
Инструкции за употреба

Проксимална феморална система от пирони

TFN-ADVANCED

Тези инструкции за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

Понастоящем не всички продукти са налични на всички пазари.

Указания за употреба

TFNA, Ø 9 mm, дължина

Дясно	Ляво	Дължина (в mm)	Ъгъл на феморалната шийка
04.037.916S	04.037.917S	260	125°
04.037.918S	04.037.919S	280	125°
04.037.920S	04.037.921S	300	125°
04.037.922S	04.037.923S	320	125°
04.037.924S	04.037.925S	340	125°
04.037.926S	04.037.927S	360	125°
04.037.928S	04.037.929S	380	125°
04.037.930S	04.037.931S	400	125°
04.037.932S	04.037.933S	420	125°
04.037.934S	04.037.935S	440	125°
04.037.936S	04.037.937S	460	125°
04.037.938S	04.037.939S	480	125°
04.037.946S	04.037.947S	260	130°
04.037.948S	04.037.949S	280	130°
04.037.950S	04.037.951S	300	130°
04.037.952S	04.037.953S	320	130°
04.037.954S	04.037.955S	340	130°
04.037.956S	04.037.957S	360	130°
04.037.958S	04.037.959S	380	130°
04.037.960S	04.037.961S	400	130°
04.037.962S	04.037.963S	420	130°
04.037.964S	04.037.965S	440	130°
04.037.966S	04.037.967S	460	130°
04.037.968S	04.037.969S	480	130°

TFNA, Ø 10 mm, дължина

Дясно	Ляво	Дължина (в mm)	Ъгъл на феморалната шийка
04.037.016S	04.037.017S	260	125°
04.037.018S	04.037.019S	280	125°
04.037.020S	04.037.021S	300	125°
04.037.022S	04.037.023S	320	125°
04.037.024S	04.037.025S	340	125°
04.037.026S	04.037.027S	360	125°
04.037.028S	04.037.029S	380	125°
04.037.030S	04.037.031S	400	125°
04.037.032S	04.037.033S	420	125°
04.037.034S	04.037.035S	440	125°
04.037.036S	04.037.037S	460	125°
04.037.038S	04.037.039S	480	125°
04.037.046S	04.037.047S	260	130°
04.037.048S	04.037.049S	280	130°
04.037.050S	04.037.051S	300	130°
04.037.052S	04.037.053S	320	130°
04.037.054S	04.037.055S	340	130°
04.037.056S	04.037.057S	360	130°
04.037.058S	04.037.059S	380	130°
04.037.060S	04.037.061S	400	130°
04.037.062S	04.037.063S	420	130°
04.037.064S	04.037.065S	440	130°
04.037.066S	04.037.067S	460	130°
04.037.068S	04.037.069S	480	130°

TFNA, Ø 11 mm, дължина

Дясно	Ляво	Дължина (в mm)	Ъгъл на феморалната шийка
04.037.120S	04.037.121S	300	125°
04.037.122S	04.037.123S	320	125°
04.037.124S	04.037.125S	340	125°
04.037.126S	04.037.127S	360	125°
04.037.128S	04.037.129S	380	125°
04.037.130S	04.037.131S	400	125°
04.037.132S	04.037.133S	420	125°
04.037.134S	04.037.135S	440	125°
04.037.136S	04.037.137S	460	125°
04.037.138S	04.037.139S	480	125°
04.037.150S	04.037.151S	300	130°
04.037.152S	04.037.153S	320	130°
04.037.154S	04.037.155S	340	130°
04.037.156S	04.037.157S	360	130°
04.037.158S	04.037.159S	380	130°
04.037.160S	04.037.161S	400	130°
04.037.162S	04.037.163S	420	130°
04.037.164S	04.037.165S	440	130°
04.037.166S	04.037.167S	460	130°
04.037.168S	04.037.169S	480	130°
04.037.180S	04.037.181S	300	135°
04.037.182S	04.037.183S	320	135°
04.037.184S	04.037.185S	340	135°
04.037.186S	04.037.187S	360	135°
04.037.188S	04.037.189S	380	135°
04.037.190S	04.037.191S	400	135°
04.037.192S	04.037.193S	420	135°
04.037.194S	04.037.195S	440	135°
04.037.196S	04.037.197S	460	135°
04.037.198S	04.037.199S	480	135°

TFNA, Ø 12 mm, дължина

Дясно	Ляво	Дължина (в mm)	Ъгъл на феморалната шийка
04.037.220S	04.037.221S	300	125°
04.037.222S	04.037.223S	320	125°
04.037.224S	04.037.225S	340	125°
04.037.226S	04.037.227S	360	125°
04.037.228S	04.037.229S	380	125°
04.037.230S	04.037.231S	400	125°
04.037.232S	04.037.233S	420	125°
04.037.234S	04.037.235S	440	125°
04.037.236S	04.037.237S	460	125°
04.037.238S	04.037.239S	480	125°
04.037.250S	04.037.251S	300	130°
04.037.252S	04.037.253S	320	130°
04.037.254S	04.037.255S	340	130°
04.037.256S	04.037.257S	360	130°
04.037.258S	04.037.259S	380	130°
04.037.260S	04.037.261S	400	130°
04.037.262S	04.037.263S	420	130°
04.037.264S	04.037.265S	440	130°
04.037.266S	04.037.267S	460	130°
04.037.268S	04.037.269S	480	130°

TFNA, Ø 14 mm, дължина

Дясно	Ляво	Дължина (в mm)	Ъгъл на феморалната шийка
04.037.450S	04.037.451S	300	130°
04.037.452S	04.037.453S	320	130°
04.037.454S	04.037.455S	340	130°
04.037.456S	04.037.457S	360	130°
04.037.458S	04.037.459S	380	130°
04.037.460S	04.037.461S	400	130°
04.037.462S	04.037.463S	420	130°
04.037.464S	04.037.465S	440	130°
04.037.466S	04.037.467S	460	130°
04.037.468S	04.037.469S	480	130°

TFNA, къс, дължина 170 mm

Дясно	Диам. (mm)	Ъгъл на феморалната шийка
04.037.912S	9	125°
04.037.942S	9	130°
04.037.972S	9	135°
04.037.012S	10	125°
04.037.042S	10	130°
04.037.072S	10	135°
04.037.112S	11	125°
04.037.142S	11	130°
04.037.172S	11	135°
04.037.212S	12	125°
04.037.242S	12	130°
04.037.272S	12	135°

TFNA, къс, дължина 200 mm

Дясно	Диам. (mm)	Ъгъл на феморалната шийка
04.037.913S	9	125°
04.037.943S	9	130°
04.037.973S	9	135°
04.037.013S	10	125°
04.037.043S	10	130°
04.037.073S	10	135°
04.037.113S	11	125°
04.037.143S	11	130°
04.037.173S	11	135°
04.037.213S	12	125°
04.037.243S	12	130°
04.037.273S	12	135°

TFNA, къс, дължина 235 mm

Дясно	Ляво	Дължина (в mm)	Ъгъл на феморалната шийка
04.037.914S	04.037.915S	9	125°
04.037.944S	04.037.945S	9	130°
04.037.974S	04.037.975S	9	135°
04.037.014S	04.037.015S	10	125°
04.037.044S	04.037.045S	10	130°
04.037.074S	04.037.075S	10	135°
04.037.114S	04.037.115S	11	125°
04.037.144S	04.037.145S	11	130°
04.037.174S	04.037.175S	11	135°
04.037.214S	04.037.215S	12	125°
04.037.244S	04.037.245S	12	130°
04.037.274S	04.037.275S	12	135°

TFNA винтове*

	Дължина (в mm)		Дължина (в mm)
04.038.070	70	04.038.105	105
04.038.075	75	04.038.110	110
04.038.080	80	04.038.115	115
04.038.085	85	04.038.120	120
04.038.090	90	04.038.125	125
04.038.095	95	04.038.130	130
04.038.100	100		

TFNA спираловидни остриета*

	Дължина (в mm)		Дължина (в mm)
04.038.270	70	04.038.305	105
04.038.275	75	04.038.310	110
04.038.280	80	04.038.315	115
04.038.285	85	04.038.320	120
04.038.290	90	04.038.325	125
04.038.295	95	04.038.330	130
04.038.300	100		

TFNA спираловидни остриета, перфорирани

	Дължина (в mm)		Дължина (в mm)
04.038.370S	70	04.038.405S	105
04.038.375S	75	04.038.410S	110
04.038.380S	80	04.038.415S	115
04.038.385S	85	04.038.420S	120
04.038.390S	90	04.038.425S	125
04.038.395S	95	04.038.430S	130
04.038.400S	100		

TFNA винтове, перфорирани

	Дължина (в mm)		Дължина (в mm)
04.038.170S	70	04.038.205S	105
04.038.175S	75	04.038.210S	110
04.038.180S	80	04.038.215S	115
04.038.185S	85	04.038.220S	120
04.038.190S	90	04.038.225S	125
04.038.195S	95	04.038.230S	130
04.038.200S	100		

Заклучващ винт за медуларни пирони, Ø 5 mm*

	Дължина (в mm)		Дължина (в 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		

Заклучващи винтове за медуларни пирони, нисък профил, Ø 5 mm*

	Дължина (в mm)		Дължина (в 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		

Крайни капачки

	Дължина (в mm)
04.045.870S	0
04.045.875S	5
04.045.880S	10
04.045.885S	15

Гайка и шайби

04.045.780S	Шайба Ø 14/7
04.045.781S	Гайка Ø 14
04.045.782S	Шайба Ø 17,5/11,8

Като алтернатива, имплантите TFNA могат да се прилагат с използване на асоциирани инструменти и комплект от следните съвместими винтови импланти:

Заклучващ винт Stardrive® Ø 5 mm*

	Дължина (в mm)		Дължина (в 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

Крайни капачки

	Дължина (в mm)
04.038.000S	0
04.038.005S	5
04.038.010S	10
04.038.015S	15

*Предлагат се нестерилно или стерилно опаковани. Добавете „S“ към каталожния номер, за да поръчате стерилни продукти.

Предлаганите нестерилни и стерилни продукти могат да се разграничат по наставката „S“, добавена към артикулния номер за стерилните продукти.

Винтовете също се предлагат в стерилни цилиндрични опаковки (съответен номер на артикул с наставка „TS“).

Обозначенията за дължина на винта са дефинирани за отразяване на отчетите на инструментите за измерване на дължината и не отговарят задължително на действителната обща дължина на винта.

Въведение

Проксималната феморална система от пирони TFN-ADVANCED™ (TFNA) се състои от канюлирани феморални пирони, спирални остриета или винтове, крайни капачки и заключващи винтове. Пиронът TFNA е с анатомични контури и е изтънен до номинален диаметър от 9, 10, 11, 12 или 14 mm. Проксималният заключващ отвор подбира ъгли, вариращи от 125° – 135°. Пироните TFNA се предлагат в къси дължини (170–235 mm) и дълги дължини на ноктите (260–480 mm), като дължините от 235 mm и повече се предлагат в дясна или лява версия. TFNA приема предлаганите в търговската мрежа заключващи болтове 4,9 mm и/или заключващи винтове 5,0 mm на Synthes. Тази система е произведена от титанова сплав и се предлага в стерилни и нестерилни опаковки. TFNA също има възможност за циментово увеличаване на острието TFNA (перфорирано или неперфорирано) и винта TFNA (перфориран или неперфориран).

Важна забележка за медицински специалисти и персонала в операционната зала: тези указания за употреба не включват цялата информация, необходима за избора и употребата на дадено изделие. Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата „Важна информация“ (SE_023827) на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

Материали

Изделие(я)	Материал(и)	Стандарт(и)
Пирони	Титанова сплав Ti-15Mo (TiMo)	ASTM F2066
Пирони (заклучващ механизъм), крайни капачки, главни елементи (винтови остриета и винтове), заключващи винтове, гайка	Титанова сплав Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F1295
Пирони (заклучващ механизъм)	40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Елгилой)	ISO 5832-7 ASTM F1058
Шайби	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67

Предназначение

Имплантите проксимални феморални пирони – включително имплантите TFNA – са предназначени да се използват за временно фиксиране и стабилизиране на проксималната бедрена кост и диафиза на бедрената кост.

Показания

TFNA КЪСИ (с дължини 170 mm, 200 mm, 235 mm)

- Пертрохантерни фрактури (31-A1 и 31-A2)
- Интертрантерни фрактури (31-A3)
- Пироните 235 mm са допълнително показани за високи субтрантерни фрактури

TFNA ДЪЛГИ (с дължини 260 mm–480 mm)

- Пертрохантерни фрактури (31-A1 и 31-A2)
- Интертрантерни фрактури (31-A3)
- Фрактури на трохантерната област (31-A1/A2/A3) с диафизарно удължение
- Комбинирани фрактури на трохантерната област (31-A1/A2/A3) и диафаза на бедрената кост (32-A/B/C)
- Патологични фрактури, включително за профилактична употреба
- Неправилни зараствания
- Незараствания

УВЕЛИЧАВАНЕ НА TFNA

- За фрактури в проксималния отдел на бедрената кост с лошо качество на костите и/или повишен риск от неуспешно фиксиране на границата на импланта/костта.

За индикации и противопоказания на „TRAUMACEM™ V + инжекционен костен цимент“, „TRAUMACEM V + комплект спринцовки“ и „TRAUMACEM V + инжекционна канюла“, моля, прегледайте съответните инструкции за употреба.

Противопоказания

TFNA КЪС (с дължини 170 mm, 200 mm, 235 mm)

- Фрактури на шийката на бедрената кост (31-B)
- Фрактури на шийката на бедрената кост (32-A/B/C)

TFNA ДЪЛГИ (с дължини 260 mm–480 mm)

- Фрактури на шийката на бедрената кост (31-B)

УВЕЛИЧАВАНЕ НА TFNA

- Риск от вътреставно или съдово изтичане на цимент
- Остри травматични фрактури с добро качество на костите

Целева група от пациенти

Имплантите TFNA се препоръчват за употреба при пациенти със скелетна зрялост.

Целеви потребители

Тези указания за употреба не предоставят достатъчно основна информация за директна употреба на изделието или системата. Настоятелно се препоръчва инструктиране от хирург с опит в работата с тези изделия.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти като хирурзи, лекари, персонал в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието. Целият персонал, който борави с изделието, трябва да бъде напълно наясно с указанията за употреба, хирургичните процедури, ако е приложимо, и/или брошурата „Важна информация“ (SE_023827) на Synthes, според необходимостта.

Имплантацията трябва да се извърши съгласно указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът трябва да се увери, че изделието е подходящо за дадената патология/състоянието, както и че операцията е надлежно извършена.

Очаквани клинични ползи

Очакваните клинични ползи от вътрешните фиксиращи изделия като имплантите TFNA, когато се използват съгласно указанията за употреба и препоръчителната техника, са както следва:

- Стабилизиране на костния сегмент и улесняване на заздравяването
- Възстановяване на анатомичното изравняване и функцията на крайника

Работни характеристики на изделието

TFNA е предназначен да намали риска от следоперативни усложнения, свързани с фрактури на тазобедрената става, като предоставя хирургически възможности за подобряване на стабилността при лоша кост, подобрено анатомично прилягане и повишена здравина на импланта. Той също така е разработен да предостави редица възможности в подкрепа на предпочитанията на хирурга и анатомията на пациента, включително избор на елементи с увеличаемо острие или глава на винта, различни опции за заключване и диапазон размери на пироните.

Общи бележки:

- Имплантите са предназначени за временно фиксиране. Ето защо, ако консолидацията на костта не е достатъчно добра, системата може да се повреди с течение на времето.
- Има много видове повреди на импланта, включително, но не само, счупване.
- Има няколко фактора, които могат да доведат до повредата на импланта, включително редуция на фрактурата, хирургична техника, наднормено тегло, ниво на активност/поемане на тежестта и липса на свързване или забавено свързване. Хирурзите трябва да вземат предвид тези фактори при интраоперативни грижи за консолидация на костта. Повредите могат да настъпят следоперативно и може да наложат повторна операция.
- Целта на следоперативната грижа трябва да бъде насърчване на консолидацията на костта.

Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

- Нежелана тъканна реакция, алергична реакция/свърхчувствителност
- Костни увреждания, вкл. интра- и следоперативни костни фрактури, остеолиза или костна некроза
- Увреждане на жизненоважни органи или околни тъкани
- Емболия
- Инфекция
- Нараняване на потребителя
- Погрешно свързване/несвързване
- Невро-съдови увреждания
- Болка или дискомфорт
- Лоша механика на ставите
- Увреждане на меките тъкани (вкл. синдром на притискане)
- Симптоми, които са резултат от мигриране, разхлабване, огъване, прекъсване или счупване на импланта

Стерилно изделие



Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба.



Да не се използва при повредена опаковка.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Не използвайте, ако опаковката е повредена или ако срокът на годност е преминал.

Изделие за еднократна употреба



Да не се използва повторно.

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинично обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

Общите рискове, свързани с хирургичните интервенции, не са описани в тези инструкции за употреба. За повече информация, моля, вижте брошурата „Важна информация“ (SE_023827) на Synthes.

Силно препоръчително е имплантите TFNA да се имплантират само от опериращи хирурзи, които познават общите проблеми при хирургията на травми и са способни да прилагат специфичните за продукта хирургични техники. Имплантацията трябва да се извърши според инструкциите за препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.

Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно

комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограничението на методите на лечение или недостатъчна асептика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- От критично значение е да гарантирате правилния избор на импланта и че той отговаря на нуждите за анатомията на пациента и представената травма.
- Пиронът TFNA не е предназначен за цялостно поемане на тежестта при пациенти със сложни нестабилни фрактури, докато не бъде потвърдена достатъчна консолидация на костта при последващи рентгенови изследвания.
- Трябва да се вземат под внимание условия, които подлагат костта и импланта на прекомерни натоварвания, например силно наднормено тегло или дегенеративни заболявания. Решението дали да се използват тези изделия при пациенти с такива състояния трябва да се вземе от лекар, като се претеглят рисковете спрямо ползите за пациентите.
- Използването на тези изделия не се препоръчва в случаи на системна инфекция, инфекция, локализирана в мястото на предложената имплантация, или когато пациентът е демонстрирал алергия или чувствителност към чуждо тяло към който и да е от материалите на импланта.
- Лекарят трябва да вземе под внимание качеството на костта на пациента, за да се увери, че се осигурява адекватно фиксиране за подпомагане на лечението.
- Компрометираната съдова система на мястото на предложеното имплантиране може да попречи на адекватното заздравяване и по този начин да предотврати използването на този или какъвто и да е ортопедичен имплант.
- Лекарят трябва да вземе под внимание повишение на медуларното налягане, което се случва по време на медуларното затягане или райберването на отвората. Това освобождава различни количества костен мозък и мазнини във венозната кръвна система.
- Не увеличавайте, ако рентгенови контрастни вещества изтичат в ставата.
- Препоръчва се минималното разстояние от 6 mm, за да се намали рискът от термично увреждане на съседната хрущялна тъкан.
- В случай, че съществува опасност от изтичане на цимент в ставата, пролука във фрактурата или венозната система, незабавно спрете инжектирането.
- Ако екстравазирият цимент съответства на архитектурата на тазобедрената става, може да не се наложи да се отстранява. Ако обаче не съответства и е абразивен или уврежда ставната повърхност, екструдираният цимент ще трябва да бъде отстранен.
- За да премахне цимента, лекуващият лекар има възможност или артроскопия на тазобедрената става, артропластика или отворена артротомия за отстраняване на екструдираният парчета. Времето за отстраняване е по преценка на лекаря след съответната оценка на пациента.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

За допълнителни предпазни мерки, специфични за хирургическа стъпка, вижте специалните оперативни инструкции.

Комбинация с медицински изделия

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Усукване, изместване и артефакти в изображението според стандартите ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 и ASTM F2119-07

Неклинично тестване на най-лошия възможен сценарий в 3 T ЯМР система не показва никакво значимо усукване или изместване на конструкцията за експериментално измерен локален пространствен градиент на магнитното поле от 3,69 T/m. Най-големият артефакт в изображението се е простирил на приблизително 169 mm от конструкцията при сканиране с използване на градиентно ехо (GE). Тестването е извършено в 3 T ЯМР система.

Радиочестотно (PЧ) индуцирано загряване в съответствие с ASTM F2182-11a

Неклинично електромагнитно и термично тестване на най-лошия възможен сценарий доведе до пикови температурни повишения от 9,5 °C със средно повишение на температурата от 6,6 °C (1,5 T) и пиково от 5,9 °C (3 T) в условията на ЯМР с използване на радиочестотни (PЧ) бобини (усреднена телесна специфична степен на абсорбция [SAR] от 2 W/kg за 6 минути [1,5 T] и за 15 минути [3 T]).

Предпазни мерки:

Споменатият по-горе тест се основава на неклинично тестване. Фактическото покачване на температурата на пациента ще зависи от редица фактори извън специфичната степен на абсорбция (SAR) и времетраенето на прилагане на радиочестота (PЧ). Затова се препоръчва да се обърне специално внимание на следните точки:

- Препоръчително е старателно да се наблюдават пациентите, подложени на ЯМР сканиране, за възникване на усещания за температура и/или болка.
- Пациенти с увредена терморегулация или температурна чувствителност трябва да се изключват от процедури за ЯМР сканиране.
- По принцип при наличието на проводими импланти се препоръчва да се използва система за ЯМР с ниска напрегнатост на полето. Използваната специфична степен на абсорбция (SAR) трябва да се намали, колкото е възможно повече.
- Използването на вентилационната система може допълнително да допринесе за редуциране на повишаването на температурата на тялото.

Обработка преди използване на изделието

Нестерилно изделие:

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, предоставени в брошурата „Важна информация“ (SE_023827) на Synthes.

Стерилно изделие:

Изделията се предоставят стерилни. Извадете продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба. Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Отстраняване на импланта

В случай че лекарят реши да премахне имплантите, трябва да се изпълнят следните стъпки:

1. Внимателно дисектирайте меките тъкани и визуализирайте крайната капачка. Махнете крайната капачка със задържаща отвертка на Synthes.
2. Внимателно дисектирайте меките тъкани и визуализирайте главите на винтовете. В случай на обрастване на главата на винта или повредена вдлъбнатина, са налични опционални инструменти за махане на винта, например в случай на нужда кюрета и остра кука за почистване на вдлъбнатината от тъкани; екстракторен вал и коичен екстракционен винт за премахване на винтове с повредени вдлъбнатини. Премахнете всички заключващи винтове.
3. Завийте екстракционния винт в пилона.
4. Освободете заключващия механизъм и отстранете спиралното острие или винта.
5. Махнете пилона.

Откриване и отстраняване на неизправности

Всички тежки инциденти, които възникват във връзка с изделието, трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намират потребителят и/или пациентът.

Клинична обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблетите и кутиите за инструменти, са посочени в брошурата „Важна информация“ (SE_023827) на Synthes.

Свързана с изделието информация за съхранение и работа



Внимание, вижте инструкциите за употреба.

Допълнителна информация, специфична за изделието



Референтен номер



Партиден номер



Законен производител



Срок на годност

Изхвърляне

Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здравни медицински изделия съгласно процедурите на болницата.

Специални указания за работа

1. Позиционирайте пациента в страничен декубитус или в легнало положение върху маса за фрактури или радиопрозрачна операционна маса. Позиционирайте усилвателя на изображението, за да позволите визуализиране на проксималната бедрена кост както в предната, така и в латералната равнина.

2. Редуцирайте фрактурата.

Предпазни мерки: Инструментите и винтовете може да имат остри ръбове или подвижни свързвания, които могат да пробият или да разкъсат ръкавицата или кожата на потребителя.

Предпазни мерки: Работете с изделията внимателно и изхвърляйте износените инструменти за рязане на кости в одобрен контейнер за остри предмети.

3. Определете CCD ъгъла.

4. Определете дължината и диаметъра на пирона.

Измерете с помощта на рентгенографска линия.

Алтернатива: Дължината на пирона може също да бъде определена с помощта на разширител.

5. Определете точката за влизане на пирона.

Направете надлъжен разрез близо до големия трохантер. В изгледа AP точката на вкарване на пирона е на върха или леко странично спрямо върха на големия трохантер, в извитото продължение на медуларната кухина. Това представлява точка, 5° странично от оста на диафаза на бедрената кост, измерена от точка точно под малкия трохантер, тъй като ML ъгълът на пирона е 5°.

6. Поставете водещия проводник.

Потвърдете разположението на водещия проводник в предната и латералната равнина. Поставете на дълбочина приблизително 15 cm.

7. Отворете канала.

Насочете канолираното свердело върху водещия проводник през защитната втулка до костта и пробийте до ограничителя.

Предпазни мерки: Водещите проводници са артикули за еднократна употреба, не използвайте повторно.

Вариант: Отваряне на канал с кухия разширител.

Предпазни мерки: Следете дълбочината на сверделото под усилвателя на изображението през цялата процедура.

8. Вариант: Римуларен медуларен канал.

Вариант: Защитната тръба за разширител може да се използва за защита на проксималната метафиза по време на развъртане.

9. Сглобете инструментите за поставяне.

Съобразете геометрията на дръжката за поставяне с пирона. Прокарайте свързващия винт през дръжката за вкарване и в пирона. Закрепете сглобката с шестоъгълна отвертка с кръгла глава.

Предпазна мярка: уверете се, че връзката между пирона и дръжката за поставяне е стегната (затегнете, ако е необходимо).

Предпазна мярка: още не прикрепите насочващото рамо към дръжката за поставяне.

Предпазни мерки: Ако е избран пирон с дължина от 235 mm или повече, потвърдете отново, че е сглобен правилният пирон (десен или ляв).

10. Поставете пирона.

Под усилване на изображението проверете намаляването на фрактурите и поставете на ръка пирона колкото е възможно по-дълбоко. Използвайте приспособление за въвеждане, за да придвижите пирона през фрактурата.

Вариант: За да използвате чук, завийте задвижващата капачка върху хибридна дръжка за вкарване. Наблюдавайте върха на пирона, като използвате усилване на изображението.

Предпазни мерки: Използвайки леки удари, чукът може да се използва и с водача на чука, за да избута пирона обратно, ако пиронът е вкаран прекалено навътре.

Предпазни мерки: Уверете се, че пиронът е плътно свързан с дръжката за вкарване, тъй като чукът може да разхлаби връзката.

11. Проверете дълбочината на поставяне на пирона и антеверсията.

Проверете дълбочината на вкарване на пирона и проверете дълбочината на вкарване на пирона и положението на спиралното острие/винта. Отрегулируйте въртенето на пирона.

12. Поставете направляващата втулка

Предпазни мерки: Дисталният зъб на направляващата втулка трябва да лежи върху страничната кора. Не затягайте прекалено много върху кората, тъй като това може да повлияе на точността на целевата сглобка.

Предпазна мярка: Силата на умората на пирона може да се повлияе и може да допринесе за възможността от счупване на пирона, ако той бъде повреден по време на стъпка от райбероването на спиралното острие/винт в допълнение към други фактори, като редукция на фрактурата, хирургична техника, наднормено тегло, ниво на активност/поемане на тежестта, липса на свързване или забавено свързване.

13. Поставете водещ проводник за спирално острие/винт

Предпазни мерки: Ако пиронът трябва да се постави отново, за да се подобри поставянето на водещия проводник, отстранете сглобката на направляващата втулка и регулирайте с вложната дръжка. Ако е необходимо, направете нов разрез за поставяне на направляващата втулка. Не дърпайте направляващата втулка или електроинструмента, за да извършите регулирането, тъй като това може да повлияе на точността на насочването.

Предпазна мярка: Силата на умората на пирона може да се повлияе и може да допринесе за възможността от счупване на пирона, ако той бъде повреден по време на стъпка от райбероването на спиралното острие/винт в допълнение към други фактори, като редукция на фрактурата, хирургична техника, наднормено тегло, ниво на активност/поемане на тежестта, липса на свързване или забавено свързване.

Предпазни мерки: Не използвайте повторно водещите проводници, тъй като те могат да се огънат по време на първоначалната употреба. Ако водачът е деформиран по време на поставянето, използвайте нов водач и изхвърлете деформирания водещ проводник.

Предпазни мерки: Поставете водещия проводник за острието или завийте внимателно, за да избегнете проникването на водещия проводник в ставата. Проникването в ставната повърхност е противопоказание за увеличаване на острието или винта.

14. Измерете дължината на спиралното острие/винта.

15. Отворете страничната кора за вкарване на спиралното острие/винта.

Предпазни мерки: Следете дълбочината на сверделото под усилвателя на изображението през цялата процедура.

16. Вариант А: Вкарване на спиралното острие.

Предпазни мерки: По време на поставянето на спиралното острие трябва да се използва усилвател на изображението, за да се следи позиционирането.

Предпазни мерки: Уверете се, че водещият проводник е на мястото си, докато поставяте спиралното острие, за да предотвратите запущването на канюлата, което би възпрепятствало евентуална процедура за увеличаване.

17. Вариант Б: Въвеждане на винта.

Предпазни мерки: На крана няма ограничител, затова се препоръчва проследяване на вмъкването чрез следните методи:

– Наблюдавайте дълбочината под усилвател на изображението

– Следете съответните градуировки на вала на инструмента по отношение на направляващата втулка

Предпазни мерки: По време на поставянето на винта трябва да се използва усилвател на изображението, за да се следи позиционирането.

Предпазни мерки: Уверете се, че водещият проводник е на мястото си, докато поставяте винта, за да предотвратите запущването на канюлата, което би възпрепятствало евентуална процедура за увеличаване.

18. Ротационно заключване.

Предпазни мерки: Ако заключващият механизъм не се завърти назад с 1/2 оборот след първоначалното затягане, както е описано по-горе, може да не се получи контролирано свиване и компресия на фрактурата.

19. Интерфрагментарна компресия (вариант).

Предпазни мерки: Трябва да се внимава, когато се използва контрфорсната/компресионната гайка с гаечния ключ, за да се избегне прекомерно компресиране, което потенциално може да доведе до загуба на спираловидното острие в костта, особено при пациенти с лошо качество на костите.

20. Увеличаване.

За увеличаване се препоръчва да се използват 3 ml цимент.

Предпазни мерки: Работното време за инжекционен костен цимент TRAUMACEM V + при стайна температура (20 °C) е приблизително 27 минути.

При телесна температура (37 °C) времето за стягане е 15 минути. След последното инжектиране на цимент, пациентът трябва да остане неподвижен в продължение на 15 минути, за да улесни правилното втвърдяване на цимента.

Предпазни мерки: Използвайте само радиографски контрастни вещества, които са показани за това приложение.

Предпазни мерки: Консултирайте се с указанията на производителя относно показанията, противопоказанията, употребата, предпазните мерки, предупрежденията и страничните ефекти на рентгенографския контрастен агент.

Предпазни мерки: Винаги използвайте пълните количества мономерна течност и полимерен прах, съответно предоставени в комплекта, когато смесвате TRAUMACEM V + инжекционен костен цимент. В противен случай поведението на инжекционния костен цимент TRAUMACEM V + вече не може да бъде гарантирано. Използването само на един от компонентите не е разрешено.

Предпазни мерки: Уверете се, че прахообразният и течният компонент са добре смесени, преди да започнете прехвърлянето на цимента.

Предпазни мерки: Осигурете добро прилягане между спринцовката и стоп-крана/използвания разтвор за достъп, но се уверете, че сте на оста и избягвайте използването на прекомерна сила, когато ги свързвате. И двете са изработени от пластмаса и в противен случай могат да се счупят.

Предпазни мерки: Не придвижвайте канюлата с повече от 5 mm над избраната дължина на елемента на главата. Това би довело до инжектиране на цимент пред върха на елемента на главата, при което не се постига допълнителна стабилност и се увеличава рискът от проникване и изтичане на цимент.

21. Дистално заключване.

Предпазни мерки: Уверете се, че пиронът е здраво свързан с дръжката за вкарване, особено след използването на чук.

Отчетете дължината от калибрираните свредели или измерете дължината чрез дълбокомер за заключващи винтове.

Предпазна мярка: изберете адекватна дължина на винта, за да избегнете подаване на заключващия винт и раздразнение на меката тъкан.

Заклучващите винтове от 5,0 mm могат да се свържат с отвертката чрез асоциирания задържащ щифт; това не важи за алтернативните заключващи винтове Stardrive®.

Предпазна мярка: винтът не трябва да се затяга с електрическия инструмент. Изключете електрическия инструмент от вала на отвертката преди пълното разполагане на винта и използвайте ръчната дръжка, за да преместите винта на окончателната му позиция.

Уверете се, че свределите, гайките или шайбите не пречат на други медицински изделия (напр. коленни протези, пирони, други винтове) и/или критично важна анатомия (напр. кондиларен прорез, ставно пространство).

Гайка трябва да се използва само с 5,0 mm заключващи винтове за медуларни пирони.

22. Поставете крайната капачка.

Крайна капачка 0 mm: Отстранете свързващия винт с помощта на сферичната шестоъгълна отвертка, докато оставяте дръжката за вкарване, свързана с пилона. Поставете 0-милиметровата крайна капачка през дръжката за поставяне.

Крайна капачка 5–15 mm: Отстранете свързващия винт и дръжката за поставяне с помощта на шестоъгълната отвертка. Поставете крайната капачка.



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