
Указания за употреба

Усъвършенстван ретрограден феморален пирон

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

Понастоящем не всички продукти са налични на всички пазари.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland



Указания за употреба

Усъвършенстван ретрограден феморален пирон

Обхванати изделия

Усъвършенстван ретрограден феморален пирон, 5 градуса дъга

Дължина (в mm)	∅ 9 mm	∅ 10 mm	∅ 11 mm	∅ 12 mm	∅ 14 mm
160	04.233.916S	04.233.016S	04.233.116S	04.233.216S	
200	04.233.920S	04.233.020S	04.233.120S	04.233.220S	
240	04.233.924S	04.233.024S	04.233.124S	04.233.224S	
280	04.233.928S	04.233.028S	04.233.128S	04.233.228S	04.233.428S
300	04.233.930S	04.233.030S	04.233.130S	04.233.230S	04.233.430S
320	04.233.932S	04.233.032S	04.233.132S	04.233.232S	04.233.432S
340	04.233.934S	04.233.034S	04.233.134S	04.233.234S	04.233.434S
360	04.233.936S	04.233.036S	04.233.136S	04.233.236S	04.233.436S
380	04.233.938S	04.233.038S	04.233.138S	04.233.238S	04.233.438S
400	04.233.940S	04.233.040S	04.233.140S	04.233.240S	04.233.440S
420	04.233.942S	04.233.042S	04.233.142S	04.233.242S	04.233.442S
440	04.233.944S	04.233.044S	04.233.144S	04.233.244S	04.233.444S
460	04.233.946S	04.233.046S	04.233.146S	04.233.246S	04.233.446S
480	04.233.948S	04.233.048S	04.233.148S	04.233.248S	04.233.448S

Усъвършенстван ретрограден феморален пирон, 10 градуса дъга

Дължина (в mm)	∅ 9 mm	∅ 10 mm	∅ 11 mm	∅ 12 mm
160	04.233.917S	04.233.017S	04.233.117S	04.233.217S
200	04.233.921S	04.233.021S	04.233.121S	04.233.221S
240	04.233.925S	04.233.025S	04.233.125S	04.233.225S
280	04.233.929S	04.233.029S	04.233.129S	04.233.229S
300	04.233.931S	04.233.031S	04.233.131S	04.233.231S
320	04.233.933S	04.233.033S	04.233.133S	04.233.233S
340	04.233.935S	04.233.035S	04.233.135S	04.233.235S
360	04.233.937S	04.233.037S	04.233.137S	04.233.237S
380	04.233.939S	04.233.039S	04.233.139S	04.233.239S
400	04.233.941S	04.233.041S	04.233.141S	04.233.241S
420	04.233.943S	04.233.043S	04.233.143S	04.233.243S
440	04.233.945S	04.233.045S	04.233.145S	04.233.245S
460	04.233.947S	04.233.047S	04.233.147S	04.233.247S
480	04.233.949S	04.233.049S	04.233.149S	04.233.249S

Крайна капачка за усъвършенстван ретрограден феморален пирон

Номер на артикула	Удължение (в mm)
04.233.000S	0
04.233.000S	5
04.233.010S	10

Заклучваща приставка с шайба за усъвършенстван ретрограден феморален пирон, 5 градуса дъга

02.233.100S
02.233.101S

Заклучваща приставка с шайба за усъвършенстван ретрограден феморален пирон, 10 градуса дъга

02.233.104S
02.233.105S

Гайка и шайби

04.045.780S
04.045.781S
04.045.782S

Заклучващи винтове за медуларни пирони, ∅ 5 mm*

Номер на артикула	Дължина (в mm)	Номер на артикула	Дължина (в 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		

Заклучващи винтове за медуларни пирони, нисък профил, ∅ 5 mm*

Номер на артикула	Дължина (в mm)	Номер на артикула	Дължина (в 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		

Като алтернатива, имплантите усъвършенствани ретроградни феморални пирони могат да се прилагат с използване на асоциирани инструменти и комплект от следните съвместими винтови импланти:

VA заклучващ винт Stardrive® ∅ 5,0 mm, технология OPTILINK™

Номер на артикула	Дължина (в mm)	Номер на артикула	Дължина (в mm)
42.231.230	30	42.231.255	55
42.231.232	32	42.231.260	60
42.231.234	34	42.231.265	65
42.231.236	36	42.231.270	70
42.231.238	38	42.231.275	75
42.231.240	40	42.231.280	80
42.231.242	42	42.231.285	85
42.231.244	44	42.231.290	90
42.231.246	46	42.231.295	95
42.231.248	48	42.231.300	100
42.231.250	50		

3,5 mm VA заключващи винтове*

Номер на артикула	Дължина (в mm)	Номер на артикула	Дължина (в mm)
02.127.110	10	02.127.144	44
02.127.112	12	02.127.146	46
02.127.114	14	02.127.148	48
02.127.116	16	02.127.150	50
02.127.118	18	02.127.152	52
02.127.120	20	02.127.154	54
02.127.122	22	02.127.156	56
02.127.124	24	02.127.158	58
02.127.126	26	02.127.160	60
02.127.128	28	02.127.165	65
02.127.130	30	02.127.170	70
02.127.132	32	02.127.175	75
02.127.134	34	02.127.180	80
02.127.136	36	02.127.185	85
02.127.138	38	02.127.190	90
02.127.140	40	02.127.195	95
02.127.142	42		

Заклучващи винтове Stardrive®, Ø 5 mm (светлозелени)*

Номер на артикула	Дължина (в mm)	Номер на артикула	Дължина (в 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

* Предлагат се нестерилно или стерилно опаковани. Добавете „S“ към каталожния номер, за да поръчате стерилни продукти.

Предлаганите нестерилни и стерилни продукти могат да се разграничат по наставката „S“, добавена към артикулния номер за стерилните продукти.

Винтовете също се предлагат в стерилни цилиндрични опаковки (съответен номер на артикул с наставка „TS“)

Обозначенията за дължина на винта са дефинирани за отразяване на отчетите на инструментите за измерване на дължината и не отговарят задължително на действителната обща дължина на винта.

Въведение

Имплантите усъвършенствани ретроградни феморални пирони се състоят от канюлиран феморален пирон, канюлирана крайна капачка, кондиларни гайки и шайби, както и заключваща приставка с шайба. Имплантите усъвършенствани ретроградни феморални пирони приемат 5,0 mm заключващи винтове. Заклучващата приставка с шайба приема 3,5 mm винтове с променлив ъгъл и се свързва към пилона чрез 5,0 mm винтове OPTILINK с променлив ъгъл.

Усъвършенстваният ретрограден феморален пирон е с анатомични контури и е изтънен до номинален диаметър от 9, 10, 11, 12 или 14 mm. Усъвършенстваните ретроградни феморални пирони се предлагат с дължини от 160 mm до 480 mm. Усъвършенстваните ретроградни феморални пирони се предлагат с две дистални дъги, 5° и 10°. Тези импланти са произведени от титан и титанови сплави, неръждаема стомана и полиетилен.

Важна забележка за медицинските специалисти и операционния персонал в залата: тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична процедура.

Материали

Изделие(я)	Материал(и)	Стандарт(и)
Усъвършенстван ретрограден феморален пирон, пирони и вложка	Титанова сплав Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
	UHMWPE	ISO 5832-2
Крайни капачки	Титанова сплав Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Заклучваща приставка с шайба	Z16L неръждаема стомана	ISO 5832-1
Кондиларна гайка	Титанова сплав Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Винт и гайка с шайба	Търговски чист титан (Клас 4)	ISO 5832-2
Заклучващи винтове за ме-дуларни пирони	Титанова сплав Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
VA заключващи винтове	Z16L неръждаема стомана	ISO 5832-1
Винтове OPTILINK	Z16L неръждаема стомана	ISO 5832-1

Предназначение

Имплантите усъвършенствани ретроградни феморални пирони са предназначени за използване за временно фиксиране и стабилизация на дисталната бедрена кост и феморалния вал.

Показания

Имплантите усъвършенствани ретроградни феморални пирони са предназначени за стабилизиране на фрактури на дисталната бедрена кост и феморалния вал, включително:

- Супракондиларни фрактури, включително тези с вътреставно разширение
- Комбинация от ипсилатерални кондиларни и диафизарни фрактури
- Ипсилатерални фрактури на бедрената кост/тибията
- Фрактури на бедрената кост при пациенти с множествени травми
- Перипротезни фрактури
- Фрактури при болестно затлъстяване
- Фрактури в остеопорозна кост
- Предстоящи патологични фрактури
- Липса на свързвания и лошо свързване

Противопоказания

Няма специфични противопоказания за тези изделия.

Целева група пациенти

Имплантите с усъвършенстван ретрограден феморален пирон се препоръчват за употреба при пациенти със скелетна зрялост.

Целеви потребители

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Настоятелно се препоръчва да се проведе инструкция от хирург с опит в работата с тези изделия.

Имплантите усъвършенствани ретроградни феморални пирони са предназначени да се използват от квалифицирани здравни специалисти като хирурзи, лекари, оперативен персонал и лица, ангажирани в подготовката на изделието. Целият персонал, който борави с устройството, трябва да бъде напълно наясно с указанията за употреба, хирургичните процедури, ако е приложимо, и/или с брошурата „Важна информация“ на Synthes в зависимост от случая.

Имплантацията трябва да се извърши съгласно указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът трябва да се увери, че изделието е подходящо за дадената патология/състояние, както и че операцията е прилежно извършена.

Очаквани клинични ползи

Очакваните клинични ползи от вътрешните фиксиращи изделия като имплантите усъвършенствани ретроградни феморални пирони, когато се използват съгласно указанията за употреба и препоръчителната техника, са както следва:

- Стабилизиране на костния сегмент и улесняване на заздравяването
- Възстановяване на анатомичното изравняване и функцията на крайника

Работни характеристики на изделието

Имплантите усъвършенствани ретроградни феморални пирони осигуряват редица възможности, за да се позволи лечението на различни фрактурни модели и при наличие на предишно имплантирани устройства, като феморалните компоненти на обща артропластика на коляното.

Имплантите усъвършенствани ретроградни феморални пирони включват мулти-равнинен, ангуларно стабилен модел на заключващи винтове, проектиран за подсилване на механичната стабилност и намаляване на риска от липса на свързване/лошо свързване, който е асоцииран с нестабилност на импланта. За пациенти с протезни колена с „отворена кутия“, имплантите усъвършенствани ретроградни феморални пирони включват перипротезен пирон за поставяне през протезата. Когато се желае допълнителна стабилност или допълнителни заключващи винтове в дисталните бедрени фрактури (поради лошо качество на костта или модела на фрактурата), имплантите усъвършенствани ретроградни феморални пирони осигуряват възможността за свързване заключваща приставка за подсилване на стабилността. Устройството поддържа поставяне на допълнителни винтове. Имплантите също така включват гайки и шайби за подсилване на 5,0 mm заключващите винтове за медуларни пирони в кондилните региони.

Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

- Нежелана тъканна реакция, алергична реакция/свързчувствителност
- Костни увреждания, вкл. интра- и следоперативни костни фрактури, остеолиза или костна некроза
- Увреждане на жизненоважни органи или разместване на околните тъкани
- Емболия
- Инфекция
- Нараняване на потребителя
- Погрешно свързване/липса на свързване
- Невро-съдови увреждания
- Болка или дискомфорт
- Лоша механика на ставите
- Увреждане на меките тъкани (вкл. компартмънт синдром)
- Симптоми, които са резултат от мигриране, разхлабване, огъване или счупване на импланта

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба.



Да не се използва при повредена опаковка

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или сръкът на годност е изтекъл.



Да не се стерилизира повторно

Повторната стерилизация на имплантите усъвършенствани ретроградни феморални пирони може да компрометира стерилността на продукта и/или да е в противоречие със спецификациите относно характеристиките на продукта и/или променените свойства на материала.

Изделие за еднократна употреба



Да не се използва повторно

Показва медицинско изделие, което е за еднократна употреба или за употреба при един-единствен пациент по време на еднократна процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това, повторната употреба или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

Общите рискове, свързани с хирургичните интервенции, не са описани в тези инструкции за употреба. За повече информация прегледайте брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Силно препоръчително е имплантите усъвършенствани ретроградни феморални пирони да се имплантират само от опериращи хирурзи, които познават общите проблеми при хирургията на травми и са способни да прилагат специфичните за продукта хирургични техники. Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията. Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или недостатъчна асептика.

Предупреждения

- От критично значение е да гарантирате правилния избор на импланта и че той отговаря на нуждите за анатомията на пациента и представената травма.
- Използването на тези изделия не се препоръчва в случаи на системна инфекция, локализирана в мястото на предложената имплантация, или когато пациентът е демонстрирал алергия или чувствителност към чуждо тяло към който и да е от материалите на импланта.
- Лекарят трябва да вземе под внимание качеството на костта на пациента, за да се увери, че се осигурява адекватно фиксиране за подпомагане на лечението.
- Трябва да се вземат под внимание условия, които подлагат костта и импланта на прекомерни натоварвания, например силно наднормено тегло или дегенеративни заболявания. Решението дали да се използват тези изделия при пациенти с такива състояния трябва да се вземе от лекар, като се претеглят рисковете спрямо ползите за пациентите.
- Компрометираната съдова система на мястото на предложеното имплантиране може да попречи на адекватното заздравяване и по този начин да предотврати използването на този или какъвто и да е ортопедичен имплант.

Предпазни мерки

За предпазни мерки, специфични за дадена хирургична стъпка, вижте раздела „Специални оперативни инструкции“.

Комбинация от медицински изделия

DePuy Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Усуване, изместване и артефакти в изображението според стандартите ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 и ASTM F 2119-07

Неклинично тестване на най-лошия възможен сценарий в 3 T ЯМР система не показва никакво значимо усуване или изместване на конструкцията за експериментално измерен локален пространствен градиент на магнитното поле от 3,69 T/m. Най-големият артефакт в изображението се е простирил на приблизително 169 mm от конструкцията при сканиране с използване на градиентно ехо (GE). Тестването е извършено в 3 T ЯМР система.

Радиочестотно (PЧ) индуцирано загряване в съответствие с ASTM F 2182-11a

Неклинично електромагнитно и термично тестване на най-лошия възможен сценарий доведе до пикови температурни повишения от 9,5 °C със средно повишение на температурата от 6,6 °C (1,5 T) и пиково от 5,9 °C (3 T) в условията на ЯМР с използване на радиочестотни (PЧ) бобини (усреднена телесна специфична степен на абсорбция [SAR] от 2 W/kg за 6 минути [1,5 T] и за 15 минути [3 T]).

Предпазни мерки: споменатият по-горе тест се основава на неклинично тестване. Фактическото покачване на температурата на пациента ще зависи от редица фактори извън специфичната степен на абсорбция (SAR) и времетраенето на прилагане на радиочестота (RF). Затова се препоръчва да се обърне специално внимание на следните точки:

- Препоръчително е старателно да се наблюдават пациентите, подложени на ЯМР сканиране, за възникване на усещания за температура и/или болка.
- Пациенти с увредена терморегулация или температурна чувствителност трябва да се изключват от процедури за ЯМР сканиране.
- По принцип при наличието на проводими импланти се препоръчва да се използва система за ЯМР с ниска напрегатост на полето. Използваната специфична степен на абсорбция (SAR) трябва да се намали, колкото е възможно повече.
- Използването на вентилационната система може допълнително да допринесе за редуциране на повишаването на температурата на тялото.

Обработка преди използване на изделието

Нестерилно изделие:

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Стерилно изделие:

Изделията се доставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба. Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Не използвайте, ако опаковката е повредена.

Отстраняване на импланта

В случай че лекарят реши да премахне имплантите, трябва да се изпълнят следните стъпки:

1. Махнете крайната капачка. Внимателно дисектирайте меките тъкани и визуализирайте всички заключващи импланти. Махнете крайната капачка с отвертка Synthes Stardrive®. Завийте екстракционния винт в пилона.
2. При необходимост махнете винтовете, които свързват заключващата приставка с шайба към пилона.
3. Махнете всички винтове, гайки, шайби.
4. Махнете пилона. След като се уверите, че сте махнали всички заключващи винтове, махнете пилона.

Откриване и отстраняване на неизправности

Всички тежки инциденти, които възникват във връзка с изделието, трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която се намират потребителят и/или пациентът.

Клинична обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти, са посочени в брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Допълнителна информация, специфична за изделието



Внимание, вижте указанията за употреба



Референтен номер



Партиден номер



Законен производител



Срок на годност

Изхвърляне

Импланти на DePuy Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здравно медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

Специални указания за работа

Позициониране на пациента и подход

1. Позиционирайте пациента в легнало положение по гръб върху маса, пропускаща рентгенови лъчи. Позиционирайте усилвателя на изображението, за да позволите визуализиране на проксималната и дисталната бедрена кост в AP и латералните изгледи.
2. Редуцирайте фрактурата.
3. Измерете дължината и диаметъра на пилона.
4. Определете точката за влизане. Точката за влизане на ретроградния феморален пилон е на оста на медуларния канал. Точката за влизане е в горната част на интеркондиларния прорез, точно антериорно и латерално на феморалното прикрепване на постериорния кръстосан лигамент.
5. Отворете медуларния канал.
Предпазна мярка: за по-големите 14 mm пирони, в допълнение към 12,8 mm свредела, е нужно използване на медуларна система за райберование, за да се отвори бедрената кост. В този случай използвайте 12,8 mm свредела за първоначалното отваряне и продължете с използване на медуларната система за райберование.
Забележка: Уверете се, че няма да се разместват феморалните компоненти на каквито и да било протези, както и че всички компоненти са съвместими с избраните импланти.
6. Райберовайте медуларния канал (по избор).

Въвеждане на импланта

7. Поставете пилона.
8. Поставете опцията за дистално заключване. Ретроградните феморални пирони предлагат опции за дистално заключване, в т.ч. заключващи винтове, шайби за винтовете, кондиларни гайки и шайби, както и заключващата приставка с шайба.
Забележка: Не заключвайте винтовете към заключващата приставка с шайба с механизирани инструменти.
Захващането на винта и окончателното заключване трябва да се направи ръчно с дръжката за ограничаване на въртящия момент.
Забележка: Окончателното затягане на заключващите винтове трябва да се направи с ръчната отделяща се дръжка.
Забележка: Уверете се, че свределите, гайките или шайбите не пречат на други медицински изделия (напр. коленни протези, пирони, други винтове) и/или критично важна анатомия (напр. кондиларен прорез, ставно пространство)
Забележка: Уверете се, че няма да се разместват феморалните компоненти на каквито и да било протези, както и че всички компоненти са съвместими с избраните импланти.
Забележка: Гайка трябва да се използва само с 5,0 mm заключващи винтове за медуларни пирони.
9. Поставете проксималните заключващи винтове.
Проксималното заключване може да се направи преди дисталното заключване, когато е подходящо.
10. Поставете крайната капачка.

CE
0123



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