
Gebruiksaanwijzing

TFN-ADVANCED proximaal femurpensysteem (Proximal Femoral Nailing System)

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn momenteel op alle markten verkrijgbaar.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

TFNA, Ø 9 mm, lang

Rechts	Links	Lengte (mm)	Hoek femurhals
04.037.916S	04.037.917S	260	125°
04.037.918S	04.037.919S	280	125°
04.037.920S	04.037.921S	300	125°
04.037.922S	04.037.923S	320	125°
04.037.924S	04.037.925S	340	125°
04.037.926S	04.037.927S	360	125°
04.037.928S	04.037.929S	380	125°
04.037.930S	04.037.931S	400	125°
04.037.932S	04.037.933S	420	125°
04.037.934S	04.037.935S	440	125°
04.037.936S	04.037.937S	460	125°
04.037.938S	04.037.939S	480	125°
04.037.946S	04.037.947S	260	130°
04.037.948S	04.037.949S	280	130°
04.037.950S	04.037.951S	300	130°
04.037.952S	04.037.953S	320	130°
04.037.954S	04.037.955S	340	130°
04.037.956S	04.037.957S	360	130°
04.037.958S	04.037.959S	380	130°
04.037.960S	04.037.961S	400	130°
04.037.962S	04.037.963S	420	130°
04.037.964S	04.037.965S	440	130°
04.037.966S	04.037.967S	460	130°
04.037.968S	04.037.969S	480	130°

TFNA, Ø 10 mm, lang

Rechts	Links	Lengte (mm)	Hoek femurhals
04.037.016S	04.037.017S	260	125°
04.037.018S	04.037.019S	280	125°
04.037.020S	04.037.021S	300	125°
04.037.022S	04.037.023S	320	125°
04.037.024S	04.037.025S	340	125°
04.037.026S	04.037.027S	360	125°
04.037.028S	04.037.029S	380	125°
04.037.030S	04.037.031S	400	125°
04.037.032S	04.037.033S	420	125°
04.037.034S	04.037.035S	440	125°
04.037.036S	04.037.037S	460	125°
04.037.038S	04.037.039S	480	125°
04.037.046S	04.037.047S	260	130°
04.037.048S	04.037.049S	280	130°
04.037.050S	04.037.051S	300	130°
04.037.052S	04.037.053S	320	130°
04.037.054S	04.037.055S	340	130°
04.037.056S	04.037.057S	360	130°
04.037.058S	04.037.059S	380	130°
04.037.060S	04.037.061S	400	130°
04.037.062S	04.037.063S	420	130°
04.037.064S	04.037.065S	440	130°
04.037.066S	04.037.067S	460	130°
04.037.068S	04.037.069S	480	130°

TFNA, Ø 11 mm, lang

Rechts	Links	Lengte (mm)	Hoek femurhals
04.037.120S	04.037.121S	300	125°
04.037.122S	04.037.123S	320	125°
04.037.124S	04.037.125S	340	125°
04.037.126S	04.037.127S	360	125°
04.037.128S	04.037.129S	380	125°
04.037.130S	04.037.131S	400	125°
04.037.132S	04.037.133S	420	125°
04.037.134S	04.037.135S	440	125°
04.037.136S	04.037.137S	460	125°
04.037.138S	04.037.139S	480	125°
04.037.150S	04.037.151S	300	130°
04.037.152S	04.037.153S	320	130°
04.037.154S	04.037.155S	340	130°
04.037.156S	04.037.157S	360	130°
04.037.158S	04.037.159S	380	130°
04.037.160S	04.037.161S	400	130°
04.037.162S	04.037.163S	420	130°
04.037.164S	04.037.165S	440	130°
04.037.166S	04.037.167S	460	130°
04.037.168S	04.037.169S	480	130°
04.037.180S	04.037.181S	300	135°
04.037.182S	04.037.183S	320	135°
04.037.184S	04.037.185S	340	135°
04.037.186S	04.037.187S	360	135°
04.037.188S	04.037.189S	380	135°
04.037.190S	04.037.191S	400	135°
04.037.192S	04.037.193S	420	135°
04.037.194S	04.037.195S	440	135°
04.037.196S	04.037.197S	460	135°
04.037.198S	04.037.199S	480	135°

TFNA, Ø 12 mm, lang

Rechts	Links	Lengte (mm)	Hoek femurhals
04.037.220S	04.037.221S	300	125°
04.037.222S	04.037.223S	320	125°
04.037.224S	04.037.225S	340	125°
04.037.226S	04.037.227S	360	125°
04.037.228S	04.037.229S	380	125°
04.037.230S	04.037.231S	400	125°
04.037.232S	04.037.233S	420	125°
04.037.234S	04.037.235S	440	125°
04.037.236S	04.037.237S	460	125°
04.037.238S	04.037.239S	480	125°
04.037.250S	04.037.251S	300	130°
04.037.252S	04.037.253S	320	130°
04.037.254S	04.037.255S	340	130°
04.037.256S	04.037.257S	360	130°
04.037.258S	04.037.259S	380	130°
04.037.260S	04.037.261S	400	130°
04.037.262S	04.037.263S	420	130°
04.037.264S	04.037.265S	440	130°
04.037.266S	04.037.267S	460	130°
04.037.268S	04.037.269S	480	130°

TFNA, Ø 14 mm, lang

Rechts	Links	Lengte (mm)	Hoek femurhals
04.037.450S	04.037.451S	300	130°
04.037.452S	04.037.453S	320	130°
04.037.454S	04.037.455S	340	130°
04.037.456S	04.037.457S	360	130°
04.037.458S	04.037.459S	380	130°
04.037.460S	04.037.461S	400	130°
04.037.462S	04.037.463S	420	130°
04.037.464S	04.037.465S	440	130°
04.037.466S	04.037.467S	460	130°
04.037.468S	04.037.469S	480	130°

TFNA, kort, lengte 170 mm

Rechts	Diam. (mm)	Hoek femurhals
04.037.912S	9	125°
04.037.942S	9	130°
04.037.972S	9	135°
04.037.012S	10	125°
04.037.042S	10	130°
04.037.072S	10	135°
04.037.112S	11	125°
04.037.142S	11	130°
04.037.172S	11	135°
04.037.212S	12	125°
04.037.242S	12	130°
04.037.272S	12	135°

TFNA, kort, lengte 200 mm

Rechts	Diam. (mm)	Hoek femurhals
04.037.913S	9	125°
04.037.943S	9	130°
04.037.973S	9	135°
04.037.013S	10	125°
04.037.043S	10	130°
04.037.073S	10	135°
04.037.113S	11	125°
04.037.143S	11	130°
04.037.173S	11	135°
04.037.213S	12	125°
04.037.243S	12	130°
04.037.273S	12	135°

TFNA, kort, lengte 235 mm

Rechts	Links	Lengte (mm)	Hoek femurhals
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-schroeven*

	Lengte (mm)		Lengte (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 helixvormige bladen*

	Lengte (mm)		Lengte (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 helixvormige bladen, geperforeerd

	Lengte (mm)		Lengte (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-schroeven, geperforeerd

	Lengte (mm)		Lengte (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		

Borgschroeven voor medullaire pennen, Ø 5 mm*

	Lengte (mm)		Lengte (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		

Borgschroeven voor medullaire pennen, laag profiel, Ø 5 mm*

	Lengte (mm)		Lengte (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		

Einddoppen

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

Moer en borgringen

04.045.780S	Borgring Ø 14/7I
04.045.781S	Moer Ø 14
04.045.782S	Borgring Ø 17,5/11,8

Als alternatief kunnen de TFNA-implantaten worden gebruikt met behulp van de bijbehorende instrumentatie en een set van de volgende compatibele schroefimplantaten:

Borgschroef Stardrive® Ø 5 mm*

	Lengte (mm)		Lengte (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

Einddoppen

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

* Verkrijgbaar in een niet-steriele of steriele verpakking. Voeg "S" aan het catalogusnummer toe om steriele producten te bestellen.

Producten die zowel niet-steriel als steriel verkrijgbaar zijn, kunnen worden onderscheiden doordat het artikelnummer voor steriele producten het achtervoegsel "S" heeft.

De schroeven zijn ook verkrijgbaar in een steriele buisverpakking (het bijbehorende artikelnummer heeft het achtervoegsel "TS")

De aangegeven schroeflengtes zijn zodanig vastgesteld dat ze overeenkomen met de vermeldingen op de lengtemeters en komen niet noodzakelijkerwijs overeen met de werkelijke totale lengte van de schroef.

Inleiding

Het TFN-ADVANCED™ proximale femurpennensysteem (TFNA) bestaat uit gecanuleerde femurpennen, helixvormige bladen of schroeven, einddoppen en borgschroeven. De TFNA-pen heeft een anatomische vorm en loopt taps toe met een nominale diameter van 9, 10, 11, 12 of 14 mm. De proximale borgopening kan worden gebruikt onder een hoek van 125°–135°. De TFNA-pennen zijn verkrijgbaar in een korte (170–235 mm) en lange (260–480 mm) uitvoering, waarbij pennen met een lengte van 235 mm en meer zowel in een linker- als rechteruitvoering verkrijgbaar zijn. Op de TFNA kunnen commercieel verkrijgbare Synthes-borgbouten van 4,9 mm en/of borgschroeven van 5,0 mm worden bevestigd. Het systeem is vervaardigd van een titaanlegering en is zowel in steriele als niet-steriele verpakking verkrijgbaar. Het TFNA biedt tevens de optie van aanvullende cementering van het (al dan niet geperforeerde) TFNA-blad en de (al dan niet geperforeerde) TFNA-schroef.

Belangrijke mededeling voor medische professionals en operatiekamerpersoneel: deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de keuze en het gebruik van een instrument. Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" (SE_023827) van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Materialen

Hulpmiddel(en)	Materiaal/materialen	Norm(en)
Pennen	Ti-15Mo (TiMo) titaanlegering	ASTM F2066
Pennen (borgmechanisme), einddoppen, kop-elementen (helixvormige bladen en schroeven), borgschroeven, moer	Ti-6Al-7Nb (TAN) titaanlegering	ISO 5832-11 ASTM F1295
Pennen (borgmechanisme)	40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7 ASTM F1058
Borgringen	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67

Beoogd gebruik

Proximale femorale penimplantaten (inclusief de TFNA-implantaten) zijn bedoeld voor tijdelijke fixatie en stabilisatie van het proximale femur en de femurschacht.

Indicaties

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

- Pertrochantaire fracturen (31-A1 en 31-A2)
- Intertrochantaire fracturen (31-A3)
- De pennen van 235 mm zijn tevens geïndiceerd voor hoge subtrochantaire breuken

TFNA LANG (lengte 260 mm–480 mm)

- Pertrochantaire fracturen (31-A1 en 31-A2)
- Intertrochantaire fracturen (31-A3)
- Fracturen van het trochantair gebied (31-A1/A2/A3) met diafysaire extensie
- Gecombineerde fracturen van het trochantair gebied (31-A1/A2/A3) en de femurschacht (32-A/B/C)
- Pathologische fracturen, inclusief profylactisch gebruik
- Mal-union
- Non-union

TFNA-AUGMENTATIE

- Voor fracturen van het proximale femur met slechte botkwaliteit en/of groter risico op mislukking van fixatie op het raakvlak tussen implantaat en botoppervlak.

Voor indicaties en contra-indicaties voor het "TRAUMACEM™ V+ Injectable Bone Cement", de "TRAUMACEM V+ Syringe Kit" en de "TRAUMACEM V+ Injection Cannula" wordt u verwezen naar de betreffende gebruiksaanwijzingen.

Contra-indicaties

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

- Femurhalsfracturen (31-B)
- Femurschachtfracturen (32-A/B/C)

TFNA LANG (lengte 260 mm–480 mm)

- Femurhalsfracturen (31-B)

TFNA-AUGMENTATIE

- Risico op intra-articulaire of vasculaire lekkage van botcement
- Acute traumatische fracturen met goede botkwaliteit

Patiëntendoelgroep

De TFNA-implantaten worden aanbevolen voor gebruik bij patiënten met een vol-groeiend skelet.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners, bijv. chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel. Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert, dient volledig op de hoogte te zijn van de gebruiksaanwijzing, de chirurgische procedures, indien van toepassing, en/of de brochure "Belangrijke informatie" (SE_023827) van Synthes.

De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg moet ervoor zorgen dat het hulpmiddel geschikt is voor de aangegeven pathologie/toestand en dat de operatie op de juiste manier wordt uitgevoerd.

Verwachte klinische voordelen

De verwachte klinische voordelen van interne fixatiehulpmiddelen zoals de TFNA-implantaten mits gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing en de aanbevolen techniek zijn:

- Stabilisatie van het botsegment en bevordering van de genezing
- Herstel van de anatomische uitlijning en functie van de extremiteit

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Het TFNA-hulpmiddel beoogt het risico op postoperatieve complicaties in verband met heupfracturen te verminderen door chirurgische opties te bieden voor het verbeteren van de stabiliteit in slecht bot, voor een betere anatomische passing en voor grotere sterkte van het implantaat. Het voorziet tevens in een aantal opties ter tegemoetkoming aan chirurgische voorkeuren en de anatomie van de patiënt, met een keuze uit augmenteerbare blad- of schroefkop-elementen, diverse borgingsopties en meerdere penmaten.

Algemene opmerkingen:

- Implantaten zijn bedoeld voor tijdelijke fixatie. Het systeem kan derhalve na verloop van tijd defect raken als de consolidatie van het bot niet toereikend is.
- Er zijn veel soorten defecten van het implantaat mogelijk, waaronder, maar niet beperkt tot, breken van het implantaat.
- Er zijn verschillende factoren die van invloed kunnen zijn op het defect raken van het implantaat, waaronder de fractuurreductie, de chirurgische techniek, obesitas, de mate van activiteit/belasting en non-union of delayed-union. Chirurgen dienen deze factoren in overweging te nemen bij intra-operatieve zorg voor botconsolidatie. Deze defecten kunnen postoperatief optreden en kunnen een nieuwe operatie noodzakelijk maken.
- Postoperatieve zorg moet het bevorderen van botconsolidatie tot doel hebben.

Mogelijke ongewenste voorvallen, ongewenste bijwerkingen en restrisiko's

- Ongewenste weefselreactie, allergische/overgevoeligheidsreactie
- Botletsel, inclusief per- en postoperatieve botfractuur, osteolyse of botnecrose
- Beschadiging van vitale organen of omliggende structuren
- Embolie
- Infectie
- Letsel van de gebruiker
- Mal-union/non-union
- Neurovasculair letsel
- Pijn of ongemak
- Slechte gewrichtsmechanica
- Beschadiging van de weke delen (inclusief compartimentsyndroom)
- Symptomen veroorzaakt door verplaatsing, losraken, buigen, uitbreken (cut-out) of breken van het implantaat

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en neem het hulpmiddel pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken.

Geeft aan dat dit een medisch hulpmiddel is dat is bedoeld voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één procedure.

Hergebruik of opnieuw klinisch verwerken (zoals reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Het opnieuw gebruiken of verwerken van wegwerpinstrumenten kan bovendien het risico op besmetting met zich mee brengen, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene naar de andere patiënt. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Verontreinigde implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden behandeld. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige stresspatronen aanwezig zijn die materiaal-moeheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Deze gebruiksaanwijzing bevat geen beschrijving van de algemene met chirurgie samenhangende risico's. Raadpleeg voor meer informatie de brochure "Belangrijke informatie" (SE_023827) van Synthes.

Het wordt sterk geadviseerd dat de TFNA-implantaten alleen worden geïmplanteerd door chirurgen die ervaring hebben met de algemene problemen van traumachirurgie en die de productspecifieke chirurgische technieken beheersen. Implantatie dient plaats te vinden volgens de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor de goede uitvoering van de operatie.

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van onjuiste diagnose, verkeerde implantaatkeuze, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelingsmethoden of inadequate asepsis.

WAARSCHUWINGEN

- Het is van cruciaal belang om het juiste implantaat te selecteren dat voldoet aan de behoeften van de anatomie van de patiënt en het betreffende trauma.
- De TFNA-pen is niet bedoeld voor volledig belasting bij patiënten met complexe instabiele fracturen totdat voldoende consolidatie van het bot is bevestigd met behulp van follow-up-röntgenfoto's.
- Het gebruik van deze hulpmiddelen wordt afgeraden bij een systemische infectie, infectie op de beoogde implantatieplaats of wanneer is gebleken dat de patiënt allergisch of overgevoelig is voor de bestanddelen van de implantaatmaterialen.
- Ook dient rekening te worden gehouden met aandoeningen die een overmatige belasting van bot en implantaat vormen, zoals ernstige obesitas of degeneratieve aandoeningen. De beslissing over het al of niet gebruiken van deze hulpmiddelen bij patiënten met een dergelijke aandoening moet worden genomen door de arts, waarbij de risico's en voordelen voor de patiënten tegen elkaar moeten worden afgewogen.
- De arts dient rekening te houden met de botkwaliteit van de patiënt, zodat er voldoende fixatie mogelijk is om de genezing te stimuleren.
- Aangetaste vasculairiteit op de voorgestelde implantatieplaats kan een goede genezing belemmeren, waardoor dit of een ander orthopedisch implantaat niet kan worden gebruikt.
- De arts dient rekening te houden met een verhoging van de medullaire druk tijdens het aanbrengen van de medullaire pen of het ruimen. Daarbij kunnen verschillende hoeveelheden beenmerg en vet in het veneuze bloedsysteem terechtkomen.
- Augmentatie is niet toegestaan als er röntgencontrastmiddel in het gewricht is gelekt.
- Er wordt een minimumafstand van 6 mm aanbevolen om het risico op thermisch letsel van aangrenzend kraakbeenweefsel te verminderen.
- Als er gevaar van lekkage van cement in het gewricht, de fractuurnaad of het veneus systeem bestaat, moet de injectie onmiddellijk worden gestaakt.
- Als het geëxtravaseerde botcement de vorm van de architectuur van het heupgewricht heeft aangenomen, zal verwijdering soms niet noodzakelijk zijn. Als het echter niet die vorm heeft aangenomen en schurend werkt of het gewrichtsoppervlak beschadigt, moet het geëxtrudeerde botcement worden verwijderd.
- Om het botcement te verwijderen kan de operateur kiezen voor heupartroscopie, artroplastiek of een open artrotomie om de geëxtrudeerde fragmenten te verwijderen. De timing van de verwijderingsoperatie wordt na gepaste beoordeling van de patiënt aan de arts gelaten.

VOORZORGSMATREGELEN

Aanvullende voorzorgsmaatregelen die specifiek gelden voor een chirurgische stap zijn te vinden in het gedeelte Speciale operatie-instructies.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft de compatibiliteit met instrumenten van andere fabrikanten niet getest en is niet aansprakelijk in dergelijke gevallen.

Magnetische resonantieomgeving

Verdraaiing, verschuiving en beeldartefacten conform ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 en ASTM F2119-07

Niet-klinische tests van een 'worst case'-scenario in een 3 T MRI-systeem lieten geen relevante verdraaiing of verschuiving van de constructie zien voor een experimenteel gemeten lokale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 3,69 T/m. Het grootste beeldartefact stak ongeveer 169 mm uit de constructie bij scanning met de Gradiënt Echo (GE). De test werd uitgevoerd met een 3 T MRI-systeem.

Door radiofrequentie (RF) geïnduceerde verwarming conform ASTM F2182-11a

Uit niet-klinische elektromagnetische en thermische testen van een 'worst case'-scenario bleek een stijging van de piektemperatuur van 9,5 °C, met een gemiddelde temperatuurstijging van 6,6 °C (1,5 T) en een piektemperatuurstijging van 5,9 °C (3 T) onder MRI-condities met behulp van RF-spoelen (gemiddelde specifieke absorptiesnelheid [SAR] over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 6 minuten [1,5 T] en 15 minuten [3 T]).

Voorzorgsmaatregelen:

De bovengenoemde test is gebaseerd op niet-klinische tests. De werkelijke temperatuurstijging in de patiënt is naast de SAR en de duur van de RF-toepassing afhankelijk van diverse factoren. Het is daarom raadzaam speciale aandacht te schenken aan de volgende punten:

- Aanbevolen wordt om bij patiënten die een MR-scan ondergaan nauwlettend te observeren of zij temperatuurstijgingen en/of pijn ervaren.
- Patiënten waarbij de warmteregulatie of het temperatuurgevoel is aangetast, moeten worden uitgesloten van MR-scanprocedures.
- In het algemeen wordt aanbevolen om bij aanwezigheid van geleidende implantaten een MR-systeem met een lage veldsterkte te gebruiken. De gebruikte specifieke absorptiesnelheid (SAR) dient zoveel mogelijk te worden verlaagd.
- Gebruik van het ventilatiesysteem kan verder bijdragen tot beperking van de temperatuurstijging in het lichaam.

Behandeling vóór gebruik van het hulpmiddel

Niet-steriel hulpmiddel:

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging al het originele verpakkingsmateriaal. Plaats het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiewikkel of -verpakking. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" (SE_023827) van Synthes.

Steriel hulpmiddel:

De hulpmiddelen worden steriel geleverd. Neem de producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en neem het hulpmiddel pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Implantaat verwijderen

Als de arts besluit om de implantaten te verwijderen, dienen de volgende stappen te worden gevolgd:

1. Dissecteer voorzichtig de weke delen en zoek de einddop. Verwijder de einddop met een Synthes-borgschroevendraaier.
2. Dissecteer de weke delen voorzichtig en zoek de schroefkoppen. Als een schroefkop met weefsel is overgroeid of de uitsparing beschadigd is, zijn er optionele instrumenten beschikbaar voor het verwijderen van de schroef zoals, indien nodig, een curette en een scherpe haak om weefsel uit de uitsparing een extractorschacht en een conische extractieschroef om schroeven met beschadigde uitsparing te verwijderen. Verwijder alle borgschroeven.
3. Schroef de extractieschroef in de pen.
4. Haal het borgmechanisme los en verwijder het helixvormige blad of de schroef.
5. Verwijder de pen.

Problemen oplossen

Elk ernstig incident met het hulpmiddel dient te worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd c.q. woont.

Klinische verwerking van het hulpmiddel

Uitgebreide instructies voor het verwerken van implantaten en het opnieuw verwerken van herbruikbare instrumenten, instrumenttrays en -houders vindt u in de brochure "Belangrijke informatie" (SE_023827) van Synthes.

Informatie over hulpmiddelgerelateerde opslag en hantering



Let op, zie gebruiksaanwijzing.

Aanvullende hulpmiddelspecifieke informatie



Referentienummer



Lot- of batchnummer



Wettelijke fabrikant



Uiterste gebruiksdatum

Afvoer

Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof-/materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden behandeld.

Hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als medisch hulpmiddel voor de gezondheidszorg overeenkomstig de ziekenhuisprocedures.

Speciale operatie-instructies

1. Leg de patiënt in laterale decubituspositie of rugligging op een fractuurtafel of radiolucente operatietafel. Plaats de beeldversterker zodanig dat het proximale femur in het anteroposterieure en laterale vlak goed zichtbaar is.

2. Reduceer de fractuur.

Voorzorgsmaatregel: Instrumenten en schroeven kunnen scherpe randen of bewegende scharnieren hebben die de handschoenen of huid van de gebruiker kunnen afklemmen of opensnijden.

Voorzorgsmaatregel: Ga voorzichtig om met hulpmiddelen en gooi versleten botsnij-instrumenten weg in een goedgekeurde naaldencontainer.

3. Bepaal de CCD-hoek.

4. Bepaal de lengte en diameter van de pen.

Meet met behulp van de radiografische liniaal.

Alternatief: De lengte van de pen kan ook met een ruimer worden bepaald.

5. Bepaal het intredepunt voor de pen.

Maak een incisie in de lengterichting, proximaal van de trochanter major. In het AP-beeld ligt het intredepunt voor de pen op de tip of iets lateraal van de tip van de trochanter major, in het gebogen verlengde van de mergholte. Dit is een punt 5° lateraal van de as van de femurschacht, gemeten vanaf een punt vlak onder de trochanter minor, aangezien de ml hoek van de pen 5° bedraagt.

6. Breng de voerdraad in.

Controleer de plaatsing van de voerdraad in het AP- en laterale vlak. Breng de draad in tot een diepte van ca. 15 cm.

7. Open het kanaal.

Voer het gecanuleerde boortje over de voerdraad en door de beschermhuls op tot aan het bot en boor tot aan de stop.

Voorzorgsmaatregel: De voerdrazen zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik: niet hergebruiken.

Optie: Open het kanaal met de holle ruimer.

Voorzorgsmaatregel: Monitor de boordiepte tijdens de gehele procedure via de beeldversterker.

8. Optie: Ruim het mergkanaal uit.

Optie: Het ruimerbeschermhuisje kan worden gebruikt om de proximale metafyse tijdens het ruimte te beschermen.

9. Zet de inbrenginstrumenten in elkaar.

Zorg dat de configuratie van de inbrenghandgreep passend is voor de pen. Steek de verbindingsschroef door de inbrenghandgreep in de pen. Zet het geheel vast met de hexagonale bolkopschroevendraaier.

Voorzorgsmaatregel: Zorg dat de pen en inbrenghandgreep goed aan elkaar vastzitten (draai deze verbinding zo nodig strakker aan).

Voorzorgsmaatregel: Bevestig de richtarm nu nog niet aan de inbrenghandgreep.

Voorzorgsmaatregel: Controleer bij gebruik van een pen van 235 mm of langer opnieuw of de juiste pen (rechts of links) is aangebracht.

10. Breng de pen in.

Controleer de fractuurreductie onder beeldversterking en breng de pen met de hand zo ver mogelijk in. Gebruik de inbrengconstructie om de pen over de breuk te manipuleren.

Optie: Voor gebruik van een hamer moet de hamerdop op de hybride inbrenghandgreep worden geschroefd. Monitor de pentip onder beeldversterking.

Voorzorgsmaatregel: De hamer kan ook met de hamergeleider worden gebruikt om de pen met lichte slagen iets terug te halen als hij iets te ver is ingebracht.

Voorzorgsmaatregel: Controleer of de pen strak op de inbrenghandgreep is bevestigd omdat de verbinding los kan komen als er een hamer is gebruikt.

11. Controleer de inbrengdiepte en anteversie van de pen.

Controleer de inbrengdiepte van de pen en de positie voor het helixvormige blad/de schroef. Pas de penrotatie aan.

12. Breng de geleidehuls in.

Voorzorgsmaatregel: Het distale uitsteeksel van de geleidehuls moet op de laterale cortex rusten. Zet het niet te strak op de cortex vast, omdat dit de nauwkeurigheid van de richtconstructie negatief kan beïnvloeden.

Voorzorgsmaatregel: de materiaalvermoeidheidssterkte van de pen kan worden beïnvloed en hierdoor kan de pen eerder breken als deze beschadigd raakt tijdens een stap van het ruimen voor het helixvormige blad/de schroef, evenals door andere factoren, zoals fractuurreductie, chirurgische techniek, obesitas, mate van activiteit/belasting, non-union of delayed-union.

13. Breng de voerdraad voor het helixvormige blad/de schroef in.

Voorzorgsmaatregel: Als de positie van de pen moet worden aangepast om het plaatsen van de voerdraad te vergemakkelijken, verwijderd u de geleidehuls en past u de positie aan met de inbrenghandgreep. Maak zo nodig een nieuwe incisie voor het inbrengen van de geleidehuls. Trek niet aan de geleidehuls of het elektrische gereedschap om deze aanpassing te verrichten, omdat dit de richtnauwkeurigheid negatief kan beïnvloeden.

Voorzorgsmaatregel: de materiaalvermoeidheidssterkte van de pen kan worden beïnvloed en hierdoor kan de pen eerder breken als deze beschadigd raakt tijdens een stap van het ruimen voor het helixvormige blad/de schroef, evenals door andere factoren, zoals fractuurreductie, chirurgische techniek, obesitas, mate van activiteit/belasting, non-union of delayed-union.

Voorzorgsmaatregel: Gebruik de voerdrazen niet opnieuw, omdat ze bij het eerste gebruik verbogen kunnen raken. Als de voerdraad tijdens het inbrengen vervormd is, gebruik dan een nieuwe voerdraad en gooi de vervormde voerdraad weg.

Voorzorgsmaatregel: Breng de voerdraad voor het blad of de schroef voorzichtig in om te voorkomen dat de voerdraad in het gewricht uitkomt. Penetratie van het gewrichtsooppervlak vormt een contra-indicatie voor augmentatie van het blad of de schroef.

14. Meet de lengte van het helixvormige blad/de schroef.

15. Open de laterale cortex voor het inbrengen van het helixvormige blad/de schroef.

Voorzorgsmaatregel: Monitor de boordiepte tijdens de gehele procedure met een beeldversterker.

16. Optie A: Inbrengen van het helixvormige blad.

Voorzorgsmaatregel: Tijdens het inbrengen van het helixvormige blad moet de beeldversterker worden gebruikt om de positie te controleren.

Voorzorgsmaatregel: Zorg dat de voerdraad geplaatst is tijdens het inbrengen van het helixvormige blad om te voorkomen dat de canulering verstopt raakt en een eventuele augmentatieprocedure belemmert.

17. Optie B: Inbrengen van de schroef.

Voorzorgsmaatregel: De schroef heeft geen stop, zodat monitoring van het inbrengen met een van de volgende methoden wordt aanbevolen:

- Monitor de diepte met behulp van een beeldversterker
- Monitor de respectieve maatstrepen op de instrumentschacht ten opzichte van de geleidehuls

Voorzorgsmaatregel: Tijdens het inbrengen van de schroef moet een beeldversterker worden gebruikt om de positie te controleren.

Voorzorgsmaatregel: Zorg dat de voerdraad geplaatst is tijdens het inbrengen van de schroef om te voorkomen dat de canulering verstopt raakt en een eventuele augmentatieprocedure belemmert.

18. Rotationale borging.

Voorzorgsmaatregel: Als het borgmechanisme na het aanvankelijke aandraaien niet 1/2 slag wordt teruggedraaid zoals hierboven beschreven, zal gecontroleerde collaps en compressie van de fractuur mogelijk niet plaatsvinden.

19. Interfragmentaire compressie (optie).

Voorzorgsmaatregel: Bij gebruik van de steun-/compressiemoer met de pensleutel is voorzichtigheid geboden om overmatige compressie te voorkomen, waardoor het helixvormige blad zijn grip op het bot zou verliezen, met name bij patiënten met slechte botkwaliteit.

20. Augmentatie.

Voor augmentatie wordt gebruik van 3 ml botcement aanbevolen.

Voorzorgsmaatregel: De verwerkingstijd voor TRAUMACEM V+ Injectable Bone Cement op kamertemperatuur (20 °C) bedraagt ongeveer 27 minuten. Op lichaamstemperatuur (37 °C) is het materiaal na 15 minuten uitgehard. Na de laatste cementinjectie moet de patiënt 15 minuten stil blijven liggen, zodat het cement goed kan uitharden.

Voorzorgsmaatregel: Gebruik uitsluitend radiologische contrastmiddelen die geïndiceerd zijn voor deze toepassing.

Voorzorgsmaatregel: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor indicaties, contra-indicaties, gebruik, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en bijwerkingen van het radiologisch contrastmiddel.

Voorzorgsmaatregel: Gebruik altijd de volledige hoeveelheid monomeervloeistof en polymeerpoeder in de set bij het mengen van TRAUMACEM V+ Injectable Bone Cement. Anders kan een goede werking van het TRAUMACEM V+ Injectable Bone Cement niet gegarandeerd worden. Gebruik van slechts één van de componenten is niet toegestaan.

Voorzorgsmaatregel: Zorg dat de poedercomponent en de vloeistofcomponent goed zijn gemengd voordat u het cement overbrengt.

Voorzorgsmaatregel: Zorg dat de spuit en de afsluiter/gebruikte toegangsoplossing goed op elkaar aansluiten, maar zorg dat u op de as zit en vermijd overmatige kracht bij het maken van de verbinding. Beide onderdelen zijn van plastic en zouden kunnen breken.

Voorzorgsmaatregel: Breng de canule niet meer dan 5 mm voorbij de lengte van het geselecteerde kop-element in. Gebeurt dit wel, dan wordt er cement geïnjecteerd voor de tip van het kop-element, wat geen extra stabiliteit oplevert en het risico op doorboring en cementlekkage vergroot.

21. Distale borging.

Voorzorgsmaatregel: Controleer of de pen strak op de inbrenghandgreep is bevestigd, vooral ook nadat er met een hamer op is getikt.

Lees de lengte van de gekalibreerde boorbitjes af of meet de lengte met een dieptemeter voor borgschroeven.

Voorzorgsmaatregel: Selecteer de juiste schroeflengte om protrusie van de schroefpunt en irritatie van weke delen te voorkomen.

Borgschroeven van 5,0 mm kunnen op de schroevendraaier worden bevestigd met behulp van de bijbehorende borgpen; dit geldt niet voor de alternatieve Stardrive® borgschroeven.

Voorzorgsmaatregel: De schroef mag niet met elektrisch gereedschap worden vastgedraaid. Verwijder het elektrische gereedschap van de schroevendraaierschacht voordat de schroef helemaal op zijn plaats zit en gebruik de handgreep om de schroef het laatste stukje met de hand vast te draaien.

Zorg dat boorbitjes, schroeven, moeren of borgringen geen belemmering vormen voor andere medische hulpmiddelen (bijv. knieprothese, pen, andere schroeven) en/of kritische anatomie (bijv. eminentia condylaris, gewrichtsholte)

De moer mag alleen worden gebruikt met de borgschroeven van 5,0 mm voor medullaire pennen.

22. Breng de einddop in.

Einddop 0 mm: Verwijder de verbindingsschroef met de hexagonale bolkop-schroevendraaier maar laat de inbrenghandgreep op de pen zitten. Steek de einddop van 0 mm door de inbrenghandgreep.

Einddop 5–15 mm: Verwijder de verbindingsschroef en inbrenghandgreep met de hexagonale bolkop-schroevendraaier. Breng de einddop in.



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