
Návod k použití

System proximálních femorálních hřebů TFN-ADVANCED

Tento návod k použití není určen pro distribuci v USA.

Ne všechny produkty jsou aktuálně dostupné na všech trzích.

Návod k použití

TFNA, Ø 9 mm, dlouhý

Pravý	Levý	Délka (mm)	Úhel femorálního krčku
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, dlouhý

Pravý	Levý	Délka (mm)	Úhel femorálního krčku
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, dlouhý

Pravý	Levý	Délka (mm)	Úhel femorálního krčku
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, dlouhý

Pravý	Levý	Délka (mm)	Úhel femorálního krčku
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, dlouhý

Pravý	Levý	Délka (mm)	Úhel femorálního krčku
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, krátký, délka 170 mm

Pravý	Prům. (mm)	Úhel femorálního krčku
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, krátký, délka 200 mm

Pravý	Prům. (mm)	Úhel femorálního krčku
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, krátký, délka 235 mm

Pravý	Levý	Délka (mm)	Úhel femorálního krčku
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°

Šrouby TFNA*

	Délka (mm)		Délka (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		

Spirálové čepel TFNA*

	Délka (mm)		Délka (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		

Spirálové čepel TFNA, perforované

	Délka (mm)		Délka (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		

Šrouby TFNA, perforované

	Délka (mm)		Délka (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		

Zajišťovací šroub pro medulární hřeby, Ø 5 mm*

	Délka (mm)		Délka (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		

Zajišťovací šroub pro medulární hřeby, nízkoprofilový, Ø 5 mm*

	Délka (mm)		Délka (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		

Koncovky

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

Matice a podložky

04.045.780S	Podložka Ø 14/7
04.045.781S	Matice Ø 14
04.045.782S	Podložka Ø 17,5/11,8

Implantáty TFNA mohou být aplikovány také pomocí vhodných nástrojů a sady následujících kompatibilních šroubů:

Zajišťovací šroub Stardrive® Ø 5 mm*

	Délka (mm)		Délka (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

Koncovky

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

* K dispozici v nesterilním i sterilním balení. Pokud si přejete objednat sterilní produkt, přidejte ke katalogovému číslu písmeno „S“.

Produkty dodávané jako nesterilní a sterilní lze rozlišit pomocí přípony „S“ přidané k číslu položky v případě sterilních produktů.

Šrouby jsou také k dispozici ve sterilním zkuševém balení (odpovídající číslo výrobku s příponou „TS“).

Označení délky šroubů jsou nastavena tak, aby odpovídala hodnotám, které změní měřicí nástroje, a nemusí nutně odpovídat skutečné celkové délce daného šroubu.

Úvod

Systém proximálních femorálních hřebů TFN-Advanced® (TFNA) sestává z kanylových femorálních hřebů, spirálových čepelí nebo šroubů, koncovek a zajišťovacích šroubů. Hřeb TFNA je anatomicky vytvarován a zužuje se na nominální průměr 9, 10, 11, 12 nebo 14 mm. Proximální zajišťovací otvor se přizpůsobí úhlům v rozsahu 125°–135°. Hřeby TFNA jsou k dispozici v krátkých délkách (170–235 mm) a dlouhých délkách (260–480 mm). Varianty s délkou 235 mm a více jsou k dispozici jako pravá nebo levá verze. TFNA je kompatibilní s komerčně dostupnými 4,9 mm zajišťovacími vruty Synthes a/nebo 5,0 mm zajišťovacími šrouby. Tento systém je vyroben ze slitiny titanu a dodává se ve sterilním i nesterilním obalu. Dostupná je také varianta TFNA s cementovou augmentací čepele TFNA (perforované či neperforované) a šroubu TFNA (perforovaného či neperforovaného).

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes (SE_023827). Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Materiály

Prostředek/ prostředky	Materiál(y)	Norma/normy
Hřeby	Slitina titanu Ti-15Mo (TiMo)	ASTM F2066
Hřeby (zajišťovací mechanismus), koncovky, prvky s hlavici (spirálové čepele a šrouby), zajišťovací šrouby, matice	Titanová slitina Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F1295
Hřeby (zajišťovací mechanismus)	40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7 ASTM F1058
Podložky	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67

Zamýšlený účel

Implantáty proximálních femorálních hřebů – včetně implantátů TFNA – jsou určeny k dočasné fixaci a stabilizaci proximálního femuru a těla femuru.

Indikace

TFNA KRÁTKÝ (délky 170 mm, 200 mm, 235 mm)

- Pertrochanterické fraktury (31-A1 a 31-A2)
- Intertrochanterické fraktury (31-A3)
- 235 mm hřeby jsou navíc určeny pro vysoké subtrochanterické fraktury

TFNA DLOUHÝ (délky 260 mm – 480 mm)

- Pertrochanterické fraktury (31-A1 a 31-A2)
- Intertrochanterické fraktury (31-A3)
- Fraktury trochanterické oblasti (31-A1/A2/A3) s diafyzární extenzí
- Kombinované fraktury trochanterické oblasti (31-A1/A2/A3) a těla femuru (32-A/B/C).
- Patologické fraktury, včetně profylaktického použití
- Zhojení ve špatném postavení
- Paklouby

AUGMENTACE TFNA

- Pro fraktury proximálního femuru se špatnou kvalitou kosti a/nebo zvýšeným rizikem nedostatečné fixace na rozhraní implantát/kost.

Indikace a kontraindikace „injektovatelného kostního cementu TRAUMACEM™ V+“, „sady injekční stříkačky TRAUMACEM V+“ a „injekční kanyly TRAUMACEM V+“ najdete v odpovídajícím „návodu k použití“.

Kontraindikace

TFNA KRÁTKÝ (délky 170 mm, 200 mm, 235 mm)

- Fraktury femorálního krčku (31-B)
- Fraktury těla femuru (32-A/B/C)

TFNA DLOUHÝ (délky 260 mm – 480 mm)

- Fraktury femorálního krčku (31-B)

AUGMENTACE TFNA

- Riziko úniku cementu do kloubů nebo cév
- Akutní traumatické fraktury s dobrou kvalitou kosti

Cílová skupina pacientů

Implantáty TFNA je doporučeno používat u pacientů s dozrálým skeletem.

Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití sám o sobě neposkytuje dostatečnou kvalifikaci k přímému použití prostředku či systému. Důrazně se doporučuje zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku. Veškerý personál, který s tímto prostředkem bude zacházet, musí být dokonale obeznámen s návodem k použití, chirurgickými postupy, je-li to relevantní, a částí „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes (SE_023827).

Implantace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovědný za vhodnost použití prostředku pro indikovanou patologii/stav a za správné provedení operace.

Očekávané klinické přínosy

Očekávané klinické přínosy interních fixačních prostředků, jako jsou implantáty TFNA, pokud jsou použity podle návodu k použití a doporučené techniky, jsou následující:

- Stabilizace segmentu kosti a usnadnění hojení
- Obnovení anatomického uspořádání a funkce končetiny

Funkční charakteristiky prostředku

TFNA je určen ke snížení rizika pooperačních komplikací spojených s frakturami kyčle zajištěním chirurgickým možností na zvýšení stability ve slabých kostech, zlepšení anatomického souladu a zvýšení pevnosti implantátu. Je také navržen, aby poskytoval škálu možností na podporu chirurgických preferencí a anatomických struktur pacienta zahrnující i výběr augmentovatelných prvků s hlavici (čepel nebo šroubu), různých zamykacích možností nebo škály velikostí hřebu.

Obecné poznámky:

- Tyto implantáty jsou určeny k dočasné fixaci. Pokud konsolidace kosti nebude dostatečná, může postupně dojít k selhání systému.
- Implantáty mohou selhávat různými způsoby včetně zlomení.
- Na riziko selhání implantátu má vliv několik faktorů, například repozice fraktury, chirurgická technika, obezita, míra fyzické aktivity a zatěžování, vznik paklouby nebo prodloužené hojení. Chirurgové tyto faktory musejí zohlednit během operace, aby srůstání kostí probíhalo správně. K těmto selháním může dojít po operaci, což může vyžadovat její zopakování.
- Cílem pooperační péče musí být podpora hojení kosti.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

- Nežádoucí reakce tkáně, alergie / hypersenzitivní reakce
- Poškození kostí včetně pooperačních a postoperačních fraktur kostí, osteolýzy či nekrózy kostí
- Poškození životně důležitých orgánů nebo okolních struktur
- Embolie
- Infekce
- Poranění uživatele
- Zhojení ve špatném postavení / paklouby
- Neurovaskulární poškození
- Bolest či diskomfort
- Špatná kloubní mechanika
- Poškození měkkých tkání (včetně kompartment syndromu)
- Příznaky vyplývající z pohybu, uvolnění, ohnutí, vyhrěznutí nebo zlomení implantátu

Sterilní prostředek

STERILE R

Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.



Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozený nebo bylo překročeno datum jeho expirace.

Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně.

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití, nebo na použití u jednoho pacienta v rámci jednoho postupu.

Opakované použití nebo klinická obnova (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit jeho poškození, což může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování prostředků k jednorázovému použití navíc představuje riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. V takovém případě by mohlo dojít k újmě na zdraví či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

Obecná rizika spojená s chirurgickým zákrokem nejsou v tomto návodu k použití popsána. Další informace naleznete v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes (SE_023827).

Důrazně se doporučuje, aby implantaci implantátů TFNA prováděli pouze chirurgové, kteří jsou obeznámeni s obecnou problematikou traumatologie a schopní zvládnout chirurgické zákroky specifické pro tento produkt. Implantace musí proběhnout v souladu s pokyny doporučeného chirurgického postupu. Za správné provedení operace odpovídá chirurg.

Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace vzniklé v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu anebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.

VAROVÁNÍ

- Je zásadní, aby byl vybrán takový implantát, který odpovídá potřebám anatomie pacienta a podobě jeho zranění.
- Hřeb TFNA u pacientů s komplexními nestabilními zlomeninami nesmí být plně zatěžován, dokud pomocí kontrolních rentgenových snímků nebude potvrzeno dostatečné zhojení kosti.
- Měly by také být zváženy stavy, které vystavují kost a implantát nadměrné zátěži, jako např. těžká obezita nebo degenerativní onemocnění. Lékař musí rozhodnout, zda je použití těchto prostředků vhodné i za zmíněných stavů s přihlédnutím k možným rizikům a klinickým přínosům pro pacienta.
- Použití těchto prostředků není doporučeno, pokud se u pacienta vyskytuje systémová infekce, infekce v předpokládaném místě implantace nebo pokud byla u pacienta prokázána alergie nebo hypersenzitivita na kterýkoli z materiálů implantátu.
- Lékař by měl zvážit kvalitu kostní tkáně pacienta, aby se ujistil, že umožní dostatečnou fixaci a podpoří hojení.
- Narušená vaskularita v předpokládaném místě implantace může bránit dostatečnému zhojení a může proto představovat důvod k vyloučení použití tohoto či jiného ortopedického implantátu.
- Lékař by měl zohlednit zvýšení medulárního tlaku, ke kterému dochází při zavádění medulárního hřebu nebo vystružování. Způsobuje uvolnění různého množství kostní dřevě a tuku do žilního krevního řečiště.
- Neprovádějte augmentaci, unikají-li kontrastní látky do kloubu.
- K snížení rizika tepelného poškození sousední chrupavčité tkáně se doporučuje minimální vzdálenost 6 mm.
- V případech, že existuje nebezpečí úniku cementu do kloubu, štěrbinu fraktury nebo žilního systému, ihned ukončete aplikaci injekce.
- Pokud se extrudovaný cement přizpůsobí stavbě kyčelního kloubu, nemusí být odstraněn. Pokud se ale nepřizpůsobí a má abrazivní vlastnosti nebo poškozuje povrch kloubů, pak bude zapotřebí vytačený cement odstranit.
- K odstranění extrudovaných kusů cementu má ošetřující lékař možnost provést artroskopii kyčelního kloubu, artroplastiku nebo otevřenou artrotomii. Doba odstranění je na uvážení lékaře po příslušném posouzení pacienta.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Další bezpečnostní opatření týkající se jednotlivých kroků chirurgického zákroku naleznete v části Speciální pokyny k operaci.

Kombinování zdravotnických prostředků

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takových případech žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Torze, posun a artefakty snímků podle metod ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 a ASTM F2119-07

Neklinické testování scénáře nejhoršího případu v systému MR 3 T neodhalilo žádnou relevantní torzi nebo posun konstruktu v experimentálně změřeném prostoro- vém gradientu magnetického pole 3,69 T/m. Největší artefakt snímku vyčníval asi 169 mm mimo konstrukci během snímání pomocí gradientního echa (GE). Testování bylo provedeno na systému MRI o síle 3 T.

Zahřívání indukované vysokofrekvenčním polem podle metody ASTM F2182-11a

Neklinické elektromagnetické a teplotní testování podle scénáře nejhoršího případu vedlo k maximálnímu nárůstu teploty o 9,5 °C s průměrným zvýšením teploty o 6,6 °C (1,5 T) a maximálním zvýšením teploty o 5,9 °C (3 T) za podmínek MR pomocí vysokofrekvenčních cívek (celotělový měrný absorbovaný výkon [SAR] 2 W/kg po dobu 6 minut [1,5 T] a 15 minut [3 T]).

Bezpečnostní opatření:

Výše zmíněný test vychází z neklinického testování. Skutečný nárůst teploty u pacienta závisí na různých faktorech – nejen na hodnotě SAR a době aplikace vysokofrekvenční energie. Proto se doporučuje dbát zvláštní pozornosti s ohledem na následující skutečnosti:

- Doporučuje se důkladně sledovat pacienty při snímání magnetickou rezonancí s ohledem na vnímanou teplotu a/nebo vnímání bolesti.
- Pacienti s narušenou tepelnou regulací nebo vnímáním teploty by měli být ze snímání magnetickou rezonancí vyloučeni.
- Obecně se doporučuje, aby se v přítomnosti vodivých implantátů používal systém magnetické rezonance s magnetickým polem s nízkou indukcí. Uplatněný měrný absorbovaný výkon (SAR) musí být co nejvíce omezen.
- Použití ventilačního systému může dále přispět ke snížení teplotního nárůstu v těle pacienta.

Ošetření před použitím prostředku

Nesterilní prostředek:

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny k čištění a sterilizaci uvedené v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes (SE_023827).

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky jsou dodávány sterilní. Výrobky z obalu vyjímajte aseptickým způsobem.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímajte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozen.

Odstranění implantátu

Pokud lékař rozhodne o vyjmutí implantátu, je nutné dodržet následující postup:

1. Opatrně odpreparujte měkké tkáně a ozřejměte koncovku. Vyjměte koncovku upevňovacím šroubovákem Synthes.
2. Opatrně odpreparujte měkké tkáně a ozřejměte hlavičky šroubů. Pokud je hlavička šroubu zarostlá nebo má poškozenou drážku, je možné šroub vyjmout pomocí dalších volitelných nástrojů, např. pomocí kyrety a ostrého háku na vycištění drážky od tkáně nebo pomocí extrakčního dřívku a kónického extrakčního šroubu na odstranění šroubů s poškozenou drážkou. Vyjměte všechny zajišťovací šrouby.
3. Zašroubujte extrakční šroub do hřebu.
4. Odpojte zajišťovací mechanismus a odstraňte spirálovou čepel nebo šroub.
5. Vyjměte hřeb.

Odstraňování problémů

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

Klinická obnova prostředku

Podrobné pokyny k přípravě implantátů a obnově opakovaně použitelných prostředků, nástrojových sít a pouzder jsou popsány v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes (SE_023827).

Informace o skladování a manipulaci související se zařízením



Pozor, přečtěte si návod k použití.

Další informace specifické pro prostředek



Referenční číslo



Číslo šarže



Výrobce



Datum expirace

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

Speciální pokyny k operaci

1. Umístíte pacienta do dekubitní polohy na boku nebo vleže na záda na stůl určený pro pacienty s frakturami nebo operační stůl propouštějící rentgenové záření. Umístíte zesilovač obrazu tak, aby umožňoval vizualizaci proximálního femuru v obou AP a laterální rovině.

2. Reponujte frakturu.

Bezpečnostní opatření: Nástroje a šrouby mohou mít ostré hrany nebo pohyblivé spoje, které mohou propíchnout či roztrhnout rukavici či kůži uživatele.

Bezpečnostní opatření: Zacházejte s prostředky opatrně a opotřebované řezací nástroje vyhazujte do schválené nádoby na ostrý odpad.

3. Určete CCD úhel.

4. Určete délku a průměr hřebu.

Změřte pomocí radiografického pravítka.

Jiný způsob: Délka hřebu může být také určena pomocí vystružovací tyče.

5. Stanovte místo vstupu hřebu.

Provedte podélný řez proximálně k velkému trochanteru. V předozadním (AP) zobrazení je bod zavedení hřebu na špičce anebo mírně z boku od špičky velkého trochanteru, v zakřiveném prodloužení do medulární dutiny. To představuje bod, 5° bočně od osy těla femuru, měřeno od bodu těsně pod malým trochanterem, když je ml úhel hřebu 5°.

6. Zaveďte vodičí drát.

Ověřte umístění vodičího drátu v AP i laterální rovině. Zaveďte do hloubky přibližně 15 cm.

7. Otevřete kanál.

Zaveďte kanylový vrtací bit přes vodičí drát a ochranné pouzdro do kosti a vrtejte až po zarážku.

Bezpečnostní opatření: Vodičí dráty jsou předměty na jedno použití, nepoužívejte je opakovaně.

Volitelné: Otevřete kanál pomocí dutého výstružníku.

Bezpečnostní opatření: Během postupu sledujte hloubku vrtáku pomocí zesilovače obrazu.

8. Volitelné: Vystružte medulární kanál.

Volitelné: Ochranná trubice výstružníku může být použita jako pomůcka při ochraně proximální metafýzy během vystružení.

9. Sestavte zaváděcí nástroje.

Přizpůsobte geometrii zaváděcí rukojeti hřebu. Prostrčte spojovací šroub zaváděcí rukojeti až do hřebu. Sestavu utáhněte šestihřanným šroubovákem s kulovou hlavou.

Bezpečnostní opatření: Ujistěte se, zda je spojení hřebu a zaváděcí rukojeti dostatečně pevné (v případě potřeby znovu utáhněte).

Bezpečnostní opatření: Zaměřovací rameno k zaváděcí rukojeti zatím nepřipojujte.

Bezpečnostní opatření: Pokud zvolíte 235 mm hřeb nebo delší, opakovaně ověřte, že montujete správný hřeb (pravý nebo levý).

10. Zaveďte hřeb.

Pomocí zesílení obrazu ověřte redukci fraktur a ručně zaveďte hřeb co nejdále. K manipulaci hřebu přes frakturu použijte zaváděcí sestavu.

Volitelné: Abyste mohli použít kladivo, přišroubujte ztloukáci koncovku na hybridní zaváděcí rukojeť. Sledujte špičku hřebu pomocí zesílení obrazu.

Bezpečnostní opatření: Použijete-li slabé údery, může se kladivo také použít s vodičem kladiva na povytažení hřebu, pokud byl hřeb zaveden trochu hlouběji.

Bezpečnostní opatření: Ověřte, že je hřeb pevně připojen k zaváděcí rukojeti, protože údery kladiva mohou způsobit povolení spojení.

11. Zkontrolujte hloubku zavedení hřebu a antevertzi.

Zkontrolujte hloubku zavedení hřebu a polohu pro spirálovou čepel / šroub. Upravte otočení hřebu.

12. Vložte zaváděcí pouzdro.

Bezpečnostní opatření: Distální zub zaváděcího pouzdra má ležet na laterálním kortexu. Neutahujte ho na kortex příliš, protože to může ovlivnit přesnost zaměřovací soustavy.

Bezpečnostní opatření: Poškození hřebu během jakéhokoli kroku frézování spirálové čepelí či šroubu a další faktory jako repozice fraktury, chirurgická technika, obezita, míra fyzické aktivity a zatěžování, vznik pakloubu nebo prodloužené hojení mohou ovlivnit pevnost hřebu a zvýšit riziko jeho zlomení.

13. Vložte vodičí drát pro spirálovou čepel / šroub.

Bezpečnostní opatření: Musí-li být opravena poloha hřebu kvůli lepšímu umístění vodičího drátu, odstraňte sestavu zaváděcího pouzdra a upravte ji pomocí zaváděcí rukojeti. V případě potřeby proveďte nový řez pro vložení zaváděcího pouzdra. Při této úpravě netahujte za zaváděcí pouzdro ani elektrický dotahovač, protože by to mohlo ovlivnit přesnost zaměření.

Bezpečnostní opatření: Poškození hřebu během jakéhokoli kroku frézování spirálové čepelí či šroubu a další faktory jako repozice fraktury, chirurgická technika, obezita, míra fyzické aktivity a zatěžování, vznik pakloubu nebo prodloužené hojení mohou ovlivnit pevnost hřebu a zvýšit riziko jeho zlomení.

Bezpečnostní opatření: Vodičí dráty nepoužívejte opakovaně, protože se během prvního použití mohou ohnout. Pokud se vodičí drát během zavádění deformuje, použijte nový a deformovaný vodičí drát zlikvidujte.

Bezpečnostní opatření: Vodičí drát pro čepel nebo šroub vkládejte opatrně, aby nedošlo k proniknutí vodičího drátu do kloubu. Proniknutí kloubním povrchem je kontraindikací pro augmentaci čepelí nebo šroubu.

14. Změřte délku spirálové čepelí / šroubu.

15. Otevřete laterální kortex za účelem zavedení spirálové čepelí / šroubu.

Bezpečnostní opatření: Během postupu sledujte hloubku vrtáku pomocí zesilovače obrazu.

16. Možnost A: Zavedení spirálové čepelí.

Bezpečnostní opatření: Během zavedení spirálové čepelí se musí pro sledování polohy použít zesilovač obrazu.

Bezpečnostní opatření: Při zavádění spirálové čepelí se ujistěte, že je vodičí drát na místě, aby nedošlo k ucpání při kanylaci, což by omezilo volitelný postup augmentace.

17. Možnost B: Zavedení šroubu.

Bezpečnostní opatření: Na závitníku není zarážka, proto doporučujeme sledovat zavádění pomocí následujících metod:

– Sledujte hloubku pomocí zesilovače obrazu.

– Sledujte příslušné dělení těla nástroje ve vztahu k zaváděcímu pouzdru.

Bezpečnostní opatření: Během zavedení šroubu se musí pro sledování polohy použít zesilovač obrazu.

Bezpečnostní opatření: Při zavádění šroubu se ujistěte, že je vodičí drát na místě, aby nedošlo k ucpání při kanylaci, což by omezilo volitelný postup augmentace.

18. Zamčení otočením.

Bezpečnostní opatření: Pokud není uzamykací mechanismus otočen zpět o 1/2 otočky po výše popsaném počátečním utáhnutí, nemusí dojít ke kontrolovatelnému kolapsu a kompresi končetiny.

19. Mezifragmentová komprese (volitelné).

Bezpečnostní opatření: Při používání podpěrné/kompresní matice s čepovým klíčem musíte dát pozor, aby nedošlo k nadměrné kompresi, která by mohla způsobit ztrátu funkce spirálové čepelí v kosti, zvláště u pacientů se špatnou kvalitou kostí.

20. Augmentace.

Pro augmentaci se doporučuje použít 3 ml cementu.

Bezpečnostní opatření: Pracovní doba pro injektovatelný kostní cement TRAUMACEM V+ při pokojové teplotě (20 °C) je přibližně 27 minut. Při tělesné teplotě (37 °C) je doba tuhnutí 15 minut. Po poslední injekci cementu musí pacient zůstat nehybný po dobu 15 minut, aby došlo k správnému ztvrdnutí cementu.

Bezpečnostní opatření: Použijte pouze radiografické kontrastní látky, které jsou určeny pro toto použití.

Bezpečnostní opatření: Přečtěte si pokyny výrobce týkající se indikací, kontraindikací, použití, bezpečnostních opatření, varování a vedlejších účinků radiografické kontrastní látky.

Bezpečnostní opatření: Při míchání injektovatelného kostního cementu TRAUMACEM V+ použijte vždy celé množství monomerní kapaliny a polymerního prášku, které se dodávají v sadě. Jinak není možné zaručit funkci injektovatelného kostního cementu TRAUMACEM V+. Použití pouze jedné z komponent není povoleno.

Bezpečnostní opatření: Před přenosem cementu zajistěte, aby byly prášková i tekutá komponenta důkladně smíchány.

Bezpečnostní opatření: Zajistěte bezpečné spojení mezi injekční stříkačkou a uzavíracím kohoutem / použitým přístupovým řešením, ale také zkontrolujte, že je na ose. Při jejich spojování se vyhněte použití nadměrné síly. Obě komponenty jsou vyrobeny z plastu a mohly by se zlomit.

Bezpečnostní opatření: Neposouvajte kanylu více než 5 mm přes délku zvoleného prvku s hlavici. Vedlo by to k vstříknutí cementu před špičku prvku s hlavici, kde se nedosáhne žádného zvýšení stability a zvýší se riziko proniknutí a úniku cementu.

21. Distální upevnění.

Bezpečnostní opatření: Zkontrolujte, že je hřeb pevně připojen k zaváděcí rukojeti, zvláště po úderech kladiva.

Odečtěte délku zajišťovacích šroubů z vrtacích bitů nebo ji změřte pomocí hloubkoměru.

Bezpečnostní opatření: Vyberte vhodnou délku šroubu, aby nedocházelo k vyčnívání jeho hrotu a iritaci měkkých tkání.

5,0 mm zajišťovací šrouby je možné připojit ke šroubováku s odpovídajícími násadami; to neplatí u alternativních zajišťovacích šroubů Stardrive®.

Bezpečnostní opatření: Šroub nesmí být utahován elektrickým dotahovačem. Než bude šroub dotažen, odpojte elektrický dotahovač od díku šroubováku a dotáhněte šroub do konečné polohy ruční rukojetí.

Ujistěte se, že vrtací bity, šrouby, matice ani podložky nezasahují do jiných zdravotnických prostředků (např. kolenních protéz, hřebů nebo jiných šroubů) ani do kritických anatomí (např. kondylární jamky či prostoru kloubu).

V případě medulárních hřebů se matice používá pouze u 5,0 mm zajišťovacích šroubů.

22. Vložte koncovku.

0 mm koncovka: Odstraňte spojovací šroub pomocí šestihranného šroubováku s kulovou hlavou. Zaváděcí rukojeť ponechejte připojenou k hřebu. Vložte 0 mm koncovku přes zaváděcí rukojeť.

5–15 mm koncovka: Odstraňte spojovací šroub a zaváděcí rukojeť pomocí šestihranného šroubováku. Vložte koncovku.



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