
Használati utasítás

Továbbfejlesztett retrográd femurszeg

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland



Használati utasítás

Továbbfejlesztett retrográd femurszeg

Az alábbi eszközökre hatályos:

Továbbfejlesztett retrográd femurszeg, 5 fokban hajlított

Hossz (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

Továbbfejlesztett retrográd femurszeg, 10 fokban hajlított

Hossz (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

Zárósapka továbbfejlesztett retrográd femurszeghez

Cikkszám	Toldalék (mm)
04.233.000S	0
04.233.000S	5
04.233.010S	10

Rögzítőtoldattartozék-alátét továbbfejlesztett retrográd femurszeghez, 5 fokban hajlított

02.233.100S
02.233.101S

Rögzítőtoldattartozék-alátét továbbfejlesztett retrográd femurszeghez, 10 fokban hajlított

02.233.104S
02.233.105S

Csavaranyák és alátétek

04.045.780S
04.045.781S
04.045.782S

Rögzítőcsavar velőűrszegekhez, 5 mm Ø*

Cikkszám	Hossz (mm)	Cikkszám	Hossz (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		

Rögzítőcsavar velőűrszegekhez, vékony, 5 mm Ø*

Cikkszám	Hossz (mm)	Cikkszám	Hossz (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		

Alternatívaként lehetőség van arra is, hogy a továbbfejlesztett retrográd femurszeg-implantátumokat az azokhoz tartozó műszerekkel és valamelyik alábbi kompatibilis csavarimplantátum-készlettel alkalmazzák:

Stardrive® változtatható szögű rögzítőcsavar, 5,0 mm Ø, OPTILINK™ technológiájú

Cikkszám	Hossz (mm)	Cikkszám	Hossz (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-es változtatható szögű rögzítőcsavarok*

Cikkszám	Hossz (mm)	Cikkszám	Hossz (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		

Stardrive® rögzítőcsavarok, 5 mm Ø (világoszöld)*

Cikkszám	Hossz (mm)	Cikkszám	Hossz (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

* Nem steril vagy steril állapotban csomagolva rendelhető. Steril termékek rendeléséhez „S” betűvel kell kiegészíteni a katalógusszámot.

A nem steril, illetve steril állapotban rendelhető termékeket az „S” utótaggal lehet megkülönböztetni, amely steril termékek esetében a cikkszámot követi.

A csavarok szintén steril tubuscsoomagolásban rendelhetők (a megfelelő cikkszám a „TS” utótaggal van ellátva).

A csavarhosszak úgy vannak megadva, hogy tükrözzék a hossz mérő eszközökkel mért értékeket, és nem feltétlenül a csavar valós teljes hosszát jelölik.

Bevezető

A továbbfejlesztett retrográd femurszeg-implantátumok összetevői a kanulált femurszeg, a kanulált zárósapka, a condylusanyák és csavaralátétek, valamint a rögzítőtoldat tartozékalátétje. A továbbfejlesztett retrográd femurszeg-implantátumokba 5,0 mm-es rögzítőcsavarokat lehet elhelyezni. A rögzítőtoldat tartozékalátétjébe 3,5-es változtatható szögű csavarokat lehet elhelyezni, és az 5,0-es változtatható szögű OPTILINK csavarokkal kötődik a szeghez.

A továbbfejlesztett retrográd femurszeg eszközhöz tartozó szeg anatómiai formájú és 9, 10, 11, 12 vagy 14 mm névleges átmérőre vékonyított. A továbbfejlesztett retrográd femurszeg eszközhöz tartozó szegek 160 mm és 480 mm közötti hosszban rendelhetők. A továbbfejlesztett retrográd femurszeg eszközhöz tartozó szegeket kétféle, 5° és 10°-os disztális hajlítással kínáljuk. A tárgyalat implantátumokat titánból és titánötvözetekből, rozsdamentes acélból és polietilénből gyártjuk.

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” c. tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Anyagok

Eszköz(ök)	Anyag(ok)	Szabvány(ok)
Továbbfejlesztett retrográd femurszeg eszközhöz tartozó szegek és illesztőbetét	Ti-6Al-4V (TAV) titánötvözet	ISO 5832-3
Zárósapkák	UHMWPE Ti-6Al-7Nb (TAN) titánötvözet	ISO 5834-2 ISO 5832-11
Rögzítőtoldattartozék-alátét	316L rozsdamentes acél	ISO 5832-1
Condylusanya	Ti-6Al-7Nb (TAN) titánötvözet	ISO 5832-11
Csavar és csavaranya-alátét	Kereskedelmi tisztaságú titán (4. minőségi osztály)	ISO 5832-2
Rögzítőcsavarok velőrszgekhez	Ti-6Al-7Nb (TAN) titánötvözet	ISO 5832-11
Változtatható szögű rögzítőcsavarok	316L rozsdamentes acél	ISO 5832-1
OPTILINK csavarok	316L rozsdamentes acél	ISO 5832-1

Rendeltetés

A továbbfejlesztett retrográd femurszeg-implantátumok a rendeltetésük szerint a disztális combsont és a combsontszár ideiglenes rögzítése és stabilizálása céljából használhatók.

Javallatok

A továbbfejlesztett retrográd femurszeg-implantátumok célja a disztális combsont és a combsontszár töréseinek stabilizálása, ideértve az alábbiakat:

- supracondylaris törések, ideértve az intra-articularis benyúlással járókat is;
- azonos oldali kombinált condylus- és diafizistörések;
- azonos oldali femur- és tibiatörések;
- femurtörés többszörös traumás pácienseknél;
- periprotetikus törések;
- kórosan elhízottak csonttörései;
- osteoporoticus csontozat törései;
- közalgó patológiás törések;
- tengelyeltérések vagy állzületek.

Ellenjavallatok

A tárgyalat eszközöknek nincsenek kifejezett ellenjavallatai.

Páciencélcsoport

A továbbfejlesztett retrográd femurszeg-implantátumok alkalmazása kifejezett csontozatú páciensek esetében ajánlott.

A rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttérinformációt az eszköz vagy rendszer közvetlen alkalmazásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

A továbbfejlesztett retrográd femurszeg-implantátumok a rendeltetésükönél fogva szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használhatóak. Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, teljes körűen ismernie kell a használati utasítást, a sebészeti eljárásokat – ha szükséges – és/vagy adott esetben a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját.

A beültetést a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy az eszköz a javallatokban szereplő kórképnek vagy állapotnak megfelelő legyen, és hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.

Elvárt klinikai előnyök

A továbbfejlesztett retrográd femurszeg-implantátumok és a hasonló, szervezetben alkalmazott rögzítőeszközök használati utasítás és az ajánlott technika szerinti alkalmazása a következő elvárt klinikai előnyöket biztosítja:

- a csontszakasz stabilizálása és a gyógyulás elősegítése;
- az anatómiai illeszkedés és a végtagfunkció helyreállítása.

Az eszköz teljesítményjellemzői

A továbbfejlesztett retrográd femurszeg-implantátumok számos különféle lehetőséget biztosítanak a különböző csonttörésminták kezelésére, valamint korábban beültetett eszközök, például a totál térdarthroplastika femurkomponenseinek jelenlétében.

A továbbfejlesztett retrográd femurszeg-implantátumok része a többsikű, szögstabil rögzítőcsavar-séma, amely a kialakítása szerint fokozza a mechanikai stabilitást, és csökkenti az implantátum instabilitásával összefüggésbe hozható állízület vagy tengelyeltérés kockázatát. Ün. open-box térdprotézises páciensek számára a továbbfejlesztett retrográd femurszeg-implantátumok a protézisen keresztül behelyezhető periprotetikus szeget tartalmaznak. Ha disztális femurtöréseknél (a rossz csontminőség vagy a törésminta miatt) kiegészítő stabilitás vagy további rögzítőcsavarok használata kívánatos, a továbbfejlesztett retrográd femurszeg-implantátumok lehetőséget adnak a stabilitást kiegészítő, csatlakoztatott rögzítőtoldat-tartozék eszköz alkalmazására. Az eszköz támogatja a kiegészítő csavarok elhelyezését. Az implantátumok ezenkívül csavaranyákat és alátéteket is tartalmaznak, amelyek az ízületfej területén egészítik ki az 5,0 mm-es velőrszeg-rögzítő csavarokat.


Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok:

- kedvezőtlen szövetreakció, allergia/túlérzékenységi reakció;
- csontsérülés, ideértve az intra- és posztoperatív csonttörést, az osteolysist vagy a csontelhalást is;
- létfontosságú szervek sérülése vagy a környező képletek ficama, elmozdulása;
- embólia;
- fertőzés;
- a felhasználó személyi sérülése;
- tengelyeltérés vagy állízület;
- ideg- és érrendszeri károsodás;
- fájdalom vagy diszkomfortérzés;
- elégtelen ízületi mozgás;
- légyszövet-károsodás (ideértve a kompartment szindrómát is);
- az implantátum elmozdulásából, kilazulásából, elhajlásából vagy töréséből fakadó tünetek.

Steril eszköz

STERILE R Besugárzással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.


 Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.

 Újrasterilizálása tilos

A továbbfejlesztett retrográd femurszeg eszközhöz tartozó szegek újrasterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítőképességre vonatkozó specifikációknak és/vagy az anyagtulajdonságai megváltoznak.

Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti.

Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződési kockázattal járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszenyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérral, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A műtéttel járó általános kockázatokat a jelen használati utasítás nem ismerteti. A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

Határozottan ajánljuk, hogy a továbbfejlesztett retrográd femurszeg-implantátumokat kizárólag a traumatológiai műtétek általános problémáiban jártas és a termékkel összefüggő sebészeti eljárások elsajátítására képes műtőorvosok ültessék be. A beültetést az ajánlott műtéti beavatkozásra vonatkozó utasítások szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.

A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinálásából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen aseptisből eredő semmilyen szövődményért.

Figyelmeztetések

- Kiemelten fontos az implantátum helyes kiválasztása, hogy az a páciens anatómiai felépítésének és a fennálló traumának megfelelő legyen.
- A tárgyalat eszközök használata nem ajánlott szisztémás vagy a beültetés tervezett helyére korlátozódó fertőzés esetén, vagy ha a páciens allergiás reakciót vagy idegtest-érzékenységet mutatott az implantátum bármely anyagával szemben.
- Az orvosnak figyelembe kell vennie a páciens csontjának minőségét, hogy az megfelelő rögzítést biztosítson a gyógyulás elősegítése érdekében.
- Figyelembe kell venni a csont és az implantátum túlzott megterhelését okozó állapotokat, pl. a súlyos mértékű kóros elhízást vagy degeneratív betegségeket. Az orvosnak a pácienssel kapcsolatos kockázatok és előnyök mérlegelésével kell eldöntenie, hogy használja-e a tárgyalat eszközöket az említett állapotú pácienseknél.
- A tervezett beültetési terület rossz vascularis vérellátása akadályozhatja a megfelelő gyógyulást, így eleve kizárhatja a tárgyalat vagy bármilyen ortopédiai implantátum használatát.

Óvintézkedések

Az adott műtéti lépésre vonatkozó külön óvintézkedéseket a különleges kezelési útmutató című pontban kell ellenőrizni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A DePuy Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

Forgatónyomaték, elmozdulás és képműtermékek az ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 és ASTM F2119-07 szabványok szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó esetleírás 3 T indukciójú MR-rendszerben végzett nem klinikai tesztelése nem mutatott ki a modellel gyakorolt semmilyen releváns forgatónyomatékok, sem annak elmozdulását a mágneses mező kísérletben mért 3,69 T/m erősségű lokális térbeli indukcióvektor-gradiense esetén. A legnagyobb képműtermék kb. 169 mm-rel nyúlt túl a modellen gradiens echo (GE) vizsgálat használatával végzett szkennelésnél. A tesztelést 3 T indukciójú MR-rendszerrel végezték.

Rádiófrekvencia (RF) által előidézett melegedés az ASTM F2182-11a szabvány szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó esetleírás nem klinikai elektromágneses és termikus vizsgálatai 9,5 °C csúcshőmérséklet-emelkedéshez vezettek 6,6 °C átlaghőmérséklet-emelkedés mellett (1,5 T), illetve 5,9 °C csúcshőmérséklet-emelkedéshez vezettek (3 T) RF-tekercek használatával előállított MR-képkalkotási körülmények között (a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező [SAR] 2 W/kg volt 6 perces [1,5 T] és 15 perces [3 T] vizsgálat esetén).

Óvintézkedések: A fenti teszt nem klinikai vizsgálatokon alapul. A páciens szervezetében kialakuló tényleges hőmérséklet-emelkedés az SAR-en és az RF-energia alkalmazási idején túl többféle egyéb tényezőtől is függ. Ezért ajánlott kiemelt figyelmet fordítani a következőkre:

- Ajánlott, hogy az MR-vizsgálaton áteső pácienseket alaposan figyeljék meg az észlelt hőmérséklet- és/vagy fájdalomérzetek tekintetében.
- A hőszabályozási vagy hőérzékelési rendellenességben szenvedő pácienseket ki kell zárni az MR-vizsgálati beavatkozásokból.
- Vezetőképes implantátumok jelenlétében általában alacsony térerősségű MR-rendszer használata ajánlott. Az alkalmazott fajlagos elnyelési tényező (SAR) a lehető legkisebbre kell csökkenteni.
- A szellőztetőrendszer használata tovább mérsékelheti a testhőmérséklet emelkedését.

Az eszköz használata előtti kezelés

Nem steril eszköz:

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tárolóeszközbe kell helyezni a terméket. A Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában található tisztítási és sterilizálási utasításokat kell követni.

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket az aseptikus eljárással kell eltávolítani a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból. Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Az implantátum eltávolítása

Ha az orvos az implantátumok eltávolítása mellett dönt, az alábbi lépéseket kell követnie:

1. Távolítsa el a zárósapkát. Óvatosan válassza szét a lágyszöveteket, hogy láthatóvá váljon az összes rögzítőimplantátum. Távolítsa el a zárósapkát Synthes Stardrive® csavarhúzóval. Csavarja bele a kihajtócsavart a szegbe.
2. Szükség esetén távolítsa el a rögzítőtoldat tartozékalátétjét a szeghez csatlakoztatott csavarokat.
3. Távolítsa el az összes csavart, anyát és alátétet.
4. Távolítsa el a szegyet. Miután ellenőrizte, hogy az összes rögzítőcsavar eltávolítása megtörtént, távolítsa el a szegyet.

Hibaelhárítás

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkező bármely súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a páciens illetősége szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Az eszköz klinikai kezelése

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasításokat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatója ismerteti.

Az eszközre vonatkozó további tudnivalók



Vigyázat! Lásd a használati utasítást.



Referenciaszám



Tétel- vagy gyártási szám



Törvényes gyártó



Lejárat dátum

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan DePuy Synthes implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

Különleges kezelési útmutató

A páciens elhelyezése, megközelítés

1. A beteget háton fekvő helyzetben kell elhelyezni a röntgensugárzást áteresztő műtőasztalon. Helyezze el a képerősítőt úgy, hogy a proximális és a disztális femur látható legyen AP és laterális nézetben is.
2. Reponálja a törést.
3. Végezze el a szeg hosszának és átmérőjének meghatározásához szükséges méréseket.
4. Határozza meg a behatolási pontot. A retrográd femurszeg behatolási pontja egy vonalba esik a velőcsatornával. A behatolási pont az ízületfejek közötti vájat tetejénél, közvetlenül az előtt a pont előtt, és attól oldalra, ahol a hátsó keresztzalag a femurhoz csatlakozik.
5. Nyissa meg a velőcsatornát.
Óvintézkedés: A nagyobb, 14 mm-es szegek esetében a 12,8 mm-es fúrószáron kívül a velőúri tágitófúró-rendszert is használni kell a combcsont felnyitásához. Ebben az esetben a kezdeti felnyitáshoz a 12,8 mm-es fúrószárat, a továbbiakban pedig a velőúri tágitófúró-rendszert kell használni.
Megjegyzés: Mindenképpen ügyelni kell arra, hogy a bármilyen protézishez tartozó femurkomponenseket ne mozdítsák el a helyükről, és hogy bármely komponens kompatibilis legyen a kiválasztott implantátumokkal.
6. Végezze el a velőcsatorna tágitófúrását (opcionális).

Az implantátum behelyezése

7. Helyezze be a szegyet.
8. A disztális rögzítési opció beillesztése. A retrográd femurszeghez disztális rögzítési opciók érhetők el, egyebek mellett rögzítőcsavarok, csavaralátétek, condylusanyag és csavaralátétek, valamint a rögzítőtoldattartozék-alátét.
Megjegyzés: A rögzítőtoldat tartozékalátétjéhez tilos motoros eszközzel rögzíteni a csavarokat.
A csavar megfogását és végső rögzítését manuálisan, a nyomatékszabályozós markolattal kell elvégezni.
Megjegyzés: A rögzítőcsavarok végleges meghúzását a manuális leválasztható markolattal kell elvégezni.
Megjegyzés: Biztosítani kell, hogy a fúrószárok, csavarok, anyák vagy alátétek ne akadályozzanak más orvostechnikai eszközöket (pl. térdprotézis, szeg, egyéb csavarok) és/vagy a létfontosságú anatómiai képleteket (pl. condylusvázat, ízületi rés).
Megjegyzés: Mindenképpen ügyelni kell arra, hogy a bármilyen protézishez tartozó femurkomponenseket ne mozdítsák el a helyükről, és hogy bármely komponens kompatibilis legyen a kiválasztott implantátumokkal.
Megjegyzés: A csavaranyát kizárólag az 5,0 mm-es velőúrszeg-rögzítő csavarokkal szabad használni.

9. Helyezze be a proximális rögzítőcsavarokat.

A proximális rögzítés adott esetben elvégezhető disztális rögzítés előtt.

10. Helyezze be a zárósapkát.

CE
0123



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