

---

# Navodila za uporabo

## Sistem z žebli za proksimalni del stegenice

### TFN-ADVANCED

To navodilo za uporabo ni namenjeno distribuciji v ZDA.

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih.



#### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Navodila za uporabo

## TFNA, Ø 9 mm, dolg

Desni	Levi	Dolžina (mm)	Kot za femoralni vrat
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, dolg

Desni	Levi	Dolžina (mm)	Kot za femoralni vrat
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, dolg

Desni	Levi	Dolžina (mm)	Kot za femoralni vrat
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, dolg

Desni	Levi	Dolžina (mm)	Kot za femoralni vrat
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, dolg**

Desni	Levi	Dolžina (mm)	Kot za femoralni vrat
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, kratak, dolžina 170 mm**

Desni	Premer (mm)	Kot za femoralni vrat
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, kratak, dolžina 200 mm**

Desni	Premer (mm)	Kot za femoralni vrat
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, kratak, dolžina 235 mm**

Desni	Levi	Dolžina (mm)	Kot za femoralni vrat
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°

**Vijaki TFNA\***

	Dolžina (mm)		Dolžina (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		

**Vijačna rezila TFNA\***

	Dolžina (mm)		Dolžina (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		

**Vijačna rezila TFNA, perforirana**

	Dolžina (mm)		Dolžina (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		

**Vijaki TFNA, perforirani**

	Dolžina (mm)		Dolžina (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		

**Zaklepni vijak za medularne žeblje, Ø 5 mm\***

	Dolžina (mm)		Dolžina (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		

**Zaklepni vijak za medularne žeblje, nizkoprofilni, Ø 5 mm\***

	Dolžina (mm)		Dolžina (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		

**Kon ne kapice**

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

**Matica in tesnila**

04.045.780S	Tesnilo Ø 14/7
04.045.781S	Matica Ø 14
04.045.782S	Tesnilo Ø 17.5/11.8

Alternativno se lahko vsadki TFNA namestijo z uporabo povezanih instrumentov in kompleta naslednjih združljivih vsadkov v obliki vijakov:

**Zaklepni vijak StarDrive® Ø 5 mm\***

	Dolžina (mm)		Dolžina (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

**Končne kapice**

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

\* Na voljo v sterilni ali nesterilni ovojnini. Če želite naročiti sterilne izdelke, kataloški številki dodajte »S«.

Nesterilne in sterilne izdelke lahko razlikujete po priponi »S«, ki se doda številki sterilnih izdelkov.

Vijaki so na voljo tudi v sterilni ovojnini v obliki tulca (ustrezna številka izdelka s predpono »TS«).

Oznake za dolžino vijakov so opredeljene tako, da ustrezajo oznakam na orodjih za merjenje dolžine; ni nujno, da ustrezajo dejanski skupni dolžini vijaka.

**Uvod**

Sistem z žebliji za proksimalni del stegenice TFN-ADVANCED™ (TFNA) je sestavljen iz kaniliranih femoralnih žebeljev, vijačnih rezil ali vijakov, končnih kopic in zaklepnih vijakov. Žebelj TFNA je anatomsko oblikovan in se zoži na nominalni premer 9, 10, 11, 12 ali 14 mm. Na proksimalni zaklepni luknji se lahko namestijo koti v razponu 125°–135°. Žebliji TFNA so lahko kratki (170–235 mm) in dolgi (260–480 mm), pri čemer so dolžine 235 mm in več na voljo v desnih ali levih različicah. Pripomočki TFNA sprejmejo komercialno razpoložljive zaklepne sornike 4,9 mm in/ali zaklepne vijake 5,0 mm Synthes. Sistem je izdelan iz titanove zlitine in je ob dobavi na voljo v sterilni ali nesterilni ovojnini. Pripomočki TFNA vključujejo tudi možnost cementne avgmentacije rezila TFNA (perforiranega ali neperforiranega) in vijaka TFNA (perforiranega ali neperforiranega).

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebe v operacijski dvorani: ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« (SE\_023827) podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

**Materiali**

Pripomoček(-ki)	Material(-i)	Standard(-i)
Žebliji	Titanova zlitina Ti-15Mo (TiMo)	ASTM F2066
Žebliji (zaklepni mehanizem), končne kapice, elementi glave (vijačna rezila in vijaki), zaklepni vijaki, matica	Titanova zlitina Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F1295
Žebliji (zaklepni mehanizem)	40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7 ASTM F1058
Tesnila	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67

### Predvidena uporaba

Vsadki v obliki proksimalnih femoralnih žebeljev – vključno z vsadki TFNA – so namenjeni uporabi pri začasni fiksaciji in stabilizaciji proksimalne stegenice in femoralne diafize.

### Indikacije

KRATEK TFNA (dolžine 170 mm, 200 mm, 235 mm)

- Pertrohanterni zlomi (31-A1 in 31-A2)
- Intertrohanterni zlomi (31-A3)
- Želbli 235 mm so poleg tega indicirani tudi za visoke subtrohanterne zlome

DOLG TFNA (dolžine 260 mm–480 mm)

- Pertrohanterni zlomi (31-A1 in 31-A2)
- Intertrohanterni zlomi (31-A3)
- Zlomi trohanternega območja (31-A1/A2/A3) z diafizno ekstenzijo
- Kombinirani zlomi trohanternega območja (31-A1/A2/A3) in femoralne diafize (32-A/B/C)
- Patološki zlomi, vključno s profilaktično uporabo
- Slabe združitve
- Nezdružitve

AVGMENTACIJA TFNA

- Pri zlomih v proksimalni stegenici s slabo kakovostjo kostnine in/ali povečanim tveganjem neuspešne fiksacije med vsadkom/kostjo.

Za indikacije in kontraindikacije »kostnega cementa za injiciranje TRAUMACEM™ V+«, »kompleta brizge TRAUMACEM V+« in »kanile za injiciranje TRAUMACEM V+« si oglejte ustrezna »navodila za uporabo«.

### Kontraindikacije

KRATEK TFNA (dolžine 170 mm, 200 mm, 235 mm)

- Zlomi femoralnega vratu (31-B)
- Zlomi femoralne diafize (32-A/B/C)

DOLG TFNA (dolžine 260 mm–480 mm)

- Zlomi femoralnega vratu (31-B)

AVGMENTACIJA TFNA

- Tveganje intraartikularnega ali vaskularnega puščanja cementa
- Akutni travmatski zlomi z dobro kakovostjo kostnine

### Ciljna skupina bolnikov

Vsadki TFNA so priporočljivi za uporabo pri bolnikih z zrelim skeletom.

### Predvideni uporabnik

Ta navodila za uporabo ne vsebujejo dovolj ozadja za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Zelo se priporoča upoštevanje navodil kirurga, ki ima izkušnje z delom s takimi pripomočki.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni delavci, npr. kirurgi, zdravniki, osebje v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pravo pripomočka. Celotno osebje, ki uporablja pripomoček, mora biti popolnoma seznanjeno z navodili za uporabo, kirurškimi posegi, če je primerno, in/ali z brošuro »Pomembne informacije« (SE\_023827) družbe Synthes, kot je ustrezno.

Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo za priporočeni kirurški poseg. Kirurg mora zagotoviti, da je pripomoček primeren za indicirano patologijo/ stanje in da je operativni poseg izveden pravilno.

### Pričakovane klinične koristi

- Pri uporabi v skladu z navodili za uporabo in priporočeno tehniko so pričakovane klinične koristi notranjih pripomočkov za fiksacijo, kot so vsadki TFNA, naslednje:
- stabilizacija kostnih segmentov in spodbujanje celjenja,
  - ponovna vzpostavitev anatomske poravnave in funkcije uda.

### Učinkovitost delovanja pripomočka

Pripomoček TFNA je zasnovan za zmanjšanje tveganja pooperacijskih zapletov, povezanih s kolčnimi zlomi, saj omogoča povečano stabilnost kostnine slabe kakovosti, izboljšano anatomske prilaganje in povečano jakost vsadka. Prav tako ponuja več možnosti pri podpiranju različnih kirurških preferenc in anatomij bolnikov, vključno z izbiro avgmentacijskega rezila ali elementov glave vijaka, različnimi zaklepnimi možnostmi in razponom velikosti žebeljev.

### Splošne opombe:

- Vsadki so zasnovani za začasno fiksacijo. Zato lahko sistem sčasoma odpove, če zaraščanje kosti ni zadostno.
- Obstajajo številne vrste napak vsadka, med drugim vključno z zlomom vsadka.
- Na okvaro vsadka lahko vpliva več dejavnikov, med drugim redukcija zloma, kirurška tehnika, debelost, stopnja aktivnosti/obremenitve s težo in nezaraščanje ali zapoznelo zaraščanje kosti. Kirurgi morajo te dejavnike upoštevati pri negi kosti med operativnim posegom za zaraščanje kosti. Do teh napak lahko pride po operativnem posegu, zaradi njih pa je lahko potrebna ponovna operacija.
- Namen pooperacijske nege mora biti spodbujanje zaraščanja kosti.

### Morebitni neželeni dogodki, stranski učinki in preostala tveganja

- neželena reakcija tkiva, alergijska/preobčutljivostna reakcija;
- poškodbe kosti, vključno z med- in pooperativnimi zlomi kosti, osteolizo ali nekrozo kosti;
- poškodbe življenjsko pomembnih organov ali bližnjih struktur;
- embolija;
- okužba;
- poškodba uporabnika;
- nepravilno zaraščanje/nezaraščanje kosti;
- nevrovaskularna poškodba;
- bolečina ali nelagodje;
- okrnjena mehanika sklepa;
- poškodba mehkih tkiv (vključno z utesnitvenim sindromom);
- simptomi zaradi premika, razrahljanja, ukrvljenja ali zloma vsadka.

### Sterilen pripomoček

**STERILE R** Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.



Če je ovojina poškodovana, izdelka ne uporabite.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Ne uporabljajte, če je ovojina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.

### Pripomoček za enkratno uporabo



Ni za ponovno uporabo.

Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen enkratni uporabi ali uporabi na enem bolniku med enim postopkom.

Ponovna uporaba ali klinična priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči nepravilno delovanje, kar lahko privede do telesnih poškodb, boleznih ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo predstavlja nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužnega materiala z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

## Opozorila in previdnostni ukrepi

Ta navodila za uporabo ne vsebujejo opisa splošnih tveganj, povezanih s kirurškimi posegi. Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije« (SE\_023827).

Močno priporočamo, da vsadke TFNA vsadi le kirurg, ki izvaja poseg, je seznanjen s splošnimi težavami operacije travme in obvladuje kirurške postopke, specifične za izdelek. Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočeni kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operativnega posega je odgovoren kirurg.

Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.

## OPOZORILA

- Nujno je zagotoviti, da je pravilno izbrani vsadek skladen s potrebami bolnikove anatomije in prisotno travmo.
- Žebelj TFNA ni namenjen za polno obremenitev s težo pri bolnikih s kompleksnimi nestabilnimi zlomi, dokler na podlagi kontrolnih rentgenskih slik ni potrjeno zadostno zaraščanje kosti.
- Upoštevati je treba stanja, ki čezmerno obremenijo kost in vsadek, kot so čezmerna debelost ali degenerativne bolezni. Zdravnik se mora za uporabo teh pripomočkov pri bolnikih s takimi stanji odločiti na podlagi bolnikovega razmerja med tveganji in koristmi.
- Uporaba teh pripomočkov ni priporočena, če je prisotna sistemska okužba, okužba na mestu predvidene vsaditve ali če ima bolnik alergijo ali občutljivost za tujke, ki vključuje katere koli materiale vsadka.
- Zdravniki morajo upoštevati bolnikovo kakovost kostnine, da zagotovijo zadostno fiksacijo, ki spodbuja celjenje.
- Slaba ožiljenost na mestu predvidene vsaditve lahko prepreči ustrezno celjenje, zato se ta vsadek ali kateri koli ortopedski vsadek ne sme uporabiti.
- Zdravnik mora upoštevati povišan medularni tlak, do katerega pride med vstavljanjem medularnih žebeljev ali povrtal. To sprosti različne količine kostnega mozga in maščobe v venski krvni obtok.
- Ne izvedite avgmentacije, če rentgensko kontrastno sredstvo steče v sklep.
- Za zmanjšanje tveganja toplotne poškodbe na sosednjem hrustančnem tkivu je priporočljiva najmanjša razdalja 6 mm.
- Če obstaja nevarnost puščanja cementa v sklep, vrzel v zlomu ali venski sistem, takoj prekinite injiciranje.
- Če se cement zunaj žile prilega strukturi kolčnega sklepa, ga morda ne bo treba odstraniti. Če pa se ne prilega in je abraziven ali poškoduje sklepno površino, bo treba odstraniti iztisnjen cement.
- Ko želi lečeči zdravnik odstraniti iztisnjene dele cementa, lahko to izvede s kolčno artroskopijo, artroplastiko ali odprto artrotomijo. Zdravnik čas odstranitve določi po ustrezni oceni bolnika.

## PREVIDNOSTNI UKREPI

Za dodatne previdnostne ukrepe, povezane s posameznimi kirurškimi koraki, glejte poglavje Posebna navodila za operativni poseg.

## Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

## Magnetnoresonančno okolje

### Vrtilni navor, premik in artefakti na slikah, skladni s standardi ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 in ASTM F2119-07

Neklinično preskušanje za najslabši možni primer v sistemu MRS z gostoto magnetnega polja 3 T ni pokazalo nobenega pomembnejšega vrtilnega navora ali premika sklopa pri eksperimentalno izmerjenem lokalnem prostorskem gradientu magnetnega polja 3,69 T/m. Pri slikanju z gradientnim odmevom (GO) je največji artefakt na sliki segal približno 169 mm od sklopa. Preskušanje je bilo izvedeno s sistemom za MR-slikanje z gostoto magnetnega polja 3 T.

### Segrevanje, povzročeno z radiofrekvenčnim (RF) sevanjem, skladno s standardom ASTM F2182-11a

Pri nekliničnem elektromagnetnem in toplotnem preskušanju za najslabši možni primer je prišlo do največjega dviga temperature za 9,5 °C s povprečnim zvišanjem temperature za 6,6 °C (1,5 T) in največjim zvišanjem temperature za 5,9 °C (3 T) v pogojih MRS z uporabo RF-tuljav [povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo 2 W/kg na 6 minut (1,5 T) in na 15 minut (3 T)].

## Previdnostni ukrepi:

Zgoraj omenjeni preskus se nanaša na neklinično preskušanje. Dejanski dvig temperature pri bolniku je odvisen od različnih dejavnikov, ne le SAR in časa uporabe RF. Zato se priporoča, da ste zlasti pozorni na naslednje:

- Med slikanjem z MR priporočamo skrbno spremljanje bolnikov, in sicer glede zaznave temperature in/ali bolečine.
- Bolnike s slabšim uravnavanjem ali zaznavanjem temperature je treba izključiti iz postopkov slikanja z MR.
- Na splošno je priporočljivo, da pri bolnikih s prevodnimi vsadki uporabljate MR-sisteme z manjšo poljsko jakostjo. Uporabljeno stopnjo specifične absorpcije (SAR) je treba čim bolj zmanjšati.
- Povišanje temperature v telesu lahko dodatno zmanjšate s pomočjo prezračevalnega sistema.

## Priprava pripomočka na uporabo

### Nesterilen pripomoček:

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso izvorno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije« (SE\_023827).

### Sterilen pripomoček:

Pripomoček je bil dobavljen v sterilnem stanju. Izdelke iz ovojnine odstranite z aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.

### Odstranitev vsadka

Če se zdravnik odloči za odstranitev vsadkov, je treba upoštevati naslednje korake:

1. Opravite previdno disekcijo mehkih tkiv in vizualizirajte končno kapico. Z izvijačem Synthes odstranite končno kapico.
2. Opravite previdno disekcijo mehkih tkiv in vizualizirajte glave vijakov. Če pride do zaraščanja glave vijaka ali poškodbe zareze, so po potrebi na voljo drugi neobvezni instrumenti za odstranjevanje vijakov, na primer kireta in oster kavelj za čiščenje tkiva z zareze na vijaku; ekstrakcijski kanal in stožčasti ekstrakcijski vijak za odstranjevanje vijakov s poškodovano zarezo. Odstranite vse zaklepne vijake.
3. Ekstrakcijski vijak privijte v žebelj.
4. Sprostite zaklepni mehanizem in odstranite vijačno rezilo ali vijak.
5. Odstranite žebelj.

## Odpravljanje težav

Kakršne koli resne neželene dogodke, do katerih je prišlo v povezavi s pripomočkom, morate prijaviti izdelovalcu in pristojni službi države članice, v kateri deluje uporabnik in/ali prebiva bolnik.

## Klinična priprava pripomočka na uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjevi in posodi za instrumente na ponovno uporabo so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije« (SE\_023827).

## Informacije o shranjevanju in ravnanju s pripomočkom



Pozor, glejte navodila za uporabo.

## Dodatne informacije o pripomočku



Referenčna številka



Številka lota ali serije



Zakoniti proizvajalec



Rok uporabnosti

## Odstranjevanje

Vsadbkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.

## Posebna navodila za operativni poseg

**1. Bolnika postavite** v lateralno lego ali supiniran položaj na mizo za obravnavo zlomov ali radiotransparentno kirurško mizo. Ojačevalnik slike namestite tako, da omogoča vizualizacijo proksimalne stegenice v AP- in lateralni ravnini.

### 2. Zmanjšajte zlom.

Previdnostni ukrep: instrumenti in vijaki imajo lahko ostre robove ali gibljive zgibe, s katerimi lahko uporabnik prišči pne oz. raztrga rokavico ali kožo.

Previdnostni ukrep: s pripomočki ravnajte previdno, obrabljene instrumente za rezanje kosti pa zavrzite v odobren zbiralnik za ostre predmete.

### 3. Določite kot CCD.

### 4. Določite dolžino in premer žebļa.

To izmerite z radiografskim ravnilom.

Alternativa: dolžino žebļa lahko določite tudi z uporabo povrtala.

### 5. Določite vstopno točko za žebelj.

Naredite vzdolžen rez, proksimalno na veliki trohanter. V AP-pogledu je vstopna točka za žebelj na konici velikega trohantra ali rahlo lateralno nanjo, v ukavljenem iztegnjenem položaju medularne votline. To predstavlja točko 5° lateralno od osi femoralne diafize, izmerjeno od točke tik pod malim trohantram, ko je kot žebļa 5°.

### 6. Vstavite vodilno žico.

Namestitev vodilne žice potrdite v AP- in lateralni ravnini. Vstavite jo na globino približno 15 cm.

### 7. Odprite kanal.

Kanilirani sveder prek vodilne žice usmerjajte skozi zaščitni tulec do kosti in vrtajte do zaustavitve.

Previdnostni ukrep: vodilne žice so pripomočki za enkratno uporabo, zato jih ne uporabite znova.

Možnost: kanal odprite z votlim povrtalom.

Previdnostni ukrep: globino vrtnanja med celotnim postopkom spremljajte z ojačevalnikom slike.

### 8. Možnost: razširite medularni kanal s povrtalom.

Možnost: zaščitna cevka povrtala se lahko uporabi kot pomoč pri zaščiti proksimalne metafize med uporabo povrtala.

### 9. Sestavite instrumente za vstavljanje.

Uskladite geometrijo ročaja za vstavljanje in žebļa. Priključni vijak napeljite skozi ročaj za vstavljanje in v žebelj. Sklop stabilizirajte s krogličnim šestkotnim izvijačem.

Previdnostni ukrep: prepričajte se, da je povezava med žebļem in ročajem za vstavljanje stabilna (po potrebi dodatno privijte).

Previdnostni ukrep: merilne roke še ne priključite na ročaj za vstavljanje.

Previdnostni ukrep: če izberete žebelj dolžine 235 mm ali več, še enkrat preverite, da se je sestavil pravilen žebelj (desni ali levi).

### 10. Vstavite žebelj.

Uporabite ojačitev slike, da preverite redukcijo zloma, in ročno vstavite žebelj čim globlje. S sklopom za vstavljanje usmerite žebelj čez zlom.

Možnost: če želite uporabiti kladivo, priključite vodilno kapico na hibridni ročaj za vstavljanje. Konico žebļa spremljajte z ojačitvijo slike.

Previdnostni ukrep: če uporabite lahne udarce, lahko kladivo uporabite tudi skupaj z vodilom kladiva, da žebelj izvlečete, če ste ga rahlo preveč vstavili.

Previdnostni ukrep: potrdite, da je žebelj stabilno priključen na ročaj za vstavljanje, saj lahko tolčenje s kladivom zrahlja to povezavo.

### 11. Preverite globino vstavitve žebļa in anteverzijo.

Preverite globino vstavitve žebļa in položaj vijačnega rezila/vijaka. Prilagodite vrtnenje žebļa.

### 12. Vstavite vodilni tulec.

Previdnostni ukrep: distalni zobec vodilnega tulca mora biti naslonjen na lateralni korteks. Na korteksu ne zategnite preveč, saj lahko to vpliva na natančnost usmerjevalnega sklopa.

Previdnostni ukrep: Če se žebelj poškoduje med katerim koli korakom povrtavanja vijačnega rezila/vijaka, je lahko trajna nihajna trdnost žebļa prizadeta in lahko poleg drugih dejavnikov, kot so redukcija zloma, kirurška tehnika, debelost, stopnja aktivnosti/obremenitve s težo, nezaraščanje kosti ali upočasnjeno zaraščanje kosti, prispeva k možnosti za zlom žebļa.

### 13. Vstavite vodilno žico za vijačno rezilo/vijak.

Previdnostni ukrep: če je treba žebelj prestaviti, da izboljšate postavitev vodilne žice, odstranite sklop vodilnega tulca in prilagodite z ročajem za vstavljanje. Naredite nov rez za vstavljanje vodilnega tulca, če je potrebno. Pri tej prilagoditvi ne vlecite vodilnega tulca ali električnega orodja, saj lahko to vpliva na natančnost usmerjanja.

Previdnostni ukrep: Če se žebelj poškoduje med katerim koli korakom povrtavanja vijačnega rezila/vijaka, je lahko trajna nihajna trdnost žebļa prizadeta in lahko poleg drugih dejavnikov, kot so redukcija zloma, kirurška tehnika, debelost, stopnja aktivnosti/obremenitve s težo, nezaraščanje kosti ali upočasnjeno zaraščanje kosti, prispeva k možnosti za zlom žebļa.

Previdnostni ukrep: vodilnih žic ne uporabite znova, saj se lahko med prvotno uporabo ukrivijo. Če se vodilo med vstavljanjem deformira, uporabite novo vodilo in zavrzite deformirano vodilno žico.

Previdnostni ukrep: vodilno žico za rezilo ali vijak vstavite previdno, da preprečite vdor vodilne žice v sklep. Predrtje sklepne površine je kontraindikacija za avgmentacijo rezila ali vijaka.

### 14. Izmerite dolžino vijačnega rezila/vijaka.

### 15. Za vstavljanje vijačnega rezila/vijaka odprite lateralni korteks.

Previdnostni ukrep: globino vrtnanja med celotnim postopkom spremljajte z ojačevalnikom slike.

### 16. Možnost A: vstavljanje vijačnega rezila.

Previdnostni ukrep: med vstavljanjem vijačnega rezila je treba uporabiti ojačevalnik slike, s katerim se spremlja njegova postavitev.

Previdnostni ukrep: med vstavljanjem vijačnega rezila zagotovite, da je vodilna žica nameščena, da preprečite zamašitev kanilacije, ki bo ovirala neobvezni postopek avgmentacije.

### 17. Možnost B: vstavljanje vijakov.

Previdnostni ukrep: na vrtalniku za navoje ni blokade, zato je priporočljivo vstavljanje spremljati z naslednjimi metodami:

– Spremljanje globine z ojačevalnikom slike

– Spremljanje ustreznih meril na kanalu instrumenta glede na vodilni tulec

Previdnostni ukrep: med vstavljanjem vijaka je treba uporabiti ojačevalnik slike, s katerim se spremlja njegova postavitev.

Previdnostni ukrep: med vstavljanjem vijaka zagotovite, da je vodilna žica nameščena, da preprečite zamašitev kanilacije, ki bo ovirala neobvezni postopek avgmentacije.

### 18. Vrtilno zaklepanje.

Previdnostni ukrep: če se po prvotnem privijanju, opisanem zgoraj, zaklepni mehanizem ne zavrti nazaj za 1/2 obrata, morda ne bo prišlo do nadzorovanega kolapsa in kompresije zloma.

### 19. Medfragmentna kompresija (možnost).

Previdnostni ukrep: pri uporabi opornika / kompresijske matice s C-ključem za preprečitev čezmerne kompresije, ki lahko povzroči izgubo moči vijačnega rezila v kosti, je treba biti previden, predvsem pri bolnikih s kostnino slabe kakovosti.

### 20. Avgmentacija.

Pri avgmentaciji je priporočljivo uporabiti 3 ml cementa.

Previdnostni ukrep: delovni čas za kostni cement za injiciranje TRAUMACEM V+ pri sobni temperaturi (20 °C) je približno 27 minut. Pri telesni temperaturi (37 °C) je čas strditve 15 minut. Po zadnjem injiciranju cementa mora bolnik ostati v nepremičnem položaju 15 minut, da se cement ustrezno posuši.

Previdnostni ukrep: uporabite samo radiografska kontrastna sredstva, ki so indicirana za tako uporabo.

Previdnostni ukrep: oglejte si proizvajalčeva navodila o indikacijah, kontraindikacijah, uporabi, previdnostnih ukrepih, opozorilih in neželenih učinkih kontrastnega sredstva.

Previdnostni ukrep: pri mešanju kostnega cementa za injiciranje TRAUMACEM V+ vedno uporabite celotno količino monomerne tekočine in polimernega praška, priloženo kompletu. V nasprotnem primeru ni mogoče zagotoviti ustreznega delovanja kostnega cementa za injiciranje TRAUMACEM V+. Uporaba samo ene komponente ni dovoljena.

Previdnostni ukrep: pred začetkom prenosa cementa zagotovite, da sta komponenti praška in tekočine temeljito zmešani.

Previdnostni ukrep: zagotovite dobro usklajenost med brizgo in petelinčkom / uporabljeno dostopno raztopino, vendar se prepričajte, da ste na osi, in preprečite čezmerno silo pri njuni sklopitvi. Oba sta izdelana iz plastike in se lahko drugače zlomita.

Previdnostni ukrep: kanile čez izbrano dolžino elementa glave ne potisnite za več kot 5 mm. To bo povzročilo injiciranje cementa pred konico elementa glave, kar ne bo povzročilo dodatne stabilnosti, sočasno pa bo povečalo tveganje predrtja in puščanja cementa.

## 21. Distalno zaklepanje.

Previdnostni ukrep: potrdite, da je žebelj stabilno priključen na ročaj za vstavljanje, predvsem po uporabi kladiva.

Dolžino za zaklepne vijake odčitajte s kalibriranih svedrov ali jo izmerite z globinomerom.

Previdnostni ukrep: da preprečite protruzijo konice vijaka in draženje mehkega tkiva, izberite ustrezno dolžino vijaka.

Zaklepne vijake 5,0 mm je mogoče na izvijač priključiti s povezanim zadrževalnim zatičem; to ne velja za alternativne zaklepne vijake StarDrive®.

Previdnostni ukrep: vijak je treba priviti z električnim orodjem. Električno orodje odklopite z gredi izvijača, preden se vijak popolnoma namesti, in uporabite ročni ročaj, da vijak privijete v končni položaj.

Prepričajte se, da svedri, vijaki, matice ali tesnila ne ovirajo drugih medicinskih pripomočkov (npr. kolenske proteze, žebnja, drugih vijakov) in/ali kritične anatomije (npr. kondilarne fose, sklepne prostora).

Matica se lahko uporabi samo s 5,0-mm zaklepnimi vijaki za medularne žebnje.

## 22. Vstavite kapico.

**Končna kapica 0 mm:** s krogličnim šestkotnim izvijačem odstranite priključni vijak, pri čemer pustite ročaj za vstavljanje priključen na žebelj. Končno kapico 0 mm vstavite skozi ročaj za vstavljanje.

**Končna kapica 5–15 mm:** s šestkotnim izvijačem odstranite priključni vijak in ročaj za vstavljanje. Vstavite kapico.



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