
Brugsanvisning

Retrogradt femursøm, avanceret

Brugsanvisningen er ikke beregnet til distribution i USA.

Ikke alle produkter kan på nuværende tidspunkt fås på alle markeder.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland



Brugsanvisning

Retrogradt femursøm, avanceret

Omfattet udstyr

Retrogradt femursøm, avanceret, 5 graders bøjning

Længde (mm)	Ø 9 mm	Ø 10 mm	Ø 11 mm	Ø 12 mm	Ø 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

Retrogradt femursøm, avanceret, 10 graders bøjning

Længde (mm)	Ø 9 mm	Ø 10 mm	Ø 11 mm	Ø 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

Endehætte til retrogradt femursøm, avanceret

Varenr.	Forlængelse (mm)
04.233.000S	0
04.233.000S	5
04.233.010S	10

Låsende fastgøringsskive til retrogradt femursøm, avanceret, 5 graders bøjning

02.233.100S
02.233.101S

Låsende fastgøringsskive til retrogradt femursøm, avanceret, 10 graders bøjning

02.233.104S
02.233.105S

Møtrik og spændeskiver

04.045.780S
04.045.781S
04.045.782S

Låseskruer til medullære søm, Ø 5 mm*

Varenr.	Længde (mm)	Varenr.	Længde (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		

Låseskruer til medullære søm, lavprofil, Ø 5 mm*

Varenr.	Længde (mm)	Varenr.	Længde (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		

Alternativt kan retrograde femursøm, avancerede implantater, anvendes med de tilhørende instrumenter og et sæt af følgende compatible skrueimplantater:

VA låseskrue Stardrive® Ø 5,0 mm, OPTILINK™-teknologi

Varenr.	Længde (mm)	Varenr.	Længde (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 låseskruer*

Varenr.	Længde (mm)	Varenr.	Længde (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		

Låseskruer Stardrive®, Ø 5 mm (lysegrønne)*

Varenr.	Længde (mm)	Varenr.	Længde (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

* Leveres ikke-sterile eller sterilt pakket. Tilføj "S" til katalognummeret for at bestille sterile produkter.

Produkter, der fås ikke-sterile og sterile, kan skelnes fra hinanden via endelsen "S", der er føjet til varenummeret for sterile produkter.

Skruerne fås også i steril røremballage (med varenummer efterfulgt af "TS").

Skruelængdernes betegnelser er fastlagt, så de afspejler aflæsningen på længdemåleinstrumenterne, og svarer ikke nødvendigvis til skruens faktiske totale længde.

Indledning

De retrograde femursøm, avancerede implantater, består af et kanyleret femursøm, en kanyleret endehætte, kondylære møtrikker og spændeskiver samt en låsende fastgøringsskive. Der kan til retrograde femursøm, avancerede implantater, anvendes 5,0 mm låseskruer. Der kan til de låsende fastgøringsskiver anvendes 3,5 skruer med variabel vinkel (VA). Skiverne forbindes med sømmet via 5,0 OPTILINK-skruer med variabel vinkel.

Det retrograde femursøm, avanceret søm, er anatomisk formet og tilspidset i en nominel diameter på 9, 10, 11, 12 eller 14 mm. De retrograde femursøm, avancerede søm, fås i længder fra 160 mm til 480 mm. De retrograde femursøm, avancerede søm, fås med to distale bøjninger, 5° og 10°. Disse implantater er fremstillet af titanium og titaniumlegeringer, rustfrit stål og polyethylen.

Vigtig meddelelse til medicinsk og kirurgisk personale: Disse brugsanvisninger indeholder ikke alle oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs brugsanvisningen og "Vigtige oplysninger" fra Synthes grundigt igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den rette kirurgiske procedure.

Materialer

Implantat(er)	Materiale(r)	Standard(er)
Retrogradt femursøm avancerede søm og indlæg	Ti-6Al-4V (TAV) titaniumlegering	ISO 5832-3
	UHMWPE	ISO 5834-2
Endehætter	Ti-6Al-7Nb (TAN) titaniumlegering	ISO 5832-11
Låsende fastgøringsskive	316L rustfrit stål	ISO 5832-1
Kondylær møtrik	Ti-6Al-7Nb (TAN) titaniumlegering	ISO 5832-11
Skruer og spændeskive	Kommercielt rent titanium (grad 4)	ISO 5832-2
Låseskruer til medullære søm	Ti-6Al-7Nb (TAN) titaniumlegering	ISO 5832-11
VA låseskruer	316L rustfrit stål	ISO 5832-1
OPTILINK-skruer	316L rustfrit stål	ISO 5832-1

Tilsligtet anvendelse

Retrograde femursøm, avancerede implantater, er beregnet til at blive anvendt til midlertidig fiksering og stabilisering af den distale femur og femurskafte.

Indikationer

Retrograde femursøm, avancerede implantater, er beregnet til at stabilisere frakturer i den distale femur og femurskafte, herunder:

- Suprakondylære frakturer, inklusive frakturer med intraartikulær forlængelse
- Kombination af ipsilateral-kondylære og diafyseale frakturer
- Ipsilaterale femur-/tibiafrakturer
- Femurfrakturer hos patienter med flere traumer
- Periprotesebrakturer
- Frakturer hos sygeligt fede personer
- Frakturer i osteoporotisk knogle
- Truende patologiske frakturer
- Mal-unioner og non-unioner

Kontraindikationer

Ingen specifikke kontraindikationer for disse implantater.

Patientmålgruppe

De avancerede implantater med retrograde femursøm anbefales til brug på patienter, som er skeletalt færdigudviklede.

Tilsligtet bruger

Denne brugsanvisning alene giver ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales kraftigt, at en kirurg med erfaring i at håndtere denne type udstyr instruerer i brugen.

Retrograde femursøm, avancerede implantater, er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre fagfolk, der er involveret i klargøring af anordningen. Alt personale, der håndterer implantatet, skal have fuldt kendskab til brugsanvisningen, de gældende kirurgiske teknikker og brochuren "Vigtige oplysninger" fra Synthes.

Implantationen skal foretages iht. anvisningerne i den anbefalede kirurgiske teknik. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at anordningen er egnet til den indicerede patologi/lidelse, og at operationen udføres korrekt.

Forventede kliniske fordele

Der er følgende forventede kliniske fordele ved indvendige fikseringsanordninger som retrograde femursøm, avancerede implantater, ved brug i henhold til brugsanvisningen og den anbefalede teknik:

- Stabilisering af knoglesegmentet og hurtigere heling
- Genopretning af anatomien og lemmernes/ekstremiteternes funktion

Anordningens funktion

Retrograde femursøm, avancerede implantater, giver forskellige muligheder for behandling af en række frakturmønstre og ved forekomst af tidligere implanterede anordninger, såsom femurkomponenterne i en total knæartroplastik.

Retrograde femursøm, avancerede implantater, omfatter et multiplanar, vinklet, stabilt, låsende skruemønster, der er beregnet til at øge den mekaniske stabilitet og reducere risikoen for non-/mal-union ved manglende stabilitet af implantatet. For patienter med et kunstigt knæ med åben boks omfatter retrograde femursøm, avancerede implantater, et periprostetisk søm til indføring gennem protesen. Når der ønskes supplerende stabilitet eller yderligere låseskruer ved distale femurfrakturer (på grund af dårlig knoglekvalitet eller frakturmønsteret), giver retrograde femursøm, avancerede implantater, en mulighed for at bruge en forbundet låsende fastgøringsanordning for at øge stabiliteten. Der kan isættes ekstra søm i anordningen. Implantaterne omfatter også møtrikker og spændeskiver til at forstærke de 5,0 mm låseskruer til de medullære søm ved kondylerne.


Potentielle utilsigtede hændelser, bivirkninger og øvrige risici

- Utilsigtet vævsreaktion, allergi/overfølsomhedsreaktion
- Knogleskader inklusive peri- og postoperativ knoglefraktur, osteolyse eller knoglenekrose
- Skader på vitale organer eller dislokation af omliggende strukturer
- Embolisme
- Infektion
- Skader på brugeren
- Mal-union/non-union
- Neurovaskulære skader
- Smerter eller ubehag
- Nedsat ledfunktion
- Skader på bløddele (inkl. kompartmentsyndrom)
- Symptomer som følge af migration, løsning, bøjning af eller brud på implantatet


Sterilt implantat

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Sterile anordninger skal opbevares i den originale beskyttende emballage og må først tages ud af emballagen umiddelbart før brug.


 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Før brug kontrolleres produktets udløbsdato, og at emballagen er ubrudt. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.

 Må ikke resteriliseres

Resterilisering af retrograde femursøm, avancerede søm, kan medføre, at produktet ikke længere er sterilt, og/eller at det ikke kan overholde specifikationer for dets funktion, og/eller at materialets egenskaber ændres.

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient i forbindelse med et enkelt indgreb.

Gentagen anvendelse eller klargøring (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre udstyrsfejl, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsudstyr give risiko for kontaminering, f.eks. som følge af overførsel af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Det kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontamineret implantater må ikke genanvendes. Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets regler. Selvom de tilsyneladende er ubeskadigede, kan implantaterne have mindre skader og indre stressmønstre, der kan føre til materialetræthed.

Advarsler og forholdsregler

Denne brugsanvisning beskriver ikke de generelle risici, der er forbundet med et kirurgisk indgreb. Yderligere oplysninger kan findes i brochuren "Vigtige oplysninger" fra Synthes.

Det anbefales på det kraftigste, at retrograde femursøm, avancerede implantater, kun implanteres af kirurger, der er bekendte med de generelle problemer ved traumekirurgi, og som behersker de produktspecifikke kirurgiske teknikker. Implantationen skal foretages iht. anvisningerne for den anbefalede kirurgiske teknik. Det er kirurgens ansvar at sørge for, at operationen udføres korrekt. Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som følge af forkert diagnose, valg af forkert implantat, forkert kombinerede implantatdele og/eller operationsteknikker, begrænsninger i behandlingsmetoder eller utilstrækkelig aseptis.

Advarsler

- Det er yderst vigtigt at sikre korrekt valg af et implantat, der passer til patientens anatomi og det foreliggende traume.
- Anvendelse af dette implantat anbefales ikke, hvis der er en systemisk infektion, infektion lokaliseret til stedet for den foreslåede implantation, eller hvis patienten har udvist allergi eller overfølsomhed over for fremmedlegemer eller nogen af de materialer, der er anvendt i implantaterne.
- Lægen skal sikre, at patientens knoglekvalitet giver mulighed for tilstrækkelig fiksering til at muliggøre heling.
- Der skal tages højde for forhold, der medfører for stor belastning på knoglen og implantatet, som f.eks. svær obesitas eller degenerative sygdomme. Beslutningen om, hvorvidt disse anordninger skal anvendes til patienter med disse karakteristika, skal foretages af lægen, idet fordele og ulemper for patienterne skal vejes op imod hinanden.
- Kompromitterede kar på stedet for den foreslåede implantation kan forhindre tilstrækkelig heling og derved udelukke anvendelsen af dette eller andre ortopædiske implantater.

Forholdsregler

Forholdsregler, der vedrører en bestemt kirurgisk fremgangsmåde, kan ses af afsnittet Særlige anvisninger for brugen.

Kombination af medicinske anordninger

DePuy Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

MR-miljø

Drejningsmoment, forskydning og billedartefakter iht. ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 og ASTM F 2119-07

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie i et 3 T MR-system afslørede ingen relevante drejningsmomenter eller forskydninger af konstruktionen i et eksperimentelt målt, lokalt magnetfelt med en rumlig gradient på 3,69 T/m. Det største billedartefakt strakte sig cirka 169 mm ud fra konstruktionen under scanning med gradient ekko (GE). Testningen blev foretaget i en 3 T MR-system.

RF-induceret opvarmning i henhold til ASTM F 2182-11a

Ikke-klinisk elektromagnetisk og termisk testning af det værste tænkelige scenarie førte til en maks. temperaturstigning på 9,5 °C med en gennemsnitlig temperaturstigning på 6,6 °C (1,5 T) og en maks. temperaturstigning på 5,9 °C (3 T) under MR-betingelser, hvor der blev anvendt RF-spoler (gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg i 6 minutter (1,5 T) og i 15 minutter (3 T)).

Forholdsregler: Ovennævnte test er baseret på ikke-klinisk testning. Den reelle stigning i patientens temperatur vil afhænge af forskellige faktorer udover SAR og RF-tilførsels varighed. Det anbefales derfor især at være opmærksom på følgende:

- Det anbefales at foretage en nøje overvågning af patienter, der undergår MR-scanning, for oplevede temperatur- og/eller smertefornemmelser.
- Patienter med svækket termoregulering eller temperaturfølelse skal udelukkes fra MR-scanninger.
- Det anbefales generelt at anvende en MR-scanner med lav feltstyrke, hvor ledende implantater er til stede. Den anvendte specifikke absorptionshastighed (SAR) skal reduceres mest muligt.
- Brug af et ventilationssystem kan bidrage yderligere til at reducere temperaturstigninger i kroppen.

Behandling inden anvendelse af anordningen

Ikke-steril anordning:

Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i en godkendt indpakning eller beholder før dampsterilisering. Følg rengørings- og steriliseringsanvisningerne i brochuren "Vigtige oplysninger" fra Synthes.

Steril anordning:

Anordningerne er sterile ved levering. Tag produkterne ud af emballagen ved brug af aseptisk teknik.

Sterile anordninger skal opbevares i den originale beskyttende emballage og må først tages ud af emballagen umiddelbart før brug. Før brug kontrolleres produktets udløbsdato, og at emballagen er ubrudt. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Udtagning af implantatet

Hvis lægen beslutter at fjerne implantaterne, skal følgende trin udføres:

1. Fjern endehætten. Disseker omhyggeligt bløddelene, så alle låsende implantater kan ses. Fjern endehætten med Synthes Stardrive®-skruetrækkeren. Skru ekstraktionsskruen ind i sømmet.
2. Fjern eventuelt de skruer, som forbinder den låsende fastgøringsskive til sømmet.
3. Fjern alle skruer, møtrikker, spændeskiver.
4. Tag sømmet ud. Når alle låseskruer er fjernet, fjernes sømmet.

Fejlfinding

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med brug af implantatet, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Klinisk klargøring af anordningen

Detaljerede anvisninger for klargøring af implantatet og genbehandling af anordninger, instrumentbakker og kassetter kan findes i brochuren "Vigtige oplysninger" fra Synthes.

Yderligere implantatsspecifikke oplysninger



Forsigtig, se brugsanvisningen



Referencenummer



Lot- eller batchnummer



Juridisk producent



Udløbsdato

Bortskaffelse

DePuy Synthes-implantater, der er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Særlige anvisninger i brugen

Placering af patienten og fremgangsmåde

1. Anbring patienten i rygleje på et røntgengennemlyseligt leje. Anbring billedforstærkeren, så den proksimale og distale femur kan ses i både AP og laterale visninger.
2. Reponer frakturen.
3. Mål sømmets længde og diameter.
4. Find indgangspunktet. Indgangspunktet for retrograde femursøm flugter med den medullære kanal. Indgangspunktet er øverst på det interkondylære indhak, lige anteriort og lateralt for det posteriore korsbånd's femurtilhæftning.
5. Åbn den medullære kanal.
Forholdsregel: For de større 14 mm søm skal der til åbning af femur ud over en 12,8 mm borebit anvendes det medullære fræsesystem. I så tilfælde bores for med en 12,8 mm borebit, hvorefter der fortsættes med det medullære fræsesystem.
Bemærk: Det skal sikres, at femurkomponenterne i en eventuel protese ikke dislokteres, og at alle komponenterne kan bruges sammen med de udvalgte implantater.
6. Fræs den medullære kanal (valgfrít).

Indsættelse af implantatet

7. Før sømmet ind.
8. Indfør den distale låsemekanisme. Det retrograde femursøm har distale låsemuligheder, herunder låseskruer, spændeskiver, kondylære møtrikker og spændeskiver samt en låsende fastgøringsskive.
Bemærk: Skrueerne må ikke låses fast på den låsende fastgøringsskive ved brug af elektrisk værktøj.
Iskruning af skruen og den endelig låsning skal foretages manuelt med det momentbegrænsende håndtag.
Bemærk: Den afsluttende tilspænding af låseskruerne skal være udført med et manuelt, aftageligt håndtag.
Bemærk: Det skal sikres, at borebits, skruer, møtrikker og spændeskiver ikke griber ind i andre medicinske anordninger (f.eks. knæproteser, søm, andre skruer) og/eller kritisk anatomi (f.eks. mellemrummet mellem kondylerner, ledspalten).
Bemærk: Det skal sikres, at femurkomponenterne i en eventuel protese ikke dislokteres, og at alle komponenterne kan bruges sammen med de udvalgte implantater.
Bemærk: Møtrikken må kun anvendes sammen med 5,0 mm låseskruerne til medullære søm.
9. Indsæt de proksimale låseskruer.
Proksimal låsning kan udføres, inden distal låsning, når det er relevant.
10. Indsæt endehætten.

CE
0123



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