
Instrukcja użycia

System proksymalnych gwoździ udowych TFN-ADVANCED

Niniejsza instrukcja użycia nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.

Instrukcja użycia

TFNA, Ø 9 mm, długi

Prawy	Lewy	Długość (mm)	Kąt szyjki kości udowej
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, długi

Prawy	Lewy	Długość (mm)	Kąt szyjki kości udowej
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, długi

Prawy	Lewy	Długość (mm)	Kąt szyjki kości udowej
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, długi

Prawy	Lewy	Długość (mm)	Kąt szyjki kości udowej
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, długi

Prawy	Lewy	Długość (mm)	Kąt szyjki kości udowej
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, krótki, długość 170 mm

Prawy	Śr. (mm)	Kąt szyjki kości udowej
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, krótki, długość 200 mm

Prawy	Śr. (mm)	Kąt szyjki kości udowej
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, krótki, długość 235 mm

Prawy	Lewy	Długość (mm)	Kąt szyjki kości udowej
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°

Śruby TFNA*

	Długość (mm)		Długość (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		

Ostrza helikalne TFNA*

	Długość (mm)		Długość (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		

Ostrza helikalne TFNA, perforowane

	Długość (mm)		Długość (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		

Śruby TFNA, perforowane

	Długość (mm)		Długość (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		

Śruba z nagwintowaną głową do gwoździ śródszpikowych, Ø 5 mm*

	Długość (mm)		Długość (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		

Śruba z nagwintowaną głową do gwoździ śródszpikowych niskoprofilowych, Ø 5 mm*

	Długość (mm)		Długość (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		

Zatyczki końcowe

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

Nakrętka i podkładki

04.045.780S	Podkładka Ø 14/7
04.045.781S	Nakrętka Ø 14
04.045.782S	Podkładka Ø 17,5/11,8

Alternatywnie implanty TFNA można wszczepiać za pomocą powiązanego oprzyrządowania i zestawu następujących zgodnych implantów śrubowych:

Śruba z nagwintowaną głową Stardrive® Ø 5 mm*

	Długość (mm)		Długość (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

Zatyczki końcowe

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

* Dostępne w opakowaniach niesterylnych lub sterylnych. Dodać „S” do numeru katalogowego, aby zamówić wyroby sterylne.

Produkty dostępne w postaci niejadalnej i jadalnej można odróżnić na podstawie przyrostka „S” dodanego do numeru katalogowego w przypadku produktów jadalnych.

Śruby są także dostępne w jadalnych tubach (numer katalogowy z przyrostkiem „TS”).

Oznaczenia długości śrub są opisane tak, aby odzwierciedlały odczyty na narzędziach do pomiaru długości i niekoniecznie odpowiadają rzeczywistej całkowitej długości śruby.

Wprowadzenie

System proksymalnych gwoździ udowych TFN-ADVANCED™ (TFNA) składa się z kaniulowanych gwoździ udowych, ostrzy lub śrub spiralnych, zatyczek końcowych i śrub z nagwintowaną głową. Gwoździe TFNA jest anatomicznie wyprofilowany i zwęża się do średnicy nominalnej 9, 10, 11, 12 lub 14 mm. Proksymalne otwory blokujące są zgodne z kątami w zakresie 125°–135°. Gwoździe TFNA są dostępne w wersji krótkiej (170–235 mm) i długiej (260–480 mm), a długości od 235 mm są dostępne w wersji prawo- i lewostronnej. System TFNA jest zgodny z dostępnymi w obrocie bolcami z nagwintowaną głową 4,9 mm oraz śrubami z nagwintowaną głową 5,0 mm marki Synthes. System ten jest wykonany ze stopów tytanu i dostępny w opakowaniach sterylnych lub niesterylnych. TFNA posiada również opcję wzmocnienia cementem ostrza TFNA (perforowanego lub nieperforowanego) oraz śruby TFNA (perforowanej lub nieperforowanej).

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja użycia nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i użycia urządzenia. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” (SE_023827) firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Materiały

Wyroby	Materiały	Normy
Gwoździe	Stop tytanu Ti-15Mo (TiMo)	ASTM F2066
Gwoździe (mechanizm blokujący), zatyczki końcowe, elementy głowy (helikalne ostrza i śruby), śruby z nagwintowaną głową, nakrętka	Stop tytanu Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F1295
Gwoździe (mechanizm blokujący)	40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7 ASTM F1058
Podkładki	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67

Przeznaczenie

Implanty – gwoździe proksymalne do kości udowej, w tym implanty TFNA, są przeznaczone do tymczasowego mocowania i stabilizacji bliższego końca kości udowej i trzonu kości udowej.

Wskazania

KRÓTKI TFNA (długości 170 mm, 200 mm, 235 mm)

- Złamania przezkrętarzowe (31-A1 i 31-A2)
- Złamania międzykrętarzowe (31-A3)
- Gwoździe 235 mm są ponadto wskazane do stosowania w wysoko położonych złamaniach podkrętarzowych

DŁUGI TFNA (długości 260 mm–480 mm)

- Złamania przezkrętarzowe (31-A1 i 31-A2)
- Złamania międzykrętarzowe (31-A3)
- Złamania okolicy krętarzowej (31-A1/A2/A3) z wydłużeniem trzonu
- Złożone złamania okolicy krętarzowej (31-A1/A2/A3) i trzonu kości udowej (32-A/B/C)
- Złamania patologiczne, w tym zastosowanie w profilaktyce
- Nieprawidłowe zrosty
- Brak zrostu

TFNA Z OPCJĄ WZMOCNIENIA

- Przeznaczone do leczenia złamań bliższego końca kości udowej, gdy jakość kości jest niska i/lub istnieje wysokie ryzyko niepowodzenia zespolenia na granicy implant/kość.

Wskazania i przeciwwskazania do stosowania „wstrzykiwalnego cementu kostnego TRAUMACEM™ V+”, „zestawu strzykawki TRAUMACEM V+” i „kaniuli do wstrzykiwania TRAUMACEM V+” można znaleźć w odnośnych instrukcjach użycia tych wyrobów.

Przeciwwskazania

KRÓTKI TFNA (długości 170 mm, 200 mm, 235 mm)

- Złamania szyjki kości udowej (31-B)
- Złamania trzonu kości udowej (32-A/B/C)

DŁUGI TFNA (długości 260 mm–480 mm)

- Złamania szyjki kości udowej (31-B)

TFNA Z OPCJĄ WZMOCNIENIA

- Ryzyko dostawowego lub donaczyniowego wycieku cementu
- Ostre złamania urazowe przy dobrej jakości tkanki kostnej

Docelowa grupa pacjentów

Implanty TFNA są zalecane do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera informacji wystarczających do samodzielnego użycia wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany fachowy personel medyczny, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu. Cały personel obsługujący ten wyrób powinien być w pełni zaznajomiony z, odpowiednio, instrukcją stosowania, procedurami chirurgicznymi, jeśli dotyczą, i/lub dokumentem „Ważne informacje” (SE_023827) firmy Synthes.

Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją użycia, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Upewnienie się, że wyrób jest odpowiedni dla wskazanego schorzenia/stanu oraz że zabieg przeprowadzany jest prawidłowo, jest obowiązkiem chirurga.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Oczekiwane korzyści kliniczne związane ze stabilizatorami wewnętrznymi, takimi jak implanty TFNA, przy zastosowaniu zgodnym z instrukcją użycia i przy użyciu zalecanej techniki, są następujące:

- Stabilizacja segmentu kostnego i wspomaganie gojenia
- Przywrócenie anatomicznego układu i funkcji kończyny

Charakterystyka działania wyrobu

Wyrób TFNA jest przeznaczony do zmniejszania ryzyka powikłań po leczeniu chirurgicznym złamań w obrębie stawu biodrowego poprzez dostarczenie opcji chirurgicznych w celu zwiększenia stabilności w przypadku niskiej jakości tkanki kostnej, poprawy dopasowania anatomicznego i zwiększenia wytrzymałości implantu. Wyrób został zaprojektowany tak, aby zapewnić szereg opcji dostosowanych do preferencji chirurga i budowy anatomicznej pacjenta, w tym wybór możliwych do wzmocnienia elementów głowy (ostrza i śruby), różnych opcji blokowania i szerokiego zakresu rozmiarów gwoździ.

Uwagi ogólne:

- Implanty są przeznaczone do tymczasowej stabilizacji. W związku z tym, jeśli zrost kości nie jest wystarczający, system może ulec awarii z upływem czasu.
- Istnieje wiele rodzajów usterek implantu, w tym m.in. pęknięcie implantu.
- Na nieprawidłowe działanie implantu może mieć wpływ kilka czynników, w tym redukcja złamania, technika chirurgiczna, otyłość, poziom aktywności/obciążenie oraz brak zrostu lub opóźniony zrost. Chirurdzy powinni wziąć pod uwagę te czynniki w śródoperacyjnej opiece nad zrostem kości. Usterki te mogą wystąpić po operacji i mogą wymagać ponownej operacji.
- Celem opieki pooperacyjnej musi być stymulowanie zrostu kości.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i zagrożenia szczałkowe

- Niepożądana reakcja tkankowa, alergia/nadwrażliwość
- Uszkodzenie kości, w tym śródoperacyjne i pooperacyjne złamanie kości, osteoliza lub martwica kości
- Uszkodzenie istotnych narządów lub otaczających struktur
- Zator
- Zakażenie
- Obrażenia u użytkownika
- Wadliwy zrost / brak zrostu
- Uszkodzenie struktur nerwowo-naczyniowych
- Ból lub dyskomfort
- Słaba mechanika stawu
- Uszkodzenie tkanek miękkich (w tym zespół ciasnoty przedziałów powięziowych)
- Objawy będące skutkiem przemieszczenia, obluźowania, wygięcia, zjawiska „cut-out” lub złamania implantu

Wyrób sterylny

STERILE R Wysterylizowano przez napromieniowanie

Wyroby jałowe należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić stan jałowego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczony został termin ważności.

Produkt jednorazowego użytku



Nie używać ponownie.

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub regeneracja kliniczna (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) może naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do awarii urządzenia, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku mogą doprowadzić do zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego między pacjentami. Może to doprowadzić do obrażeń lub zgonu pacjenta bądź użytkownika.

Skażonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/substancjami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie; należy z nim postępować zgodnie z protokołem stosowanym w szpitalu. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ogólne zagrożenia związane z zabiegiem chirurgicznym nie zostały opisane w niniejszej instrukcji użycia. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” (SE_023827) firmy Synthes.

Zaleca się, aby implanty TFNA wszczepiali jedynie chirurdzy znający ogólne problemy chirurgii urazowej i mogący opanować techniki operacyjne związane z danym produktem. Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją przeprowadzania zalecanej procedury chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego wykonania operacji.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za żadne powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczenia metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.

OSTRZEŻENIA

- Bardzo ważne jest, aby zapewnić odpowiedni dobór implantu zgodnie z budową anatomiczną pacjenta i specyfiką urazu.
- Gwóźdź TFNA nie jest przeznaczony do stosowania przy pełnym obciążeniu u pacjentów ze złożonymi niestabilnymi złamaniami, dopóki nie zostanie potwierdzony wystarczający zrost kości na kontrolach RTG.
- Należy wziąć pod uwagę schorzenia, które powodują nadmierne obciążenie kości i implantu, takie jak poważna otyłość lub choroby zwyrodnieniowe. Decyzja o tym, czy stosować te wyroby u pacjentów z takimi schorzeniami, musi być podjęta przez lekarza z uwzględnieniem ryzyka i korzyści dla pacjentów.
- Nie zaleca się korzystania z tych wyrobów w przypadku infekcji ogólnoustrojowej, infekcji w miejscu proponowanej implantacji bądź gdy pacjent cierpi na alergię lub nadwrażliwość na którykolwiek z materiałów implantu.
- Lekarz powinien rozważyć jakość kości pacjenta, aby upewnić się, że zapewnią ona odpowiednią fiksację w celu przyspieszenia gojenia.
- Naruszone unaczynienie w miejscu proponowanej implantacji może uniemożliwić prawidłowe gojenie, a tym samym wykluczyć zastosowanie tego lub innego implantu ortopedycznego.
- Lekarz powinien wziąć pod uwagę wzrost ciśnienia śródszpikowego występujący podczas wprowadzania gwoźdźcia lub rozwiercania. Uwalnia to pewne ilości szpiku kostnego i tłuszczu do żylnego układu krwionośnego.
- Nie stosować wzmocnienia, jeśli środek kontrastowy do badań RTG wycieka do stawu.
- Zaleca się zachowanie minimalnego odstępu 6 mm, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia termicznego sąsiadującej tkanki chrzęstnej.
- W razie ryzyka wycieku cementu do stawu, szczeliny złamania lub układu naczyniowego należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie.
- Jeśli wyciek cementu dopasowuje się do architektury stawu biodrowego, usuwanie go może nie być konieczne. Jeśli jednak tak nie jest i tworzy on szorstką powierzchnię lub uszkodza powierzchnię stawową, taki cement należy usunąć.
- W celu usunięcia kawałków cementu lekarz prowadzący może przeprowadzić artroskopię stawu biodrowego, artroplastykę lub otwartą artrotomię. Moment usunięcia materiału wybiera lekarz po przeprowadzeniu odpowiedniej oceny stanu pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Aby zapoznać się z dodatkowymi środkami ostrożności dotyczącymi danego etapu chirurgicznego, należy przeczytać Specjalne instrukcje użycia.

Połączenie wyrobów medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Moment magnetyczny, przemieszczanie i artefakty obrazu zgodnie z normami ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 i ASTM F 2119-07

Niekliniczne badania najgorszego możliwego scenariusza w systemie rezonansu magnetycznego 3 T nie wykazały żadnego istotnego momentu magnetycznego ani przemieszczenia konstrukcji dla poddanego lokalnemu badaniu eksperymentalnemu gradientu przestrzennego pola magnetycznego 3,69 T/m. Największy artefakt obrazu znajdował się w odległości mniej więcej 169 mm od konstrukcji w trakcie skanowania za pomocą echa gradientowego (GE). Badania przeprowadzone zostały na systemie rezonansu magnetycznego 3 T.

Ogrzewanie wywołane częstotliwością radiową (RF) zgodnie z normą ASTM F2182-11a

Niekliniczne badania elektromagnetyczne i termiczne dotyczące najgorszego możliwego scenariusza wykazały szczytowy wzrost temperatury o 9,5°C przy średnim wzroście temperatury o 6,6°C (1,5 T) oraz szczytowy wzrost temperatury o 5,9°C (3 T) w systemie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego z cewkami RF (współczynnik absorpcji swoistej [SAR] uśredniony dla całego ciała wyniósł 2 W/kg w przypadku 6 minut [1,5 T] i 15 minut [3 T]).

Środki ostrożności:

Wyniki podane powyżej bazują na badaniu nieklinicznym. Rzeczywisty wzrost temperatury w ciele pacjenta będzie zależał od wielu czynników innych niż SAR i czas stosowania fal radiowych (RF). Dlatego należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:

- Zaleca się dokładne monitorowanie pacjentów przechodzących skanowanie metodą rezonansu magnetycznego pod kątem odczuwalnej temperatury i/lub odczucia bólu.
- Pacjenci z zaburzeniami termoregulacji lub odczuwania temperatury powinni być wykluczeni z zabiegów skanowania metodą rezonansu magnetycznego (MR).
- W obecności implantów przewodzących zazwyczaj zaleca się użycie systemu obrazowania metodą rezonansu magnetycznego o niskim natężeniu pola. Stosowany współczynnik absorpcji swoistej (SAR) powinien zostać możliwie najbardziej zredukowany.
- Stosowanie systemu wentylacji może przyczynić się do dalszego zmniejszenia wzrostu temperatury ciała.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób niejałowy:

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” (SE_023827) firmy Synthes.

Wyrób sterylny:

Wyroby są dostarczane w stanie jałowym. Wyjąć produkty z opakowania, stosując technikę aseptyczną.

Wyroby jałowe należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić stan jałowego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Usuwanie implantu

W przypadku gdy lekarz postanowi usunąć implanty, należy wykonać następujące czynności:

1. Ostrożnie rozciąć tkanki miękkie i odsłonić zatyczkę końcową. Zdjąć zatyczkę końcową śrubokrętem przytrzymującym Synthes.
2. Ostrożnie rozciąć tkanki miękkie i odsłonić głowę śruba. W przypadku przerostu głowy śruby lub uszkodzenia nacięcia dostępne są opcjonalne narzędzia do usuwania śruby, na przykład łyżka i ostry hak do usuwania tkanki z nacięcia w razie potrzeby; trzpień wyciągający i stożkowa śruba wyciągająca do usuwania śrub z uszkodzonym nacięciem. Wyjąć wszystkie śruby z nagwintowaną głową.
3. Wkręcić śrubę ekstrakcyjną w gwóźdź.
4. Zwolnić mechanizm blokujący i usunąć helikalne ostrze lub śrubę.
5. Wyjąć gwóźdź.

Rozwiązywanie problemów

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi w państwie członkowskim użytkownika i/lub zamieszkania pacjenta.

Kliniczne przygotowanie wyrobu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowania implantów i dekontaminacji wyrobów wielokrotnego użytku oraz tac i kaset na przyrządy opisano w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Informacje dotyczące przechowywania i obsługi wyrobu


 Przystroga, patrz instrukcja użycia.

Dodatkowe informacje dotyczące wyrobu

 Numer referencyjny

 Numer serii lub partii produkcyjnej

 Producent

 Data ważności

Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/substancjami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie; należy z nim postępować zgodnie z protokołem stosowanym w szpitalu.

Wyroby należy zutylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

1. Ułożyć pacjenta w pozycji leżącej na boku lub na plecach na przepuszczającym promieniowanie stole lub stole do leczenia chirurgicznego złamań. Umieścić wzmacniacz obrazu tak, aby zapewnić widoczność bliższego końca kości udowej w płaszczyźnie przednio-tylnej (AP) i bocznej.

2. Zredukować złamanie.

Środki ostrożności: narzędzia i śruby mogą mieć ostre krawędzie lub ruchome połączenia, które mogą przebić lub przeciąć rękawiczkę albo skórę użytkownika. Środki ostrożności: wyroby należy obsługiwać z najwyższą ostrożnością, a zużyte narzędzia do cięcia kości należy utylizować w zatwierdzonym pojemniku na odpady ostre.

3. Określić kąt CCD.

4. Określić długość i średnicę gwoźdźcia.

Wykonać pomiary linijką radiograficzną. Długość gwoźdźcia można też określić rozwiertakiem.

5. Określić punkt wprowadzenia gwoźdźcia.

Wykonać nacięcie podłużne proksymalnie do krętarza większego. W widoku AP punkt wprowadzenia gwoźdźcia znajduje się na wierzchołku krętarza większego lub nieznacznie bocznie względem tego wierzchołka, w zakrzywionym przedłużeniu jamy szpikowej. Jest to punkt położony 5° bocznie do osi trzonu kości udowej, mierząc od punktu tuż poniżej krętarza mniejszego, jako że kąt M-L gwoźdźcia wynosi 5°.

6. Wprowadzić prowadnik.

Potwierdzić umiejscowienie prowadnika w widoku AP i bocznym. Głębokość wprowadzenia powinna wynosić około 15 cm.

7. Otworzyć kanał.

Wprowadzić wiertło kaniulowane po prowadniku poprzez rękaw ochrony do kości i wiercić do ogranicznika.

Środki ostrożności: prowadniki są jednorazowe, nie stosować ponownie.

Alternatywnie można otworzyć kanał pustym w środku rozwiertakiem.

Środki ostrożności: monitorować głębokość wiercenia pod kontrolą wzmacniacza obrazu przez cały zabieg.

8. Alternatywnie można otworzyć kanał szpikowy rozwiertakiem.

Alternatywnie można zastosować tuleję ochronną rozwiertaka do zabezpieczenia przynasady bliższej podczas rozwiercania.

9. Zmontować instrumenty wprowadzające.

Dopasować kształt uchwytu wprowadzającego do gwoźdźcia. Przeprowadzić śrubę łączącą przez uchwyt wprowadzający do gwoźdźcia. Zacisnąć połączenie kluczem inbusowym z główką kulową.

Środki ostrożności: upewnić się, że połączenie między gwoździem a uchwytem wprowadzającym jest pewne (w razie potrzeby docisnąć).

Środki ostrożności: nie należy jeszcze mocować ramienia celownika do uchwytu wprowadzającego.

Środki ostrożności: w przypadku stosowania gwoźdźcia 235 mm lub dłuższego należy upewnić się, czy wymagany jest gwoździec w wersji prawo- czy lewostronnej.

10. Wprowadzić gwoździec.

Przy zastosowaniu wzmocnienia obrazu potwierdzić redukcję złamania i wprowadzić gwoździec ręcznie tak głęboko, jak to możliwe. Podczas przeprowadzania gwoźdźcia przez złamanie należy korzystać z zestawu do wprowadzania.

Aby użyć młotka, można ewentualnie nakręcić nasadkę na hybrydowy uchwyt wprowadzający. Monitorować końcówkę gwoźdźcia przy zastosowaniu wzmocnienia obrazu.

Środki ostrożności: jeśli gwoździec został wprowadzony zbyt głęboko, można wybić go delikatnymi uderzeniami młotka przy użyciu prowadnicy młotka.

Środki ostrożności: upewnić się, że połączenie między gwoździem a uchwytem wprowadzającym jest nadal pewne, ponieważ użycie młotka mogło je poluzować.

11. Potwierdzić prawidłową głębokość i kąt wprowadzenia gwoźdźcia.

Potwierdzić prawidłową głębokość wprowadzenia gwoźdźcia na potrzeby helikalnego ostrza / śruby. Dostosować rotację gwoźdźcia.

12. Wprowadzić tuleję prowadzącą

Środki ostrożności: dystalny ząbek tulei prowadzącej powinien opierać się na bocznej warstwie korowej. Unikać nadmiernego dociskania do kory, ponieważ może to ograniczyć dokładność instrumentów do celowania.

Środek ostrożności: może to mieć wpływ na wytrzymałość zmęczeniową gwoźdźcia i przyczynić się do złamania gwoźdźcia, jeśli gwoździec zostanie uszkodzony podczas jakiegokolwiek etapu rozwiercania ostrza spiralnego i śruby, obok innych czynników, takich jak redukcja złamania, technika chirurgiczna, otyłość, poziom aktywności/obciążenia, brak zrostu lub opóźniony zrost.

13. Wprowadzić prowadnik helikalnego ostrza / śruby

Środki ostrożności: w razie potrzeby zmiany położenia gwoźdźcia w celu poprawy umiejscowienia prowadnika należy wyjąć zestaw tulei prowadzącej i dostosować położenie z użyciem uchwytu wprowadzającego. Wykonać kolejne nacięcia w celu wprowadzenia tulei prowadzącej, jeśli jest to konieczne. Nie pociągając za tuleję prowadzącą ani elektronarzędzie w celu dostosowania położenia, ponieważ mogłoby to ograniczyć dokładność celowania.

Środek ostrożności: może to mieć wpływ na wytrzymałość zmęczeniową gwoźdźcia i przyczynić się do złamania gwoźdźcia, jeśli gwoździec zostanie uszkodzony podczas jakiegokolwiek etapu rozwiercania ostrza spiralnego i śruby, obok innych czynników, takich jak redukcja złamania, technika chirurgiczna, otyłość, poziom aktywności/obciążenia, brak zrostu lub opóźniony zrost.

Środki ostrożności: nie stosować prowadników ponownie, ponieważ mogły się zakrzywić podczas pierwszego użycia. Jeśli prowadnik się odkształcił podczas wprowadzania, wyrzucić go i użyć nowego.

Środki ostrożności: wprowadzać prowadnik ostrza lub śruby z zachowaniem ostrożności, aby zapobiec przebicciu do stawu. Przebicie powierzchni stawowej stanowi przeciwwskazanie do zastosowania wzmocnienia ostrza lub śruby.

14. Zmierzyć długość ostrza/śruby.

15. Otworzyć boczną warstwę korową w celu wprowadzenia helikalnego ostrza / śruby.

Środki ostrożności: monitorować głębokość wiercenia pod kontrolą wzmacniacza obrazu przez cały zabieg.

16. Opcja A: wprowadzanie helikalnego ostrza.

Środki ostrożności: w czasie wprowadzania helikalnego ostrza monitorować jego położenie pod kontrolą wzmacniacza obrazu.

Środki ostrożności: upewnić się, że w czasie wprowadzania helikalnego ostrza prowadnik jest na swoim miejscu, aby zapobiec zablokowaniu kaniulacji, co uniemożliwiłoby przeprowadzenie opcjonalnego zabiegu wzmocnienia.

17. Opcja B: wprowadzanie śruby.

Środki ostrożności: brak jest ogranicznika wprowadzania, dlatego zalecane jest korzystanie z jednej z następujących metod monitorowania:

– monitorowanie głębokości pod kontrolą wzmacniacza obrazu

– monitorowanie skali na trzonie narzędzia w stosunku do tulei prowadzącej

Środki ostrożności: w czasie wprowadzania śruby monitorować jej położenie pod kontrolą wzmacniacza obrazu.

Środki ostrożności: upewnić się, że w czasie wprowadzania śruby prowadnik jest na swoim miejscu, aby zapobiec zablokowaniu kaniulacji, co uniemożliwiłoby przeprowadzenie opcjonalnego zabiegu wzmocnienia.

18. Blokowanie rotacyjne.

Środki ostrożności: jeśli mechanizm blokujący nie zostanie obrócony o 1/2 obrotu w tył po wstępnym zaciśnięciu, jak opisano powyżej, kontrolowana redukcja i kompresja złamania może się nie powieść.

19. Kompresja fragmentów (opcja).

Środki ostrożności: należy zachować ostrożność przy stosowaniu nakrętki kompresyjnej / podpory z kluczem do gwoźdźcia, aby uniknąć nadmiernej kompresji, która mogłaby potencjalnie pozbawić helikalne ostrze oparcia w kości, zwłaszcza jeśli jej jakość jest niska.

20. Wzmocnienie.

Zaleca się użycie 3 ml cementu do wzmocnienia.

Środki ostrożności: czas pracy z wstrzykiwalnym cementem kostnym TRAUMACEM V+ w temperaturze pokojowej (20°C) wynosi mniej więcej 27 minut. W temperaturze ciała (37°C) czas utwardzania cementu wynosi 15 minut. Po ostatnim wstrzyknięciu cementu pacjent powinien pozostać unieruchomiony przez 15 minut, aby cement mógł się utwardzić.

Środki ostrożności: stosować środek kontrastowy do RTG odpowiedni do tego wskazania.

Środki ostrożności: zapoznać się z dostarczonymi przez producenta środka kontrastowego instrukcjami stosowania, wskazaniemi, przeciwwskazaniami, ostrzeżeniami, środkami ostrożności i potencjalnymi działaniami niepożądanymi.

Środki ostrożności: zawsze stosować całą ilość płynnego monomeru i polimeru w proszku dostarczoną w zestawie podczas mieszania wstrzykiwalnego cementu kostnego TRAUMACEM V+. W przeciwnym razie nie będzie można już zagwarantować prawidłowego zachowania wstrzykiwalnego cementu kostnego TRAUMACEM V+. Stosowanie tylko jednego składnika jest niedozwolone.

Środki ostrożności: upewnić się, że proszek i płyn są dobrze wymieszane przed rozpoczęciem przenoszenia cementu.

Środki ostrożności: zapewnić dobre zamocowanie zaworu / innego elementu dostępowego na strzykawce, łączyć je w jednej linii i nie stosować przy tym nadmiernej siły. Elementy te są wykonane z tworzywa sztucznego i mogłyby pęknąć. Środki ostrożności: nie wprowadzać kaniuli dalej niż 5 mm ponad wybraną długość elementów głowy. Skutkowałoby to wstrzyknięciem cementu z przodu końcówki elementu głowy, nie dając dodatkowego wzmocnienia i zwiększając ryzyko przebiccia powierzchni i wycieku cementu.

21. Blokowanie dystalne.

Środki ostrożności: potwierdzić, że gwóźdź jest stabilnie połączony z uchwytem wprowadzającym, zwłaszcza jeśli stosowano młotek.

Odczytać długość ze skalibrowanych wiertła lub zmierzyć długość ogranicznikiem głębokości do śruby z nagwintowaną głową.

Środki ostrożności: wybrać odpowiednią długość śruby, aby uniknąć wystawiania jej końcówki i drażnienia tkanek miękkich.

Śruby z nagwintowaną głową w rozmiarze 5,0 mm można połączyć ze śrubokrętem za pomocą dołączonego kołka ustalającego; nie dotyczy to alternatywnych śrub z nagwintowaną głową Stardrive®.

Środki ostrożności: śruby nie wolno dokręcać elektronarzędziem. Odłączyć elektronarzędzie od trzonu śrubokręta, zanim śruba zostanie całkowicie osadzona i użyć ręcznego narzędzia, aby ustawić śrubę w jej ostatecznym położeniu.

Sprawdzić, czy wiertła, śruby, nakrętki lub podkładki nie kolidują z innymi wyrobami medycznymi (np. protezami kolanowymi, gwóźdźmi, innymi śrubami) ani krytycznymi strukturami anatomicznymi (np. karb kłykcia, przestrzeń stawowa).

Nakrętki używać wyłącznie ze śrubami z nagwintowaną głową 5,0 mm do gwóźdźi śródszpikowych.

22. Wprowadzić zatyczkę końcową.

Zatyczka końcowa 0 mm: odkręcić śrubę łączącą kluczem inbusowym z główką kulową, pozostawiając uchwyt wprowadzający połączony z gwóździem. Wprowadzić zatyczkę końcową 0 mm poprzez otwór w uchwycie wprowadzającym.

Zatyczka końcowa 5–15 mm: odkręcić śrubę łączącą i uchwyt wprowadzający kluczem inbusowym. Wprowadzić zatyczkę końcową.



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