
Upute za uporabu Retrogradni napredni femoralni čavao

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Svi proizvodi nisu trenutno dostupni na svim tržištima.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland



Upute za uporabu

Retrogradni napredni femoralni čavao

Dostupni uređaji

Retrogradni napredni femoralni čavao, otklon 5 stupnjeva

| Duljina (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 |

Retrogradni napredni femoralni čavao, otklon 10 stupnjeva

| Duljina (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 |

Završna kapica za retrogradni napredni femoralni čavao

| Br. artikla | Nastavak (mm) |
|-------------|---------------|
| 04.233.000S | 0 |
| 04.233.000S | 5 |
| 04.233.010S | 10 |

Pričvrсна podloška za blokiranje za retrogradni napredni femoralni čavao, otklon 5 stupnjeva

02.233.100S
02.233.101S

Pričvrсна podloška za blokiranje za retrogradni napredni femoralni čavao, otklon 10 stupnjeva

02.233.104S
02.233.105S

Matice i podloške

04.045.780S
04.045.781S
04.045.782S

Vijci za blokiranje za medularne čavle, Ø 5 mm*

| Br. artikla | Duljina (mm) | Br. artikla | Duljina (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 | | |

Vijci za blokiranje za medularne čavle, niski profil, Ø 5 mm*

| Br. artikla | Duljina (mm) | Br. artikla | Duljina (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 | | |

Alternativno, retrogradni napredni femoralni čavli mogu se implantirati pomoću povezanih instrumenata i kompleta sljedećih kompatibilnih vijčanih implantata:

Vijak za blokiranje s varijabilnim kutom Stardrive® Ø 5,0 mm, tehnologija OPTILINK™

| Br. artikla | Duljina (mm) | Br. artikla | Duljina (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 | | |

Vijci za blokiranje s varijabilnim kutom od 3,5 mm*

| Br. artikla | Duljina (mm) | Br. artikla | Duljina (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 | | |

Vijci za blokiranje Stardrive®, Ø 5 mm (svjetlozeleni)*

| Br. artikla | Duljina (mm) | Br. artikla | Duljina (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 |

* Dostupno u nesterilnom ili sterilnom pakiranju. Dodajte slovo „S“ kataloškom broju da biste naručili sterilne proizvode.

Proizvodi koji su dostupni nesterilni i sterilni razlikuju se prema sufiksima „S“ koji se dodaje broju artikla za sterilne proizvode.

Vijci su također dostupni u sterilnoj ambalaži u obliku epruvete (odgovarajući broj artikla sa sufiksom „TS“).

Oznake duljina vijka definirane su tako da odražavaju očitavanja alata za mjerenje duljine i ne odgovaraju nužno stvarnoj ukupnoj duljini vijka.

Uvod

Implantat retrogradni napredni femoralni čavao sastoji se od kanuliranog femoralnog čavla, kanulirane završne kapice, kondilarnih matica i podloški te pričvršne podloške za blokiranje. Implantati retrogradni napredni femoralni čavli prihvataju vijke za blokiranje od 5,0 mm. Pričvršna podloška za blokiranje prihvaća vijke s varijabilnim kutom od 3,5 i spaja se na čavao s pomoću vijaka s varijabilnim kutom OPTILINK od 5,0.

Retrogradni napredni femoralni čavao anatomski je oblikovan i sužava se do nominalnog promjera od 9, 10, 11, 12 ili 14 mm. Retrogradni napredni femoralni čavli dostupni su u duljinama od 160 mm do 480 mm. Retrogradni napredni femoralni čavli isporučuju se u dva distalna otklona, od 5° i 10°. Ovi se implantati proizvode od titanija i slitina titanija, nehrđajućeg čelika i polietilena.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj sali: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajte s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Materijali

| Proizvod(i) | Materijal(i) | Standard(i) |
|---|--|-------------|
| Retrogradni napredni femoralni čavao i umetak | Slitina titanija Ti-6Al-4V (TAV) | ISO 5832-3 |
| | Polietilen ultravisoke molekularne mase (UHMWPE) | ISO 5832-2 |
| Završne kapice | Slitina titanija Ti-6Al-7Nb (TAN) | ISO 5832-11 |
| Pričvršna podloška za blokiranje | Nehrđajući čelik 316L | ISO 5832-1 |
| Kondilarna matica | Slitina titanija Ti-6Al-7Nb (TAN) | ISO 5832-11 |
| Vijak i podloška matice | Komercijalno čisti titanij (stupanj 4) | ISO 5832-2 |
| Vijci za blokiranje za medularne čavle | Slitina titanija Ti-6Al-7Nb (TAN) | ISO 5832-11 |
| Vijci za blokiranje s varijabilnim kutom | Nehrđajući čelik 316L | ISO 5832-1 |
| Vijci OPTILINK | Nehrđajući čelik 316L | ISO 5832-1 |

Namjena

Retrogradni napredni femoralni čavli namijenjeni su za privremeno fiksiranje i stabilizaciju distalnog dijela bedrene kosti i tijela bedrene kosti.

Indikacije

Retrogradni napredni femoralni čavli namijenjeni su za stabilizaciju prijeloma distalnog dijela bedrene kosti i tijela bedrene kosti, uključujući:

- suprakondilarni prijelome, uključujući prijelome s intraartikularnom ekstenzijom
- kombinaciju ipsilateralnog kondilarnog prijeloma i prijeloma dijafize
- ipsilateralne prijelome bedrene kosti/tibijske
- prijelome bedrene kosti u pacijenata s višestrukim traumama
- periprotetske prijelome
- prijelome u morbidno pretilih pacijenata
- prijelome osteoporozne kosti
- neminovne patološke prijelome
- nepravilna spajanja i nespajanja

Kontraindikacije

Nema posebnih kontraindikacija za ove proizvode.

Ciljna skupina pacijenata

Implantati od retrogradnih femoralnih čavala naprednog dizajna preporučeni su za uporabu u koštano zrelih odraslih osoba.

Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu uređaja ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate smjernica kirurga iskusnog u rukovanju ovim uređajima.

Retrogradni napredni femoralni čavao namijenjen je da ga upotrebljavaju kvalificirani zdravstveni djelatnici, npr. kirurzi, liječnici, osoblje u operacijskoj sali i osobe uključene u pripremu proizvoda. Svi članovi osoblja koji rukuju proizvodom trebaju biti dobro upoznati s uputama za uporabu i kirurškim postupcima, ako su primjenjivi, te s odgovarajućom brošurou Synthes „Važne informacije“.

Implantiranje se mora odvijati prema uputama za uporabu uz pridržavanje preporučenog kirurškog postupka. Kirurg je odgovoran da osigura da uređaj odgovara indiciranoj patologiji/stanju i da se operacija pravilno provodi.

Očekivane kliničke dobrobiti

Kada se proizvodi za unutarnje fiksiranje, kao što su retrogradni napredni femoralni čavli, upotrebljavaju u skladu s uputama za uporabu i preporučenom tehnikom, očekivane kliničke dobrobiti su sljedeće:

- stabiliziranje koštanog segmenta i olakšavanje zacjeljivanja
- ponovno uspostavljanje anatomske poravnavanja i funkcije uda/ekstremiteta

Radne značajke proizvoda

Implantat retrogradni napredni femoralni čavao pruža niz mogućnosti kojima se omogućuje liječenje različitih struktura prijeloma i liječenje u prisutnosti prethodno implantiranih proizvoda, kao što su femoralne komponente pri potpunoj artroplastici koljena.

Implantat retrogradni napredni femoralni čavao uključuje multiplanarnu, kutno stabilnu strukturu vijka za blokiranje koji je dizajniran da poboljša mehaničku stabilnost i smanji rizik od nespajanja/nepravilnog spajanja povezan s nestabilnošću implantata. Retrogradni napredni femoralni čavao uključuje periprotetski čavao za umetanje kroz protezu u pacijenata koji imaju protetsko koljeno s više izloženim spongioznim koštanim tkivom (open-box). Ako je u distalnim frakturama bedrene kosti (zbog loše kvalitete kosti ili strukture prijeloma) poželjno imati dodatnu stabilnost ili dodatne vijke za blokiranje, retrogradni napredni femoralni čavao pruža opciju povezanog pričvrstnog uređaja za blokiranje kako bi se povećala stabilnost. Uređaj podržava dodatno postavljanje vijaka. Implantati također uključuju matice i podloške da bi se povećali vijci za blokiranje od 5,0 mm za modularne čavle u području kondila.

Potencijalni neželjeni događaji, nepoželjne nuspojave i ostali rizici

- Neželjena reakcija tkiva, alergijska reakcija/preosjetljivost
- oštećenje kosti, uključujući prijelom kosti tijekom i nakon operacije, osteolizu ili nekrozu kostiju
- oštećenja vitalnih organa ili iščašenje okolnih struktura
- embolija
- infekcija
- ozljeda korisnika
- nepravilno spajanje/nespajanje
- neurovaskularno oštećenje
- bol ili nelagoda
- loša mehanika zgloba
- oštećenje mekog tkiva (uključujući sindrom odjeljka)
- simptomi nastali uslijed migracije implantata, labavljenja, savijanja ili loma implantata

Sterilan proizvod

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.



Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno ili je datum valjanosti istekao.



Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija retrogradnog naprednog femoralnog čavla može dovesti do gubitka sterilnosti proizvoda, nezadovoljavajućih radnih značajki i/ili izmijenjenih svojstava materijala.

Uređaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.

Ponovna uporaba ili klinička obrada (primjerice, čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti kvar, što može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada uređaja za jednokratnu uporabu može prouzročiti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Nijedan implantat tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne bi nikad trebalo ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na obrasce unutrašnjeg opterećenja koji mogu izazvati zamor materijala.

Upozorenja i mjere opreza

Opći rizici koji se povezuju s kirurškim zahvatom nisu opisani u ovim uputama za uporabu. Više informacija potražite u brošuri Synthes „Važne informacije”. Izričito se preporučuje da retrogradne napredne femoralne čavle implantiraju isključivo kirurzi upoznati s općim problemima traumatoloških kirurških zahvata i koji mogu savladati kirurške zahvate specifične za ovaj proizvod. Implantiranje se mora odvijati prema uputama o preporučenom kirurškom zahvatu. Za osiguravanje pravilnog izvršavanja kirurškog zahvata odgovoran je kirurg. Proizvođač nije odgovoran ni za kakve komplikacije koje su posljedica pogrešne dijagnoze, odabira pogrešnog implantata, neispravno iskombiniranih dijelova implantata i/ili kirurških tehnika, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsise.

Upozorenja

- Od kritične je važnosti osigurati da pravilan odabir implantata zadovolji potrebe pacijentove anatomije i traume.
- Upotreba ovih proizvoda ne preporučuje se kad postoji sustavna infekcija, infekcija lokalizirana na mjestu predložene implantacije ili kad je pacijent imao alergiju ili osjetljivost na strana tijela na bilo koji materijal implantata.
- Liječnik treba uzeti u obzir kvalitetu kosti pacijenta kako bi se osiguralo odgovarajuće fiksiranje te postpješilo zacjeljivanje.
- U obzir je potrebno uzeti i stanja pri kojima se stvara prekomjerno opterećenje na kost i implantat, kao što je teška pretilost ili degenerativne bolesti. Odluku o upotrebi ovih uređaja u pacijenata s takvim stanjima mora donijeti liječnik tako da rizike razmotri u odnosu na dobrobit za pacijenta.
- Narušena vaskularizacija na mjestu predložene implantacije može spriječiti odgovarajuće zacjeljivanje i tako onemogućiti uporabu ovog ili bilo kog drugog ortopedskog implantata.

Mjere opreza

Mjere opreza specifične za kirurški korak potražite u odjeljku Posebne upute za rad.

Kombiniranje medicinskih proizvoda

Tvrtka DePuy Synthes nije ispitala kompatibilnost s proizvodima ostalih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Moment sile, pomak i artefakti slike prema ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 i ASTM F 2119-07

Nekliničko ispitivanje scenarija najgoreg slučaja na sustavu snimanja magnetskom rezonancijom (MRI) od 3 T nije ukazalo na značajniji moment sile ni na pomak strukture za eksperimentalno mjereni lokalni prostorni gradijent magnetskog polja jačine 3,69 T/m. Najveći artefakt slike širio se otprilike 169 mm od strukture tijekom snimanja pomoću gradijenta jake (GE). Ispitivanje je provedeno na sustavu snimanja magnetskom rezonancijom od 3 T.

Grijanje inducirano radijskom frekvencijom (RF) u skladu s normom ASTM F 2182-11a

Neklinička elektromagnetska i toplinska ispitivanja scenarija najgoreg slučaja dovela su do povećanja vršne temperature za 9,5 °C uz prosječno povećanje temperature od 6,6 °C (1,5 T) i povećanje vršne temperature od 5,9 °C (3 T) u uvjetima snimanja MR-om pomoću radiofrekvencijskih (RF) zavojnica (prosječna specifična stopa apsorpcije za cijelo tijelo [SAR] bila je 2 W/kg tijekom 6 minuta [1,5 T] i 15 minuta [3 T]).

Mjere opreza: navedeno ispitivanje oslanja se na neklinička ispitivanja. Stvarni porast temperature u pacijenta ovisit će o različitim čimbenicima, osim SAR-a i vremena primjene radijske frekvencije. Stoga vam preporučujemo da posebnu pozornost obratite na sljedeće:

- pacijente koji se snimaju magnetskom rezonancijom preporučuje se pažljivo nadzirati kako bi se uočila pojava osjeta povećane temperature i/ili boli.
- Pacijente koji imaju narušenu termoregulaciju tijela ili osjet boli ne bi trebalo snimati magnetskom rezonancijom (MR).
- Općenito se, u prisutstvu provodljivih implantata, preporučuje korištenje sustava magnetske rezonancije (MR) sa slabom jačinom polja. Specifična stopa apsorpcije (SAR) koja se upotrebljava treba biti što je moguće manja.
- Upotreba sustava ventilacije može dodatno doprinijeti smanjenju porasta temperature tijela.

Obrada prije uporabe proizvoda

Nesterilan proizvod:

Proizvodi Synthes isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije uporabe u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobreni omot ili spremnik. Sljedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri Synthes „Važne informacije“.

Sterilan proizvod:

Ovi se proizvodi isporučuju sterilni. Izvadite proizvode iz pakiranja na sterilan način.

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe. Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Vađenje implantata

U slučaju da liječnik odluči izvaditi implantate, obvezno je pridržavanje sljedećih koraka:

1. Uklonite završnu kapicu. Pažljivo secirajte meka tkiva dok ne vidite sve pričvršne implantate. Izvadite završnu kapicu odvijačem Stardrive® tvrtke Synthes. Umetnite vijak za vađenje u čavao.
2. Po potrebi uklonite vijke koji povezuju pričvršnu podlošku za blokiranje s čavlom.
3. Uklonite sve vijke, matice i podloške.
4. Izvadite čavao. Nakon što se uvjerite da su svi pričvršni vijci uklonjeni, izvadite čavao.

Otkrivanje uzroka i otklanjanje poteškoća

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent smješteni.

Klinička obrada proizvoda

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu višekratnih uređaja, plitica i spremnika za instrumente opisani su u brošuri Synthes „Važne informacije“.

Dodatne informacije o proizvodu



Oprez, pogledajte upute za uporabu



Referentni broj



Broj serije ili šarže



Zakonski proizvođač



Rok trajanja

Odlaganje u otpad

Nijedan implantat DePuy Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne bi nikad trebalo ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad prema bolničkim procedurama kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb.

Posebne upute za rad

Pozicioniranje pacijenta i pristup

1. Pacijenta smjestite u ležeći položaj na radiolucen stol. Postavite povećanje slike tako da omogućite vizualizaciju proksimalne i distalne bedrene kosti u anteroposteriornom (AP) i lateralnom prikazu.
2. Umanjite prijelom.
3. Izmjerite duljinu i promjer čavla.
4. Odredite mjesto ulaska. Mjesto ulaska retrogradnog femoralnog čavla u liniji je s medularnim kanalom. Mjesto ulaska nalazi se na vrhu interkondilarnog usjeka, neposredno anteriorno i lateralno uz bedreno pričvršćenje stražnjeg križnog ligamenta.
5. Otvorite medularni kanal.
Mjera opreza: za veće čavle, od 14 mm, osim svrdla od 12,8 mm, za otvaranje bedrene kosti potrebna je upotreba sustava za razvrtanje medularnog kanala. U tom slučaju za početno otvaranje koristite svrdlo od 12,8 mm, a nastavite sa sustavom za razvrtanje medularnog kanala.
Napomena: pripazite da ne pomaknete femoralne komponente proteze i da su sve komponente kompatibilne s odabranim implantatima.
6. Izvršite razvrtanje medularnog kanala (opcionalno).

Umetanje implantata

7. Umetnite čavao.
8. Umetnite opcionalno sredstvo za distalno blokiranje. Retrogradni femoralni čavao nudi mogućnosti distalnog blokiranja, uključujući vijke za blokiranje, podloške vijaka, kondilarne matice i podloške te pričvršnu podlošku za blokiranje. Napomena: vijke ne pričvršćujte prejako na pričvršnu podlošku za blokiranje. Nalijeganje vijka i završno blokiranje moraju se obaviti ručno s pomoću drške za ograničavanje zakretnog momenta.
Napomena: završno zatezanje pričvršnih vijaka mora se izvesti ručnom odvojom drškom.
Napomena: pazite da se svrdla, vijci, matice ili podloške ne miješaju s ostalim medicinskim proizvodima (npr. protezom za koljeno, čavlom, ostalim vijcima) i/ili kritičnom anatomijom (npr. kondilarnim usjekom, zglobnim prostorom).
Napomena: pripazite da ne pomaknete femoralne komponente proteze i da su sve komponente kompatibilne s odabranim implantatima.
Napomena: matica se smije koristiti samo s pričvršnim vijcima od 5,0 mm za medularne čavle.
9. Umetnite proksimalne vijke za blokiranje.
Proksimalno blokiranje može se provesti prije distalnog blokiranja, kada je prikladno.
10. Umetnite završnu kapicu.

CE
0123



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