI sistēmā neatklāja nekādas konstrukcijas griezes momentus vai nobīdes pie eksperimentāli izmērītā lokālā telpiskā magnētiskā lauka gradienta 3,69 T/m. Lielākais attēla artefakts izvirzījās aptuveni uz 169 mm no konstrukcijas, skenējot ar gradienta eho (GE). Pārbaude tika veikta 3 T MRI sistēmā.

Radiofrekvences (RF) radītais siltums saskaņā ar ASTM F2182-11a

Nekliniskas elektromagnētiskā un termālā sliktākā scenārija pārbaudes laikā novērotais maksimālais temperatūras kāpums bija 9,5 °C, vidējai temperatūrai paaugstinoties par 6,6 °C (1,5 T), savukārt maksimālais temperatūras kāpums bija 5,9 °C (3 T) MRI apstākļos, izmantojot RF spoles (visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients [SAR] ir 2 W/kg 6 minūtēs [1,5 T] un 15 minūtēs [3 T]).

Piesardzības pasākumi

Iepriekš norādītajā pārbaudē ir izmantoti neklīnisko pārbaudu dati. Faktiskais pacienta temperatūras kāpums būs atkarīgs no dažādiem faktoriem, kas nav saistīti ar SAR un RF iedarbības laiku. Tāpēc ir ieteicams pievērst īpašu uzmanību tālāk minētajiem faktoriem.

- Ir ieteicams rūpīgi uzraudzīt MR skenēšanai pakļauto pacientu temperatūras uztveri un/vai sāpju sajūtas.
- Pacientiem ar pavājinātu termoregulāciju vai temperatūras sajūtu MR skenēšanas procedūras nevajadzētu veikt.
- Parasti MR sistēmu strāvu vadošu implantu klātbūtnē ir ieteicams izmantot ar vāju lauka stiprumu. Izmantotais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) būtu pēc iespējas jāsamazina.
- Izmantojot ventilācijas sistēmu, ir iespējams vēl vairāk samazināt temperatūras paaugstināšanos ķermeņī.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Nesterila ierīce

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ievietojiet izstrādājumu apstiprinātā iepakojumā vai tvertnē. Ievērojiet norādījumus par tīrīšanu un sterilizāciju, kas sniegti Synthes brošūrā "Svarīgāinformācija" (SE_023827).

Sterila ierīce:

ierīces tiek piegādātas sterilas. Izņemiet izstrādājumus no iepakojuma aseptiskā veidā. Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, ka sterlais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet izstrādājumu.

Implanta izņemšana

Gadījumā, ja ārsts izlemj izņemt implantus, ir jāveic šādas darbības.

1. Uzmanīgi atdaliet mīksto audus un vizualizējiet uzgali. Noņemiet uzgali ar speciālo Synthes skrūvgrīzi.
2. Uzmanīgi atdaliet mīksto audus un vizualizējiet skrūvju galviņas. Skrūves galviņas pāraugšanas vai bojāta padziļinājuma gadījumā skrūves izņemšanai ir pieejami papildu instrumenti, piemēram, ja nepieciešams, kirete un ass āķis attīrīšanai no atlikušajiem audiem; ekstrakcijas vārpsta un koniska ekstrakcijas skrūve skrūvju izņemšanai ar bojātiem atlikumiem. Izņemiet visas fiksējošās skrūves.
3. Ieskrūvējiet ekstrakcijas skrūvi stienī.
4. Atvienojiet fiksācijas mehānismu un izņemiet vītnes veida asmeni vai skrūvi.
5. Izņemiet stieni.

Traucējummeklēšana

Jebkurš nopietns gadījums, kas noticis saistībā ar ierīci, jāpaziņo ražotājam un dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.


Ierīces klīniskā apstrāde


Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamo ierīču instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā "Svarīgāinformācija" (SE_023827).

Informācija par ierīces glabāšanu un lietošanu

 Uzmanību! Skatiet lietošanas instrukciju.

Papildu informācija par ierīci

 Atsauces numurs

 Sērijas vai partijas numurs

 Likumīgais ražotājs

 Derīguma termiņš

Likvidēšana

Nevienam no Synthes implantiem, kas piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajiem noteikumiem.

Ierīces ir jāutilizē kā veselības aprūpes medicīniskās ierīces saskaņā ar slimnīcas procedūram.

Speciāli lietošanas norādījumi

1. Novietojiet pacientu uz operācijas galdā vai rentgencaurlaidīgā operācijas galdā stāvoklī guļus uz sāniem vai uz muguras. Novietojiet attēla pastiprinātāju, lai vizualizētu proksimālo augšstilba kaulu gan AP, gan laterālajā plaknē.

2. Samaziniet lūzumu.

Uzmanību! Instrumentiem un skrūvēm var būt asas malas vai kustīgi savienojumi, kas var saspiest vai saplēt lietotāja cimdu vai ādu.

Uzmanību! Rīkojieties ar ierīcēm uzmanīgi un izmetiet nodilušus kaulu griešanas instrumentus apstiprinātā asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā.

3. Nosakiet CCD leņķi.

4. Nosakiet stieņa garumu un diametru.

Veiciet mērījumu, izmantojot radiogrāfisko lineālu.

Alternatīva: stieņa garumu var noteikt arī, izmantojot urbšanas stieni.

5. Nosakiet stieņa ieejas vietu.

Veiciet garenisku griezumam proksimāli lielajam trohanteram. AP skatā stieņa ievietošanas punkts atrodas uz lielā trohantera gala vai nedaudz sāpus, izliektā medulārā dobuma pagarinājumā. Tas norāda punktu, 5° laterāli no augšstilba korpusa ass, mērot no punkta tieši zem mazā trohantera, jo stieņa ML leņķis ir 5°.

6. Ievietojiet vadstīgu.

Apstipriniet vadstīgas novietojumu gan AP, gan laterālajā plaknē. Ievietojiet aptuveni 15 cm dziļumā.

7. Atveriet kanālu.

Virziet kanulēto urbi pār vadstīgu caur aizsargapvalku līdz kaulam un urbiet līdz atdurei.

Uzmanību! Vadstīgas ir vienreizējas lietošanas priekšmeti — nelietojiet tās atkārtoti.

Opcija: atveriet kanālu ar dobu rīvurbi.

Uzmanību! Procedūras laikā uzraugiet urbama dziļumu, izmantojot attēla pastiprinātāju.

8. Opcija: izurbiet medulāro kanālu.

Opcija: var izmantot rīvurbja aizsargcaurulīti, lai urbšanas laikā aizsargātu proksimālo metafīzi.

9. Samontējiet ievietošanas instrumentus.

Salāgojiet ievietošanas roktura ģeometriju ar stieni. Izvirziet savienojošo skrūvi caur ievietošanas rokturi stienī. Nostipriniet bloku ar apaļo seškanšu skrūvgriezi.

Uzmanību! Pārlicinieties, ka savienojums starp stieni un ievietošanas rokturi ir ciešs (pievelciet vēlreiz, ja nepieciešams).

Uzmanību! Šajā mirklī nepiestipriniet mērķēšanas sviru pie ievietošanas roktura.

Uzmanību! Ja izvēlēta 235 mm vai garāks stienis, pārlicinieties, ka ir piemontēts pareizais stienis (labās vai kreisās puses).

10. Ievietojiet stieni.

Izmantojot attēla pastiprināšanu, pārbaudiet lūzuma samazinājumu un ievietojiet stieni ar roku, cik tālu iespējams. Izmantojiet montāžas bloku, lai virzītu stieni pār lūzumu.

Opcija: lai izmantotu āmuru, uzskrūvējiet urbja uzgali uz hibrīda ievietošanas roktura. Uzraugiet stieņa galu, izmantojot attēla pastiprināšanu.

Uzmanību! Veicot vieglus uzstītoņus, āmuru var izmantot arī kopā ar āmura vadotni, lai pabīdītu stieni atpakaļ, ja tas ir ievietots nedaudz par dziļu.

Uzmanību! Pārlicinieties, ka stienis ir stingri savienots ar ievietošanas rokturi, jo, strādājot ar āmuru, savienojums var kļūt vaļīgs.

11. Pārbaudiet stieņa dziļumu un anteverisiju.

Pārbaudiet stieņa ievietošanas dziļumu un vītnes veida asmens/skrūves pozīciju. Pielāgojiet stieņa rotāciju.

12. Ievietojiet vadītājapvalku.

Uzmanību! Vadītājapvalka distālajam zobam jābalstās pret laterālo korteksu. Nepievelciet korteksu pārāk cieši, jo tas var ietekmēt mērķēšanas bloka precizitāti.

Uzmanību! Ja jebkurā spirālveida asmens/skrūves ieskrūvēšanas posmā stienim tiek radīti bojājumi vai pastāv kādi citi faktori, kas to var sekmēt, piemēram, lūzuma reponēšana, ķirurģiskā metode, aptaukošanās, aktivitāšu līmenis/ķermeņa svara slodze, kaulu nesaauģšana vai aizkavēta saauģšana, var tikt ietekmēta stieņa izturība pret nogurumu, kas savukārt var veicināt stieņa salūšanu.

13. Ievietojiet vītnes veida asmens/skrūves vadstīgu.

Uzmanību! Ja stienis ir jāpārpozicionē, lai precizētu vadstīgas novietojumu, izņemiet vadītājapvalku un salāgojiet ar ievietošanas rokturi. Ja nepieciešams, izveidojiet jaunu iegriezumu vadītājapvalka ievietošanai. Nevelciet vadītājapvalku vai elektroinstrumentu, lai veiktu šo korekciju, jo tas var ietekmēt mērķēšanas precizitāti.

Uzmanību! Ja jebkurā spirālveida asmens/skrūves ieskrūvēšanas posmā stienim tiek radīti bojājumi vai pastāv kādi citi faktori, kas to var sekmēt, piemēram, lūzuma reponēšana, ķirurģiskā metode, aptaukošanās, aktivitāšu līmenis/ķermeņa svara slodze, kaulu nesaauģšana vai aizkavēta saauģšana, var tikt ietekmēta stieņa izturība pret nogurumu, kas savukārt var veicināt stieņa salūšanu.

Uzmanību! Neizmantojiet vadstīgas, jo tās sākotnējās lietošanas laikā var saliekties. Ja vadstīga ievietošanas laikā tiek deformēta, izmantojiet jaunu vadstīgu un izmetiet deformēto vadstīgu.

Uzmanību! Ievietojiet asmens vai skrūves vadstīgu uzmanīgi, lai izvairītos no vadstīgas ieduršanas locītavā. Locītavas virsmas caurduršana ir kontrindikācija asmens vai skrūves pastiprināšanai.

14. Nomēriet vītnes veida asmens/skrūves garumu.

15. Atveriet laterālo korteksu, lai ievietotu vītnes veida asmeni/skrūvi.

Uzmanību! Procedūras laikā uzraugiet urbama dziļumu, izmantojot attēla pastiprinātāju.

16. A opcija: vītnes veida asmens ievietošana.

Uzmanību! Vītnes veida asmens ievietošanas laikā jāizmanto attēla pastiprinātājs, lai uzraudzītu pozicionēšanu.

Uzmanību! Ievietojot vītnes veida asmeni, pārlicinieties, ka vadstīga ir vietā, lai izvairītos no kanulācijas aizsērēšanās, kas varētu kavēt izvēles pastiprināšanas procedūru.

17. B opcija: skrūves ievietošana.

Uzmanību! Vītnei nav atdures, tāpēc ievietošanu ieteicams uzraudzīt, izmantojot kādu no šīm metodēm:

– dziļuma uzraudzība, izmantojot attēla pastiprinātāju;

– atbilstošu iedaļu uzraudzība uz instrumenta vārpstas attiecībā pret vadītājapvalku.

Uzmanību! Skrūves ievietošanas laikā jāizmanto attēla pastiprinātājs, lai uzraudzītu pozicionēšanu.

Uzmanību! Ievietojot skrūvi, pārlicinieties, ka vadstīga ir vietā, lai izvairītos no kanulācijas aizsērēšanas, kas varētu kavēt izvēles pastiprināšanas procedūru.

18. Rotācijas fiksācija.

Uzmanību! Ja fiksācijas mehānisms nav pagriezts atpakaļ par 1/2 pagrieziena pēc sākotnējās pievilšanas, kā aprakstīts iepriekš, kontrolēta lūzuma sakļaušana un kompresija var nenotikt.

19. Interfragmentārā kompresija (opcija).

Uzmanību! Jāievēro piesardzība, izmantojot stiprinājuma/kompresijas uzgriezni ar tapas uzgriežņu atslēgu, lai izvairītos no pārmērīgas kompresijas, kas var izraisīt vītnes veida asmens vaļīgumu kaulā, jo sevišķi pacientiem ar sliktas kvalitātes kauliem.

20. Pastiprināšana.

Pastiprināšanai ieteicams izmantot 3 ml cementa.

Uzmanību! TRAUMACEM V+ injicējamā kaulu cementa apstrādes laiks istabas temperatūrā (20 °C) ir aptuveni 27 minūtes. Ķermeņa temperatūrā (37 °C) sacietēšanas laiks ir 15 minūtes. Pēc pēdējās cementa injekcijas pacientam jāpaliek nekustīgā stāvoklī 15 minūtes, lai nodrošinātu pareizu cementa sacietēšanu.

Uzmanību! Izmantojiet tikai tādas rentgenogrāfiskās kontrastvielas, kas ir paredzētas šim lietojumam.

Uzmanību! Indikācijas, kontrindikācijas, lietošanas instrukcijas, piesardzības pasākumus, brīdinājumus un informāciju par rentgenogrāfiskās kontrastvielas blakusparādībām skatiet ražotāja norādījumos.

Uzmanību! Vienmēr izmantojiet visu monomēru šķidrums un polimēru pulvera daudzumu, kas attiecīgi iekļauts komplektā, jo sevišķi jaucot TRAUMACEM V+ injicējamā kaulu cementu. Pretējā gadījumā TRAUMACEM V+ injicējamā kaulu cementa darbību vairs nevar garantēt. Tikai viena komponenta izmantošana nav atļauta.

Uzmanību! Pirms cementa pārliedzēšanas pārlicinieties, ka pulverveida un šķidrās komponenti ir pilnībā samaisīti.

Uzmanību! Pārlicinieties, ka savienojums starp šļirci un noslēgkrānu/izmantoto piekļuves risinājumu ir ciešs, bet ievērojiet salāgojumu ar asi un savienojot neizmantojiet pārmērīgu spēku. Tie ir izgatavoti no plastmasas un var salūzt.

Uzmanību! Neizvirziet kanulu tālāk par 5 mm pār izvēlēto galvas elementa garumu. Tas var izraisīt cementa injicēšanu galvas elementa gala priekšā, kur netiek nodrošināta papildu stabilitāte un palielinās caurduršanas un cementa noplūdes risks.

21. Distālā bloķēšana.

Uzmanību! Pārlicinieties, ka stienis ir cieši piestiprināts pie ievietošanas roktura, jo sevišķi pēc uzsišanas ar āmuru.

Nolasiet kalibrētā urbja garumu vai nomēriet garumu, izmantojot fiksācijas skrūvju dziļuma mērītāju.

Uzmanību! Lai izvairītos no skrūves gala izvīzīšanas un mīksto audu kairinājuma, izvēlieties atbilstoša garuma skrūvi.

5,0 mm garas fiksācijas skrūves var savienot ar skrūvgriezi, izmantojot atbilstošo aizturtapu; tas neattiecas uz alternatīvajām Stardrive® bloķēšanas skrūvēm.

Uzmanību! Skrūvi aizliegts pievilkt ar elektroinstrumentu. Atvienojiet elektroinstrumentu no skrūvgrieža, pirms skrūve ir pilnībā ievietota, un izmantojiet manuālo rokturi skrūves fiksēšanai tās beigu pozīcijā.

Nodrošiniet, lai urbis, skrūves, uzgriežņi un starplikas netraucē citām medicīnas ierīcēm (piemēram, ceļgala protēzei, stienim, citām skrūvēm) un/vai īpaši svarīgai anatomijai (piemēram, kondžeram, locītavai).

Uzgriežņi drīkst izmantot tikai medulārā stieņa 5,0 mm fiksācijas skrūvei.

22. Uzlieciet uzgali.

0 mm uzgali: izņemiet savienojošo skrūvi ar apaļo seškanšu skrūvgriezi, atstājot ievietošanas rokturi savienotu ar stieni. Ievietojiet 0 mm uzgali caur ievietošanas rokturi.

5–15 mm uzgali: izņemiet savienojošo skrūvi un ievietošanas rokturi, izmantojot seškanšu skrūvgriezi. Uzlieciet uzgali.



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