
Naudojimo instrukcija

Patobulinta retrogradinė šlaunikaulio vinis

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visų gaminių galima įsigyti visose rinkose.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland



Naudojimo instrukcija

Patobulinta retrogradinė šlaunikaulio vinis

Aprašomi įtaisai

Patobulinta retrogradinė šlaunikaulio vinis, STANDARTINĖ VINIS

Ilgis (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

Patobulinta retrogradinė šlaunikaulio vinis, PERIPROSTETINĖ VINIS

Ilgis (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

Patobulintos retrogradinės šlaunikaulio vinies galinis dangtelis

Gaminio Nr.	Ilgiklis (mm)
04.233.000S	0
04.233.000S	5
04.233.010S	10

Fiksuojamieji pritvirtinimo poveržlė, skirta patobulintai retrogradei šlaunikaulio viniai, išlenktai 5 laipsnių kampui

02.233.100S
02.233.101S

Fiksuojamieji pritvirtinimo poveržlė, skirta patobulintai retrogradei šlaunikaulio viniai, išlenktai 10 laipsnių kampui

02.233.104S
02.233.105S

Veržlė ir poveržlės

04.045.780S
04.045.781S
04.045.782S

Fiksuojamieji sraigčiai, skirti intramedulinėms vinims, Ø 5 mm*

Gaminio Nr.	Ilgis (mm)	Gaminio Nr.	Ilgis (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		

Fiksuojamieji varžtai, skirti intramedulinėms vinims, žemo profilio, Ø 5 mm*

Gaminio Nr.	Ilgis (mm)	Gaminio Nr.	Ilgis (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		

Arba implantuojamas patobulintas retrogradines šlaunikaulio vinis galima naudoti su susijusiais instrumentais ir šių suderinamų implantuojamų sraigtų rinkiniu:

VA fiksuojamasis sraigtas „STARDRIVE™“, Ø 5 mm, OPTILINK™ technologija

Gaminio Nr.	Ilgis (mm)	Gaminio Nr.	Ilgis (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 fiksuojamieji sraigčiai*

Gaminio Nr.	Ilgis (mm)	Gaminio Nr.	Ilgis (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		

Fiksuojamieji sraigčiai „STARDRIVE™“, Ø 5 mm (šviesiai žali)*

Gaminio Nr.	Ilgis (mm)	Gaminio Nr.	Ilgis (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

* Galima įsigyti supakuotų nesterilių arba sterilių gaminių. Pridėkite „S“ prie katalogo numerio, kad užsakytumėte sterilių gaminių.

Tiekiamus nesterilius ir sterilius gaminius galima atskirti pagal papildomą raidę „S“, kuri pridėdama prie steriliaus gaminio numerio.

Be to, galite rinktis sraigčius, tiekiamus steriliomis vamzdinėmis pakuotėmis (atitinkamas gaminio numeris su priesaga „TS“).

Sraigto ilgio žymėjimai atspindi ilgio matavimo įrankių rodmenis ir nebūtinai atitinka faktinį bendrą sraigto ilgį.

Įvadas

Implantuojamą patobulintą retrogradinę šlaunikaulio vinį sudaro kaniuluota šlaunikaulio vinis, kaniuluotas galinis dangtelis, krumplinės veržlės bei poveržlės ir fiksuojamąjį pritvirtinimo poveržlę. Implantuojamai patobulintai retrogradinei šlaunikaulio viniai tinka 5 mm fiksuojamieji sraigčiai. Fiksuojamajai pritvirtinimo poveržlei tinka 3,5 mm įvairių kampų sraigčiai, ir ji prijungiama prie vinies, naudojant 5 mm įvairių kampų OPTILINK sraigčius.

Patobulinta retrogradinė šlaunikaulio vinis suformuota pagal anatomiją ir smailėja iki nominalaus 9, 10, 11, 12 arba 14 mm skersmens. Patobulintos retrogradinės šlaunikaulio vinys būna nuo 160 mm iki 480 mm ilgio. Patobulintos retrogradinės šlaunikaulio vinys gali turėti dvejopus distalinius išlinkimus. Šie implantai gaminami iš titano ir titano lydinių, nerūdijančio plieno ir polietileno.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Medžiagos

Įtaisas (-ai)	Medžiaga (-os)	Standartas (-ai)
Patobulinta retrogradinė šlaunikaulio vinis: vinys ir intarpai	Ti-6Al-4V (TAV) titano lydinys	ISO 5832-3
	UHMWPE	ISO 5834-2
Galiniai dangteliai	Ti-6Al-7Nb (TAN) titano lydinys	ISO 5832-11
Fiksuojamąjį pritvirtinimo poveržlę	316L nerūdijantysis plienas	ISO 5832-1
Krumplinė veržlė	Ti-6Al-7Nb (TAN) titano lydinys	ISO 5832-11
Sraigtas ir veržlės poveržlė	Techniškai grynas titanas (4 klasės)	ISO 5832-2
Fiksuojamieji sraigčiai, skirti intramedulinėms vinims	Ti-6Al-7Nb (TAN) titano lydinys	ISO 5832-11
VA fiksuojamieji sraigčiai	316L nerūdijantysis plienas	ISO 5832-1
Sraigčiai OPTILINK	316L nerūdijantysis plienas	ISO 5832-1

Numatytoji paskirtis

Implantuojamosios patobulintos retrogradinės šlaunikaulio vinys skirtos laikinai fiksuoti ir stabilizuoti distalinę šlaunikaulio dalį ir šlaunikaulio kūną.

Indikacijos

Implantuojamosios patobulintos retrogradinės šlaunikaulio vinys skirtos stabilizuoti distalinę šlaunikaulio dalies ir šlaunikaulio kūno lūžius, įskaitant:

- virškrumplinius lūžius, įskaitant sąnarį apimančius lūžius;
- sudėtinus tos pačios pusės krumplinius ir diafizės lūžius;
- tos pačios pusės šlaunikaulio ir blauzdikaulio lūžius;
- daugines traumas patyrusių pacientų šlaunikaulio lūžius;
- protezus apimančius lūžius;
- lūžius, esant nutukimui;
- osteoporozinių kaulų lūžius;
- gresiančius patologinius lūžius;
- netinkamus suaugimus arba nesuaugimus.

Kontraindikacijos

Specifinių šių įtaisų naudojimo kontraindikacijų nėra.

Tikslinė pacientų grupė

Implantuojamos patobulintos retrogradinės šlaunikaulio vinys rekomenduojamos naudoti pacientams, kurių skeletas subrendęs.

Numatomas naudotojas

Vien ši naudojimo instrukcija nesuteikia pakankamai kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti įtaisą arba sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, patyrusio naudojant šiuos gaminius, instruktažą.

Implantuojamos patobulintos retrogradinės šlaunikaulio vinys skirtos naudoti kvalifikuotiems sveikatos apsaugos specialistams, pavyzdžiui, chirurgams, gydytojams terapeutams, operacinių personalui ir asmenims, dalyvaujantiems ruošiant priemonę. Visas įtaisą naudojantis personalas turi būti išsamiai susipažinęs su naudojimo instrukcija, chirurginėmis procedūromis (jeigu taiko) ir (arba), jei reikia, su „Synthes“ brošiūra „Svarbi informacija“.

Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai chirurginei procedūrai taikomų nurodymų. Chirurgas atsakingas už tai, kad priemonė atitiktų nurodytą patologiją ar būklę ir kad operacija būtų tinkamai atliekama.

Laukiama klinikinė nauda

Laukiama vidinių fiksavimo įtaisų, tokių kaip implantuojamos patobulintos retrogradinės šlaunikaulio vinys, klinikinė nauda, kai jos naudojamos pagal naudojimo instrukciją ir rekomenduojamu būdu:

- stabilizuoja kaulo segmentą ir greitina gijimą;
- atkuria anatomicinį atitikimą ir galūnės funkciją.

Įtaiso eksploataavimo charakteristikos

Implantuojamos patobulintos retrogradinės šlaunikaulio vinys suteikia daugybę galimybių gydyti lūžius, kurie yra įvairaus pobūdžio ar apimantys anksčiau implantuotus įtaisus, tokius kaip viso kelio sąnario artroplastikai skirti šlaunikaulio komponentai.

Implantuojamoms patobulintoms retrogradinėms šlaunikaulio vinims būdingi daugiaplokštūminiai, stabilių kampų, fiksuojamųjų sraigtų modeliai, sukurti sustiprinti mechaninį stabilumą ir sumažinti su implantų nestabilumu susijusio nesuaugimo ar netinkamo suaugimo riziką. Pacientams, kuriems atliktas kelio sąnario protezavimas atviruoju būdu, galima rinktis periprostetinę implantuojamą patobulintą retrogradinę šlaunikaulio vinį, kurią galima įstatyti per protezą. Kai, gydant distalinės šlaunikaulio dalies lūžius, pageidaujama papildomo stabilumo ar papildomų fiksuojamųjų sraigtų (dėl prastos kaulo kokybės ar lūžio pobūdžio), prie implantuojamos patobulintos retrogradinės šlaunikaulio vinies galima prijungti fiksavimo tvirtinimo įtaisą, kuris pagerina stabilumą. Naudojant šį įtaisą, galima įsukti papildomus sraigtus. Be to, naudojant šiuos implantus, galima rinktis veržles ir poveržles, kurios papildo 5 mm fiksuojamuosius sraigtus, skirtus intramedulinėms vinims ir naudojamus krumplių srityse.

Galimas nepageidaujamas poveikis, šalutiniai reiškiniai ir liekamoji rizika

- Nepageidaujama audinių reakcija, alergija ir (arba) padidėjęs jautrumas
- Kaulų pažeidimai, įskaitant kaulų lūžius per operaciją ir po jos, osteolizę ar kaulų nekrozę
- Gyvybiškai svarbių organų pažeidimas arba aplinkinių struktūrų pasislinkimas
- Embolija
- Infekcija
- Naudotojo sužalojimas
- Netaisyklingas suaugimas /nesuaugimas
- Nervų ir kraujagyslių pažeidimas
- Skausmas arba diskomfortas
- Prasta sąnario mechanika
- Minkštųjų audinių pažeidimas (įskaitant suspaudimo sindromą)
- Simptomai, atsirandantys dėl implantų pasislinkimo, atspalaidavimo, lenkimo ar lūžio

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota spinduliuote

Sterilius įtaisus laikykite apsauginėje gamintojo pakuotėje; iš jos išimkite tik prieš pat naudodami.

 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir apžiūrėkite, ar nepažeista sterili pakuotė. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba baigėsi galiojimo terminas.

 Nesterilizuoti pakartotinai

Pakartotinai sterilizuotos implantuojamos patobulintos retrogradinės šlaunikaulio vinys gali nebūti sterilios ir (arba) neatitikti specifikacijų reikalavimų ir (arba) gali pasikeisti medžiagų savybės.

Vienkartinis įtaisas

 Nenaudokite pakartotinai

Nurodoma medicinos priemonė, skirta naudoti vieną kartą arba vienam pacientui per vieną procedūrą.

Pakartotinai panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisus, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekuotos medžiagos pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba mirti.

Užterštų implantų negalima pakartotinai apdoroti. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau gali būti mažų defektų ir vidinio tempimo sričių, dėl kurių gali sumažėti medžiagos atsparumas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šioje naudojimo instrukcijoje su operacija susiję bendrieji pavojai nenurodyti. Išsamesnę informaciją žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Primygtinai rekomenduojama, kad implantuojamas patobulintas retrogradinės šlaunikaulio vinis implantuotų tik operuojantys chirurgai, susipažinę su bendrosiomis trauminės chirurgijos problemomis ir išmanantys specifinius gaminio chirurginius metodus. Implantuojant reikia laikytis rekomenduojamai chirurginei procedūrai taikomų nurodymų. Chirurgas atsakingas, kad operacija būtų atlikta tinkamai.

Gamintojas nepriima atsakomybės už jokiais komplikacijas, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų ribotumo arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

Įspėjimai

- Svarbu užtikrinti tinkamą implanto, atitinkančio paciento anatomijos ir esančios traumos reikalavimus, pasirinkimą.
- Šių priemonių nerekomenduojama naudoti, kai yra sisteminė infekcija, vietinė infekcija siūlomoje implantavimo vietoje arba kai pacientas yra alergiškas bet kokioms implanto medžiagoms ar jautrus implanto svetimkūniams.
- Gydytojas turi atsižvelgti į paciento kaulų kokybę, kad būtų pakankama fiksacija, skatinanti gijimą.
- Reikia atsižvelgti į būklę, sukeliančią pernelyg dideles apkrovas kaului ir implantui, pavyzdžiui, didelį nutukimą arba degeneracines ligas. Gydytojas, atsižvelgdamas į naudos ir rizikos santykį minėtų būklių pacientams, turi nuspręsti, ar šiuos įtaisus jiems galima naudoti.
- Dėl prasto kraujagyslių tinklo galimoje implantavimo vietoje gali būti nepakankamai geras gijimo procesas ir dėl to gali tekti atsakyti naudoti šį ar bet kurį ortopedinį implantą.

Atsargumo priemonės

Konkrečios chirurginės operacijos atsargumo priemonės aprašytos skyrelyje „Specialūs naudojimo nurodymai“.

Medicinių įtaisų derinimas

„DePuy Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais nepriima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

Sukimo momentas, išstūmimas ir vaizdo artefaktai pagal ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 ir ASTM F 2119-07

Atlikus neklinikinius 3 T MRT sistemos tyrimus, sudarant pačias nepalankiausias aplinkybes, nustatyta, kad nesusidarė jokia reikšminga konstrukcijos sukimo momento arba išstūmimo jėga, kai eksperimentiniu būdu išmatuotas magnetinio lauko vietinis erdvinis gradientas buvo 3,69 T/m. Nuskaitymui naudojant gradiento aidą (GE) seką, didžiausias vaizdo artefaktas buvo maždaug 169 mm didesnis negu konstrukcija. Tyrimas atliktas naudojant 3 T MRT sistemą.

Kaitimas dėl radijo dažnio (RD) spinduliuotės pagal ASTM F 2182-11a

Neklinikiniais tyrimais, kurie atlikti nurodytomis MRT sąlygomis (viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR) 2 W/kg, skenavimo trukmė 6 minutės (1,5 T sistemoje) ir 15 minučių (3 T sistemoje) ir naudojant RD rites, tiriant elektromagnetines ir termines savybes nepalankiausiomis sąlygomis, 1,5 T sistemoje temperatūra daugiausia pakilo 9,5 °C, vidutiniškai pakilo 6,6 °C, o 3 T sistemoje temperatūra daugiausia pakilo 5,9 °C.

Atsargumo priemonės: minėti rezultatai paremti neklinikiniais tyrimais. Kiek realiai padidės paciento organizme esančio implanto temperatūra, priklauso ne tik nuo SAR ir RD poveikio trukmės, bet ir nuo daugelio kitų veiksnių. Todėl rekomenduojama atkreipti ypatingą dėmesį į toliau pateiktas pastabas.

- Atliekant paciento MR tomografiją, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar pacientai neįjunta temperatūros pokyčio ir (arba) skausmo.
- Jei paciento termoreguliacija arba temperatūros jutimas sutrikę, jam MR tomografijos atlikti negalima.
- Jei yra įsodintų elektrai laidžių implantų, paprastai rekomenduojama naudoti MR sistemą, kurios lauko stipris mažas. Taikomą savitąją sugerties spartą (SAR) reikia kuo labiau sumažinti.
- Ventilacijos sistema gali padėti sumažinti temperatūros padidėjimą organizme.

Įtaiso paruošimas prieš naudojant

Nesterilus įtaisas

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami pašalinkite visą gamintojo pakuotę. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą vyniojamą medžiagą arba talpyklą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo instrukcijos, pateiktos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Sterilus įtaisas:

Šie įtaisai tiekiami sterilūs. Gaminį išimkite iš pakuotės laikydamiesi aseptikos reikalavimų.

Sterilus įtaisas laikykite apsauginėje gamintojo pakuotėje; iš jos išimkite tik prieš pat naudodami. Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir apžiūrėkite, ar nepažeista sterilio pakuotė. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Implanto išėmimas

Jeigu gydytojas nusprendžia išimti implantus, reikia atlikti šiuos veiksmus:

1. Nuimkite galinį dangtelį. Atsargiai prapjaukite minkštuosius audinius ir atkurkite visų fiksuojamųjų implantų vaizdą. Išimkite galinį dangtelį, naudodamiesi „Synthes STARDRIVE™“ atsuktuvu. Įsukite ištraukimo sraigą į vinį.
2. Jei reikia, išimkite sraigą, kurie fiksuojamąją tvirtinimo poveržlę jungia su vinimi.
3. Išimkite visus sraigtus, veržles ir poveržles.
4. Išimkite vinį. Įsitikinkite, kad yra išimti visi fiksuojamieji sraigatai, pašalinkite vinį.

Problemų šalinimas

Apie visus rimtus su įtaisu susijusius reiškinis reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje nuolat yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Klinikinis įtaiso apdorojimas

Išsami implantų apdorojimo ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų bei dėžių pakartotinio apdorojimo instrukcija pateikta „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Papildoma informacija apie konkretų įtaisą



Dėmesio, žr. naudojimo instrukciją



Nuorodos numeris



Partijos numeris



Gamintojas



Galiojimo pabaigos data

Šalinimas

Jokio „DePuy Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais ar pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą.

Įtaisas reikia išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vadovaujantis ligoninės procedūromis.

Speciali naudojimo instrukcija

Paciento padėties parinkimas ir prieiga

1. Paguldykite pacientą ant nugaros ant rentgeno spinduliams pralaidaus stalo. Uždėkite vaizdo stiprintuvą, kad galėtumėte atkurti proksimalinės ir distalinės šlaunikaulio dalių vaizdą AP ir šoninėje plokštumoje.
2. Atlikite lūžio redukciją.
3. Atlikite matavimus, kad nustatytumėte, koks turi būti vinies ilgis ir skersmuo.
4. Nustatykite įvedimo tašką. Retrogradinės šlaunikaulio vinies įvedimo taškas yra vienoje linijoje su kaulų čiulpų kanalu. Įvedimo taškas yra tarpkrumplinės duobės viršuje, šiek tiek į priekį ir į šoną nuo ten, kur užpakalinis kryžminis raištis tvirtinasi prie šlaunikaulio. Atsargumo priemonė. Siekdami sumažinti netinkamo sumažėjimo riziką implantuojant vinis pacientams, kurių kaulo kokybė gera: pirmiausia apsvarstykite galimybę užtikrinti ir išlaikyti lūžių atitaisymą, taip pat apsvarstykite galimybę nukreipti kreipiamąją vielą į priekį pagal vinies tipą ir lūžių modelį.
5. Atverkite kaulų čiulpų kanalą. Atsargumo priemonės: naudojant didesnes kaip 14 mm vinis, reikalingas ne tik 12,8 mm grąžtas, bet ir tarpinė atraminė sistema, kad atvertumėte šlaunikaulį. Tokiu atveju, atverdami kaulą, iš pradžių naudokite 12,8 mm grąžtą ir tęskite naudodami kaulų čiulpų kanalo praplėtimo sistemą. Pastaba: pasirūpinkite, kad nebūtų išstumti protezuoti šlaunikaulio komponentai ir visi komponentai būtų suderinami su pasirinktais implantais.
6. Praplėskite kaulų čiulpų kanalą (pasirinktinai).

Implanto įsodinimas

7. Įstatykite vinį.
8. Įstatykite distalinio fiksavimo priemones. Naudojant retrogradinę šlaunikaulio vinį, galima rinktis distalinio fiksavimo galimybes, įskaitant fiksuojamuosius sraigtus, sraigčių poveržles, krumplių veržles bei poveržles ir fiksuojamąją tvirtinimo poveržlę. Pastaba: sraigčių negalima fiksuoti prie fiksuojamosios tvirtinimo poveržlės. Sraigtus reikia pritvirtinti ir galutinai užfiksuoti rankiniu būdu, naudojantis sukimo momentą ribojančia rankena. Pastaba: galutinai priveržiant fiksuojamuosius sraigtus, šį procesą reikia užbaigti rankiniu būdu, naudojantis nuimama rankena. Pastaba: įsitikinkite, kad gręžimo antgaliai, sraigatai, veržlės ir poveržlės netrukdo kitiems medicinos įtaisams (pvz., kelio protezams, vinims, kitiems sraigams) ir (arba) svarbioms anatomicinėms struktūroms (pvz., tarpkrumplinei duobei, sąnario ertmei). Pastaba: pasirūpinkite, kad nebūtų išstumti protezuoti šlaunikaulio komponentai ir visi komponentai būtų suderinami su pasirinktais implantais. Pastaba: veržlę galima naudoti tik su 5 mm fiksuojamaisiais sraigtais, skirtais intramedulinėms vinims.
9. Įkiškite proksimalinius fiksuojamuosius sraigtus. Kai tinkama, proksimalinį fiksavimą galima atlikti anksčiau nei distalinį fiksavimą.
10. Įstatykite galinį dangtelį. Pastaba. Naudojant standartinę fiksavimo konstrukciją, 0 mm galinis dangtelis gali sumažinti sraigto pasislinkimo riziką.

CE
0123



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