

---

# Instrucțiuni de utilizare

## Sistem de tijă femurală proximală TFN-ADVANCED

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru distribuire în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în acest moment pe toate piețele.



### Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Instrucțiuni de utilizare

## TFNA, Ø 9 mm, lung

| Drept       | Stâng       | Lungime (mm) | Unghi al colului femural |
|-------------|-------------|--------------|--------------------------|
| 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, lung

| Drept       | Stâng       | Lungime (mm) | Unghi al colului femural |
|-------------|-------------|--------------|--------------------------|
| 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, lung

| Drept       | Stâng       | Lungime (mm) | Unghi al colului femural |
|-------------|-------------|--------------|--------------------------|
| 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, lung

| Drept       | Stâng       | Lungime (mm) | Unghi al colului femural |
|-------------|-------------|--------------|--------------------------|
| 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, lung**

| Drept       | Stâng       | Lungime (mm) | Unghi al colului femural |
|-------------|-------------|--------------|--------------------------|
| 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, scurt, lungime 170 mm**

| Drept       | Diam. (mm) | Unghi al colului femural |
|-------------|------------|--------------------------|
| 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, scurt, lungime 200 mm**

| Drept       | Diam. (mm) | Unghi al colului femural |
|-------------|------------|--------------------------|
| 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, scurt, lungime 235 mm**

| Drept       | Stâng       | Lungime (mm) | Unghi al colului femural |
|-------------|-------------|--------------|--------------------------|
| 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°                     |

**Şuruburi TNFA\***

|            | Lungime (mm) |            | Lungime (mm) |
|------------|--------------|------------|--------------|
| 04.038.070 | 70           | 04.038.105 | 105          |
| 04.038.075 | 75           | 04.038.110 | 110          |
| 04.038.080 | 80           | 04.038.115 | 115          |
| 04.038.085 | 85           | 04.038.120 | 120          |
| 04.038.090 | 90           | 04.038.125 | 125          |
| 04.038.095 | 95           | 04.038.130 | 130          |
| 04.038.100 | 100          |            |              |

**Lame helicoidale TNFA\***

|            | Lungime (mm) |            | Lungime (mm) |
|------------|--------------|------------|--------------|
| 04.038.270 | 70           | 04.038.305 | 105          |
| 04.038.275 | 75           | 04.038.310 | 110          |
| 04.038.280 | 80           | 04.038.315 | 115          |
| 04.038.285 | 85           | 04.038.320 | 120          |
| 04.038.290 | 90           | 04.038.325 | 125          |
| 04.038.295 | 95           | 04.038.330 | 130          |
| 04.038.300 | 100          |            |              |

**Lame helicoidale TNFA, perforate**

|             | Lungime (mm) |             | Lungime (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          |             |              |

**Şuruburi TNFA, perforate**

|             | Lungime (mm) |             | Lungime (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          |             |              |

**Șurub de blocare pentru tije medulare, Ø 5 mm\***

|            | Lungime (mm) |            | Lungime (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           |            |              |

**Șurub de blocare pentru tije medulare, filet cu pas mic, Ø 5 mm\***

|            | Lungime (mm) |            | Lungime (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           |            |              |

**Capace terminale**

|             | Lungime (mm) |
|-------------|--------------|
| 04.045.870S | 0            |
| 04.045.875S | 5            |
| 04.045.880S | 10           |
| 04.045.885S | 15           |

**Piuliță și șaibe**

|             |                   |
|-------------|-------------------|
| 04.045.780S | Șaibă Ø 14/7      |
| 04.045.781S | Piuliță Ø 14      |
| 04.045.782S | Șaibă Ø 17,5/11,8 |

Ca alternativă, implanturile TNFA pot fi aplicate utilizând instrumente asociate și un set format din următoarele implanturi compatibile cu șuruburi:

**Șurub de blocare StarDrive® Ø 5 mm\***

|            | Lungime (mm) |            | Lungime (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          |

**Capace terminale**

|             | Lungime (mm) |
|-------------|--------------|
| 04.038.000S | 0            |
| 04.038.005S | 5            |
| 04.038.010S | 10           |
| 04.038.015S | 15           |

\* Disponibil nesteril sau în ambalaj steril. Adăugați „S” la codul de catalog pentru a comanda produse sterile.

Produsele disponibile nesterile și cele sterile pot fi diferențiate cu ajutorul sufixului „S” adăugat la numărul articolului în cazul produselor sterile.

Șuruburile sunt, de asemenea, disponibile în ambalaj tubular steril (numărul corespunzător al articolului are sufixul „TS”).

Denumirile care denotă lungimea șuruburilor sunt atribuite astfel încât să corespundă valorilor determinate cu ajutorul instrumentelor de măsurare a lungimii și nu corespund neapărat lungimii reale a șuruburilor.

**Introducere**

Sistemul de tijă femurală proximală (TFNA) TFN-ADVANCED™ constă din tije femurale canulate, lame sau șuruburi elicoidale, capace terminale și șuruburi de blocare. Tija TNFA este conturată anatomic și se filetează la un diametru nominal de 9, 10, 11, 12 sau 14 mm. Orificiul de blocare proximal acceptă unghiuri cuprinse între 125°–135°. Tijele TNFA sunt disponibile în lungimi mici (170-235 mm) și lungimi mari (260-480 mm) ale tijei, cu lungimile de 235 mm și peste, disponibile în versiuni stângă și dreaptă. TNFA acceptă bolțuri de blocare de 4,9 mm și/sau șuruburi de blocare de 5,0 mm disponibile, produse de Synthes. Sistemul este fabricat din aliaj de titan și este furnizat în ambalaj steril și nesteril. TFNA are, de asemenea, opțiunea de augmentare cu ciment a lamei TFNA (perforată sau neperforată) și a șurubului TFNA (perforat sau neperforat).

Notă importantă pentru profesioniștii medicali și personalul din sala de operații: aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante” (SE\_023827). Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

**Materiale**

| Dispozitiv(e)   | Material(e)                        | Standard(e)               |
|---|------------------------------------|---------------------------|
| Tije  | Aliaj de titan<br>Ti-15Mo (TiMo)   | ASTM F2066                |
| Tije (mecanism de blocare), capace terminale, elemente pentru cap (lamele elicoidale și șuruburi), șuruburi de blocare, piuliță | Aliaj de titan (TAN)<br>Ti-6Al-7Nb | ISO 5832-11<br>ASTM F1295 |
| Tijă (mecanism de blocare)  | 40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)  | ISO 5832-7<br>ASTM F1058  |
| Șaibe   | TiCP                               | ISO 5832-2<br>ASTM F67    |

### Utilizare preconizată

Implanturile cu tije femurale proximale - inclusiv implanturile TNFA - sunt destinate utilizării pentru fixarea temporară și stabilizarea femurului proximal și tije femurale.

### Indicații

TFNA SCURT (lungimi 170 mm, 200 mm, 235 mm)

- Fracturi pretrohanteriene (31-A1 și 31-A2)
- Fracturi intertrohanteriene (31-A3)
- Tijele de 235 mm sunt indicate suplimentar pentru fracturile subtrohanteriene înalte

TFNA LUNG (lungimi 260 mm–480 mm)

- Fracturi pretrohanteriene (31-A1 și 31-A2)
- Fracturi intertrohanteriene (31-A3)
- Fracturi ale zonei trohanteriene (31-A1/A2/A3) cu extensie diafizară
- Fracturi combinate ale zonei trohanteriene (31-A1/A2/A3) și ale tije femurale (32-A/B/C)
- Fracturi patologice, inclusiv utilizare pentru profilaxie
- Consolidări vicioase
- Absența consolidării

AUGMENTAREA TFNA

- Pentru fracturile femurului proximal cu calitate osoasă precară și/sau risc crescut de eșec al fixării la interfața implant/os.

Pentru indicațiile și contraindicațiile „Cimentului osos injectabil TRAUMACEM™ V+”, „Trusa de seringi TRAUMACEM V+” și „Canula de injecție TRAUMACEM V+”, vă rugăm să consultați „Instrucțiunile de utilizare”.

### Contraindicații

TFNA SCURT (lungimi 170 mm, 200 mm, 235 mm)

- Fracturi ale colului femural (31-B)
- Fracturi ale tije femurale (32-A/B/C)

TFNA LUNG (lungimi 260 mm–480 mm)

- Fracturi ale colului femural (31-B)

AUGMENTAREA TFNA

- Risc de scurgere intra-articulară sau vasculară a cimentului
- Fracturi traumatice acute cu calitate osoasă bună

### Grup țintă de pacienți

Implanturile TFNA sunt recomandate pentru a fi utilizate pe pacienți cu sistem osos matur.

### Domeniu de utilizare

Dacă instrucțiunile de utilizare nu oferă informații suficiente pentru utilizarea directă a dispozitivului sau sistemului. Se recomandă instruirea de către un chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către specialiști calificați din domeniul medical, de exemplu, chirurghi, medici, personal din sala de operații și persoane implicate în pregătirea dispozitivului. Întregul personal care manipulează dispozitivul trebuie să fie informat cu privire la instrucțiunile de utilizare, procedurile chirurgicale, dacă este cazul, și/sau broșura Synthes „Informații importante” (SE\_023827), după caz.

Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul răspunde pentru asigurarea compatibilității dispozitivului cu starea patologică/afecțiunea indicată și pentru efectuarea corectă a operației.

### Beneficii clinice preconizate

Beneficiile clinice preconizate ale dispozitivelor de fixare internă, cum ar fi implanturile TFNA, atunci când se utilizează în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și tehnica recomandată, sunt:

- Stabilizarea segmentului osos și facilitarea vindecării
- Refacerea alinierii anatomice și restabilirea funcțiilor pierdute ale extremităților

### Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

TFNA este conceput pentru a reduce riscul complicațiilor post-operatorii asociate cu fracturile de șold, furnizând opțiuni chirurgicale pentru a îmbunătăți stabilitatea în osul de calitate precară, îmbunătățirea ridicării anatomice și creșterea puterii implantului. Este, de asemenea, conceput pentru a furniza o gamă de opțiuni pentru a susține preferințele chirurgicale și anatomice pacienților, inclusiv alegerea lamelei de augmentare sau elementele pentru capul șurubului, diferite opțiuni de blocare și o gamă de dimensiuni pentru toate tijele.

### Note generale:

- Implanturile sunt destinate pentru fixare temporară. Prin urmare, în cazul în care consolidarea osului nu este suficientă, sistemul se poate defecta în timp.
- Există mai multe tipuri de eșecuri ale implanturilor, inclusiv, dar fără a se limita la, ruperea implantului.
- Există mai mulți factori care pot influența eșecul implantului, inclusiv reducerea fracturii, tehnica chirurgicală, obezitatea, nivelul de activitate/suportarea greutății și lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată. Chirurgii trebuie să ia în considerare acești factori în îngrijirea intraoperatorie a consolidării osoase. Aceste eșecuri pot apărea postoperatoriu și pot necesita reintervenție.
- Scopul îngrijirii postoperatorii trebuie să fie promovarea consolidării osoase.

### Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

- Reacție adversă a țesutului, reacție alergică/hipersensibilitate
- Vătămarea osului, inclusiv fractură osoasă intra- și post-operatorie, osteoliză sau necroză osoasă
- Vătămarea organelor vitale sau a structurilor adiacente
- Embolie
- Infecție
- Vătămarea utilizatorului
- Consolidare greșită/neconsolidare
- Vătămarea structurilor neuro-vasculare
- Durere sau disconfort
- Proprietăți mecanice slabe ale articulațiilor
- Vătămarea țesuturilor moi (inclusiv sindromul de compartiment)
- Simptome rezultate din migrarea, slăbirea, înđoarea, retezarea sau ruperea implantului

### Dispozitiv steril

**STERILE R** Sterilizat prin iradiere

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.



Nu utilizați dispozitivul atunci când ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat sau data expirării a trecut.

### Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza.

Indică un dispozitiv medical destinat pentru o utilizare, sau pentru utilizare la un singur pacient în timpul unei sigure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de exemplu, din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie refolosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau urme de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

## Precauții și avertizări

Riscurile generale asociate cu intervenția chirurgicală nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare. Pentru informații suplimentare, consultați broșura Synthes „Informații importante” (SE\_023827).

Se recomandă insistent ca implanturile TFNA să fie implantate numai de către chirurghi practicieni care sunt familiarizați cu problemele generale de chirurgie a traumatismelor și care sunt capabili să stăpânească procedurile chirurgicale specifice produsului. Implantarea se va face împreună cu instrucțiunile de utilizare, respectând procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.

Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea implantului incorect, de componente ale implantului și/sau de tehnici operatorii combinate incorect, de limitări ale metodelor de tratament sau de asepse necorespunzătoare.

## AVERTISMENTE

- Este esențial să se asigure alegerea unui implant corespunzător, care să întruiească nevoile pacientului din punctul de vedere al anatomiei sale și al traumatismelor prezente.
- Tija TFNA nu este destinată pentru suportarea completă a greutății la pacienții cu fracturi complexe instabile, până când nu este confirmată o consolidare osoasă suficientă în cadrul radiografiilor de urmărire.
- Medicul trebuie să ia în considerare calitatea osoasă a pacientului pentru a se asigura că materialul osos oferă o fixare corespunzătoare pentru încurajarea vindecării.
- Se va ține cont de afecțiunile care solicită excesiv osul și implantul, cum ar fi obezitatea severă sau bolile degenerative. Decizia privind utilizarea acestor dispozitive la pacienții care suferă de astfel de afecțiuni, trebuie luată de medic, având în vedere riscurile versus beneficiile pentru pacient.
- Utilizarea acestor dispozitive nu este recomandată în cazul unei infecții sistemice, unei infecții localizate în locul unde urmează să fie introdus implantul sau când pacientul a prezentat o alergie sau sensibilitate la corpuri străine în raport cu oricare dintre materialele implantului.
- Vascularizația compromisă de la nivelul zonei propuse pentru implantare, poate preveni vindecarea corespunzătoare și prin urmare, pune în pericol utilizarea acestui implant sau a oricărui implant ortopedic.
- Medicul va ține cont de o eventuală creștere a presiunii medulare în timpul introducerii tijei medulare sau reorientării. Astfel sunt eliberate diferite cantități de măduvă osoasă și grăsime în sistemul venos.
- Nu augmentați dacă substanța radiologică de contrast se scurge în articulație.
- Distanța minimă de 6 mm este recomandată pentru a reduce riscul de leziune termică la țesutul cartilajinos adiacent.
- În cazul în care există pericolul de scurgere a cimentului în articulație, în lacuna de fractură sau în sistemul venos, încetați imediat injectarea.
- Dacă cimentul extravazat se conformează arhitecturii articulației șoldului, este posibil să nu necesite îndepărtarea. Cu toate acestea, dacă nu se conformează și este abraziv sau deteriorează suprafața articulară, atunci cimentul extrudat va trebui îndepărtat.
- Pentru a îndepărta cimentul, medicul curant are opțiunea artroscopiei șoldului, artroplastiei sau artrotomiei deschise pentru a îndepărta elementele extrudate. Sincronizarea îndepărtării este la discreția medicului, după evaluarea adecvată a pacientului.

## PRECAUȚII

Pentru măsuri de precauție specifice unei anumite etape chirurgicale, consultați secțiunea Instrucțiuni speciale de utilizare.

## Combinăție de dispozitive medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

## Mediul de rezonanță magnetică

### Torsiune, dislocare și artefacte de imagine conform ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 și ASTM F2119-07

Testarea non-clinică a celui mai nefavorabil scenariu într-un sistem IRM de 3 T nu a evidențiat nicio angulare sau dislocare relevantă a ansamblului pentru un gradient spațial local măsurat experimental al câmpului magnetic de 3,69 T/m. Cel mai mare artefact de imagine s-a extins la aproximativ 169 mm față de ansamblu la scanarea cu ecou de gradient (GE). Testarea a fost efectuată pe un sistem IRM 3 T.

### Încălzirea indusă de radiofrecvență (RF) în conformitate cu ASTM F2182-11a

Testarea electromagnetă și termală non-clinică a celui mai nefavorabil scenariu a dus la creșteri maxime de temperatură de 9,5 °C cu o creștere medie de temperatură de 6,6 °C (1,5 T) și o temperatură maximă de 5,9 °C (3 T) în condiții IRM utilizând bobine RF [rată specifică de absorbție (RSA) ponderată pentru întregul corp de 2 W/kg timp de 6 minute (1,5 T) și 15 minute (3 T)].

## Precauții:

Rezultatul menționat mai sus se bazează pe testarea non-clinică. Creșterea efectivă a temperaturii în cazul pacientului va depinde de o varietate de factori, pe lângă RSA și durata aplicării RF. Astfel, se recomandă să se acorde o atenție specială următoarelor aspecte:

- Se recomandă monitorizarea atentă a pacienților supuși scanării RM, pentru a se stabili temperatura și/sau senzațiile de durere percepute.
- Pacienții cu deficiențe de termoreglare sau sesizare a temperaturii trebuie excluși de la procedurile de scanare RM.
- În general, se recomandă utilizarea unui sistem RM cu intensități scăzute ale câmpului în prezența implanturilor conductive. Rata specifică de absorbție (RSA) trebuie redusă cât de mult posibil.
- Utilizarea unui sistem de ventilare poate contribui la reducerea creșterii de temperatură din corp.

## Tratamentul înainte de utilizarea dispozitivului

### Dispozitiv steril:

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante” (SE\_023827).

### Dispozitiv steril:

Dispozitivele sunt furnizate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-un mod aseptice. Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare. Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

## Îndepărtarea implantului

În cazul în care medicul decide să înlăture implanturile, vor fi respectate următoarele etape:

1. Realizați disecția țesuturilor moi cu atenție și vizualizați șurubul pentru capătul tijei. Îndepărtați șurubul pentru capătul tijei cu o șurubelniță de fixare Synthes.
2. Realizați disecția țesuturilor moi cu atenție și vizualizați capetele șuruburilor. În cazul creșterii excesive de țesut în zona capului șurubului sau în cazul deteriorării fantei acestuia, sunt disponibile instrumente opționale pentru îndepărtarea șurubului, spre exemplu, după caz, o chiuretă și un cârlig ascuțit pentru îndepărtarea țesutului din fantă; o tijă extractoare și un șurub extractor conic pentru îndepărtarea șuruburilor cu fante deteriorate. Îndepărtați toate șuruburile de blocare.
3. Filetați șurubul de extragere în tijă.
4. Decuplați mecanismul de blocare și îndepărtați lamela helicoidală sau șurubul.
5. Scoateți tija.

## Detectarea și remediarea problemelor

Orice incident serios petrecut în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care își are reședința utilizatorul și/sau pacientul.

## Procesarea clinică a dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor pentru instrumente și casetelor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante” (SE\_023827).

## Informații legate de depozitarea și manipularea dispozitivului



Atenție, a se vedea instrucțiunile de utilizare.

## Informații suplimentare specifice dispozitivului



Număr de referință



Număr de lot sau de șarjă



Producător legal



Data expirării

## Eliminare

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie refolosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

## Instrucțiuni speciale de utilizare

**1. Poziționați pacientul** în decubit lateral sau în poziție supină pe masa de fracturi sau pe masa de operație radiotransparentă. Poziționați dispozitivul de intensificare a imaginii pentru a vă permite vizualizarea femurului proximal, în planurile AP și lateral.

### 2. Reduceți fractura.

Precauție: Instrumentele și șuruburile pot avea margini ascuțite sau articulații mobile care pot ciupi sau tăia mătusa sau pielea utilizatorului.

Precauție: Manipulați cu grijă dispozitivele și eliminați instrumentele de tăiere a osului uzate într-un recipient pentru obiecte ascuțite aprobat.

### 3. Determinați unghiul CCD.

### 4. Determinați lungimea și diametrul tije.

Măsurați utilizând rigla radiografică.

Alternativă: Lungimea tije poate fi determinată prin utilizarea tije de alezare.

### 5. Identificați punctul de intrare al tije.

Efectuați o incizie longitudinală proximal de trohanterul mare. În vizualizare AP, punctul de introducere a tije se află la vârf sau ușor lateral față de vârful trohanterului mare, în extensia curbată a cavității medulare. Acesta reprezintă un punct, 5° lateral față de axa tije femurale, măsurat de la punctul aflat imediat sub trohanterul mic, deoarece unghiul ml al tije este de 5°.

### 6. Introduceți firul de ghidaj.

Confirmați plasarea firului de ghidaj, atât în planul AP cât și în cel lateral. Introduceți la o adâncime de aproximativ 15 cm.

### 7. Deschideți canalul.

Ghidați vârful de burghiu canulat peste firul de ghidaj prin manșonul de protecție, către os și găuriți până la opritor.

Precauție: Firele de ghidaj sunt elemente de unică folosință, a nu se reutiliza.

Opțional: Deschideți canalul cu alezorul superficial.

Precauție: Monitorizați adâncimea găurii sub dispozitivul de intensificare a imaginii pe tot parcursul procedurii.

### 8. Opțional: Alezați canalul medular.

Opțional: Tubul de protecție al alezorului poate fi utilizat pentru a proteja metafiza proximală în timpul alezării.

### 9. Asamblați instrumentele pentru introducere.

Potrivii geometria mânerului de introducere cu tija. Treceți șurubul de conectare prin mânerul de introducere și în interiorul tije. Securizați ansamblul cu șurubelnița cu bilă hexagonală.

Precauție: Asigurați-vă că tija și mânerul de introducere sunt strâns conectate (strângeți din nou dacă este necesar).

Precauție: Nu atașați încă brațul de fixare la mânerul de introducere.

Precauție: Dacă este selectată o tijă de 235 mm sau mai lungă, confirmați din nou că tija corectă (stânga sau dreapta) este asamblată.

### 10. Introduceți tija.

Sub dispozitivul de intensificare a imaginii, verificați reducerea fracturii și introduceți manual tija cât de departe este posibil. Folosiți ansamblul de introducere pentru a manipula tija de-a lungul fracturii.

Opțional: Pentru a folosi un ciocan, înșurubați capacul de ghidare la mânerul de introducere hibrid. Monitorizați vârful tije folosind dispozitivul de intensificare a imaginii.

Precauție: Folosind lovituri ușoare, mânerul poate fi, de asemenea, utilizat împreună cu ghidul pentru ciocan pentru a lovi retrograd tija dacă aceasta a fost ușor introdusă prea mult.

Precauție: Confirmați că tija este conectată strâns la mânerul de introducere, deoarece lovirea cu ciocanul ar putea slăbi conexiunea.

### 11. Verificați adâncimea și anteverisia de introducere a tije.

Verificați adâncimea de introducere și poziția lamelei helicoidale / șurubului. Reglați rotația tije.

### 12. Introduceți manșonul firului de ghidaj

Precauție: Dintele distal al manșonului de ghidaj trebuie să fie așezat pe cortexul lateral. Nu strângeți prea tare pe cortex, deoarece acest lucru ar putea afecta precizia ansamblului de fixare.

Precauție: Rezistența la oboseală a tije poate fi afectată și poate contribui la potențialul de fracturare a tije dacă tija este deteriorată în timpul oricărui pas al alezării lamei elicoidale/șurubului, pe lângă alți factori, precum reducerea fracturii, tehnica chirurgicală, obezitatea, nivelul de activitate/suportarea greutății, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată.

### 13. Introduceți firul de ghidaj pentru lamela helicoidale / șurub

Precauție: Dacă tija trebuie repositionată pentru a îmbunătăți plasarea firului de ghidaj, îndepărtați ansamblul manșonului de ghidaj și ajustați folosind mânerul de introducere. Efectuați o nouă incizie pentru manșonul de ghidaj, dacă este cazul. Nu trageți de manșonul de ghidaj sau de instrumentul electric pentru a efectua această ajustare, deoarece ar putea afecta acuratețea fixării.

Precauție: Rezistența la oboseală a tije poate fi afectată și poate contribui la potențialul de fracturare a tije dacă tija este deteriorată în timpul oricărui pas al alezării lamei elicoidale/șurubului, pe lângă alți factori, precum reducerea fracturii, tehnica chirurgicală, obezitatea, nivelul de activitate/suportarea greutății, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată.

Precauție: Nu reutilizați firele de ghidaj, deoarece s-ar putea îndoi în timpul utilizării inițiale. Dacă firul de ghidaj este deformat în timpul introducerii, folosiți un nou ghidaj și eliminați firul de ghidaj deformat.

Precauție: Introduceți cu atenție firul de ghidaj pentru lamelă sau șurub, pentru a evita penetrarea firului de ghidaj în articulație. Penetrarea suprafeței articulare este o contraindicație pentru augmentarea lamelei sau șurubului.

### 14. Măsurați lungimea lamelei helicoidale / șurubului.

### 15. Deschideți cortexul lateral pentru introducerea lamelei helicoidale / șurubului.

Precauție: Monitorizați adâncimea găurii sub dispozitivul de intensificare a imaginii pe tot parcursul procedurii.

### 16. Opțiunea A: Introducerea lamelei helicoidale.

Precauție: Dispozitivul de intensificare a imaginii trebuie utilizat în timpul introducerii lamelei helicoidale pentru a monitoriza poziționarea.

Precauție: Asigurați-vă că firul de ghidaj este în poziție în timp ce introduceți lamela helicoidale, pentru a preveni înfundarea canulației, împiedicând procedura opțională de augmentare.

### 17. Opțiunea B: Introducerea șurubului.

Precauție: Nu există niciun opritor la nivelul robinetului, prin urmare, se recomandă introducerea prin următoarele metode:

- Monitorizați adâncimea sub dispozitivul de intensificare a imaginii
- Monitorizați gradațiile respective ale tije instrumentului, în raport cu manșonul de ghidaj

Precauție: Dispozitivul de intensificare a imaginii trebuie utilizat în timpul introducerii șurubului pentru a monitoriza poziționarea.

Precauție: Asigurați-vă că firul de ghidaj este în poziție în timp ce introduceți șurubul, pentru a preveni înfundarea canulației, împiedicând procedura opțională de augmentare.

### 18. Blocarea rotativă.

Precauție: Dacă mecanismul de blocare nu este rotit înapoi 1/2 rotație după strângerea inițială așa cum este descris mai sus, colapsul și compresia controlate ale fracturii pot să nu aibă loc.

### 19. Compresia interfragmentară (opțională).

Precauție: Trebuie procedat cu prudență atunci când folosiți piulița de consolidare / compresie împreună cu cheia cu pini, pentru a evita compresia excesivă care ar putea cauza pierderea achiziției lamelei helicoidale în os, în special la pacienții cu calitate precară a osului.

### 20. Augmentarea.

Se recomandă folosirea a 3 ml de ciment pentru augmentare.

Precauție: Timpul de acțiune pentru cimentul osos injectabil TRAUMACEM V+ la temperatura camerei (20 °C) este de aproximativ 27 de minute. La temperatura corpului (37 °C) timpul de stabilire este de 15 minute. După ultima injecție cu ciment, pacientul trebuie să rămână imobilizat timp de 15 minute, pentru a facilita întărirea adecvată a cimentului.

Precauție: Folosiți numai substanțe de contrast radiologice care sunt indicate pentru această aplicație.

Precauție: Consultați instrucțiunile producătorului privind indicațiile, contraindicațiile, utilizarea, precauțiile, avertismentele și reacțiile adverse ale substanței de contrast radiologice.

Precauție: Folosiți cantitățile complete de lichid monomer și pulbere polimerică furnizate în trusă, respectiv, atunci când amestecați cimentul osos injectabil TRAUMACEM V+. În caz contrar, comportamentul cimentului osos injectabil TRAUMACEM V+ nu mai poate fi garantat. Utilizarea unei singure componente nu este permisă.

Precauție: Asigurați-vă că pulberea și lichidul sunt amestecate cu atenție înainte de a începe transferul cimentului.

Precauție: Asigurați o bună fixare între seringă și robinet / soluția de acces utilizată, însă asigurați-vă că sunteți pe axă și evitați forța excesivă atunci când le cuplați. Ambele sunt fabricate din plastic și se pot rupe altminteri.

Precauție: Nu avansați canula mai mult de 5 mm peste lungimea elementului pentru cap selectat. Acest lucru ar putea duce la injectarea cimentului în fața vârfului elementului pentru cap, unde nu se obține stabilitatea suplimentară, iar riscul de penetrare și de scurgere a cimentului este crescut.

## 21. Blocarea distală.

Precauție: Confirmați că tija este conectată în siguranță la mânerul de introducere, în special după lovirea cu ciocanul.

Citiți lungimea de pe vârfurile calibrate ale burghiului sau măsurați lungimea utilizând instrumentul de măsurare a adâncimii pentru șuruburile de blocare.

Măsură de precauție: selectați lungimea adecvată a șuruburilor pentru a evita ieșirea în afară a vârfului șuruburilor și iritarea țesutului moale.

Șuruburile de blocare de 5,0 mm pot fi conectate la șurubelniță cu știftul de fixare asociat; acest lucru nu se aplică și pentru șuruburile alternative de blocare StarDrive®.

Măsură de precauție: șurubul nu trebuie să fie strâns utilizând un instrument electric. Deconectați instrumentul electric de la tija șurubelniței înainte de poziționarea completă a șurubului și utilizați mânerul manual pentru a aduce șurubul în poziția finală.

Asigurați-vă că vârfurile burghiilor, șuruburile, piulițele sau șaibele nu interferează cu alte dispozitive medicale (ex. proteze de genunchi, tije, alte șuruburi) și/sau zone anatomiche critice (ex. creștătura condilară, spațiul articular).

Piulița trebuie utilizată împreună cu șuruburile de blocare de 5,0 mm pentru tije medulare.

## 22. Introduceți capacul terminal.

**Capac terminal de 0 mm:** Scoateți șurubul de conectare folosind șurubelnița cu bilă hexagonală în timp ce lăsați mânerul de introducere conectat la tijă. Introduceți capacul terminal de 0 mm prin mânerul de introducere.

**Capac terminal de 5-15 mm:** Îndepărtați șurubul de conectare și mânerul de introducere folosind șurubelnița hexagonală. Introduceți capacul terminal.



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)