
Bruksanvisning

Avancerad retrograd femurspik

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

För tillfället finns inte alla produkter på alla marknader.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland



Bruksanvisning

Avancerad retrograd femurspik

Produktomfattning

Avancerad retrograd femurspik, STANDARDSPIK

Längd 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

Avancerad retrograd femurspik, PERIPROSTESISK SPIK

Längd 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

Ändhatt för avancerad retrograd femurspik

Artikelnr.	Förlängning (mm)
04.233.000S	0
04.233.000S	5
04.233.010S	10

Låsbricka för avancerad retrograd femurspik

5 graders böj

02.233.100S
02.233.101S

Låsbricka för avancerad retrograd femurspik

10 graders böj

02.233.104S
02.233.105S

Mutter och brickor

04.045.780S
04.045.781S
04.045.782S

Låsskruv för medullära spikar, Ø 5 mm*

Artikelnr.	Längd (mm)	Artikelnr.	Längd (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		

Låsskruvar för medullära spikar, låg profil, Ø 5 mm*

Artikelnr.	Längd (mm)	Artikelnr.	Längd (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 implantaten avancerad retrograd femurspik användas med tillhörande instrument och en uppsättning av följande kompatibla skruvimplantat:

VA-låsskruv STARDRIVE™ Ø 5,0 mm, OPTILINK™-teknologi

Artikelnr.	Längd (mm)	Artikelnr.	Längd (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-låsskruvar*

Artikelnr.	Längd (mm)	Artikelnr.	Längd (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		

Låsskruvar STARDRIVE™, Ø 5 mm (ljusgröna)*

Artikelnr.	Längd (mm)	Artikelnr.	Längd (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

* Finns att tillgå osterilt eller steril förpackade. Lägg till "S" till katalognumret för att beställa steriliserade produkter.

Produkter som finns att tillgå icke-steriliserade respektive steriliserade särskiljs med suffixet "S" som läggs till i artikelnumret för steriliserade produkter.

Skruvarna finns även att tillgå i steriliserade rörförpackningar (motsvarande artikelnummer med suffixet "TS").

Beteckningar för skruvlängd definieras för att återspegla avläsningarna på längdmåtningsverktygen och motsvarar inte nödvändigtvis skruvens faktiska totala längd.

Inledning

Implantaten avancerad retrograd femurspik består av en kanylerad femurspik, en kanylerad ändkapsel, kondylärmutterar och -brickor och en låsbricka. Implantaten avancerad retrograd femurspik passar till 5,0 mm-låsskruvar. Låsbrickan passar till 3,5 mm-skruvar med variabel vinkel och ansluts till spiken via OPTILINK 5,0 mm-skruvar med variabel vinkel.

De avancerade retrograda femurspikarna är anatomiskt formade och koniska till en nominell diameter på 9, 10, 11, 12 eller 14 mm. De avancerade retrograda femurspikarna finns i längder från 160 mm till 480 mm. De avancerade retrograda femurspikarna finns att tillgå med två distala böjar. Implantaten är tillverkade av titan och titanlegeringar, rostfritt stål och polyetylen.

Viktig information för läkare och personal i operationssalen: Bruksanvisningen innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en enhet. Läs bruksanvisningen och broschyren "Viktig information" från Synthes noggrant före användning. Se till att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Material

Enhet(er)	Material	Standard
Avancerade retrograda femurspikar och inlägg	Ti-6Al-4V (TAV) titanlegering	ISO 5832-3
	UHMWPE (AV -1)	ISO 5834-2
Ändkapslar	Ti-6Al-7Nb (TAN) titanlegering	ISO 5832-11
Låsbricka	Rostfritt stål (316L)	ISO 5832-1
Kondylärmutter	Ti-6Al-7Nb (TAN) titanlegering	ISO 5832-11
Skruv och mutterbricka	Kommersiellt ren titan (grad 4)	ISO 5832-2
Låsskruv för medullära spikar	Ti-6Al-7Nb (TAN) titanlegering	ISO 5832-11
VA-låsskruvar	Rostfritt stål (316L)	ISO 5832-1
OPTILINK-skruvar	Rostfritt stål (316L)	ISO 5832-1

Avsedd användning

Implantaten avancerad retrograd femurspik är avsedda att användas för temporär fixering och stabilisering av den distala femur- och femoral diafyusen.

Indikationer

Implantaten avancerad retrograd femurspik är avsedda att användas för stabilisering av frakturer på den distala femur- och femoral diafyusen, inklusive följande:

- Suprakondylära frakturer, inklusive de med intraartikulär utvidgning
- Kombination av ipsilaterala kondylär- och diafysofrakturer
- Ipsilaterala femur-/tibiafrakturer
- Femoralfrakturer hos multitraumatier
- Peripotesfrakturer
- Frakturer hos patienter med sjuklig fetma
- Frakturer i osteoporöst ben
- Nära förestående patologiska frakturer
- Felaktig eller utebliven läkning

Kontraindikationer

Inga specifika kontraindikationer för dessa enheter.

Patientmålgrupp

De avancerade retrograda femurspikimplantaten rekommenderas för användning i skelettmogna patienter.

Avsedd användare

Dessa bruksanvisningar i sig själva utgör inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av enheten eller systemet. Instruktion av en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa enheter rekommenderas starkt.

Implantaten avancerad retrograd femurspik är avsedda att användas av behörig vårdpersonal, d.v.s. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder enheten. All personal som hanterar produkten ska känna till bruksanvisningen, de kirurgiska teknikerna om tillämpligt, och/eller broschyren "Viktig information" från Synthes.

Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att enheten är lämplig för den patologi/ det tillstånd som indikeras och att operationen utförs på rätt sätt.

Förväntad klinisk nytta

Den förväntade kliniska nyttan med invärtes fixeringsenheter, som implantaten avancerad retrograd femurspik, när de används enligt bruksanvisningen och rekommenderad teknik är att

- stabilisera bensegmentet och underlätta läkning
- återställa anatomisk inriktning och funktion av arm/ben.

Enhetens funktionsegenskaper

Implantaten avancerad retrograd femurspik ger en rad olika alternativ för att möjliggöra behandling av en rad olika frakturmönster och i närvaro av tidigare implanterade enheter som femurkomponenter vid en total knäartroplastik.

Implantaten avancerad retrograd femurspik inkluderar ett flerplanigt, vinkelstabil låsskruvmönster utformat för att förbättra mekanisk stabilitet och minska risken för felaktig eller utebliven läkning som förknippas med implantatinstabilitet. För patienter med öppen knäprotes omfattar implantaten avancerad retrograd femurspik en periprotesspik som är avsedd att föras in genom protesen. När kompletterande stabilitet eller ytterligare låsskruvar är önskvärda vid distala femurfrakturer (på grund av dålig benkvalitet eller frakturmönster) ger implantaten avancerad retrograd femurspik möjlighet att ansluta en läsbar fästnanordning för att förstärka stabiliteten. Enheten har stöd för insättning av ytterligare skruvar. Implantaten inkluderar även muttrar och brickor för att förstärka 5,0 mm-låsskruvar för medullära spikar i kondylärregioner.


Potentiella komplikationer, oönskade biverkningar och residualrisker

- Vävnadsreaktion, allergi/överkänslighetsreaktion
- Benskador, inklusive benfraktur före och efter operation, osteolys eller bennekros
- Skador på vitala organ eller dislokation av omgivande strukturer
- Emboli
- Infektion
- Skada på användare
- Felaktig/utebliven läkning
- Neurovaskulära skador
- Smärta eller obehag
- Bristfällig ledmekanik
- Mjukvävnadsskada (inklusive kompartmentsyndrom)
- Symptom orsakade av att implantatet migrerar, lossnar, böjs eller bryts

Steriliserad enhet

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara steriliserade enheter i deras ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.


 Får ej användas om förpackningen är skadad

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller utgångsdatumet har passerats.

 Får inte steriliseras om

Omsterilisering av avancerad retrograd femurspik kan leda till att produkten inte är steril, och/eller att den inte uppfyller prestandaspecifikationer och/eller ändrade materialegenskaper.

Enhet för engångsbruk

 Får inte återanvändas

Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på en patient under ett ingrepp.

Återanvändning eller ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Återanvändning eller ombearbetning av enheter för engångsbruk kan dessutom utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patient eller användare skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

De allmänna risker som är förknippade med kirurgi beskrivs inte i den här bruksanvisningen. För mer information, se broschyren "Viktig information" från Synthes. Det är högst tillrådligt att implantaten avancerad retrograd femurspik endast implanteras av kirurger som är förtrogna med de allmänna problem som uppstår inom traumakirurgi och som behärskar de produktspecifika kirurgiska teknikerna. Implantationen ska ske enligt anvisningarna för det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen är ansvarig för att se till att operationen utförs korrekt. Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som uppstår av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och/eller operationsteknik, begränsningar av behandlingsmetoder eller otillräcklig aseptik.

Varningar

- Det är viktigt att se till att implantatet väljs ut med vederbörlig omsorg så att det uppfyller behoven av patientens anatomi och föreliggande trauma.
- Användning av dessa produkter rekommenderas inte vid systemisk infektion, infektion lokaliserad till stället för den föreslagna implantationen eller när patienten har visat allergi eller känslighet för något av materialen i implantatet.
- Läkaren ska ta hänsyn till patientens benkvalitet för att se till att den ger tillräcklig fixering för att främja läkning.
- Hänsyn ska tas till förhållanden som innebär stora påfrestningar på ben och implantat, såsom svår fetma eller degenerativa sjukdomar. Beslutet om huruvida dessa produkter ska användas på patienter med sådana tillstånd måste fattas av läkaren efter en vägning av riskerna mot nyttan för patienten.
- Den komprometterade vaskulariteten på stället för den föreslagna implantationen kan förhindra adekvat läkning och därmed utesluta användning av detta eller andra ortopediska implantat.

Försiktighetsåtgärder

För specifika försiktighetsåtgärder vid ett kirurgiskt ingrepp, se avsnittet Särskilda bruksanvisningar.

Kombination av medicintekniska enheter

DePuy Synthes har inte utfört tester avseende förenligheten med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Miljöer med magnetisk resonans

Vridmoment, forskjutning och bildstörningar uppfyller kraven i ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 och ASTM F 2119-07

Icke-klinisk testning av ett värsta fall-scenario med ett 3 T MR-system gav inte för handen något relevant vridmoment eller någon rubbning av konstruktionen för en experimentellt uppmätt lokal spatial gradient för magnetfältet på 3,69 T/m. Den mest omfattande bildstörningen sträckte sig cirka 169 mm från konstruktionen vid undersökning med gradienteko (GE). Testet utfördes i ett 3 T MR-system.

Radiofrekvensinducerad (RF-inducerad) upphettning enligt ASTM F 2182-11a

Icke-kliniska elektromagnetiska och termiska tester av ett värsta fall-scenario gav upphov till en högsta temperaturstegring på 9,5 °C med en medeltemperaturökning på 6,6 °C (för 1,5 T) och en högsta temperaturstegring på 5,9 °C (för 3 T) under MR-förhållanden där RF-spolar (med helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionsgrad [SAR] på 2 W/kg vid 6 minuters [1,5 T] respektive 15 minuters [3 T] undersökning) används.

Försiktighetsåtgärder: Ovannämnda test baseras på icke-kliniska tester. Den faktiska temperaturökningen hos patienten beror på en rad olika faktorer utöver SAR och tiden för RF-applicering. Därför bör särskild uppmärksamhet ägnas åt följande punkter:

- Patienter som genomgår MR-undersökning bör noga övervakas med avseende på uppfattade temperatur- och/eller smärtförmåelser.
- Patienter med försämrad värmereglering eller temperaturförmåelse ska undantas från undersökningar med MR-skanning.
- Generellt bör ett MR-system med låg fältstyrka användas vid förekomst av ledande implantat. Tillämpad specifik absorptionsnivå (SAR) bör sänkas i så stor utsträckning som möjligt.
- Användning av ventilationssystemet kan bidra ytterligare till att sänka temperaturökningen i kroppen.

Behandling innan enheten används

Icke-steriliserat instrument:

Synthes-produkter som levereras icke-steriliserade måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen före rengöring. Placera produkten inuti ett godkänt omslag eller en godkänd behållare före ångsterilisering. Följ anvisningarna om rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Steriliserad enhet:

Enheter levereras steriliserade. Ta ut produkterna ur förpackningen på ett aseptiskt sätt.

Förvara steriliserade enheter i deras ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning. Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Får inte användas om förpackningen är skadad.

Borttagning av implantat

Om läkaren bestämmer sig för att ta bort implantaten ska följande steg följas:

1. Avlägsna ändkapseln. Dissekerar mjukvävnaden försiktigt och visualisera alla låsimplantat. Ta bort ändkapseln med Synthes STARDRIVE™-skruvmejsel. Gånga extraktionsskruven i spiken.
2. Ta bort skruvarna som håller låsbrickan vid spiken vid behov.
3. Ta bort alla skruvar, muttrar och brickor.
4. Ta bort spiken. När alla låsskruvar har säkerställts avlägsnas spiken.

Felsökning

Varje allvarlig incident som inträffar i samband med enheten skall rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Klinisk bearbetning av enheten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och omkonditionering av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och askar ges i Synthes broschyr "Viktig information".

Ytterligare enhetsspecifik information



Försiktighetsåtgärd, se bruksanvisningen



Referensnummer



Lot- eller batchnummer



Laglig tillverkare



Utgångsdatum

Kassering

DePuy Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner.

Enheter ska kasseras som medicintekniska enheter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

Särskilda användningsinstruktioner

Positionera patient och tillvägagångssätt

1. Placera patienten i en liggande position på ett röntgenomsläppligt operationsbord. Positionera bildförstärkaren för att möjliggöra visualisering av femur proximalt och distalt i anterior-posterior vy och lateral vy.
2. Reducera frakturen.
3. Mät för längd och diameter på spiken.
4. Bestäm införingspunkt. Införingspunkten för den retrograda femurspiken är i linje med den medullära kanalen. Införingspunkten är ovanpå den interkondylära inbuktningen, precis anteriort och lateralt om femurs anslutning till det bakre korsbandet.
Försiktighet: För att minska risken för felfunktion vid spikinföring hos patienter med god benkvalitet: Överväg att uppnå och bibehålla frakturreduktion först och överväg att styra ledaren anteriort baserat på spikdesign och frakturmönster.
5. Öppna den medullära kanalen.
Försiktighetsåtgärd: För de större spikarna (14 mm), behöver förutom borrkronan på 12,8 mm det medullära brotschningssystemet användas för att öppna femuren. Använd i så fall 12,8 mm-borrkronan för initial öppning och fortsatt sedan med det medullära brotschningssystemet.
Obs! Se till att inte protesens femoralkomponenter lossnar och att alla komponenter är förenliga med det utvalda implantatet.
6. Brotscha den medullära kanalen (ej obligatorisk åtgärd).

Insättning av implantat

7. För in spiken.
8. Sätt in det distala låsalternativet. Den retrograda femurspiken har olika låsningsalternativ, inklusive låsskruvar, skruvbrickor, kondylära muttrar och brickor samt låsbrickan.
Obs! Lås inte skruvarna på låsbrickan med hjälp av ett kraftdrivet instrument. Skruvens ingrepp och slutliga låsning måste utföras manuellt med det vridmomentsbegränsande handtaget.
Obs! Den slutliga åtdragningen av låsskruvarna måste slutföras med det manuell löstagbara handtaget.
Obs! Se till att borrkronor, skruvar, muttrar och brickor inte kommer i vägen för andra medicintekniska produkter (t.ex. knäproteser, spik, andra skruvar) och/eller kritisk anatomi (t.ex. den kondylära inbuktningen, ledutrymme).
Obs! Se till att inte protesens femoralkomponenter lossnar och att alla komponenter är förenliga med det utvalda implantatet.
Obs! Muttern får endast användas med 5,0 mm-låsskruvar för medullära spikar.
9. För in de proximala låsskruvarna.
Proximal låsning kan utföras före distal låsning, när så är lämpligt.
10. För in ändkapseln.
Obs: I en vanlig låskonstruktion kan användning av ett 0 mm ändlock minska risken för att skruven migrerar.

CE
0123



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