
Bruksanvisning

Retrograd avansert femurnagle

Denne bruksanvisningen er ikke tiltenkt for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for øyeblikket tilgjengelige i alle land.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland



© Synthes GmbH 2021. Med enerett. SE_793149_AC 04/2021

Bruksanvisning

Retrograd femurnagle avansert

Tilgjengelige enheter

Retrograd femurnagle avansert, 5 graders bøyning

Lengde M	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

Retrograd avansert femurnagle, 10 graders bøyning

Lengde M	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

Endehette for retrograd avansert femurnagle

Artikkelnr.	Forlengelse (mm)
04.233.000S	0
04.233.000S	5
04.233.010S	10

Låsende festeskive for retrograd avansert femurnagle, 5 graders bøyning

02.233.100S
02.233.101S

Låsende festeskive for retrograd avansert femurnagle, 10 graders bøyning

02.233.104S
02.233.105S

Mutter og pakninger

04.045.780S
04.045.781S
04.045.782S

Låseskruer for margnagler, Ø 5 mm*

Artikkelnr.	Lengde (mm)	Artikkelnr.	Lengde (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 for margnagler, lav profil, Ø 5 mm*

Artikkelnr.	Lengde (mm)	Artikkelnr.	Lengde (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 avanserte femurnagle-implantater settes inn ved bruk av tilhørende instrumenter og et sett med følgende kompatible skruerimplantater:

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

Artikkelnr.	Lengde (mm)	Artikkelnr.	Lengde (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 *

Artikkelnr.	Lengde (mm)	Artikkelnr.	Lengde (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 låseskrue®, Ø 5 mm (lysegrønn)*

Artikkelnr.	Lengde (mm)	Artikkelnr.	Lengde (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

* Tilgjengelig ikke-sterile eller sterilt pakket. Legg til «S» i katalognummeret for å bestille sterile produkter.

Ikke-sterile og sterile produkter skiller fra hverandre ved at suffikset «S» er lagt til i artikkelnummeret for sterile produkter.

Skrueene er også tilgjengelige i sterile rørpakninger (tilsvarende artikkelnummer med suffiks «TS»)

Skruelengdebetegnelsene gjenspeiler målingene på lengdemålingsverktøyene, og tilsvarer ikke nødvendigvis den faktiske totale lengden på skruen.

Innledning

Retrograde avanserte femurnagleimplantater består av en kanylert femurnagle, en kanylert endehette, kondylarskruer og pakninger, samt en låsende festeskive. De retrograde avanserte femurnagle-implantatene passer til låseskruer på 5,0 mm. Den låsende festeskiven passer til variable vinkelskruer på 3,5 mm og kan kobles til naglen via variable OPTILINK vinkelskruer.

Den retrograde avanserte femurnaglen er anatomisk formet og avsmalende til en normal diameter på 9, 10, 11, 12 eller 14 mm. De retrograde avanserte femurnaglene er tilgjengelige i lengder fra 160 mm til 480 mm. De retrograde avanserte femurnaglene tilbys med to distale bøyninger, 5° og 10°. Disse implantatene er produsert av titan og titanlegeringer, rustfritt stål og polyetylen.

Viktig merknad til medisinsk fagpersonell og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Materialer

Enhet(er)	Material(er)	Standard(er)
Retrograd femurnagle	Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Avanserte nagler og innlegg	Titanlegering	
	UHWMPPE	ISO 5834-2
Endehetter	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO-5832-11
	Titanlegering	
Låsende festeskive	316L rustfritt stål	ISO 5832-1
Kondylær mutter	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO-5832-11
	Titanlegering	
Skrue og mutterskive	Kommersiell rent titan (grad 4)	ISO 5832-12
Låseskruer for margnagler	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO-5832-11
	Titanlegering	
VA-låseskruer	316L rustfritt stål	ISO 5832-1
OPTILINK-skruer	316L rustfritt stål	ISO 5832-1

Tiltenkt bruk

De retrograde avanserte femurnagle-implantatene er beregnet brukt som midlertidig fiksering og stabilisering av distale femur og femurskaft.

Indikasjoner

De retrograde avanserte femurnagle-implantatene er beregnet brukt til stabilisering av distale femur og femurskaft, inkludert:

- Suprakondylære frakturer, inkludert de med intrartikulær forlengelse
- Kombinasjon av ipsilaterale kondylar og diafyseale frakturer
- Ipsilaterale femur/Tibia frakturer
- Femurfrakturer hos pasienter med flere traumer
- Periprotesebrukturer
- Frakturer i sykkelig overvektige
- Frakturer i osteoporotisk bein
- Forestående patologiske frakturer
- Feilstilling eller uteblitt leging

Kontraindikasjoner

Ingen spesielle kontraindikasjoner for bruk av disse enhetene.

Pasientmålgruppe

Retrograde avanserte femurnagle-implantater anbefales for bruk hos pasienter med modne skjelett.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i håndtering av disse enhetene gir instruksjon.

Retrograd avansert femurnagle-implantater er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell, som kirurger, leger, kirurgiske medarbeidere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten. Alt personell som håndterer enheten må være fullstendig kjent med bruksanvisningen, kirurgiske prosedyrer, hvis relevant, og/eller Synthes-brosjyren «Viktig informasjon».

Implantasjon skal skje i henhold til bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at enheten er egnet for indisert patologi/tilstand og at operasjonen blir utført på riktig måte.

Forventet klinisk nytte

Forventet klinisk nytte av interne fikseringsenheter, som retrograd femurnagle, avansert-implantater, når de brukes i henhold til bruksanvisningen og anbefalt teknikk:

- Stabilisere beinsegmentet og bidra til at det leges
- Gjenopprette anatomisk innretning og ekstremitetens funksjon

Enhetens ytelseegenskaper

Implantater med retrograd femurnagle avansert, gir en rekke alternativer for å muliggjøre behandling av en rekke frakturmønstre og i nærvær av tidligere implanterte enheter som femurkomponentene i en total kneartroplastikk.

Implantater med retrograd femoral nagle er et avansert, vinkelstabil, låsepumpemønster som er designet for å forbedre mekanisk stabilitet og redusere risikoen for at det ikke er/mal-Union forbundet med implantatstabilitet. For pasienter med et open-box kneprotese, inkluderer det retrograde avanserte femurnagle-implantatet en peri-protesenagle for innsetting gjennom protesen. Når tilleggssabilitet eller ekstra låseskruer er ønskelig i distale femurfrakturer (på grunn av dårlig beinkvalitet eller frakturmønster), gir retrograde avanserte femurnagle-implantater mulighet for en tilkoblet låsemiddelinnretning for å øke stabiliteten. Enheten støtter ekstra skruerposisjonering. Implantatene inkluderer også skruer og pakninger for å øke de 5,0 mm låseskruene for medullære nagler i kondyleregioner.

Potensielle bivirkninger/komplikasjoner, uønskede hendelser og restrisikoer

- Negativ vevsreaksjon, allergi, overfølsomhetsreaksjon
- Beinskade, inkludert intra- og postoperative beinbrudd, osteolyse eller beinnekrose
- Skade på vitale organer eller omgivende struktur-luksasjon
- Emboli
- Infeksjon
- Skade på bruker
- Feil/manglende tilheling
- Nevrovaskulær skade
- Smerte eller ubehag
- Dårlig leddmekanikk
- Mykvevsskade (inkludert kompartmentsyndrom)
- Symptomer som oppstår som følge av implantatforskyvning, -løsning, -bøyning eller -brekking

Steril enhet

STERILE R Sterilisert med stråling

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.



Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller holdbarhetsdatoen er utløpt.



Skal ikke resteriliseres

Resterilisering av den avanserte retrograde femurnaglen kan føre til at produktet ikke lenger er sterilt og/eller at det ikke er i samsvar med spesifikasjonene for ytelse og/eller endrede materialegenskaper.

Engangsenhet



Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet på engangsbruk eller bruk på én enkelt pasient i løpet av én enkelt prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan forringe enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repressering av engangsenheter skape en risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til at pasienten eller brukeren får skader eller dør.

Kontaminerte implantater må ikke represseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsler og forholdsregler

Denne bruksanvisningen tar ikke for seg de generelle risikoene forbundet med operasjonen. Les Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» for mer informasjon.

Det anbefales på det sterkeste at avanserte retrograde femurnagle-implantater bare implanteres av kirurger som er kjent med de generelle problemene forbundet med traumekirurgi, og som er i stand til å mestre de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene. Implantasjon må utføres i samsvar med instruksjonene for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte.

Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som følger av feil diagnose, valg av feil implantat, bruk av feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller feil kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.

Advarsler

- Det er avgjørende å velge riktig implantat for å oppfylle behovene i forhold til pasientens anatomi og de foreliggende skadene.
- Bruk av disse enhetene anbefales ikke når det foreligger systemisk infeksjon eller lokal infeksjon på det foreslåtte implantasjonsstedet, eller dersom pasienten har allergi eller har vist fremmedlegemereaksjon på noen av implantatmaterialene.
- Legen bør vurdere pasientens beinkvalitet for å forsikre seg om at den har tilstrekkelig fikseringsstyrke til at skaden kan leges.
- Forhold som gir stor belastning på bein og implantat, som ekstrem overvekt eller degenerative sykdommer, må vurderes. Beslutningen om å bruke disse innretningene på pasienter med slike tilstander må gjøres av legen med hensyn til risikoene kontra fordelene for pasientene.
- Forringet vaskulæritet på stedet for foreslått implantering kan hindre adekvat tilheling og dermed utelukke bruk av dette eller et ortopedisk implantat.

Forholdsregler

Forholdsregler som er spesifikke for et kirurgisk trinn, er oppgitt i avsnittet Spesielle bruksanvisninger.

Kombinasjon av medisinske enheter

DePuy Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetresonansmiljø

Moment, forskyvning og bildeartefakter i henhold til ASTM F2213-06, ASTM F2052-06 og ASTM F2119-07

Ikke-klinisk testing av verste scenario i et 3 T MR-system avslørte ikke noe relevant dreiemoment eller forskyvning av konstruksjonen for en eksperimentelt målt lokal romlig gradering av magnetfeltet på 3,69 T/m. Den største bildeartefakten strakk seg ca. 169 mm ut fra konstruksjonen ved skanning med gradientekko (GE). Testingen ble utført på et 3 T MR-system.

Oppvarming induert av radiofrekvens (RF) i henhold til ASTM F2182-11a

Ikke-klinisk elektromagnetisk testing og varmetesting under de mest utfordrende situasjonene førte til en temperaturøkning på 9,5 °C med en gjennomsnittlig temperaturøkning på 6,6 °C (1,5 T) og en topp temperaturøkning på 5,9 °C (3 T) under MR-skanninger med RF-spoler (gjennomsnittlig spesifikk helkroppsbabsorpsjonsrate [SAR] på 2 W/kg i 6 minutter [1,5 T] og i 15 minutter [3 T]).

Forholdsregler: Testen som er nevnt ovenfor, er basert på ikke-klinisk testing. Den faktiske temperaturøkningen i pasienten vil avhenge av en rekke faktorer utover SAR og tid for RF-bruk. Det anbefales derfor å være spesielt oppmerksom på følgende punkter:

- Det anbefales å grundig overvåke pasienter som gjennomgår MR skanning for oppfattet temperatur og/eller smerteopplevelser.
- Pasienter med nedsatt termoregulering eller temperaturfølelse bør utelukkes fra MR-skanneprosedyrer.
- Generelt anbefales det å bruke et MR-system med lav feltstyrke i nærvær av ledende implantater. Den brukte spesifikke absorpsjonsraten (SAR) bør reduseres så mye som mulig.
- Bruk av ventilasjonssystemet kan ytterligere bidra til å redusere temperaturøkningen i kroppen.

Behandling før enheten brukes

Usteril enhet:

Synthes-produkter som leveres i usteril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Før dampsterilisering må produktet plasseres i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene i Synthes-brosjyren «Viktig informasjon».

Steril enhet:

Enheter leveres sterile. Fjern produkter fra pakningen på en aseptisk måte.

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes. Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Fjerning av implantat

Hvis legen bestemmer seg for å fjerne implantatene, skal følgende trinn følges:

1. Fjern endestykket. Disseker mykvevet forsiktig og visualiser alle låsende implantater. Fjern endehetten med Synthes Stardrive® skrutrekker. Sett uttrekkerskruen inn i naglen.
2. Fjern skruene som forbinder den låsende festeskiven til naglen, om nødvendig.
3. Fjern alle skruer, mutrer, skiver.
4. Fjern naglen. Etter å ha sikret at alle låseskruer er fjernet, fjern naglen.

Feilsøking

Enhver alvorlig hendelse som har forekommet i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og pågjeldende tilsynsorgan i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten har tilholdssted.

Klinisk behandling av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og repossessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og etuier, er beskrevet i Synthes-brosjyren «Viktig informasjon».

Ytterligere enhetsspesifikk informasjon



Merk, se bruksanvisningen



Referansenummer



Lot- eller partinummer



Lovmessig produsent



Utløpsdato

Kassering

Et DePuy Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll.

Enheter skal kasseres som medisinsk utstyr i henhold til sykehusets prosedyrer.

Spesielle anvisninger for bruk

Posisjonering av pasienten og metode

1. Plasser pasienten i ryggleie på et radiolucent operasjonsbord Plasser bildeforsterken slik at det er mulig med visualisering av den proksimale og distale femur i AP og laterale visninger.
2. Reduser frakturen.
3. Mål lengden og diameteren på naglen.
4. Bestem inngangspunkt. Inngangen for den retrograde femurnaglen er på linje med medullærkanalen. Inngangspunktet er på toppen av det interkondylære hakket, såvidt anterior og lateralt for femurfestet av posterior korsbånd.
5. Åpne margkanalen.
Forholdsregel: For større, 14 mm nagler, i tillegg til 12,8 mm borhode, er det nødvendig å bruke et medullært reaming-system for å åpne femur. I dette tilfellet skal du bruke 12,8 mm borhode for innledende åpning og fortsette å bruke medullært reaming-system.
Merk: Sørg for at femurkomponentene i en eventuell protese ikke forskyves, og at alle komponentene er kompatible med utvalgte implantater.
6. Reame medullærkanalen (valgfritt).

Implantatinnsetting

7. Sett inn nagle.
8. Sett inn det distale låsingsalternativet. Den retrograde femurnaglen gir distale låsealternativer, inkludert låseskruer, skrueskiver, kondylarmutrer og skiver og den låsende festeskiven.
Merk: Ikke lås skruene til låsefesteskiven ved strømføring. Skrueningrep og endelig låsing må gjøres manuelt med det momentbegrensende håndtaket.
Merk: Endelig innstramming av låseskruene må fylles med et manuelt avtakbart håndtak.
Merk: Påse at bor, skruer, mutrer eller pakninger ikke forstyrrer andre medisinske enheter (f.eks. kneprotese, nagle, andre skruer) og/eller kritisk anatomi (f.eks. kondylhakk, leddplass)
Merk: Sørg for at femurkomponentene i en eventuell protese ikke forskyves, og at alle komponentene er kompatible med utvalgte implantater.
Merk: Mutteren skal kun brukes med de 5,0 mm låseskruene for medullære nagler.
9. Sett inn proksimale låseskruer.
Proksimal låsing kan utføres før distal låsing, når det er hensiktsmessig.
10. Sett på endehette.

CE
0123



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