
Instrukcja stosowania

Gwóźdź udowy wsteczny zaawansowany

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland



Instrukcja stosowania

Gwóźdź udowy wsteczny zaawansowany

Dotyczy wyrobów

Gwóźdź śródszpikowy udowy implantowany od nasady dalszej, zaawansowany, STANDARDOWY

Długość (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

Gwóźdź śródszpikowy udowy implantowany od nasady dalszej, zaawansowany, OKOŁOPROTETYCZNY

Długość (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

Śruba zaślepiająca do gwoździa udowego wstecznego zaawansowanego

Nr artykułu	Przedłużenie (mm)
04.233.000S	0
04.233.000S	5
04.233.010S	10

Podkładka blokująco-mocująca do gwoździa udowego wstecznego zaawansowanego, zgięcie 5 stopni

02.233.100S
02.233.101S

Podkładka blokująco-mocująca do gwoździa udowego wstecznego zaawansowanego, zgięcie 10 stopni

02.233.104S
02.233.105S

Nakrętka i podkładki

04.045.780S
04.045.781S
04.045.782S

Śruby z nagwintowaną głową do gwoździ śródszpikowych, Ø 5 mm*

Nr artykułu	Długość (mm)	Nr artykułu	Długość (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		

Śruba z nagwintowaną głową do gwoździ śródszpikowych niskoprofilowych, Ø 5 mm*

Nr artykułu	Długość (mm)	Nr artykułu	Długość (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		

Alternatywnie zaawansowane gwoździe udowe wsteczne można wszczepiać za pomocą powiązanego oprzyrządowania i zestawu następujących zgodnych implantów śrubowych:

Śruba z nagwintowaną głową VA STARDRIVE™ Ø 5,0 mm, technologia OPTILINK™

Nr artykułu	Długość (mm)	Nr artykułu	Długość (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		

Śruby z nagwintowaną głową 3,5 mm VA*

Nr artykułu	Długość (mm)	Nr artykułu	Długość (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		

Śruby z nagwintowaną głową STARDRIVE™, Ø 5 mm (jasnozielone)*

Nr artykułu	Długość (mm)	Nr artykułu	Długość (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

* Dostępne w opakowaniach niesterylnych lub sterylnych. Dodać „S” do numeru katalogowego, aby zamówić sterylne produkty.

Produkty dostępne w postaci sterylnej i niesterylnej można odróżnić na podstawie przyrostka „S” dodanego do numeru katalogowego w przypadku produktów sterylnych.

Śruby są także dostępne w sterylnych tubach (numer katalogowy z przyrostkiem „TS”).

Oznaczenia długości śrub są opisane tak, aby odzwierciedlały odczyty na narzędziach do pomiaru długości, i niekoniecznie odpowiadają rzeczywistej całkowitej długości śruby.

Wprowadzenie

Implanty zaawansowanych gwoździ udowych wstecznych składają się z kaniulowanego gwoźdźca udowego, kaniulowanej zatyczki końcowej, kłykciowych nakrętek i podkładek oraz podkładki blokująco-mocującej. Do implantów zaawansowanych gwoździ udowych wstecznych pasują śruby z nagwintowaną głową 5,0 mm. Do podkładki blokująco-mocującej pasują śruby 3,5 o różnym kącie. Łączy się ją z gwoździem za pomocą śrub 5,0 OPTILINK o różnym kącie.

Zaawansowany gwoździeć śródszpikowy udowy implantowany od nasady dalszej jest anatomicznie wyprofilowany i zwęża się do średnicy nominalnej 9, 10, 11, 12, lub 14 mm. Dostępne są następujące długości zaawansowanych gwoździć śródszpikowych udowych implantowanych od nasady dalszej: od 160 mm do 480 mm. Zaawansowane gwoździeć śródszpikowe udowe implantowane od nasady dalszej są dostępne z dwoma dystalnymi zgięciami. Implanty te są wykonane z tytanu i stopów tytanu, stali nierdzewnej i polietylenu.

Ważna informacja dla pracowników medycznych i personelu sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do doboru i użycia wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję stosowania oraz dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Materiały

Wyroby	Materiał(y)	Norma(y)
Zaawansowane gwoździe udowe wsteczne i wkład	Stop tytanu Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
	UHMWPE	ISO 5834-2
Zatyczki końcowe	Stop tytanu Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Podkładka blokująco-mocująca	Stal nierdzewna 316L	ISO 5832-1
Nakrętka kłykciowa	Stop tytanu Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Śruba i podkładka do nakrętki	Technicznie czysty tytan (klasa 4)	ISO 5832-2
Śruby z nagwintowaną głową do gwoździ śródszpikowych	Stop tytanu Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Śruby z nagwintowaną głową VA	Stal nierdzewna 316L	ISO 5832-1
Śruby OPTILINK	Stal nierdzewna 316L	ISO 5832-1

Przeznaczenie

Implanty zaawansowanych gwoździ udowych wstecznych są przeznaczone do tymczasowego mocowania i stabilizacji dalszego końca kości udowej i trzonu kości udowej.

Wskazania

Implanty zaawansowanych gwoździ udowych wstecznych są przeznaczone do stabilizacji złamań dalszego końca kości udowej i trzonu kości udowej, w tym do następujących stanów:

- złamania nadkłykciowe, w tym złamania z rozszerzeniem wewnątrzkomorowym
- kombinacja złamań kłykciowych i trzonu kości długiej po tej samej stronie
- złamania kłykciowe kości udowej/piszczelowej
- złamania kości udowej u pacjentów z wieloma urazami
- złamania okołoprotezowe
- złamania u pacjentów chorobliwie otyłych
- złamania kości przy osteoporozie
- zagrażające złamania patologiczne
- nieprawidłowe zrosty lub brak zrostu

Przeciwwskazania

Brak przeciwwskazań szczególnych dla tych wyrobów.

Docelowa grupa pacjentów

Gwoździeć udowe wsteczne zaawansowane są zalecane do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Implanty zaawansowanych gwoździ udowych wstecznych są przeznaczone do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany fachowy personel medyczny, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu. Cały personel obsługujący ten wyrób powinien być w pełni zaznajomiony z instrukcją stosowania, procedurami chirurgicznymi, jeśli dotyczy, oraz z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Wszczepienie należy wykonać zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Upewnienie się, że wyrób jest odpowiedni dla wskazanego schorzenia/stanu oraz że zabieg jest przeprowadzany prawidłowo, jest obowiązkiem chirurga.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Oczekiwane korzyści kliniczne związane ze stabilizatorami wewnętrznymi, takimi jak implanty zaawansowanych gwoździ udowych wstecznych, przy zastosowaniu zgodnym z instrukcją stosowania i przy użyciu zalecanej techniki są następujące:

- Stabilizacja segmentu kostnego i wspomaganie gojenia
- Przywrócenie anatomicznego układu i funkcji kończyn

Charakterystyka działania wyrobu

Implanty zaawansowanych gwoździ udowych wstecznych oferują szereg opcji pozwalających na leczenie różnych typów złamań i w przypadku wcześniej wszczepionych wyrobów, takich jak elementy udowe całkowitej artroplastiki kolana.

Implanty zaawansowanych gwoździ udowych wstecznych zawierają wielopłaszczyznowy, stabilny kątowny typ śruby z łbem gwintowanym zaprojektowany do zwiększenia stabilności mechanicznej i zmniejszenia ryzyka braku zrostu / nieprawidłowego zrostu związanego z niestabilnością implantu. W przypadku pacjentów z endoprotezą kolana typu open-box implanty zaawansowanych gwoździ udowych wstecznych zawierają gwóźdź okołoprotezowy do wprowadzenia przez protezę. Gdy potrzebna jest dodatkowa stabilność lub dodatkowe śruby z nagwintowaną głową w złamaniach dalszego końca kości udowej (ze względu na niską jakość kości lub rodzaj złamania), implanty zaawansowanych gwoździ udowych wstecznych dają możliwość podłączenia wyrobu blokująco-mocującego w celu zwiększenia stabilności. Wyrób wspomaga umieszczenie dodatkowej śruby. Implanty zawierają również nakrętki i podkładki do wzmocnienia śrób z nagwintowaną głową 5,0 mm do gwoździ śródszpikowych w okolicach kłykci.


Potencjalne zdarzenia niepożądane, niepożądane skutki uboczne i zagrożenia szczątkowe

- Niepożądany odczyn tkankowy, reakcja alergiczna / nadwrażliwość
- Uszkodzenie kości, w tym śródoperacyjne i pooperacyjne złamanie kości, osteoliza lub martwica kości
- Uszkodzenie istotnych narządów lub przemieszczenie otaczających struktur
- Zator
- Zakażenie
- Obrażenia u użytkownika
- Nieprawidłowy zrost / brak zrostu
- Uszkodzenie struktur nerwowo-naczyniowych
- Ból lub dyskomfort
- Słaba mechanika stawu
- Uszkodzenie tkanek miękkich (w tym zespół ciasnoty przedziałów powięziowych)
- Objawy będące skutkiem przemieszczenia, obluźowania, wygięcia lub złamania implantu

Wyrób sterylny

STERILE R Wysterylizowano przez napromieniowanie

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.


 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz integralność sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli minął termin ważności.

 Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja zaawansowanych gwoździ udowych wstecznych może spowodować, że produkt nie będzie sterylny i/lub nie będzie spełniał specyfikacji dotyczących działania i/lub zmienionych właściwości materiału.

Wyrób jednorazowego użytku

 Nie używać ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku mogą doprowadzić do skażenia, np. przeniesienia materiału zakaźnego pomiędzy pacjentami. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta bądź użytkownika.

Nie wolno przetwarzać skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/substancjami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie; należy z nim postępować zgodnie z protokołem stosowanym w szpitalu. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ogólne zagrożenia związane z zabiegiem chirurgicznym nie zostały opisane w niniejszej instrukcji stosowania. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Zaleca się, aby implantację zaawansowanych gwoździ udowych wstecznych wykonywali jedynie chirurdzy znający ogólne problemy chirurgii urazowej i mogący opanować techniki operacyjne związane z danym produktem. Implantację należy wykonać zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego wykonania operacji. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczenia metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.

Ostrzeżenia

- Bardzo ważne jest, aby zapewnić odpowiedni dobór implantu zgodnie z potrzebami anatomii pacjenta i konkretnego urazu.
- Nie zaleca się korzystania z tych wyrobów w przypadku infekcji ogólnoustrojowej, infekcji zlokalizowanej w miejscu proponowanej implantacji bądź gdy pacjent cierpi na alergię lub nadwrażliwość na którykolwiek z materiałów implantu.
- Lekarz powinien rozważyć jakość kości pacjenta, aby upewnić się, że zapewnia ona odpowiednią stabilność w celu przyspieszenia gojenia.
- Należy wziąć pod uwagę warunki, które powodują nadmierne obciążenie kości i implantu, takie jak poważna otyłość lub choroby zwyrodnieniowe. Decyzja o tym, czy stosować te wyroby u pacjentów z takimi schorzeniami, musi być podjęta przez lekarza z uwzględnieniem ryzyka i korzyści dla pacjentów.
- Naruszone unaczynienie w miejscu proponowanej implantacji może uniemożliwić prawidłowe gojenie, a tym samym wykluczyć zastosowanie tego lub innego implantu ortopedycznego.

Środki ostrożności

Aby zapoznać się ze środkami ostrożności dotyczącymi danego etapu chirurgicznego, należy przeczytać rozdział Specjalne instrukcje użycia.

Połączenie wyrobów medycznych

Firma DePuy Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Moment magnetyczny, przemieszczanie i artefakty obrazu zgodnie z normami ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 i ASTM F 2119-07

Niekliniczne badania najgorszego możliwego scenariusza w systemie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego o indukcji 3 T nie wykazały żadnego istotnego momentu magnetycznego ani przemieszczenia konstrukcji przy poddanym badaniu eksperymentalnemu lokalnym gradientom przestrzennym pola magnetycznego równym 3,69 T/m. Największy artefakt obrazu rozciągał się na odległość około 169 mm od konstrukcji w trakcie skanowania za pomocą echa gradientowego (GE). Badania zostały przeprowadzone na systemie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) o indukcji 3 T.

Nagrzewanie wywołane promieniowaniem o częstotliwości radiowej (RF) zgodnie z normą ASTM F 2182-11a

Niekliniczne badania elektromagnetyczne i termiczne dotyczące najgorszego możliwego scenariusza wykazały szczytowy wzrost temperatury o 9,5°C przy średnim wzroście temperatury o 6,6°C (1,5 T) oraz szczytowy wzrost temperatury o 5,9°C (3 T) w systemie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego z cewkami RF (współczynnik absorpcji swoistej [SAR] uśredniony dla całego ciała wyniósł 2 W/kg w przypadku 6 minut [1,5 T] i 15 minut [3 T]).

Środki ostrożności: Wyniki podane powyżej są oparte na badaniu nieklinicznym. Rzeczywisty wzrost temperatury w ciele pacjenta będzie zależał od wielu czynników innych niż SAR i czas stosowania fal radiowych. Dlatego należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:

- Zaleca się dokładne monitorowanie pacjentów przechodzących skanowanie metodą rezonansu magnetycznego pod kątem odczuwalnej temperatury i/lub odczucia bólu.
- Pacjenci z zaburzeniami termoregulacji lub odczuwania temperatury powinni być wykluczeni z zabiegów skanowania metodą rezonansu magnetycznego.
- W obecności implantów przewodzących zazwyczaj zaleca się użycie systemu obrazowania metodą rezonansu magnetycznego o niskim natężeniu pola. Stosowany współczynnik absorpcji swoistej (SAR) powinien zostać w jak największym stopniu zredukowany.
- Stosowanie systemu wentylacji może przyczynić się do dalszego zmniejszenia wzrostu temperatury w ciele.

Przygotowanie wyrobu przed jego użyciem

Wyrób niesterylny:

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niesterylnym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu chirurgicznego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Wyrób sterylny:

Wyroby są dostarczane w postaci sterylnej. Produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz integralność sterylnej opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Usuwanie implantu

W przypadku gdy lekarz postanowi usunąć implanty, należy wykonać następujące czynności:

1. Zdjąć zatyczkę. Ostrożnie rozciąć tkanki miękkie i odsłonić wszystkie implanty blokujące. Zdjąć zatyczkę końcową za pomocą śrubokręta Synthes STARDRIVE™. Wkręcić śrubę ekstrakcyjną w gwóźdź.
2. Wyjąć śruby łączące podkładkę blokująco-mocującą do gwóźdźa, jeśli to konieczne.
3. Wyjąć wszystkie śruby, nakrętki, podkładki.
4. Wyjąć gwóźdź. Po sprawdzeniu, że wszystkie śruby z nagwintowaną głową zostały wyjęte, wyjąć gwóźdź.

Rozwiązywanie problemów

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi w państwie członkowskim użytkownika i/lub pacjenta.

Kliniczna dekontaminacja wyrobu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowania implantów i ponownego przygotowania wyrobów wielokrotnego użytku oraz tac i kaset na przyrządy opisano w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Dodatkowe informacje dotyczące wyrobu



Przeostroża, patrz instrukcja stosowania



Numer referencyjny



Numer serii lub partii produkcyjnej



Producent



Termin ważności

Utylizacja

Żadnego implantu firmy DePuy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie można używać ponownie i należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem.

Wyroby należy zutylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

Ułożenie pacjenta i podejście

1. Ułożyć pacjenta na przepuszczającym promieniowanie stole w pozycji na plecach. Umieścić wzmacniacz obrazu tak, aby zapewnić widoczność bliższego i dalszego końca kości udowej w widokach przednio-tylnych (AP) i bocznych.
2. Zredukować złamanie.
3. Zmierzyć długość i średnicę gwóźdźa.
4. Określić punkt wejścia. Miejsce wprowadzenia gwóźdźa udowego wstecznego jest zgodne z kanałem szpikowym. Miejsce wprowadzenia znajduje się w górnej części nacięcia międzykłykciowego, jedynie z przodu i z boku do mocowania udowego tylnego więzadła krzyżowego.
Środki ostrożności: aby zmniejszyć ryzyko nieprawidłowej redukcji podczas wprowadzania gwóźdźa u pacjentów o dobrej jakości kości, najpierw należy rozważyć uzyskanie i utrzymanie redukcji złamania, a następnie rozważyć skierowanie prowadnika do przodu w zależności od konstrukcji gwóźdźa i wzorca złamania.
5. Otworzyć kanał szpikowy.
Środek ostrożności: w przypadku większych gwóźdźi (14 mm) oprócz wiertła 12,8 mm do otwarcia kości udowej konieczne jest zastosowanie systemu rozwierającego. W takim przypadku należy użyć wiertła 12,8 mm do wstępnego otwierania, a następnie systemu rozwierającego.
Uwaga: zwrócić uwagę, aby nie zdejmować elementów udowych jakiegokolwiek protezy i aby elementy były kompatybilne z wybranymi implantami.
6. Rozwierzcić kanał szpikowy (opcjonalnie).

Wprowadzanie implantu

7. Wprowadzić gwóźdź.
8. Wprowadzić opcję blokowania dystalnego. Gwóźdź udowy wsteczny zapewnia opcję blokowania dystalnego, w tym śruby z nagwintowaną głową, podkładki do śrub, nakrętki i podkładki kłykciowe oraz podkładkę blokująco-mocującą.
Uwaga: nie przykręcać śruby do podkładki blokująco-mocującej pod napięciem. Osadzenie śruby i ostateczne zablokowanie należy wykonać ręcznie za pomocą uchwytu o ograniczonym momencie obrotowym.
Uwaga: na końcu śruby z nagwintowaną głową należy dokręcać za pomocą ręcznego odłączanego uchwytu.
Uwaga: sprawdzić, czy wiertła, śruby, nakrętki lub podkładki nie przeszkadzają w działaniu innych wyrobów medycznych (np. protez kolanowych, gwóźdźi, innych śrub) i/lub krytycznej anatomii (np. karb kłykcia, przestrzeń stawowa)
Uwaga: zwrócić uwagę, aby nie zdejmować elementów udowych jakiegokolwiek protezy i aby elementy były kompatybilne z wybranymi implantami.
Uwaga: nakrętki używać wyłącznie ze śrubami z nagwintowaną głową 5,0 mm do gwóźdźi śródszpikowych.
9. Włożyć proksymalne śruby z nagwintowaną głową.
W razie potrzeby można wykonać blokowanie proksymalne przed blokowaniem dystalnym.
10. Wprowadzić zatyczkę końcową.
Uwaga: w przypadku standardowej konstrukcji blokowanej zastosowanie nasadki końcowej o średnicy 0 mm może zmniejszyć ryzyko migracji śruby.

CE
0123



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