
Upute za upotrebu Proksimalni femoralni sustav čavala TFN-ADVANCED

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

Svi proizvodi nisu trenutačno dostupni na svim tržištima.

Upute za upotrebu

TFNA, Ø 9 mm, dugo

Desno	Lijevo	Duljina (mm)	Kut vrata bedrene kosti
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, dugo

Desno	Lijevo	Duljina (mm)	Kut vrata bedrene kosti
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, dugo

Desno	Lijevo	Duljina (mm)	Kut vrata bedrene kosti
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, dugo

Desno	Lijevo	Duljina (mm)	Kut vrata bedrene kosti
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, dugo

Desno	Lijevo	Duljina (mm)	Kut vrata bedrene kosti
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, kratko, duljine od 170 mm

Desno	Promjer (mm)	Kut vrata bedrene kosti
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, kratko, duljine od 200 mm

Desno	Promjer (mm)	Kut vrata bedrene kosti
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, kratko, duljine od 235 mm

Desno	Lijevo	Duljina (mm)	Kut vrata bedrene kosti
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°

Vijci TFNA*

	Duljina (mm)		Duljina (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		

Spiralne oštrice TFNA*

	Duljina (mm)		Duljina (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		

Spiralne oštrice TFNA, perforirane

	Duljina (mm)		Duljina (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		

Vijci TFNA, perforirani

	Duljina (mm)		Duljina (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		

Vijak za blokiranje za medularne čavle, Ø 5 mm*

	Duljina (mm)		Duljina (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		

Vijak za blokiranje za medularne čavle, niski profil, Ø 5 mm*

	Duljina (mm)		Duljina (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		

Završne kapice

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

Malice i podloške

04.045.780S	Podloška Ø 14/7
04.045.781S	Matica Ø 14
04.045.782S	Podloška Ø 17,5/11,8

Umjesto toga implantati TFNA mogu se upotrijebiti pomoću povezanih instrumenata i kompleta sljedećih kompatibilnih vijčanih implantata:

Vijak za blokiranje Stardrive® Ø 5 mm*

	Duljina (mm)		Duljina (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

Završne kapice

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

*Dostupno u nesterilnom ili sterilnom pakiranju. Dodajte slovo „S“ kataloškom broju da biste naručili sterilne proizvode.

Proizvodi koji su dostupni nesterilni i sterilni razlikuju se prema sufiksu „S“ koji se dodaje broju artikla za sterilne proizvode.

Vijci su također dostupni u sterilnoj ambalaži u obliku epruvete (odgovarajući broj artikla sa sufiksom „TS“).

Oznake duljina vijka definirane su tako da odražavaju očitavanja alata za mjerenje duljine i ne odgovaraju nužno stvarnoj ukupnoj duljini vijka.

Uvod

Proksimalni femoralni sustav čavala TFN-ADVANCED™ (TFNA) sastoji se od kanuliranih femoralnih čavala, spiralnih oštrica ili vijaka, završnih kapica i vijaka za blokiranje. Čavalo TFNA anatomski je oblikovan i sužava se do nominalnog promjera od 9, 10, 11, 12 ili 14 mm. Proksimalna rupa za blokiranje omogućuje kutove od 125° do 135°. Čavli TFNA dostupni su u kratkim duljinama (170 – 235 mm) i dugim duljinama (260 – 480 mm), a duljine 235 mm i veće dostupne su u desnoj ili lijevoj verziji. TFNA prihvaća komercijalno dostupne svornjake za blokiranje Synthes od 4,9 mm i/ili vijke za blokiranje od 5,0 mm. Ovaj je sustav proizveden od slitine titanija i isporučuje se u sterilnoj i nesterilnoj ambalaži. TFNA također ima mogućnost za cementnu augmentaciju oštrice TFNA (perforirane ili neperforirane) i vijka TFNA (perforiranog ili neperforiranog).

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj sali: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ (SE_023827) društva Synthes. Obavezno se upoznajte s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Materijali

Uređaj(i)	Materijal(i)	Norma
Čavli	Slitina titanija Ti-15Mo (TiMo)	ASTM F2066
Čavli (mehanizam za blokiranje), završne kapice, elementi glave (spiralne oštrice i vijci), vijci za blokiranje, matica	Slitina titanija Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F1295
Čavli (mehanizam za blokiranje)	40Co-20Cr-16Fe-15 Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7 ASTM F1058
Podloške	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67

Namjena

Implantati proksimalnih femoralnih čavala – uključujući implantate TFNA – namijenjeni su za privremeno fiksiranje i stabilizaciju proksimalnog dijela bedrene kosti i tijela bedrene kosti.

Indikacije

KRATKI TFNA (duljine od 170 mm, 200 mm, 235 mm)

- Pertrohanterični prijelomi (31-A1 i 31-A2)
- Intertrohanterični prijelomi (31-A3)
- Čavli od 235 mm dodatno su indicirani za visoke subtrohanterične prijelome

DUGI TFNA (duljine od 260 mm do 480 mm)

- Pertrohanterični prijelomi (31-A1 i 31-A2)
- Intertrohanterični prijelomi (31-A3)
- Prijelomi trohanternog područja (31-A1/A2/A3) s dijafiznim nastavkom
- Kombinirani prijelomi trohanternog područja (31-A1/A2/A3) i tijela bedrene kosti (32-A/B/C)
- Patološki prijelomi, uključujući profilaktičku uporabu
- Nepravilna spajanja
- Nespajanja

AUGMENTACIJA TFNA

- Za prijelome proksimalne bedrene kosti s lošom kvalitetom kosti i/ili povećanim rizikom od neuspjeha fiksiranja na mjestu spajanja implantata/kosti.

Indikacije i kontraindikacije za „ubrizgavajući koštani cement TRAUMACEM™ V+“, „komplet štrcaljki TRAUMACEM V+“ i „injekcijska kanila TRAUMACEM V+“, potražite u odgovarajućim „Uputama za uporabu“.

Kontraindikacije

KRATKI TFNA (duljine od 170 mm, 200 mm, 235 mm)

- Prijelomi vrata bedrene kosti (31-B)
- Prijelomi tijela bedrene kosti (32-A/B/C)

DUGI TFNA (duljine od 260 mm do 480 mm)

- Prijelomi vrata bedrene kosti (31-B)

AUGMENTACIJA TFNA

- Rizik od intraartikularnog ili vaskularnog curenja cementa
- Akutni traumatični prijelomi kod dobre kvalitete kostiju

Ciljna skupina pacijenata

Implantati TFNA preporučeni su za uporabu u koštano zrelih odraslih osoba.

Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Ovaj je proizvod namijenjen za uporabu kvalificiranim zdravstvenim djelatnicima, primjerice kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i osobama uključena u pripremu proizvoda. Svi članovi osoblja koji rukuju proizvodom trebaju po potrebi biti dobro upoznati s uputama za uporabu, kirurškim zahvatima i odgovarajućom brošurou „Važne informacije“ (SE_023827) društva Synthes.

Ugradnja se mora odvijati prema uputama za upotrebu pridržavajući se preporučenog kirurškog postupka. Kirurg je odgovoran da osigura da proizvod odgovara indiciranoj patologiji/stanju i da se operacija pravilno provodi.

Očekivane kliničke koristi

Kada se proizvodi za unutarnje fiksiranje, kao što su implantati TFNA, upotrebljavaju u skladu s uputama za uporabu i preporučenom tehnikom, očekivane su sljedeće kliničke dobrobiti:

- Stabiliziranje koštanog segmenta i olakšavanje zacjeljivanja
- Uspostavljanje anatomske poravnavanja i funkcije ekstremiteta

Radne značajke proizvoda

TFNA je osmišljen da smanji rizik od postoperativnih komplikacija povezanih s prijelomima kuka osiguravanjem kirurških mogućnosti za poboljšanje stabilnosti u lošoj kosti, poboljšanu anatomske poziciju i povećanu čvrstoću implantata. Također je osmišljen za osiguravanje niza mogućnosti za podržavanje kirurških preferencija i anatomija pacijenata, uključujući izbor izmjenjivih elemenata glave u obliku oštrica ili vijaka, razne mogućnosti blokiranja i niz veličina čavala.

Opće napomene:

- Implantati su namijenjeni za privremeno fiksiranje. Stoga, ako konsolidacija kosti nije dovoljna, sustav s vremenom može podbaciti.
- Postoje brojne vrste kvarova implantata, uključujući, između ostalog, lom implantata.
- Nekoliko je čimbenika koji mogu utjecati na zatajenje implantata, uključujući smanjenje prijeloma, kiruršku tehniku, pretilost, razinu aktivnosti / nosivost te nespajanje ili odgođeno spajanje. Kirurzi trebaju razmotriti te čimbenike u intraoperativnoj skrbi za konsolidaciju kostiju. Do takvog zatajenja može doći nakon operacije i može zahtijevati ponovnu operaciju.
- Cilj postoperativne njege mora biti postizanje konsolidacije kostiju.

Potencijalni štetni događaji, nuspojave i ostali rizici

- Neželjena reakcija tkiva, alergijska reakcija / preosjetljivost
- Oštećenje kostiju, uključujući prijelom kostiju tijekom i nakon operacije, osteolizu ili nekrozu kostiju
- Oštećenja vitalnih organa ili okolnih struktura
- Embolija
- Infekcija
- Ozljeda korisnika
- Nepravilno spajanje/nespajanje
- Neurovaskularno oštećenje
- Bol ili nelagoda
- Loša mehanika zgloba
- Oštećenje mekog tkiva (uključujući sindrom odjeljka)
- Simptomi nastali uslijed migracije implantata, labavljenja, savijanja, zatajenja ili loma implantata

Sterilan proizvod

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

 Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.

Prije upotrebe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

Proizvod za jednokratnu upotrebu

 Nemojte ponovno upotrebljavati.

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu kompromitirati strukturu proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Osim toga, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može prouzročiti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Implantati društva Synthes kontaminirani krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smiju se ponovno upotrebljavati i njima se treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i tragove unutarnjeg opterećenja koji mogu izazvati zamor materijala.

Upozorenja i mjere opreza

Opći rizici koji se povezuju s kirurškim zahvatom nisu opisani u ovim uputama za upotrebu. Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ (SE_023827) društva Synthes.

Strogo se savjetuje da implantate TFNA implantiraju isključivo kirurzi upoznati s općim problemima traumatoloških kirurških zahvata i koji mogu savladati kirurške zahvate specifične za ovaj proizvod. Ugradnja se mora odvijati prema uputama za upotrebu za preporučeni kirurški zahvat. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg.

Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno iskombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsa.

UPOZORENJA

- Od kritične je važnosti osigurati da pravilan odabir implantata zadovolji potrebe pacijentove anatomije i traume.
- Čavao TFNA nije namijenjen za nosivost pune težine kod pacijenata s kompliciranim nestabilnim frakturama sve dok se ne potvrdi dovoljna konsolidacija kosti u kontrolnim rendgenskim snimkama.
- Treba uzeti u obzir uvjete koji stvaraju pretjerano opterećenje na kosti i implantat, kao što su teška pretilost ili degenerativne bolesti. Odluku o upotrebi ovih uređaja u pacijenata s takvim stanjima mora donijeti liječnik tako da razmotri rizike u odnosu na dobrobit za pacijenta.
- Upotreba ovih proizvoda ne preporučuje se kad postoji sustavna infekcija, infekcija lokalizirana na mjestu predložene implantacije ili kad je pacijent imao alergiju ili osjetljivost na strana tijela na bilo koji materijal implantata.
- Liječnik treba uzeti u obzir kvalitetu kostiju pacijenta kako bi se osiguralo odgovarajuće fiksiranje za promicanje zacjeljenja.
- Narušena vaskularizacija na mjestu predložene implantacije može spriječiti odgovarajuće zacjeljivanje i tako onemogućiti uporabu ovog ili bilo kojeg drugog ortopedskog implantata.
- Liječnik bi trebao uzeti u obzir porast medularnog pritiska koji se javlja tijekom stavljanja medularnog čavla ili razvrtanja. Time se oslobađaju različite količine koštane srži i masti u sustav venske krvi.
- Nemojte augmentirati ako rendgensko kontrastno sredstvo procuri u zglob.
- Preporučuje se minimalna udaljenost od 6 mm kako bi se smanjio rizik od toplinskih ozljeda susjednog tkiva hrskavice.
- U slučaju opasnosti od curenja cementa u zglob, pukotinu prijeloma ili venski sustav, odmah prestanite s ubrizgavanjem.
- Ako se ekstravazirani cement prilagodi arhitekturi zgloba kuka, možda ga neće trebati ukloniti. Međutim, ako se ne prilagodi i ako je abrazivan ili ošteti zglobnu površinu, ekstrudirani cement treba ukloniti.
- Za uklanjanje cementa liječnik ima mogućnost artroskopije kuka, artroplastike ili otvorene artrotomije za uklanjanje ekstrudiranih dijelova. Vrijeme uklanjanja određuje liječnik nakon odgovarajuće procjene pacijenta.

MJERE OPREZA

Dodatne mjere opreza u vezi pojedinog kirurškog postupka potražite u odjeljku Posebne upute za rad.

Kombiniranje medicinskih proizvoda

Društvo Synthes nije ispitalo kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju njihove upotrebe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Zatezni moment, pomak i artefakti slike prema standardima ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 i ASTM F 2119-07

Nekliničko ispitivanje najgoreg scenarija na 3 T sustavu snimanja magnetskom rezonancijom (MR) nije ukazalo na značajniji moment sile ni pomak strukture za eksperimentalno mjereni lokalni prostorni gradijent magnetskog polja jačine 3,69 T/m. Najveći artefakt slike širio se otprilike 169 mm od strukture tijekom snimanja s pomoću gradijenta jeke (GE). Ispitivanje je provedeno na sustavu za snimanje magnetskom rezonancijom (MR) od 3 T.

Grijanje inducirano radijskom frekvencijom (RF) u skladu s ASTM F2182-11a

Neklinička elektromagnetska i toplinska ispitivanja scenarija najgoreg slučaja dovela su do povećanja vršne temperature za 9,5 °C uz prosječno povećanje temperature od 6,6 °C (1,5 T) i povećanje vršne temperature od 5,9 °C (3 T) u uvjetima snimanja MR-om pomoću radiofrekvencijskih (RF) zavojnica (prosječna specifična stopa apsorpcije za cijelo tijelo [SAR] bila je 2 W/kg tijekom 6 minuta [1,5 T] i 15 minuta [3 T]).

Mjere opreza:

Navedena ispitivanja oslanjaju se na neklinička ispitivanja. Stvarni porast temperature u pacijenta ovisit će o različitim čimbenicima osim SAR-a i vremena primjene radijske frekvencije. Stoga preporučujemo da posebnu pažnju obratite na sljedeće:

- Pacijente koji se snimaju magnetskom rezonancijom (MR) preporučuje se pažljivo nadzirati kako bi se uočila pojava osjeta povećane temperature i/ili boli.
- Pacijente koji imaju narušenu termoregulaciju tijela ili osjet boli ne bi se smjelo snimati magnetskom rezonancijom (MR).
- Općenito se, u prisustvu provodljivih implantata, preporučuje korištenje sustava magnetske rezonancije (MR) sa slabom jačinom polja. Specifična stopa apsorpcije (SAR) koja se upotrebljava treba biti što je moguće manja.
- Upotreba sustava ventilacije može dodatno doprinijeti smanjenju porasta temperature tijela.

Obrada prije upotrebe proizvoda

Nesterilan proizvod:

Proizvodi društva Synthes isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobreni omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri „Važne informacije“ (SE_023827) društva Synthes.

Sterilan proizvod:

Proizvodi se isporučuju sterilni. Izvadite proizvode iz pakiranja primjenom aseptičke tehnike.

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije upotrebe.

Prije upotrebe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Uklanjanje implantata

Ako liječnik odluči izvaditi implantate, obvezno je pridržavanje sljedećih koraka:

1. Pažljivo secirajte meka tkiva dok ne vidite završnu kapicu. Izvadite završnu kapicu pričvršnim odvijanjem Synthes.
2. Pažljivo secirajte meka tkiva dok ne vidite glave vijaka. U slučaju obrastanja glava vijaka ili oštećenog udubljenja vijaka, za vađenje vijaka dostupni su opcionalni instrumenti, prema potrebi na primjer, kireta i oštra kuka za uklanjanje tkiva iz udubljenja, osovinu za vađenje i konusni vijak za vađenje za uklanjanje vijaka s oštećenim udubljenjem. Izvadite sve vijake za blokiranje.
3. Umetnite vijak za vađenje u čavao.
4. Otpustite mehanizam za blokiranje i uklonite spiralnu oštricu ili vijak.
5. Izvadite čavao.

Otkrivanje uzroka i otklanjanje poteškoća

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent smješteni.

Klinička obrada proizvoda


Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu višekratnih proizvoda, plitica i kutija za instrumente opisani su u brošuri „Važne informacije“ (SE_023827) društva Synthes.

Informacije o pohrani i rukovanju proizvodima


 Oprez, pogledajte upute za upotrebu.

Dodatne informacije o proizvodu

 Referentni broj

 Broj serije ili šarže

 Zakonski proizvođač

 Rok trajanja

Odlaganje u otpad

Implantati društva Synthes kontaminirani krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/ tvarima ne smiju se ponovno upotrebljavati i njima se treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.

Posebne upute za rad

1. Postavite pacijenta u bočni dekubitalni ili ležeći položaj na stolu za slučaj prijeloma ili radioluculentnom operacijskom stolu. Postavite povećanje slike tako da omogućite vizualizaciju proksimalne bedrene kosti u anteroposteriornom (AP) i lateralnom prikazu.

2. Umanjite prijelom.

Mjera opreza: instrumenti i vijci mogu imati oštre rubove ili pokretne spojeve koji mogu priklještit ili potrgati rukavice ili kožu korisnika.

Mjera opreza: rukujte uređajima pažljivo, a istrošene instrumente za rezanje kosti odložite u spremnik za otpad odobren za odlaganje oštrih instrumenata.

3. Odredite kut CCD.

4. Odredite duljinu i promjer čavla.

Izmjerite radiografskim ravnalom.

Alternativa: duljina čavala može se odrediti i pomoću šipke za razvrtnje.

5. Odredite mjesto ulaska čavla.

Napravite uzdužni rez proksimalno većem trohanteru. U AP prikazu točka umetanja čavla nalazi se na vrhu ili malo bočno od vrha većeg trohantera, u zakrivljenom produžetku medularne šupljine. To predstavlja točku 5° bočno od osi tijela bedrene kosti, mjereno od točke neposredno ispod manjeg trohantera jer je kut ML čavla 5°.

6. Umetnite žicu vodilicu.

Potvrdite postavljanje žice vodilice u AP i bočnoj ravnini. Umetnite na dubinu od otprilike 15 cm.

7. Otvorite kanal.

Navodite kanulirano svrdlo preko žice vodilice kroz zaštitnu ovojnica do kosti i bušite do graničnika.

Mjera opreza: žice vodilice namijenjene su jednokratnoj upotrebi, nemojte ih ponovno upotrebljavati.

Mogućnost: otvorite kanal šupljim razvrtačem.

Mjera opreza: tijekom postupka pratite dubinu bušenja pod povećanjem slike.

8. Mogućnost: razvrtnje medularnog kanala.

Mogućnost: zaštitna cijev za razvrtnje može se upotrijebiti za zaštitu proksimalne metafize tijekom razvrtnja.

9. Sastavite instrumente za umetanje.

Uskladite geometriju drške za umetanje s čavlom. Provucite spojni vijak kroz dršku za umetanje i u čavao. Pričvrstite sklop šestorokutnim odvijačem s kugličnom glavom.

Mjera opreza: osigurajte da je spoj između čavla i drške za umetanje čvrst (zategniti prema potrebi).

Mjera opreza: nemojte još pričvršćivati krak za usmjeravanje na dršku za umetanje.

Mjera opreza: ako je odabran čavao od 235 mm ili dulji, potvrdite da je sastavljen ispravan čavao (desni ili lijevi).

10. Umetnite čavao.

Pod povećanjem slike provjerite smanjenje prijeloma i umetnite čavao rukom što je dalje moguće. Pomoću sklopa za umetanje upravljajte čavlom preko prijeloma.

Mogućnost: da biste upotrijebili čekić, zavrnite kapicu za navođenje na hibridnu dršku za umetanje. Vrh čavla pratite povećanjem slike.

Mjera opreza: pomoću laganih udaraca čekić se može upotrebljavati i uz vodilicu čekića za udaranje čavla unatrag ako je čavao predaleko umetnut.

Mjera opreza: provjerite je li čavao čvrsto pričvršćen na dršku za umetanje jer se čekićem može popustiti spoj.

11. Provjerite dubinu umetanja čavla i anteverziju.

Provjerite dubinu umetanja i položaj čavla za spiralnu oštricu/vijak. Prilagodite rotaciju čavla.

12. Umetnite ovojnicu za navođenje.

Mjera opreza: distalni zub ovojnice za navođenje treba ležati na bočnom korteksu. Nemojte prezategnuti na korteksu jer to može utjecati na točnost sklopa za usmjeravanje.

Mjera opreza: ako je čavao oštećen tijekom bilo kojeg koraka razvrtnja spiralne oštrice/vijka, uključujući druge čimbenike kao što su redukcija prijeloma, kirurška tehnika, pretilost, razina aktivnosti / nosivost, nespajanje ili odgođeno spajanje, to može utjecati na zamor čvrstoće čavla, a može i doprinijeti mogućnosti prijeloma čavla.

13. Umetnite žicu vodilicu za spiralnu oštricu / vijak.

Mjera opreza: ako se čavao mora ponovno postaviti da bi se poboljšao položaj žice vodilice, uklonite sklop ovojnice za navođenje i podesite drškom za umetanje. Ako je potrebno, napravite novi rez za umetanje ovojnice za navođenje. Nemojte povlačiti ovojnicu za navođenje ili električni alat kako biste izvršili ovo podešavanje jer bi to moglo utjecati na točnost usmjeravanja.

Mjera opreza: ako je čavao oštećen tijekom bilo kojeg koraka razvrtnja spiralne oštrice/vijka, uključujući druge čimbenike kao što su redukcija prijeloma, kirurška tehnika, pretilost, razina aktivnosti / nosivost, nespajanje ili odgođeno spajanje, to može utjecati na zamor čvrstoće čavla, a može i doprinijeti mogućnosti prijeloma čavla.

Mjera opreza: nemojte ponovno upotrebljavati žice vodilice jer se mogu saviti tijekom prve uporabe. Ako se vodilica tijekom umetanja deformira, upotrijebite novu vodilicu i odbacite deformiranu žicu vodilicu.

Mjera opreza: pažljivo umetnite žicu vodilicu u oštricu ili vijak kako biste izbjegli prodor žice vodilice u zglobov. Prodor zglobne površine kontraindikacija je za amentaciju oštrice ili vijka.

14. Izmjerite duljinu spiralne oštrice / vijka.

15. Otvorite bočni korteks za umetanje spiralne oštrice / vijka.

Mjera opreza: tijekom postupka pratite dubinu bušenja pod povećanjem slike.

16. Mogućnost A: umetanje spiralne oštrice.

Mjera opreza: povećanje slike treba upotrebljavati tijekom umetanja spiralne oštrice radi praćenja položaja.

Mjera opreza: pri umetanju spiralne oštrice osigurajte da je žica vodilica na mjestu kako bi se spriječilo začepljenje kanile te time ometanje neobaveznog postupka augmentacije.

17. Mogućnost B: umetanje vijaka.

Mjera opreza: priključak nema graničnika, stoga se preporučuje praćenje umetanja pomoću sljedećih metoda:

– pratite dubinu pod povećanjem slike

– pratite odgovarajuće gradacije tijela instrumenta u odnosu na ovojnicu za navođenje

Mjera opreza: povećanje slike treba upotrebljavati tijekom umetanja vijka radi praćenja položaja.

Mjera opreza: pri umetanju vijka osigurajte da je žica vodilica na mjestu kako bi se spriječilo začepljenje kanile te time ometanje neobaveznog postupka augmentacije.

18. Rotacijsko blokiranje.

Mjera opreza: ako se mehanizam za blokiranje ne okrene za 1/2 okretaja nakon početnog zatezanja, kao što je prethodno opisano, možda neće doći do kontroliranog urušavanja i kompresije prijeloma.

19. Interfragmentarna kompresija (mogućnost).

Mjera opreza: potreban je oprez pri upotrebi potporne/kompresijske matice s ključem kako bi se izbjegla prekomjerna kompresija koja bi potencijalno mogla uzrokovati gubitak položaja spiralne oštrice u kosti, osobito u pacijenata s lošom kvalitetom kostiju.

20. Augmentacija.

Preporučuje se upotrebljavati 3 ml cementa za augmentaciju.

Mjera opreza: vrijeme rada ubrizgavajućeg koštanog cementa TRAUMACEM V+ na sobnoj temperaturi (20 °C) otprilike je 27 minuta. Na tjelesnoj temperaturi (37 °C) vrijeme vezivanja iznosi 15 minuta. Nakon posljednjeg ubrizgavanja cementa pacijent treba ostati nepokretan 15 minuta kako bi se olakšalo pravilno stvrdnjavanje cementa.

Mjera opreza: upotrebljavajte samo radiografska kontrastna sredstva koja su indicirana za ovu primjenu.

Mjera opreza: pročitajte upute proizvođača o indikacijama, kontraindikacijama, upotrebi, mjerama opreza, upozorenjima i nuspjavama radiografskog kontrastnog sredstva.

Mjera opreza: uvijek upotrebljavajte pune količine monomerne tekućine i polimernog praška koji se nalaze u kompletu, pri miješanju ubrizgavajućeg koštanog cementa TRAUMACEM V+. U suprotnom se ponašanje ubrizgavajućeg koštanog cementa TRAUMACEM V+ više ne može jamčiti. Upotreba samo jedne komponente nije dopuštena.

Mjere opreza: prije početka prijenosa cementa provjerite jesu li prašak i tekuća komponenta dobro pomiješani.

Mjere opreza: provjerite dobro nalijeganje štrcaljke i zapora/iskorištene otopine za pristup, ali pripazite da budete na osi i izbjegavajte prekomjernu silu prilikom spajanja. Oboje su izrađeni od plastike i mogli bi se slomiti.

Mjera opreza: nemojte pomicati kanilu više od 5 mm preko odabrane duljine elementa glave. To bi dovelo do ubrizgavanja cementa ispred vrha elementa glave gdje se ne postiže dodatna stabilnost i povećava se rizik od prodiranja i curenja cementa.

21. Distalno blokiranje.

Mjera opreza: provjerite je li čavao dobro pričvršćen na dršku za umetanje, posebno nakon upotrebe čekića.

Očitajte duljinu kalibriranih svrdla ili izmjerite duljinu pomoću mjerača dubine za vijke za blokiranje.

Mjera opreza: odaberite odgovarajuću duljinu vijka kako biste izbjegli izbočenje vrha vijka i iritaciju mekog tkiva.

Vijci za blokiranje od 5,0 mm mogu se spojiti na odvijač povezanim pričvrsnim klinom; to se ne odnosi na alternativne vijke za blokiranje Stardrive®.

Mjera opreza: vijak se ne smije zategnuti električnim alatom. Odvojite električni alat od osovine odvijača prije nego što vijak potpuno sjedne na mjesto i ručnom drškom postavite vijak u konačan položaj.

Pazite da svrdla, vijci, matice ili podloške ne ometaju druge medicinske proizvode (npr. protezu za koljeno, čavle, druge vijke) i/ili kritičnu anatomiju (npr. kondilarni usjek, zglobni prostor).

Matica se smije upotrebljavati samo s vijcima za blokiranje od 5,0 mm za medularne čavle.

22. Umetnite završnu kapicu.

Završna kapica od 0 mm: uklonite spojni vijak šesterokutnim odvijačem s kugličnom glavom, a dršku za umetanje ostavite pričvršćenu na čavao. Kroz dršku za umetanje umetnite završnu kapicu od 0 mm.

Završna kapica od 5 do 15 mm: uklonite spojni vijak i dršku za umetanje šesterokutnim odvijačem. Umetnite završnu kapicu.



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