
Naudojimo instrukcija

TFN-ADVANCED šlaunikaulio proksimalinio galo sutvirtinimo smaigu sistema

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visų gaminių galima įsigyti visose rinkose.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcija

TFNA, Ø 9 mm, ilgas

Dešinė	Kairė	Ilgis (mm)	Šlaunikaulio kaklelio kampas
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, ilgas

Dešinė	Kairė	Ilgis (mm)	Šlaunikaulio kaklelio kampas
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, ilgas

Dešinė	Kairė	Ilgis (mm)	Šlaunikaulio kaklelio kampas
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, ilgas

Dešinė	Kairė	Ilgis (mm)	Šlaunikaulio kaklelio kampas
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, ilgas

Dešinė	Kairė	Ilgis (mm)	Šlaunikaulio kaklelio kampas
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, trumpas, 170 mm ilgio

Dešinė	Skersmuo (mm)	Šlaunikaulio kaklelio kampas
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, trumpas, 200 mm ilgio

Dešinė	Skersmuo (mm)	Šlaunikaulio kaklelio kampas
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, trumpas, 235 mm ilgio

Dešinė	Kairė	Ilgis (mm)	Šlaunikaulio kaklelio kampas
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 sraigtai*

	Ilgis (mm)		Ilgis (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 sraigtinės geležtės*

	Ilgis (mm)		Ilgis (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 sraigtinės geležtės, perforuotos

	Ilgis (mm)		Ilgis (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 sraigtai, perforuoti

	Ilgis (mm)		Ilgis (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		

Fiksuojamasis sraigtas, skirtas meduliariniams smaigams Ø 5 mm*

	Ilgis (mm)		Ilgis (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		

Fiksuojamasis sraigtas, skirtas meduliariniams smaigams, žemo profilio, Ø 5 mm*

	Ilgis (mm)		Ilgis (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		

Galiniai dangteliai

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

Veržlė ir poveržlės

04.045.780S	Poveržlė Ø 14/7
04.045.781S	Veržlė Ø 14
04.045.782S	Poveržlė Ø 17,5/11,8

Alternatyviai TFNA implantus galima naudoti su jiems pritaikytais instrumentais ir toliau išvardytų suderinamų implantuojamų sraigtų rinkiniu.

Fiksuojamasis sraigtas „Stardrive®“ Ø 5 mm*

	Ilgis (mm)		Ilgis (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

Galiniai dangteliai

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

*Galima įsigyti supakuotus nesterilius arba sterilius gaminius. Pridėkite „S“ prie katalogo numerio, kad užsakytumėte sterilius gaminius.

Tiekiamus nesterilius ir sterilius gaminius galima atskirti pagal papildomą raidę „S“, kuri pridedama prie sterilaus gaminio numerio.

Be to, galite rinktis steriliomis vamzdinėmis pakuotėmis tiekiamus sraigtus (atitinkamas gaminio numeris su priesaga „TS“)

Sraigto ilgio žymėjimai atspindi ilgio matavimo įrankių rodmenis ir nebūtinai atitinka faktinį bendrą sraigto ilgį.

Įvadas

TFN-ADVANCED™ šlaunikaulio proksimalinio galo sutvirtinimo smaigu sistema (TFNA) sudaro tuščiaviduriai šlaunikaulio smaigai, sraigtinės geležtės arba sraigčiai, galiniai dangteliai ir fiksuojamieji sraigčiai. TFNA smaigas yra suformuotas pagal anatomiją ir smailėja iki nominaliojo 9, 10, 11, 12 arba 14 mm skersmens. Proksimalinė fiksavimo anga atitinka kampus nuo 125° iki 135°. TFNA smaigai būna trumpi (170–235 mm) ir ilgi (260–480 mm); 235 mm ilgio ir ilgesni smaigai būna kairieji ir dešinieji. TFNA tinka rinkoje esantys „Synthes“ 4,9 mm fiksuojamieji spauštukai ir (arba) 5,0 mm fiksuojamieji sraigčiai. Ši sistema pagaminta iš titano lydinio ir, atsižvelgiant į pakuotę, tiekiami sterili ir nesterili. Be to, TFNA leidžia taikyti TFNA geležtės (perforuotos arba neperforuotos) ir TFNA sraigto (perforuoto arba neperforuoto) cementinį augmentavimą.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ (SE_023827). Įsitinkinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Medžiagos

Prietaisai (-ai)	Medžiaga (-os)	Standartas (-ai)
Smaigai	Ti-15Mo (TiMo) titano lydinys	ASTM F2066
Smaigai (fiksavimo mechanizmas), galiniai dangteliai, galvutės elementai (sraigtinės geležtės ir sraigčiai), fiksuojamieji sraigčiai, veržlė	Titano lydinys (Ti-6Al-7Nb (TAN))	ISO 5832-11 ASTM F1295
Smaigai (fiksavimo mechanizmas)	40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo („Elgiloy“)	ISO 5832-7 ASTM F1058
Poveržlės	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67

Numatytoji paskirtis

Implantuojamieji proksimaliniai šlaunikaulio smaigai – įskaitant TFNA implantus – skirti proksimalinei šlaunikaulio daliai ir šlaunikaulio kūnui laikinai fiksuoti ir stabilizuoti.

Indikacijos

- TFNA TRUMPI (170 mm, 200 mm, 235 mm ilgio)
 - Pertrochanteriniai lūžiai (31-A1 ir 31-A2)
 - Intertrochanteriniai lūžiai (31-A3)
 - 235 mm smaigai papildomai skirti aukštiesi subtrochanteriniams lūžiams

TFNA ILGI (260–480 mm ilgio)

- Pertrochanteriniai lūžiai (31-A1 ir 31-A2)
- Intertrochanteriniai lūžiai (31-A3)
- Trochanterinės srities lūžiai (31-A1/A2/A3), kai yra pailgėjusi diafizė
- Sudėtiniai trochanterinės srities (31-A1/A2/A3) ir šlaunikaulio kūno (32-A/B/C) lūžiai
- Patologiniai lūžiai, įskaitant profilaktinį naudojimą
- Netinkamas suaugimas
- Nesuaugimas

TFNA AUGMENTAVIMAS

- Proksimalinės šlaunikaulio dalies lūžiams, kai yra prasta kaulinio audinio kokybė ir (arba) padidėjusi implanto ir kaulo jungties nesėkmingo fiksavimo rizika.

„TRAUMACEM™ V+ injekcinio kaulų cemento“, „TRAUMACEM V+ švirksčių rinkinio“ ir „TRAUMACEM V+ injekcinės kaniulės“ indikacijas ir kontraindikacijas skaitykite atitinkamoje naudojimo instrukcijoje.

Kontraindikacijos

- TFNA TRUMPI (170 mm, 200 mm, 235 mm ilgio)
 - Šlaunikaulio kaklelio lūžiai (31-B)
 - Šlaunikaulio kūno lūžiai (32-A/B/C)

TFNA ILGI (260–480 mm ilgio)

- Šlaunikaulio kaklelio lūžiai (31-B)

TFNA AUGMENTAVIMAS

- Cemento pratekėjimas į sąnario vidų arba kraujagysles
- Ūminiai trauminiai lūžiai, kai yra gera kaulinio audinio kokybė

Tikslinė pacientų grupė

TFNA implantus rekomenduojama naudoti pacientams, kurių skeletas subrendęs.

Numatomas naudotojas

Vien tik ši naudojimo instrukcija nesuteikia pakankamai žinių iš karto naudoti prietaisą arba sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, turinčio patirties naudoti tokius prietaisus, instruktažą.

Šis prietaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems sveikatos apsaugos specialistams, pavyzdžiui, chirurgams, gydytojams terapeutams, operacinių personalui ir asmenims, dalyvaujantiems paruošiant prietaisą. Visas prietaisą naudojantis personalas turi būti išsamiai susipažinęs su naudojimo instrukcija, chirurginėmis procedūromis (jei taikytina) ir (arba), jei reikia, su „Synthes“ brošiūra „Svarbi informacija“ (SE_023827).

Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai operacijai pritaikytos naudojimo instrukcijos. Chirurgas atsako už tai, kad prietaisais atitiktų nurodytą patologiją ar būklę ir kad operacija būtų tinkamai atliekama.

Numatoma klinikinė nauda

Numatoma vidinių fiksavimo prietaisų, pvz., TFNA implantų, klinikinė nauda, kai jie naudojami pagal naudojimo instrukciją ir rekomenduojamu būdu:

- stabilizuoja kaulo segmentą ir greitina gijimą;
- atstato anatominį suderinamumą ir galūnės funkciją.

Prietaiso eksploataavimo charakteristikos

TFNA yra sukurti sumažinti po šlaunikaulio lūžių operacijų atsirandančių komplikacijų riziką, chirurgui suteikiant galimybes pagerinti prastos kokybės kaulo stabilumą, anatominį atitikimą ir padidinti implanto tvirtumą. Be to, jie sukurti siekiant suteikti plačias galimybes taikyti priimtinus chirurginius sprendimus ir prisiderinti prie paciento anatomijos, įskaitant augmentavimo geležčių bei sraigčių galvutėlių elementų, įvairių fiksavimo galimybių ir įvairaus dydžio smaigų pasirinkimą.

Bendrosios pastabos

- Implantai skirti laikinai fiksuoti. Todėl, jei kaulo sutvirtėjimas nepakankamas, sistema ilgainiui ims veikti netinkamai.
- Yra įvairių tipų implantų gedimų, įskaitant, bet neapsiribojant, implanto lūžius.
- Yra keletas veiksnių, kurie gali turėti įtakos implanto gedimui, įskaitant lūžio redukciją, chirurginį metodą, nutukimą, aktyvumą ir (arba) apkrovimo svoriu lygį, nesuaugimą ar uždelstą suaugimą. Chirurgai turėtų atsižvelgti į šiuos veiksnius atlikdami intraoperacinę kaulų sutvirtinimo priežiūrą. Šie gedimai gali įvykti po operacijos ir gali reikėti atlikti pakartotinę operaciją.
- Pooperaciniu laikotarpiu būtina skatinti kaulo sutvirtėjimą.

Galimi nepageidaujami reiškiniai, šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

- Nepageidaujama audinių reakcija, alergija ir (arba) padidėjęs jautrumas
- Kaulų pažeidimai, įskaitant kaulų lūžius per operaciją ir po jos, osteolizę ar kaulų nekrozę
- Gyvybiškai svarbių organų arba aplinkinių struktūrų pažeidimas
- Embolija
- Infekcija
- Naudotojo sužalojimas
- Netinkamas suaugimas arba nesuaugimas
- Nervų ir kraujagyslių pažeidimas
- Skausmas arba diskomfortas
- Prasta sąnario mechanika
- Minkštųjų audinių pažeidimas (įskaitant suspaudimo sindromą)
- Simptomai, atsirandantys dėl implanto pasislinkimo, atspalaidavimo, sulenkimo, išplovimo ar lūžio

Sterilus prietaisas

STERILE R Sterilizuota spinduliuote

Sterilius prietaisus laikykite jų originalioje apsauginėje pakuotėje, neišimkite jų iš pakuotės, kol nebūsute pasiruošę iškart panaudoti.

 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Prieš naudodami, patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pažeista pakuotė arba pasibaigęs tinkamumo naudoti laikas.

Vienkartinis prietaisas

 Nenaudokite pakartotinai.

Nurodomas medicinos prietaisas, skirtas naudoti vieną kartą arba vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.

Pakartotinai panaudojus arba kliniškai apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista prietaiso konstrukcija ir (arba) prietaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius prietaisus, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba mirti.

Užterštų implantų pakartotinai apdoroti negalima. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau gali būti mažų defektų ir vidinio tempimo sričių, dėl kurių gali sumažėti medžiagos atsparumas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šioje naudojimo instrukcijoje su operacija susiję bendrieji pavojai nenurodyti. Daugiau informacijos žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“ (SE_023827).

Primitytinai rekomenduojama, kad TFNA implantus implantuoti tik operuojantys chirurgai, susipažinę su bendrosiomis trauminės chirurgijos problemomis ir įsivieninę specifinius gaminio chirurginius metodus. Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai operacijai taikomos naudojimo instrukcijos. Chirurgas atsakingas už tinkamą operacijos atlikimą.

Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijomis, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

ĮSPĖJIMAI

- Labai svarbu užtikrinti, kad būtų tinkamai pasirinktas implantas, atitinkantis paciento anatomijos poreikius ir esamą traumą.
- Pacientams, patyrusiems sudėtingus nestabilius lūžius, TFNA smaigas nėra skirtas atlaikyti apkrovai visu svoriu, kol kontrolinėse rentgeno nuotraukose nebūs patvirtintas pakankamas kaulo sutvirtinimas.
- Reikėtų atsižvelgti į sąlygas, sukeliančias pernelyg dideles apkrovas kaului ir implantui, pavyzdžiui, didelį nutukimą arba degeneracines ligas. Gydytojas, atsižvelgdamas į naudos ir rizikos santykį minėtų būklių pacientams, turi nuspręsti, ar šiuos prietaisus jiems galima naudoti.
- Šių priemonių nerekomenduojama naudoti, kai yra sisteminė infekcija, vietinė infekcija planuojamoje implantavimo vietoje arba kai pacientas yra alergiškas bet kokioms implanto medžiagoms ar jautrus implanto svetimkūniams.
- Gydytojas turėtų atsižvelgti į paciento kaulo kokybę, kad būtų pakankama fiksacija, skatinanti gijimą.
- Dėl prasto kraujagyslių tinklo galimoje implantavimo vietoje gali būti nepakankamai geras gijimo procesas ir dėl to gali tekti atsisakyti naudoti šį ar bet kurį ortopedinį implantą.
- Gydytojas turėtų atsižvelgti į meduliarinio spaudimo padidėjimą įstatant meduliarinius smaigus arba atliekant plėtimą. Tai atliekant, į veninę kraujotaką patenka įvairūs kaulų čiulpų ir riebalų kiekiai.
- Jei rentgeno tyrimu nustatoma, kad kontrastinės medžiagos patenka į sąnarį, augmentavimo atlikti negalima.
- Siekiant sumažinti terminio sužalojimo riziką, rekomenduojama laikytis bent 6 mm atstumo nuo gretimo kremzlinio audinio.
- Jei yra pavojus, kad cemento pratekės į sąnarį, tarpą tarp lūžių arba veninę sistemą, nedelsdami nutraukite injekciją.
- Jei išsiliejęs cementas atitinka šlaunikaulio sąnario struktūrą, gali būti, kad jo pašalinti nereikia. Vis dėlto, jei jis neatitinka struktūros ir yra šiurkštus arba žeidžia sąnario paviršių, išsiliejusį cementą reikės pašalinti.
- Norėdamas pašalinti išsiliejusio cemento dalis, gydantis gydytojas turi atlikti artroskopiją, artroplastiką arba atvirą artrotomiją. Laiką, kada pašalinti cementą, turi parinkti gydytojas, tinkamai įvertinęs paciento būklę.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Papildomos chirurginės operacijos atsargumo priemonės aprašytos „Specialiuose naudojimo nurodymuose“.

Medicinos prietaisų derinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais prietaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

Sukimo momentas, išstūmimas ir vaizdo artefaktai pagal ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 ir ASTM F2119-07

Atlikus neklinikinius tyrimus 3 T MRT sistemoje, kurioje imituotos pačios nepalankiausias aplinkybės, nustatyta, kad nesusidarė jokia reikšminga konstrukcijos sukimo momento arba išstūmimo jėga, kai eksperimentiniu būdu išmatuotas magnetinio lauko vietinis erdvinis gradientas buvo 3,69 T/m. Skenavimui naudojant gradientinio aido (GA) seką, didžiausias vaizdo artefaktas nuo konstrukcijos tęsėsi maždaug 169 mm. Tyrimas atliktas naudojant 3 T MRT sistemą.

Kaitimas dėl radijo dažnių (RD) spinduliuotės pagal ASTM F2182-11a

Neklinikiniais tyrimais, kurie atlikti nurodytomis MRT sąlygomis (viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR) 2 W/kg, skenavimo trukmė 6 minutės (1,5 T sistemoje) ir 15 minučių (3 T sistemoje) ir naudojant RD rites, tiriant elektromagnetines ir termines savybes nepalankiausiomis sąlygomis, 1,5 T sistemoje temperatūra daugiausia pakilo 9,5 °C, vidutiniškai pakilo 6,6 °C, o 3 T sistemoje temperatūra daugiausia pakilo 5,9 °C.

Atsargumo priemonės

Pirmiau minėti rezultatai paremti neklinikiniais tyrimais. Kiek iš tikrųjų padidės paciento organizme esančio implanto temperatūra, priklauso ne tik nuo SAR ir RD poveikio trukmės, bet ir nuo daugelio kitų veiksnių. Todėl rekomenduojama atkreipti ypatingą dėmesį į toliau pateiktas pastabas.

- Atliekant paciento MR tomografiją, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar pacientai nejunta temperatūros pokyčio ir (arba) skausmo.
- Jei paciento termoreguliacija arba temperatūros jutimas sutrikę, jam MR tomografijos atlikti negalima.
- Jei yra įsodinti elektrai laidūs implantai, paprastai rekomenduojama naudoti MR sistemą, kurios lauko stipris yra mažas. Taikomą savitąją sugerties spartą (SAR) reikia kuo labiau sumažinti.
- Ventilacijos sistema gali padėti sumažinti temperatūros padidėjimą organizme.

Pasiruošimas prieš naudojant prietaisą

Nesterilus prietaisais

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garu prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais įdėkite gaminį į patvirtintą vyniojamąją pakuotę arba talpyklą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo instrukcijos, pateiktos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“ (SE_023827).

Sterilus prietaisais

Prietaisai tiekiami sterilūs. Gaminys reikia išimti iš pakuotės, nepažeidžiant jų sterilumo. Sterilius prietaisus laikykite jų originalioje apsauginėje pakuotėje, neišimkite jų iš pakuotės, kol nebūsite pasiruošę iškart panaudoti. Prieš naudodami, patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Implanto šalinimas

Jeigu gydytojas nusprendžia išimti implantus, reikia atlikti šiuos veiksmus:

1. Atsargiai prapjaukite minkštuosius audinius, kad pamatytumėte galinį dangtelį. Pašalinkite galinį dangtelį, naudodami užsifiksuojantį „Synthes“ atsuktuvą.
2. Atsargiai prapjaukite minkštuosius audinius, kad pamatytumėte sraigto galvutę. Jeigu sraigto galvutė apaugusi arba pažeista išėma, sraigtiui išimti galima naudoti papildomus instrumentus, pavyzdžiui, jeigu reikia, kiuretę ir aštrų kablį audiniui iš išėmos išvalyti, ekstraktoriaus kotą ir kūgišką ištraukimo sraigto sraigto su pažeista išėma pašalinti. Išimkite visus fiksuojamuosius sraigtus.
3. Įsukite ištraukimo sraigto į smaigą.
4. Atlaisvinkite fiksavimo mechanizmą ir pašalinkite sraigtinę geležtę arba sraigto.
5. Išimkite smaigą.

Problemų šalinimas

Apie visus rimtus su prietaisu susijusius reiškiniais reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje nuolat yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Klinikinis prietaiso apdorojimas

Išsamios implantų apdorojimo ir daugkartinių prietaisų, instrumentų padėklų ir dėklų kartotinio apdorojimo instrukcijos aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“ (SE_023827).

Informacija apie prietaisų laikymą ir naudojimą



Dėmesio, žr. naudojimo instrukciją.

Papildoma informacija apie konkretų prietaisą



Nuorodos numeris



Serijos arba partijos numeris



Gamintojas



Galiojimo pabaigos data

Šalinimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal lignoninėje numatytą protokolą.

Prietaisus reikia išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vadovaujantis lignoninės procedūromis.

Speciali naudojimo instrukcija

1. Pacientą paguldyskite ant šono ar aukštelininką ant ortopedinio stalo arba rentgeno spinduliams pralaidaus operacinio stalo. Nustatykite vaizdo stiprintuvą, kad galėtumėte atkurti proksimalinės šlaunikaulio dalies vaizdą ir AP, ir šoninėje plokštumoje.

2. Atlikite lūžio redukciją.

Atsargumo priemonė: instrumentai ir varžtai gali turėti aštrių briaunų arba judamųjų jungčių, kurios gali sugnybti ar perlėšti naudotojo pirštinę arba odą.

Atsargumo priemonė: atsargiai elkitės su prietaisais, o susidėvėjusius kaulo pjovimo instrumentus išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą.

3. Nustatykite kampą tarp šlaunikaulio kaklelio ir kūno (CCD kampa).

4. Nustatykite smaigo ilgį ir skersmenį.

Išmatuokite rentgenografinę liniootę.

Alternatyviai smaigo ilgį galima nustatyti naudojant aprašytą strypą.

5. Nustatykite smaigo įstatymo tašką.

Proksimaliau nuo didžiojo gūbrio atlikite išilginį pjūvį. AP plokštumoje smaigo įstatymo taškas yra ties didžiojo gūbrio viršūne arba šiek tiek nuo jos lateraliau, išlenktoje kaulų čiulpų erdmės tęsinio linijoje. Tai atitinka tašką, esantį 5° lateraliau nuo šlaunikaulio kūno ašies, matuojant nuo taško, esančio tiesiog po mažuoju gūbriu, nes minimalus smaigo kampas yra 5°.

6. Įkiškite kreipiamąją vielą.

Įsitikinkite, kad kreipiamoji viela yra reikiamoje padėtyje, atkūrė vaizdą ir AP, ir šoninėje plokštumoje. Įkiškite ją maždaug iki 15 cm gylio.

7. Atverkite kanalą.

Naudodami kaulą apsaugančią movą, kaniuliuotu grąžtu gręžkite kanalą pagal kreipiamąją vielą, kol grąžtas sustos.

Atsargumo priemonė: kreipiamosios vielos yra vienkartinės, jų negalima naudoti pakartotinai.

Galimas pasirinkimas: atverkite kanalą tuščiaaviduriu plėtikliu.

Atsargumo priemonė: atlikdami procedūrą, stebėkite grąžto gylį, naudodami vaizdo stiprintuvą.

8. Galimas pasirinkimas: praplėskite kaulų čiulpų kanalą.

Galimas pasirinkimas: galima naudoti apsauginį plėtiklio vamzdelį, kuris plėtimo procedūros metu padės apsaugoti proksimalinę metafizę.

9. Surinkite įstatymo instrumentus.

Pasirūpinkite, kad atitiktų įstatymo rankenos ir smaigo geometrinės savybės. Jungiamąjį sraigatą perkiškite per įstatymo rankeną ir įstatykite į smaigą. Užfiksuokite konstrukciją atsuktuvu su šešiakampe rutuline galvute.

Atsargumo priemonė: įsitikinkite, kad jungtis tarp smaigo ir įstatymo rankenos būtų gerai priveržta (jei reikia, priveržkite pakartotinai).

Atsargumo priemonė: dar neprijunkite pritaikymo atramos prie įstatymo rankenos.

Atsargumo priemonė: jei pasirenkama 235 mm arba ilgesnis smaigas, dar kartą įsitikinkite, kad prijungėte tinkamą (dešinįjį arba kairįjį) smaigą.

10. Įstatykite smaigą.

Naudodami vaizdo stiprintuvą, patikrinkite lūžio redukciją ir ranka kuo giliau įstatykite smaigą. Norėdami pajudinti smaigą lūžio vietos atžvilgiu, naudokitės įstatymo instrumentų konstrukcija.

Galimas pasirinkimas: jei norite naudoti plaktuku, prie hibridinės įstatymo rankenos prisukite įkalti skirtą dangtelį. Naudodami vaizdo stiprintuvą, stebėkite smaigo galą.

Atsargumo priemonė: jei smaigas buvo per giliai įstatytas, lengvai atgaline kryptimi kalant plaktuku ir naudojant plaktuko kreipiklį galima atstatyti smaigo padėtį.

Atsargumo priemonė: įsitikinkite, kad smaigas tvirtai sujungtas su įstatymo rankena, nes kalant plaktuku jungtis gali atsilaisvinti.

11. Patikrinkite smaigo įstatymo gylį ir pasvirimą į priekį.

Patikrinkite smaigo įstatymo gylį ir sraigtinės geležtės / sraigto padėtį. Pakoreguokite smaigo pasukimo kampą.

12. Įstatykite apsauginę movą.

Atsargumo priemonė: distalinis apsauginės movos krumplys turi likti ties lateraliu antkauliu. Per stipriai jos neprispauskite prie antkaulio, nes tai gali paveikti pritaikymo konstrukcijos tikslumą.

Atsargumo priemonė: smaigo atsparumas nuovargiui gali būti paveiktas ir gali prisidėti prie galimo smaigo lūžio, jei smaigas pažeidžiamas bet kuriame sraigtinės geležtės ir (arba) sraigto platinimo žingsnyje, taip pat dėl kitų veiksmų, tokių kaip lūžio redukcija, chirurginė technika, nutukimas, aktyvumo ir (arba) apkrovimo svoriu lygis, nesuaugimas arba uždelstas suaugimas.

13. Įkiškite sraigtinės geležtės / sraigto kreipiamąją vielą.

Atsargumo priemonė: jei norint geriau įstatyti kreipiamąją vielą reikia koreguoti sraigto padėtį, nuimkite apsauginės movos konstrukciją ir sureguliuokite įstatymo rankeną. Jei reikia, padarykite naują pjūvį, kad įstatytumėte apsauginę movą. Norint atlikti šią korekciją, negalima traukti apsauginės movos ar elektros įrankio, nes tai gali paveikti pritaikymo tikslumą.

Atsargumo priemonė: smaigo atsparumas nuovargiui gali būti paveiktas ir gali prisidėti prie galimo smaigo lūžio, jei smaigas pažeidžiamas bet kuriame sraigtinės geležtės ir (arba) sraigto platinimo žingsnyje, taip pat dėl kitų veiksmų, tokių kaip lūžio redukcija, chirurginė technika, nutukimas, aktyvumo ir (arba) apkrovimo svoriu lygis, nesuaugimas arba uždelstas suaugimas.

Atsargumo priemonė: kreipiamųjų vielų negalima naudoti pakartotinai, nes naudojant pirmą kartą jos gali būti sulankstytos. Jeigu įstatant viela deformuojama, naudokite naują vielą, o deformuotą kreipiamąją vielą išmeskite.

Atsargumo priemonė: įstatant geležtės arba sraigto kreipiamąją vielą, reikia būti atsargiems, kad kreipiamoji viela nepradurtų sąnario. Sąnario paviršiaus pradūrimas yra geležtės arba sraigto augmentavimo kontraindikacija.

14. Išmatuokite sraigtinės geležtės / sraigto ilgį.

15. Atverkite lateralinį antkaulį, kad galėtumėte įstatyti sraigtinę geležtę / sraigatą.

Atsargumo priemonė: atlikdami procedūrą, stebėkite grąžto gylį, naudodami vaizdo stiprintuvą.

16. Galimas pasirinkimas (A): sraigtinės geležtės įsukimas.

Atsargumo priemonė: įsukant sraigtinę geležtę, reikia naudoti vaizdo stiprintuvą, kad būtų galima stebėti jos padėtį.

Atsargumo priemonė: įsukdami sraigtinę geležtę, užtikrinkite, kad kreipiamoji viela nejudėtų ir taip būtų išvengta kaniuliavimo užstrigus instrumentams, kuris sutrukdytų atlikti pasirinktinę augmentavimo procedūrą.

17. Galimas pasirinkimas (B): sraigto įsukimas.

Atsargumo priemonė: sriegiklis neturi stabdiklio, todėl įsukimą rekomenduojama stebėti toliau nurodytais metodais:

– stebėkite gylį, naudodami vaizdo stiprintuvą,

– stebėkite, kaip keičiasi atitinkama prietaiso veleno gradacija apsauginės movos atžvilgiu.

Atsargumo priemonė: įsukant sraigatą, reikia naudoti vaizdo stiprintuvą, kad būtų galima stebėti jo padėtį.

Atsargumo priemonė: įsukdami sraigatą, užtikrinkite, kad kreipiamoji viela nejudėtų ir taip būtų išvengta kaniuliavimo užstrigus instrumentams, kuris sutrukdytų atlikti pasirinktinę augmentavimo procedūrą.

18. Rotacinis fiksavimas.

Atsargumo priemonė: jei, pirmą kartą priveržus kaip aprašyta pirmiau, fiksavimo mechanizmas nėra atsukamas atgal per 1/2 apsisukimo, gali įvykti kontroliuojamas lūžio kolapsas arba kompresija.

19. Tarpfragmentinė kompresija (galimas pasirinkimas).

Atsargumo priemonė: naudojant atramą / suspaudimo veržlę su smaigu veržliarakčiu, reikia būti atsargiems ir vengti pernelyg stiprios kompresijos, nes priešingu atveju sraigtinė geležtė gali atsilaisvinti nuo kaulo, ypač pacientams, kurių prasta kaulinio audinio kokybė.

20. Augmentavimas.

Augmentavimui rekomenduojama naudoti 3 ml cemento.

Atsargumo priemonė: „TRAUMACEM V+ injekcinio kaulų cemento“ darbinis laikas kambario temperatūroje (20 °C) yra maždaug 27 minutės. Kūno temperatūroje (37 °C) šis laikas yra 15 minučių. Po paskutinės cemento injekcijos pacientas turi nejudėti 15 minučių, kad cementas tinkamai sukietėtų.

Atsargumo priemonė: naudokite tik tas rentgeno kontrastines medžiagas, kurios skirtos šiai indikacijai.

Atsargumo priemonė: perskaitykite šios rentgeno kontrastinės medžiagos gamintojo nurodymus dėl indikacijų, kontraindikacijų, naudojimo, atsargumo priemonių, išpėjimų ir šalutinio poveikio.

Atsargumo priemonė: maišydami „TRAUMACEM V+ injekcinį kaulų cementą“, visada naudokite visą rinkinyje pateiktą skysto monomero ir polimero miltelių kiekį. Priešingu atveju nėra jokių garantijų dėl „TRAUMACEM V+ injekcinio kaulų cemento“ poveikio. Neleidžiama naudoti tik vieno komponento.

Atsargumo priemonė: užtikrinkite, kad prieš pradėdami naudoti cementą miltelių ir skysčio komponentai būtų kruopščiai sumaišyti.

Atsargumo priemonė: užtikrinkite, kad švirktas būtų gerai sujungtas su naudojamu čiaupu / taikomu prieigos mechanizmu, tačiau būkite tikri, kad jis atitinka ašį, ir venkite juos sujungti pernelyg didele jėga. Jie abu yra plastikiniai ir gali sulūžti.

Atsargumo priemonė: nestumkite kaniulės toliau nei per 5 mm nuo pasirinkto šlaunikaulio galvos elemento ilgio. Taip galite suleisti cemento priešais šlaunikaulio galvos elementą, todėl nebus pasiekiamas papildomo stabilumo ir padidės pradūrimo bei cemento pratekėjimo rizika.

21. Distalinis fiksavimas.

Atsargumo priemonė: įsitikinkite, kad smaigas saugiai prijungtas prie įstatymo rankenos, ypač jei naudojotės plaktuku.

Nuo sukalinuotų grąžto antgalių nuskaitykite ilgį arba fiksuojamųjų sraigčių gylio matuokliu išmatuokite gyį.

Atsargumo priemonė: pasirinkite tinkamą sraigto ilgį, kad sraigto galas neišsikištų ir nedirgintų minkštųjų audinių.

5,0 mm fiksuojamuosius sraigtus galima prijungti prie atsuktuvo su tam skirtu fiksuojamuoju kaiščiu; tai netaikytina kitiems fiksuojamiesiems sraigtams „Stardrive“.

Atsargumo priemonė: sraigto negalima priveržti elektriniu įrankiu. Atjunkite elektrinį įrankį nuo atsuktuvo koto prieš visiškai įstatydami sraigą ir naudokite rankeną sraigtui įstatyti į jo galutinę padėtį.

Įsitikinkite, kad gręžimo antgaliai, sraigčiai, veržlės ir poveržlės netrukdo kitiems medicinos prietaisams (pvz., kelio protezams, smaigams, kitiems sraigtams) ir (arba) svarbioms anatomicinėms struktūroms (pvz., tarpkrumplinei duobei, sąnario ertmei). Veržlę galima naudoti tik su 5 mm fiksuojamaisiais sraigtais, skirtais intrameduliniams smaigams.

22. Įstatykite galinį dangtelį.

0 mm galinis dangtelis: atsuktuvu su apvalia šešiakampe galvute pašalinkite jungiamąjį sraigą, įstatymo rankeną palikdami prijungtą prie smaigo. Įstatykite 0 mm galinį dangtelį, naudodami įstatymo rankeną.

5–15 mm galinis dangtelis: šešiakampiu atsuktuvu pašalinkite jungiamąjį sraigą ir įstatymo rankeną. Įstatykite galinį dangtelį.



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