
Bruksanvisning

TFN-ADVANCED-naglesystem for proksimale femur

Denne bruksanvisningen er ikke ment for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for øyeblikket tilgjengelige i alle land.

Bruksanvisning

TFNA, Ø 9 mm, lang

Høyre	Venstre	Lengde (mm)	Femurhalsvinkel
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, lang

Høyre	Venstre	Lengde (mm)	Femurhalsvinkel
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, lang

Høyre	Venstre	Lengde (mm)	Femurhalsvinkel
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, lang

Høyre	Venstre	Lengde (mm)	Femurhalsvinkel
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, lang

Høyre	Venstre	Lengde (mm)	Femurhalsvinkel
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, kort, lengde 170 mm

Høyre	Dia. (mm)	Femurhalsvinkel
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, kort, lengde 200 mm

Høyre	Dia. (mm)	Femurhalsvinkel
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, kort, lengde 235 mm

Høyre	Venstre	Lengde (mm)	Femurhalsvinkel
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-skruer*

	Lengde (mm)		Lengde (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 spiralformede blader*

	Lengde (mm)		Lengde (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 spiralformede blader, perforert

	Lengde (mm)		Lengde (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-skruer, perforerte

	Lengde (mm)		Lengde (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		

Låseskruer for margnagler, Ø 5 mm*

	Lengde (mm)		Lengde (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		

Låseskruer for margnagler, lav profil, Ø 5 mm*

	Lengde (mm)		Lengde (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		

Endehetter

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

Mutter og skiver

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

Alternativt kan TFNA-implantater settes inn ved bruk av tilhørende instrumenter og et sett med følgende kompatible skruerimplantater:

Stardrive®-låseskrue Ø 5 mm*

	Lengde (mm)		Lengde (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

Endehetter

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

*Tilgjengelig ikke-sterile eller sterilt pakket. Legg til «S» i katalognummeret for å bestille sterile produkter.

Ikke-sterile og sterile produkter skilles fra hverandre ved at suffikset «S» legges til etter artikkelnummeret for sterile produkter.

Skruene er også tilgjengelige i sterile rørpakninger (tilsvarende artikkelnummer med suffiks «TS»).

Skruelengdebetegnelse gjenspeiler målingene på lengdemålingsverktøyene, og tilsvarer ikke nødvendigvis skruens faktiske total lengde.

Innledning

TFN-ADVANCED™-naglesystemet for proksimale femur (TFNA) består av kanylerte femurnagler, spiralformede blader eller skruer, endehetter og låseskruer. TFNA-naglen er anatomisk formet og smalner av til en nominell diameter på 9, 10, 11, 12 eller 14 mm. Det proksimale låsehullet kan brukes med vinkel på 125° til 135°. TFNA-naglens er tilgjengelige som korte (170–235 mm) eller lange nagler (260–480 mm), der nagler med lengde på 235 mm og over er tilgjengelig i høyre- eller venstreversjon. TFNA er kompatibelt med Synthes' kommersielt tilgjengelige 4,9, 7 mm låsebolter og/eller 5,0 mm låseskruer. Dette systemet er produsert i titanlegering og leveres i steril og usteril innpakning. TFNA kan også brukes med sementforsterkning av TFNA-bladet (perforert eller ikke-perforert) og TFNA-skruer (perforert eller ikke-perforert).

Viktig merknad til medisinske fagfolk og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inkluderer ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) (SE_023827) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Materialer

Enhet(er)	Materiale(r)	Standard(er)
Nagler	Ti-15mo (TiMo) titanlegering	ASTM F2066
Nagler (låsemekanisme), endehetter, hodeelementer (spiralblader og skruer), låseskruer, mutter	Ti-6Al-7Nb (TAN) titanlegering	ISO-5832-11 ASTM F1295
Nagler (låsemekanisme)	40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7 ASTM F1058
Skiver	TiCP	ISO 5832-12 ASTM F67

Tiltent bruk

De proksimale femurnagleimplantatene – inkludert TFNA-implantatene – er beregnet brukt ved midlertidig fiksering og stabilisering av proksimale femur og femurskaft.

Indikasjoner

TFNA kort (lengde: 170 mm, 200 mm, 235 mm)

- Pertrokantære frakturer (31-A1 og 31-A2)
- Intertrokantære frakturer (31-A3)
- 235 mm nagler indikeres i tillegg for høye subtrokantære frakturer

TFNA lang (lengde: 260–480 mm)

- Pertrokantære frakturer (31-A1 og 31-A2)
- Intertrokantære frakturer (31-A3)
- Trokantære frakturer (31-A1/A2/A3) med diafyseal forlengelse
- Kombinerte trokantære frakturer (31-A1/A2/A3) og femurskaftet (32-A/B/C)
- Patologiske frakturer, inkludert profylaktisk bruk
- Feilstillinger
- Uteblitt leging

TFNA-AUGMENTASJON

- For frakturer i proksimale femur med dårlig beinkvalitet og/eller økt risiko for fikseringssvikt ved implantat-/beingrensensnittet.

Indikasjoner og kontraindikasjoner for «TRAUMACEM™ V+ Injisierbar beinsement», «TRAUMACEM V+ sprøytekit» og «TRAUMACEM V+ Injeksjonskanyle» er fremstilt i de respektive bruksanvisningene.

Kontraindikasjoner

TFNA kort (lengde: 170 mm, 200 mm, 235 mm)

- Femurhalsfrakturer (31-B)
- Femurskaftfrakturer (32-A/B-/C)

TFNA lang (lengde: 260–480 mm)

- Femurhalsfrakturer (31-B)

TFNA-AUGMENTASJON

- Risiko for intraartikulær eller vaskulær sementlekkasje
- Akutt traumatisk fraktur med god beinkvalitet

Pasientmålgruppe

TFNA-implantater anbefales for bruk hos pasienter med modne skjelett.

Tiltent bruker

Denne bruksanvisningen gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i bruk av disse enhetene gir instruksjoner.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell, som kirurger, leger, kirurgiske medarbeidere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten. Alt personell som håndterer enheten må være fullstendig kjent med bruksanvisningen, kirurgiske prosedyrer, hvis relevant, og/eller Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) (SE_023827), etter behov.

Implantasjon skal utføres i samsvar med bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at enheten er egnet for indikert patologi/tilstand og at operasjonen blir utført på riktig måte.

Forventet klinisk nytte

Forventet klinisk nytte av interne fikseringsenheter, som TFNA-implantater, når de brukes i henhold til bruksanvisningen og anbefalt teknikk:

- Stabilisere beinsegmentet og bidra til at det leges
- Gjenopprette anatomisk innretning og ekstremitetens funksjon

Enhets ytelseegenskaper

TFNA er utformet for å redusere risikoen for postoperative komplikasjoner forbundet med hoftefrakturer, ved å gi kirurgiske alternativer for forbedret stabilitet i dårlig bein, bedre anatomisk tilpasning og økt implantatstyrke. Det er også utformet for å gi en rekke alternativer for ulike kirurgiske preferanser og pasientanatomier, inkludert valg av augmenterbare blader eller skruehoder, ulike låsealternativer og en rekke naglestørrelser.

Generelle merknader:

- Implantatene er beregnet for midlertidig fiksering. Hvis beintilhelingen ikke er tilstrekkelig, kan det derfor føre til at systemet svikter over tid.
- Det finnes mange typer implantatsvikt, inkludert blant annet implantatbrudd.
- Det er flere faktorer som kan påvirke implantatsvikt, inkludert frakturreponering, kirurgisk teknikk, fedme, aktivitetsnivå/vektbelastning og manglende eller forsinket tilheling. Kirurger må vurdere hvordan disse faktorene for beintilheling påvirker intraoperativ pleie. Disse feilene kan oppstå postoperativt og kan kreve ny operasjon.
- Målet med postoperativ pleie må være å fremme beintilheling.

Potensielle bivirkninger, uønskede hendelser og iboende risikoer

- Negativ vevsreaksjon, allergi/overfølsomhetsreaksjon
- Beinskade, inkludert intra- og postoperative frakturer, osteolyse eller beinekrose
- Skade på vitale organer eller omgivende strukturer
- Emboli
- Infeksjon
- Skade på bruker
- Feilstilling / manglende tilheling
- Nevrovaskulær skade
- Smerte eller ubehag
- Dårlig leddmekanikk
- Bløtvevsskade (inkludert kompartmentsyndrom)
- Symptomer som oppstår som følge av implantatforskyving, -løsning, -bøyning eller -brudd

Steril enhet

STERILE R Sterilisert med stråling

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.



Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller utløpsdatoen er passert.

Enhet for engangsbruk



Må ikke gjenbrukes.

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av én enkelt prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repressering av engangsenheter skape en risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til personskader på pasienten eller brukeren, som kan resultere i dødsfall.

Kontaminerte implantater må ikke represseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/stoffer skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadde, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Forholdsregler og advarsler

For mer informasjon, se Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) (SE_023827).

Det anbefales på det sterkeste at TFNA-implantater bare implanteres av kirurger som er kjent med de generelle problemene forbundet med traumekirurgi, og som er i stand til å mestre de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene. Implantasjon skal utføres i samsvar med bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte.

Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som følger av feil diagnose, valg av feil implantat, bruk av feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller feil kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.

ADVARSLER

- Det er avgjørende å velge riktig implantat for å oppfylle behovene i forhold til pasientens anatomi og de foreliggende skadene.
- TFNA-naglen er ikke beregnet for full vektbelastning hos pasienter med komplekse ustabile frakturer før tilstrekkelig beintilheling er bekreftet med oppfølgende røntgenbilder.
- Forhold som gir stor belastning på bein og implantat, som ekstrem overvekt eller degenerative sykdommer, må vurderes. Beslutningen om å bruke disse innretningene på pasienter med slike tilstander, må tas av legen på grunnlag av en risiko-/nyttevurdering for hver enkelt pasient.
- Legen bør vurdere pasientens beinkvalitet for å forsikre seg om at den har tilstrekkelig fikseringsstyrke til at skaden kan leges.
- Bruk av disse enhetene anbefales ikke når det foreligger systemisk infeksjon eller lokal infeksjon på det foreslåtte implantasjonsstedet, eller dersom pasienten har allergi eller har vist fremmedlegemereaksjon på noen av implantatmaterialene.
- Forringet vaskulæritet på stedet for foreslått implantering kan hindre adekvat tilheling, og dermed utelukke bruk av dette implantatet eller et annet ortopedisk implantat.
- Legen må ta høyde for mulig økning i medullært trykk som følge av medullær nagling eller rømming. Dette fører til utslipp av varierende mengder benmarg og fett i det venøse blodsystemet.
- Augmentasjon skal ikke utføres hvis røntgenkontrastmidler lekker inn i leddet.
- En minimumsavstand på 6 mm anbefales for å redusere risikoen for termisk skade på det tilstøtende bruskevevet.
- Hvis det er fare for sementlekkasje inn i leddet, frakturen eller venesystemet, skal injeksjonen umiddelbart stanses.
- Hvis den ekstravaserte sementen tilpasser seg hofteladdets anatomi, kan det hende den ikke må fjernes. Ved manglende samsvar med anatomien, eller hvis den sliter på eller skader leddflatene, må den ekstruderte sementen fjernes.
- For å fjerne ekstrudert sement kan den behandelende legen velge mellom hoftartroskopi, artroplastikk eller åpen artrotomi. Tidspunktet for fjerning bestemmes av legen etter hensiktsmessig vurdering av pasienten.

FORHOLDSREGLER

Forholdsregler som er spesifikke for et kirurgisk trinn, er oppgitt i avsnittet Spesielle bruksanvisninger.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetresonansmiljø

Dreining, forskyvning og bildeartefakter i henhold til ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 og ASTM F2119-07

Ikke-klinisk testing av verste scenario i et 3 T MR-system påviste ingen relevant dreining eller forskyvning av konstruksjonen ved en eksperimentelt målt, lokal romlig magnetfeltgradient på 3,69 T/m. Den største bildeartefakten gikk ca. 169 mm ut fra konstruksjonen ved skanning med gradientekko. Testingen ble utført på et 3 T MR-system.

Radiofrekvensindusert (RF) oppvarming i henhold til ASTM F2182-11a

Ikke-klinisk elektromagnetisk testing og varmetesting i verstefalls-scenario førte til en topptemperaturøkning på 9,5 °C, en gjennomsnittlig temperaturøkning på 6,6 °C (1,5 T) og en topptemperaturøkning på 5,9 °C (3 T) under MR-skanninger med RF-spoler (gjennomsnittlig spesifikk helkropp absorpsjonsrate [SAR] på 2 W/kg i 6 minutter [1,5 T] og i 15 minutter [3 T]).

Forholdsregler:

- Den ovennevnte testen er basert på ikke-klinisk testing. Den faktiske temperaturøkningen i pasienten vil avhenge av en rekke faktorer utover SAR og tid med RF-bruk. Derfor er det anbefalt å være spesielt oppmerksom på følgende punkter:
- Det anbefales å holde nøye oppsyn med pasienter som gjennomgår MR-skanning, for opplevd temperatur og/eller smerte.
 - Pasienter med nedsatt termoregulering eller temperaturfølelse bør utelukkes fra MR-skanneprosedyrer.
 - Generelt anbefales det å bruke et MR-system med lav feltstyrke i nærvær av ledende implantater. Den brukte spesifikke absorpsjonsraten (SAR) bør reduseres så langt som mulig.
 - Bruk av ventilasjonssystemet kan ytterligere bidra til å redusere temperaturøkningen i kroppen.

Behandling før enheten brukes

Ikke-steril enhet:

Synthes-produkter som leveres i usteril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Før produktet dampsteriliseres, må det plasseres i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) (SE_023827).

Steril enhet:

Enheter leveres sterile. Fjern produkter fra pakningen på en aseptisk måte. Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes. Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Fjerning av implantat

Hvis legen bestemmer seg for å fjerne implantatene, skal følgende trinn følges:

1. Disseker forsiktig bløtvevet, så du ser endehetten. Fjern endehetten med en Synthes-skrutrekker.
2. Disseker forsiktig bløtvevet, så du ser skruhodene. Dersom skruhodet er overvokst eller fordypningen er skadet, kan ytterligere instrumenter brukes etter behov for å fjerne skruen, f.eks. en curette og en skarp krok for å rense vev fra fordypningen, og en uttrekker og en konisk uttrekkerskrue for å fjerne skruer med skadet fordypning. Fjern alle låseskruene.
3. Sett uttrekkerskruen inn i naglen.
4. Kople fra låsemekanismen og fjern spiralbladet eller skruen.
5. Fjern naglen.

Feilsøking

Enhver alvorlig hendelse som har forekommet i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og pågjeldende tilsynsorgan i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten har tilholdssted.

Klinisk prosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og etuier, er beskrevet i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) (SE_023827).

Oppbevaring og håndtering av enheten



Forsiktig, se bruksanvisningen.

Ytterligere enhetsspesifikk informasjon



Referansenummer



Lot- eller partinummer



Lovmessig produsent



Utløpsdato

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll.

Enheter skal kasseres som medisinsk utstyr i henhold til sykehusets prosedyrer.

Spesielle anvisninger for bruk

1. Plasser pasienten i side- eller ryggleie på et frakturbord eller et radiolucent operasjonsbord. Plasser bildeforsterkeren slik at det er mulig å visualisere proksimale femur i både AP-visninger og laterale visninger.

2. Reponer frakturen.

Forholdsregel: Instrumenter og skruer kan ha skarpe kanter eller bevegelige ledd som kan klemme eller rive i stykker brukerens hanske eller hud.

Forholdsregel: Håndter enhetene forsiktig, og kast slitte skjæreinstrumenter for bein i en godkjent beholder for skarpe gjenstander.

3. Bestem vinkel for CCD.

4. Bestem naglelengde og diameter.

Mål ved bruk av radiografisk linjal.

Alternativ: Naglelengde kan også fastslås ved bruk av en brotsjng.

5. Identifiser nagleinnngangspunkt.

Legg et langsgående innsnitt proksimalt for store lårbensknute. I AP-visning vil nagleinnsetningspunktet være på spissen av (eller noe lateralt for spissen av) den store lårbeknuten, i den kurvede forlengelsen av det medullære hulrommet. Dette representerer et punkt 5° lateralt for femurskaftaksen, målt fra et punkt like under den lille lårbensknuten, da naglens ml-vinkel er 5°.

6. Sett inn ledevaier.

Bekreft ledevaierens posisjon i både AP-plan og lateralt plan. Settes inn til en dybde på ca. 15 cm.

7. Åpne kanalen.

Før det kanylerte boret over ledevaieren og gjennom beskyttelseshylsen til beinet, og bor til du når stopperen.

Forholdsregel: Ledevaier er til engangsbruk, skal ikke brukes på nytt.

Alternativ: Åpne kanalen med den hule brotsjng.

Forholdsregel: Overvåk boreddybden under avbildning gjennom hele prosedyren.

8. Alternativ: Brotsjng av margkanalen.

Alternativ: Beskyttelsesslange for opprømming kan brukes for å bidra til å beskytte proksimale metafyse under brotsjng.

9. Samle innsetningsinstrumentene.

Tilpass geometrien på innsetningshåndtaket til naglen. Før forbindelsesskrue gjennom innsetningshåndtaket og inn i naglen. Fest montasjen med unbrakonøkkel med kulehode.

Forholdsregel: Kontroller at det er god forbindelse mellom naglen og innsetningshåndtaket (stram til om nødvendig).

Forholdsregel: Ikke fest siktearmen til innsetningshåndtaket enda.

Forholdsregel: Hvis en 235 mm eller lengre nagle er valgt, må du bekrefte at riktig nagle (høyre eller venstre) monteres.

10. Sett inn nagle.

Kontroller frakturens reponering under avbildning, og sett inn naglen så langt som mulig for hånd. Bruk innsetningsenheten til å manipulere naglen på tvers av frakturen.

Alternativ: For å bruke hammeren, festes driverdelen på universalinnsetningshåndtaket. Overvåk enden på naglen med avbildning.

Forholdsregel: Bruk lette slag. Hammeren kan også brukes med hammerfører for å slå naglen tilbake, hvis den er satt for lang inn.

Forholdsregel: Bekreft at naglen er godt festet til innsetningshåndtaket, da tilbørling kan løsne ved bruk av hammer.

11. Kontroller naglens innsetningsdybde og anteverasjon.

Kontroller nagleinnsetningsdybden og posisjonen til spiralbladet/skruen. Juster naglegrotasjonen.

12. Sett inn ledehylse

Forholdsregel: Den distale tannen på ledehylsen skal hvile på den laterale korteks. Ikke stram for mye på korteks, da dette kan påvirke nøyaktigheten til sikteenheten.

Forholdsregel: Naglens motstandsevne for tretthetsbrudd kan påvirkes, og kan bidra til at naglen potensielt bryter hvis den skades under et hvilket som helst trinn under brotsjng av det spiralformede bladet/skruen, i tillegg til andre faktorer som frakturreponering, kirurgisk teknikk, fedme, aktivitetsnivå/vektbelastning, uteblivende tilheling eller forsinket tilheling.

13. Sett inn ledevaieren for spiralblad/skrue

Forholdsregel: Hvis naglen må flyttes for å forbedre plassering av ledevaieren, skal du fjerne ledehylsen og justere den med innsetningshåndtaket. Lag et nytt innsnitt for innføring av ledehylsen, om nødvendig. Ikke trekk i ledehylsen eller elektroverktøyet for å gjøre denne justeringen, da dette kan påvirke siktenøyaktigheten.

Forholdsregel: Naglens motstandsevne for tretthetsbrudd kan påvirkes, og kan bidra til at naglen potensielt bryter hvis den skades under et hvilket som helst trinn under brotsjng av det spiralformede bladet/skruen, i tillegg til andre faktorer som frakturreponering, kirurgisk teknikk, fedme, aktivitetsnivå/vektbelastning, uteblivende tilheling eller forsinket tilheling.

Forholdsregel: Ikke bruk ledevaierene på nytt, da de kan bøyes i løpet av første gangs bruk. Hvis ledevaieren blir deformert under innsetting, må du bruke en ny ledevaier. Kast den deformerte ledevaieren.

Forholdsregel: Før ledevaieren (for blad eller skrue) forsiktig inn, for å unngå at ledevaieren penetrer inn i leddet. Penetrering av leddflaten utgjør en kontraindikasjon for augmentasjon av blad eller skrue.

14. Mål bladets/skruens lengde.

15. Åpne den laterale korteks for spiralblad-/skrueninnsetting.

Forholdsregel: Overvåk boreddybden under avbildning gjennom hele prosedyren.

16. Alternativ A: Innsetting av spiralblad.

Forholdsregel: Bruk avbildning under innsetting av spiralblad, for å overvåke posisjonen.

Forholdsregel: Forsikre deg om at ledevaieren er på plass mens du setter inn spiralbladet, for å forhindre at kanylen tilstoppes og gjør det umulig å utføre valgfri augmentasjon.

17. Alternativ B: Skrueninnsetting.

Forholdsregel: Da tappene ikke har stoppere, anbefales det å overvåke innsettingen ved bruk av en av de følgende metodene:

– Overvåk dybden under avbildning

– Hold oppsyn med instrumentskaftets dybdemerkører i forhold til ledehylsen

Forholdsregel: Bruk avbildning under innsetting av skrue, for å overvåke posisjonen.

Forholdsregel: Forsikre deg om at ledevaieren er på plass mens du setter inn skruen, for å forhindre at kanylen tilstoppes og gjør det umulig å utføre valgfri augmentasjon.

18. Rotasjonslåsning.

Forholdsregel: Hvis låsemekanismen ikke dreies tilbake med 1/2 omgang etter første stramming, som beskrevet ovenfor, er det ikke sikkert at det er mulig å oppnå kontrollert kollaps og kompresjon av frakturen.

19. Interfragmentær kompresjon (alternativ).

Forholdsregel: Utvis forsiktighet ved stramming av trapes-/kompresjonsmutter med hakenøkkel, for å unngå overkompresjon som kan føre til at spiralbladet mister festet i beinet, spesielt hos pasienter med dårlig beinkvalitet.

20. Augmentasjon.

Det anbefales å bruke 3 ml sement for augmentasjon.

Forholdsregel: Arbeidstiden for TRAUMACEM V+ injiserbar beinsement ved romtemperatur (20 °C), er ca. 27 minutter. Ved kroppstemperatur (37 °C) er herdetiden 15 minutter. For å oppnå riktig sementerding skal pasienten etter siste sementinjeksjon være immobilisert i 15 minutter.

Forholdsregel: Bruk kun radiografiske kontrastmidler som er indikert for bruksområdet.

Forholdsregel: Les produsentens anvisninger om indikasjoner, kontraindikasjoner, bruk, forholdsregler, advarsler og bivirkninger forbundet med det radiografiske kontrastmiddelet.

Forholdsregel: Bruk alltid all monomervæske og alt polymerpulveret i settet ved blanding av TRAUMACEM V+ injiserbar beinsement, ellers kan egenskapene til TRAINACEM V+ injiserbar beinsement ikke lenger garanteres. Det er ikke tillatt å bruke kun én av komponentene.

Forholdsregel: Påse at pulveret og væskekomponenten er grundig blandet før du starter sementinjeksjonen.

Forholdsregel: Påse at det er god forbindelse mellom sprøyten og stoppekranen / den brukte tilgangsløsningen. Sørg for at de er riktig innrettet, og unngå bruk av stor kraft, når de kobles sammen. Hvis dette ikke gjøres, kan delene knekke, siden begge er laget av plast.

Forholdsregel: Ikke før kanylen mer enn 5 mm over lengden på valgt hodeelement. Annet vil føre til injeksjon av sement foran hodeelementets spiss, slik at ingen ekstra stabilisering oppnås, og økt risiko for penetrering og sementlekkasje.

21. Distal låsing.

Forholdsregel: Kontroller at naglen er godt festet til innsettingshåndtaket, spesielt etter bruk av hammer.

Les av lengden fra de kalibrerte borene, eller mål lengden ved hjelp av dybdemåleren for låseskruene.

Forholdsregel: Velg passende skruelengde for å unngå at skruespissen stikker frem og irriterer bløtvev.

Låseskruer på 5,0 mm kan festes til skrutrekkeren med den tilhørende holdestiften (gjelder ikke ved bruk av de alternative Stardrive®-låseskruene).

Forholdsregel: Skruen må ikke strammes med elektroverktøy. Koble elektroverktøyet fra skrutrekkerkafset før skruen er satt helt inn, og bruk det manuelle håndtaket for å skru skruen helt inn.

Påse at bor, skruer, muttere og skiver ikke forstyrrer andre medisinske enheter (f.eks. kneprotese, nagle, andre skruer) og/eller kritisk anatomi (f.eks. kondylhakk, leddartikulering)

Mutteren skal kun brukes med 5,0 mm låseskruer for medullære nagler.

22. Sett på endehette.

0 mm endehette: Fjern forbindelsesskruene ved bruk av unbrakonøkkel med kulehode. La innsettingshåndtaket være tilkoblet naglen. Sett inn endehetten på 0 mm gjennom innsettingshåndtaket.

5–15 mm endehette: Fjern forbindelsesskruen og innsettingshåndtaket ved bruk av unbrakonøkkel med kulehode. Sett på endehetten.



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