
Kasutusjuhend

TFN-ADVANCED proksimaalne reienaelasüsteem

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole kõikidel turgudel praegu kättesaadavad.

Kasutusjuhend

TFNA, Ø 9 mm, pikk

Parem	Vasak	Pikkus (mm)	Reieluukaela nurk
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, pikk

Parem	Vasak	Pikkus (mm)	Reieluukaela nurk
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, pikk

Parem	Vasak	Pikkus (mm)	Reieluukaela nurk
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, pikk

Parem	Vasak	Pikkus (mm)	Reieluukaela nurk
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, pikk

Parem	Vasak	Pikkus (mm)	Reieliuukaela nurk
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, lühike, pikkus 170 mm

Parem	Diam (mm)	Reieliuukaela nurk
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, lühike, pikkus 200 mm

Parem	Diam (mm)	Reieliuukaela nurk
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, lühike, pikkus 235 mm

Parem	Vasak	Pikkus (mm)	Reieliuukaela nurk
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 kruvid*

	Pikkus (mm)		Pikkus (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 helikaalsed plaadid*

	Pikkus (mm)		Pikkus (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 helikaalsed plaadid, perforeeritud

	Pikkus (mm)		Pikkus (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 kruvid, perforeeritud

	Pikkus (mm)		Pikkus (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		

Medullaarsete naelte lukustuskrugi, Ø 5 mm*

	Pikkus (mm)		Pikkus (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		

Medullaarsete naelte lukustuskrugi, madal profiil, Ø 5 mm*

	Pikkus (mm)		Pikkus (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		

Otsakorgid

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

Mutter ja seibid

04.045.780S	Seib Ø 14/7
04.045.781S	Mutter Ø 14
04.045.782S	Seib Ø 17,5/11,8

Teise võimalusena saab TFNA implantaate kohale paigutada seotud instrumentidega ja järgmiste ühilduvate kruviimplantaatide komplekti abil.

Lukustuskrugi Stardrive® Ø 5 mm*

	Pikkus (mm)		Pikkus (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

Otsakorgid

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

* Saadaval mittesteriilsena või steriilselt pakendatuna. Steriilsete toodete tellimiseks lisage kataloogi numbrile „S“.

Steriilsed tooted on tähistatud järelliitega „S“, mis on lisatud tootenumbri lõppu.

Kruvid on samuti saadaval steriilses torukujulises pakendis (vastava artikli numbril järelliide on „TS“).

Kruvi pikkuse tähistused määratletakse nii, et need kajastaksid pikkuse mõõtmise tööriistade näitusid, kuid need ei vasta tingimata kruvi tegelikule kogupikkusele.

Sissejuhatus

TFN-ADVANCED™ proksimaalne reienaelasüsteem (TFNA) koosneb kanüülitud reienaeltest, helikaalsetest plaatidest või kruvidest, otsakorkidest ja lukustuskruidest. TFNA nael vastab anatoomilisele kontuurile ja kitseneb nimidiameetriteni 9, 10, 11, 12 või 14 mm. Proksimaalne lukustusava sobib nurkade vahemikus 125°–135°. TFNA naelad on saadaval lühikese pikkuse (170–235 mm) ja pika naela pikkusega (260–480 mm) ning saadaval parema või vasaku versioonina 235 mm ja pikematena. TFNA võtab vastu kaubanduses saadaval ettevõtte Synthes 4,9 mm lukustuspolte ja/või 5,0 mm lukustuskruid. Süsteem on valmistatud titaanisulamist ning see on saadaval steriilses ja mittesteriilses pakendis. TFNA-l on ka võimalus TFNA plaadi (perforeeritud või perforeerimata) ja TFNA kruvi (perforeeritud või perforeerimata) tsementkinnitamiseks.

Oluline märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile. See kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ning kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“ (SE_023827). Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Materjalid

Seade/seadmed	Materjal(id)	Standard(id)
Naelad	Titaanisulam Ti-15Mo (TiMo)	ASTM F2066
Naelad (lukustusmehhanism), otsakorgid, peaelemendid (helikaalsed plaadid ja kruvid), lukustuskruid, mutter	Ti-6Al-7Nb (TAN) titaanisulam	ISO 5832-11 ASTM F1295
Naelad (lukustusmehhanism)	40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7 ASTM F1058
Seibid	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67

Kasutusotstarve

Proksimaalse reieluunaelte süsteemi implantaadid, sh TFNA implantaadid on ette nähtud reieluu proksimaalse osa ja diafüüsi ajutiseks fikseerimiseks ja stabiliseerimiseks.

Näidustused

TFNA SHORT (pikkus 170 mm, 200 mm, 235 mm)

- Pertrohhanteersed murrud (31-A1 ja 31-A2)
- Interetrohhanteersed murrud (31-A3)
- 235 mm naelad on lisaks näidustatud kõrgete subtrohhanteersete murdude puhul

TFNA LONG (pikkused 260 mm–480 mm)

- Pertrohhanteersed murrud (31-A1 ja 31-A2)
- Interetrohhanteersed murrud (31-A3)
- Diafüüsi pikenedisega pöörilite piirkonna murrud (31-A1/A2/A3)
- Pöörilite piirkonna (31-A1/A2/A3) ja reieluu diafüüsi (32-A/B/C) kombineeritud murrud
- Patoloogilised murrud, sh profülaktiline kasutamine
- Valesti paranemine
- Mitteparanemine

TFNA TOESTAMINE

- Implantaadi/luu ühenduskoha luu halva kvaliteedi ja/või fiksaatsiooni ebaõnnestumise suurenenud riskiga proksimaalse reieluu murdude puhul.

Seadmete „TRAUMACEM™ V+ Injectable Bone Cement“, „TRAUMACEM V+ Syringe Kit“ ja „TRAUMACEM V+ Injection Cannula“ näidustusi ja vastunäidustusi vt vastavast kasutusjuhendist.

Vastunäidustused

TFNA SHORT (pikkus 170 mm, 200 mm, 235 mm)

- Reieluukaela murrud (31-B)
- Reieluu diafüüsi murrud (32-A/B/C)

TFNA LONG (pikkused 260 mm–480 mm)

- Reieluukaela murrud (31-B)

TFNA TOESTAMINE

- Intraartikulaarse või vaskulaarse tsemendi lekkimise risk
- Hea luu kvaliteediga ägedad traumaatilised murrud

Patsientide sihtrühm

TFNA implantaate soovitatakse kasutada väljaarenenud luustikuga patsientidel.

Ettenähtud kasutaja

See kasutusjuhend üksi ei taga piisavat taustinformatsiooni seadme või süsteemi otseseks kasutamiseks. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitlemise kogemus.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamisse kaasatud isikutele. Kõik seadet käsitlevad isikud peavad olema täielikult teadlikud kasutusjuhendist, võimalikest kohalduvatest kirurgilistest protseduuridest ja/või ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“ (SE_023827) sisust.

Implanteerimisel peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurgi vastutusel on veenduda, et seade sobiks selle patoloogia/seisundiga ja et operatsioon tehtaks õigesti.

Eeldatav kliiniline kasu

Kasutusjuhendi ja soovitatava tehnika järgi kasutatavate sisemise fiksaatsiooni seadmete, nagu TFNA implantaatide eeldatav kliiniline kasu on järgmine.

- Luusegmendi stabiliseerimine ja paranemise hõlbustamine
- Anatoomilise joonduse ja jäsemete funktsiooni taastamine

Seadme toimivusnäitajad

TFNA on mõeldud puusaluumurdudega seotud operatsioonijärgsete tüsistuste riski vähendamiseks, pakkudes kirurgilisi võimalusi halva kvaliteediga luu stabiilsuse parandamiseks, anatoomilise parema sobivuse ja implantaadi tugevuse suurendamiseks. See on loodud ka selleks, et võimaldada erinevaid variante kirurgiliste eelistuste ja patsiendi anatoomia toetamiseks, sealhulgas toestavate plaadi või kruvi peaelementide valik, mitmesugused lukustusvõimalused ja erinevas suuruses naelad.

Üldised märkused

- Implantaadid on ette nähtud ajutiseks fikseerimiseks. Seega, kui luu konsolidatsioon ei ole piisav, võib aja jooksul ilmnedä süsteemi rike.
- Implantaadi rikkeid on mitmeid, sealhulgas, kuid mitte ainult, implantaadi purunemine.
- Implantaadi riket võivad mõjutada mitmed tegurid, sh murrud reduktsioon, kirurgiline meetod, rasvumus, aktiivsuse / keharaskuse kandmise tase kirurgiliste eelistuste või hilinenud liitumine. Kirurgid peavad luu konsolidatsiooni operatsioonieelses käsitluses nende teguritega arvestama. Need rikked võivad ilmnedä operatsioonijärgselt ja võivad vajada kordusoperatsiooni.
- Operatsioonijärgse hoolduse eesmärgiks peab olema luu konsolidatsiooni soodustamine.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

- Soovimatud koereaktsioonid, allergia/ülitundlikkusreaktsioon
- Luukahjustus, sh operatsioonieagne ja -järgne luumurd, osteolüüs või luunekroos
- Elutähtsate organite või ümbritsevate struktuuride kahjustused
- Emboolia
- Infektsioon
- Kasutaja vigastamine
- Väärluustumine/luustumatus
- Neurovaskulaarne kahjustus
- Valu või ebamugavustunne
- Puudulik liigese mehaanika
- Pehmele kudede kahjustus (sh kompartmentsündroom)
- Implantaadi migreerumisest, lödvenemisest, paindumisest, väljalõikamisest või purunemisest põhjustatud sümptomid

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja eemaldage pakendist alles vahetult enne kasutamist.



Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud või kui aegumiskuupäev on möödas.

Ühekordselt kasutatav seade



Mitte korduskasutada.

Viitab, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordselt kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandumise tõttu ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt. Isegi kui implantaadid näivad kahjustusteta, võib neil olla väikesed defekte ja sisepingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Selles kasutusjuhendis ei ole kirjeldatud operatsiooniga seotud üldisi riske. Lisateavet vaadake ettevõtte Synthes brošüürist „Tähtis teave“ (SE_023827).

Väga soovitatav on, et TFNA implantaate siirdaksid ainult opereerivad kirurgid, kes tunnevad traumakirurgia üldisi probleeme ja kes on võimelised kasutama tootepõhiseid kirurgilisi meetodeid. Implanteerimine peab toimuma vastavalt soovitatava kirurgilise protseduuri juhistele. Kirurg vastutab operatsiooni õige läbiviimise eest.

Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

HOIATUSSED

- Tähtis on tagada, et implantaadi õige valik vastaks patsiendi anatoomia ja olemasolevate traumade vajadustele.
- TFNA nael ei ole ette nähtud kogu kehakaalu kandmiseks komplekssete ebastabiilsete murdudega patsientidel enne, kui järelkontrollis on kinnitatud luu piisavat konsolidsiooni.
- Arvesse tuleb võtta seisundeid, mis avaldavad luudele ja implantaadile liigset koormust, näiteks rasvumine või degeneratiivsed haigused. Otsuse, kas neid seadmeid kasutada selliste haigustega patsientidel, peab tegema arst, võttes arvesse nii riske kui ka võimalikku kasulikkust patsiendile.
- Neid seadmeid ei soovitata kasutada, kui esineb süsteemne infektsioon, infektsioon, mis asub kavandatavas implantatsioonikohas, või kui patsiendil on esinenud allergiat või võõrkehatallikust mõne implantaadi materjali suhtes.
- Arst peab arvestama patsiendi luukvaliteediga, et tagada selle piisav fikatsioon paranemise soodustamiseks.
- Kompromiteeritud verevarustus soovitud implantatsioonikohas võib takistada adekvaatset paranemist ja välistada selle või ühegi teise ortopeedilise implantaadi kasutamise.
- Arst peab arvestama medullaarse surve suurenemisega, mis ilmneb medullaarse naelutamise või hõõritsemise ajal. See vabastab veenivere süsteemi erinevas koguses luuüdi ja rasva.
- Ärge toestage, kui liigesesse lekib röntgenkiirguse kontrastainet.
- Minimaalne kaugus 6 mm on soovitatav lähedal asuva kõhrkoe kuumuskahjustuse riski vähendamiseks.
- Kui on oht tsemendi lekkeks liigesesse, murruvahesse või venoossesse süsteemi, lõpetage koheselt süstimine.
- Kui ekstravaseerunud tsemend vastab puusaliigese arhitektuurile, ei ole seda vaja eemaldada. Kui see ei vasta ja see põhjustab liigespinna hõõrdumist või kahjustusi, tuleb välja tunginud tsemend eemaldada.
- Tsemendi eemaldamiseks võib raviarst väljatunginud osade eemaldamiseks kasutada puusaliigese artrosoopiat, artroplastikat või avatud artrotoomiat. Eemaldamise aja otsustab arst pärast patsiendi asjakohast hindamist.

ETTEVAATUSABINÕUD

Kirurgilise etapi jaoks vajalikud täiendavad ettevaatusabinõud leiata jaoist „Kasutamise erijuhised“.

Meditsiiniseadmete kombineerimine

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantskeskkond

Vääne, nihe ja kujutise artefaktid standardite ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 ja ASTM F2119-07 järgi

Halvima stsenaariumi mittekliinilisel katsetamisel 3 T MRT-süsteemis ei ilmnenu ühtegi vastavat konstruktsiooni väänet ega nihet magnetvälja katseliselt mõõdetud lokaalse ruumilise gradiendi 3,69 T/m korral. Suurim kujutise artefakt ulatus gradientkajaga (GE) skannimisel ligikaudu 169 mm kaugusele konstruktiist. Katsed tehti 3 T MRT-süsteemis.

Raadiosageduse (RF) toimel tekkiv soojenemine vastavalt standardile ASTM F2182-11a

Halvima stsenaariumi mittekliinilisel elektromagnetilisel ja termilisel katsetamisel tõusis maksimaalne temperatuur 9,5 °C võrra, kusjuures keskmine temperatuuritõus oli 6,6 °C (1,5 T) ja maksimaalne temperatuuritõus 5,9 °C (3 T), ning see toimus MRT tingimustes, kus kasutati RF-mähiseid (kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg 6 minuti jooksul (1,5 T) ja 15 minuti jooksul (3 T)).

Ettevaatusabinõud

Eespool nimetatud katse oli mittekliiniline. Patsiendi tegelik temperatuuritõus on ka mitmesugustest muudest teguritest peale SAR-i ja raadiosageduse rakendamise aja. Seetõttu on soovitatav pöörata erilist tähelepanu järgmistele punktidele.

- Soovitatav on põhjalikult jälgida MRT-uringut läbivaid patsiente temperatuuritõusu tajumise ja/või valuaistingute suhtes.
- Kahjustatud termoregulatsiooni või temperatuuritajuga patsientidele ei tohiks MRT-uringut teha.
- Üldiselt on elektrijuhtivusega implantaatide olemasolul soovitatav kasutada väikese väljatugevusega magnetresonantsüsteemi. Rakendatavat erineelduvuskiirust (SAR) peab vähendama nii palju kui võimalik.
- Ventilatsioonisüsteemi kasutamine võib täiendavalt aidata vähendada temperatuuritõusu kehas.

Toimingud enne seadme kasutamist

Mittesteriilne seade

Ettevõtte Synthes tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist pange toode heakskiidetud mähisesse või mahutisse. Järgige ettevõtte Synthes brošüürist „Tähtis teave“ (SE_023827) esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Steriilne seade

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptilist tehnikat kasutades.

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja eemaldage pakendist alles vahetult enne kasutamist.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Implantaadi eemaldamine

Kui arst otsustab implantaadid eemaldada, tuleb järgida järgmisi samme.

1. Eraldage ettevaatlikult pehmed koed ja visualiseerige otsakorki. Eemaldage otsakork ettevõtte Synthes kinnituskruvikeerajaga.
2. Eraldage ettevaatlikult pehmed koed ja visualiseerige kruvipeasid. Kruvipea ülekasvu või kahjustatud süvendi korral on kruvide eemaldamiseks vajaduse korral saadaval valikulised instrumendid, näiteks kürett ja terav konks süvendi eemaldamiseks koest; tõmbevõll ja kooniline ekstraktsioonikruvi kahjustatud süvendiga kruvide eemaldamiseks. Eemaldage kõik lukustuskruvid.
3. Keerake ekstraktsioonikruvi naela sisse.
4. Avage lukustusmehhanism ja eemaldage helikaalne plaat või kruvi.
5. Eemaldage nael.


Tõrkeotsing

Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Seadme kliiniline töötlemine

Implantaatide töötlemise ning korduskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja -karpide taastöötlemise üksikasjalikud juhised on toodud ettevõtte Synthes brošüürist „Tähtis teave“ (SE_023827).


Seadmega seotud säilitamis- ja käitlemisteeve


 Ettevaatust, vaadake kasutusjuhendit.

Seadmespetsiifiline lisateave

 Toote number

 Partii number

 Seaduslik tootja

 Aegumiskuupäev

Jäätmekäitlus

Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoiu kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.

Kasutamise erijuhised

1. Paigutage patsient luumurrulauale või röntgenlābipaistavale operatsioonilauale lateraalsesse dekuubituse või selili asendisse. Seadke kujutisvõimendi sellisesse asendisse, mis võimaldab reieluu proksimaalse osa visualiseerimist AP- ja lateraalasapinnas.

2. Vähendage luumurdu.

Ettevaatusabinõu. Instrumentidel ja kruvidel võib olla teravaid servi või liikuvaid ühendusi, mis võivad kasutaja kinnast või nahka näpistada või rebida.

Ettevaatusabinõu. Käsitsege seadmeid ettevaatlikult ja kõrvaldage kulunud luu lõikeinstrumentid kasutusest nõuetekohasesse teravate esemete mahutisse.

3. Määrake CCD nurk.

4. Määrake naela pikkus ja läbimõõt.

Mõõtmiseks kasutage radiograafilist joonlauda.

Alternatiiv: naela pikkuse võib määrata ka hõõritsavardaga.

5. Tuvastage naela sisenemispunkt.

Tehke suurest pöörlist proksimaalsemale longitudinaalne lõige. AP-vaates on naela sisestuskoht suure pöörli tipus või tipust pisut lateraalsel medullaarse õõnsuse kõveras pikenduses. See esindab punkti, mis on reieluu diafüüsi teljest 5° lateraalsel, mida on mõõdetud väiksest pöörlist vahetult madalamalt, kuna naela ml-nurk on 5°.

6. Sisestage juhtetraat.

Kontrollige juhtetraadi asetust nii AP- kui lateraalses tasapinnas. Sisestage ligikaudu 15 cm sügavusele.

7. Avage kanal.

Juhtige kanüülitud puuritera juhtetraadil läbi kaitsehülsi luule ja puurige tõkiseni. Ettevaatusabinõu. Juhtetraadid on ühekordselt kasutatavad esemed, ärge kasutage uuesti.

Variant: avage kanal õõneshõõritsaga.

Ettevaatusabinõu. Jälgige puuri sügavust kujutisvõimendiga kogu protseduuri ajal.

8. Valik: hõõritsege medullaarset kanalit.

Valik: hõõritsa kaitsetoru võib kasutada proksimaalse metafüüsi kaitsmiseks hõõritsemise ajal.

9. Pange sisestusinstrumentid kokku.

Ühildage sisestuskäepideme geomeetria naelaga. Viige ühenduskruvi läbi sisestuskäepideme ja naela sisse. Kinnitage koost ümara kuuskantpeaga kruvikeerajaga.

Ettevaatusabinõu. Veenduge, et naela ja sisestuskäepideme vaheline ühendus oleks tihke (vajadusel pinguldage uuesti).

Ettevaatusabinõu. Ärge kinnitage veel käepidet sisestuskäepidemele.

Ettevaatusabinõu. Kui valitud on 235 mm või pikem nael, kontrollige uuesti, kas kokku on pandud õige nael (parem või vasak).

10. Sisestage nael.

Kontrollige kujutisvõimendi all luumurru reduktsiooni ja sisestage nael käsitsi nii kaugele kui võimalik. Kasutage naela juhtimiseks üle murru sisestuskoostu.

Valik: vasara kasutamiseks keerake juhtkork hübriid-sisestuskäepidemele. Jälgige naela otsa kujutisvõimendiga.

Ettevaatusabinõu. Vasarat saab nõrkade löökidega kasutada ka vasarajuhiga, et naela tagasi lüüa, kui nael on liige kaugele sisestatud.

Ettevaatusabinõu. Kontrollige, et nael on tugevalt sisestuskäepidemega ühendatud, kuna vasardamine võib ühendust nõrgendada.

11. Kontrollige naela sisestussügavust ja anteversiooni.

Kontrollige naela sisestussügavust ja asendit helikaalse plaadi / kruvi jaoks. Kohandage naela rotatsiooni.

12. Sisestage juhtülss.

Ettevaatusabinõu. Juhthülsi distaalne hammas peab olema lateraalsel korteksil. Ärge pinguldage liigselt korteksil, kuna see võib mõjutada suunamiskoostu täpsust.

Ettevaatusabinõu. Naela väsimustugevus võib olla mõjutatud ja see võib suurendada naela murdumise võimalikkust, kui naela kahjustatakse helikaalse plaadi / kruvi treimise mis tahes etapis, lisaks muudele teguritele, nagu murdude reduktsioon, kirurgiline meetod, rasvumus, aktiivsuse / kehakaalu kandmise tase, mitteliitumine või hilinenud liitumine.

13. Sisestage juhtetraat helikaalse plaadi / kruvi jaoks

Ettevaatusabinõu. Kui naela tuleb juhtetraadi paigutuse parandamiseks ümber paigutada, eemaldage juhthülsi koost ja kohandage sisestuskäepidet. Vajadusel tehke juhthülsi sisestamiseks uus sisselõige. Kohanduse tegemiseks ärge tõmmake juhthülssi või elektrilist tööriista, kuna see võib mõjutada suunamise täpsust.

Ettevaatusabinõu. Naela väsimustugevus võib olla mõjutatud ja see võib suurendada naela murdumise võimalikkust, kui naela kahjustatakse helikaalse plaadi / kruvi treimise mis tahes etapis, lisaks muudele teguritele, nagu murdude reduktsioon, kirurgiline meetod, rasvumus, aktiivsuse / kehakaalu kandmise tase, mitteliitumine või hilinenud liitumine.

Ettevaatusabinõu. Ärge kasutage juhtetraate uuesti, kuna need võivad algsel kasutamisel painduda. Kui juht sisestamisel deformeerub, kasutage uut juhti ja visake deformeerunud juhtetraat ära.

Ettevaatusabinõu. Sisestage ettevaatlikult juhtetraat plaadi või kruvi jaoks, et vältida juhtetraadi penetreerumist liigesesse. Liigespinna penetratsioon on plaadi või kruvi toestamise vastunäidustus.

14. Mõõtk helikaalse plaadi / kruvi pikkus.

15. Avage lateraalne korteks helikaalse plaadi / kruvi sisestamiseks.

Ettevaatusabinõu. Jälgige puuri sügavust kujutisvõimendiga kogu protseduuri ajal.

16. Valik A: helikaalse plaadi sisestamine.

Ettevaatusabinõu. Positsioneerimise jälgimiseks tuleb helikaalse plaadi sisestamise ajal kasutada kujutisvõimendit.

Ettevaatusabinõu. Tagage helikaalse plaadi sisestamisel, et juhtetraat on paigal, et vältida kanüüli ummistumist, mis raskendab valikulist toestamise protseduuri.

17. Valik B: kruvi sisestamine.

Ettevaatusabinõu. Keermepuuril pole tõkist, seetõttu on soovitatav sisestamise jälgimine järgmistest meetoditest:

– Jälgige sügavust kujutisvõimendil

– Jälgige instrumendi varre vastavaid mõõte juhthülsi suhtes

Ettevaatusabinõu. Positsioneerimise jälgimiseks tuleb kruvi sisestamise ajal kasutada kujutisvõimendit.

Ettevaatusabinõu. Tagage helikaalse plaadi sisestamisel, et juhtetraat on paigal, et vältida kanüüli ummistumist, mis raskendab valikulist toestamise protseduuri.

18. Rotatsiooni lukustamine.

Ettevaatusabinõu. Kui lukustusmehhanismi ei ole pärast esialgset pinguldamist eespool kirjeldatud viisil 1/2 keeret tagasi keeratud, ei pruugi toimuda luumurru kontrollitud kokkuvajumist ja kompressiooni.

19. Fragmentidevaheline kompressioon (valik).

Ettevaatusabinõu. Tugi-/kompressioonnutri varrasvõtmega kasutamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida liigset kompressiooni, mis võib põhjustada helikaalse plaadi luult lahti tulemist, eriti halva luu kvaliteediga patsientidel.

20. Toestamine.

Toestamiseks on soovitatav kasutada 3 ml tsementi.

Ettevaatusabinõu. Süstitava luutsemendi TRAUMACEM V+ Injectable Bone Cement töötlemisaeg toatemperatuuril (20 °C) on ligikaudu 27 minutit. Kehatemperatuuril (37 °C) on tahkumisaeg 15 minutit. Patsient peab pärast viimast tsemendi süstimist jääma vähemalt 15 minutiks liikumatuks, et tagada tsemendi nõuetekohane tahkumine.

Ettevaatusabinõu. Kasutage ainult selleks otstarbeks mõeldud röntgenkiirguse kontrastaineid.

Ettevaatusabinõu. Vaadake tootja juhistest röntgenkiirguse kontrastaine näidustusi, vastunäidustusi, kasutamist, ettevaatusabinõusid, hoiatusi ja kõrvaltoimeid.

Ettevaatusabinõu. Kasutage süstitava luutsemendi TRAUMACEM V+ Injectable Bone Cement segamisel vastavalt alati kompleksis sisalduva monomeerse vedeliku ja polümeerse pulbri täielikku kogust. Vastasel juhul ei ole süstitava luutsemendi TRAUMACEM V+ Injectable Bone Cement õige toimimine enam garanteeritud.

Ainult ühe komponendi kasutamine ei ole lubatud.

Ettevaatusabinõu. Enne tsemendi üleviimist kontrollige, kas pulber ja vedel komponent on täielikult segunenud.

Ettevaatusabinõu. Tagage süstla ja korkkraani / kasutatava juurdepääsu lahenduse vahel hea istuvus, kuid tagage teljel olek ja vältige ühendmisel liigse jõu kasutamist. Mõlemad on valmistatud plastist ja võivad vastasel juhul puruneda.

Ettevaatusabinõu. Ärge viige kanüüli edasi rohkem kui 5 mm üle valitud peaelemendi pikkuse. See põhjustab tsemendi süstimist peaelemendi tipu ette, kus ei saavutata täiendavat stabiilsust ning suureneb penetratsiooni ja tsemendi lekke risk.

21. Distaalne lukustamine.

Ettevaatusabinõu. Kontrollige, et nael on kindlalt sisestuskäepidemega ühendatud, eriti pärast vasardamist.

Tuvastage pikkus kalibreeritud puuriteradelt või mõõtke pikkus lukustuskruidede sügavusmõõdikuga.

Ettevaatusabinõu. Valige sobiv kruvipikkus, et vältida kruvi otsa väljaulatuvust ja pehmete kudede ärritust.

5,0 mm lukustuskruidid saab vastava kinnitustihvti abil ühendada kruvikeerajaga; see ei kehti alternatiivsete lukustuskruidede Stardrive® puhul.

Ettevaatusabinõu. Kruvi ei tohi kinni keerata elektrilise tööriistaga. Enne kruvi täielikku paigaldamist vabastage elektriline tööriist kruvikeeraja võllilt ja viige kruvi käskäepidemega lõppasendisse.

Veenduge, et puuriterad, kruvid, mutrid ega seibid ei häiriks teisi meditsiiniseadmeid (nt põlveproteese, naelu, teisi kruvisid) ja/või olulisi anatoomilisi struktuure (nt fossa intercondylaris, liigesepilu).

Mutrit tuleks kasutada ainult 5,0 mm medullaarsete naelte lukustuskruidedega.

22. Sisestage otsakork.

0 mm otsakork: eemaldage ümara kuuskantpeaga kruvikeerajaga ühenduskruvi, jättes sisestuskäepideme naelaga ühendatuks. Sisestage 0 mm otsakork läbi sisestuskäepideme.

5–15 mm otsakork: eemaldage kuuskantpeaga kruvikeerajaga ühenduskruvi ja sisestuskäepide. Sisestage otsakork.



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