
Instrucțiuni de utilizare

Sistem de tijă femurală proximală TFN-ADVANCED

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru distribuire în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în acest moment pe toate piețele.

Instrucțiuni de utilizare

TFNA, Ø 9 mm, lung

Drept	Stâng	Lungime (mm)	Unghi al colului femural
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, lung

Drept	Stâng	Lungime (mm)	Unghi al colului femural
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, lung

Drept	Stâng	Lungime (mm)	Unghi al colului femural
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, lung

Drept	Stâng	Lungime (mm)	Unghi al colului femural
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, lung

Drept	Stâng	Lungime (mm)	Unghi al colului femural
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, scurt, lungime 170 mm

Drept	Diam. (mm)	Unghi al colului femural
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, scurt, lungime 200 mm

Drept	Diam. (mm)	Unghi al colului femural
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, scurt, lungime 235 mm

Drept	Stâng	Lungime (mm)	Unghi al colului femural
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°

Şuruburi TNFA*

	Lungime (mm)		Lungime (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		

Lame helicoidale TNFA*

	Lungime (mm)		Lungime (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		

Lame helicoidale TNFA, perforate

	Lungime (mm)		Lungime (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		

Şuruburi TNFA, perforate

	Lungime (mm)		Lungime (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		

Șurub de blocare pentru tije medulare, Ø 5 mm*

	Lungime (mm)		Lungime (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		

Șurub de blocare pentru tije medulare, filet cu pas mic, Ø 5 mm*

	Lungime (mm)		Lungime (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		

Capace terminale

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

Piuliță și șaibe

04.045.780S	Șaibă Ø 14/7
04.045.781S	Piuliță Ø 14
04.045.782S	Șaibă Ø 17,5/11,8

Ca alternativă, implanturile TNFA pot fi aplicate utilizând instrumente asociate și un set format din următoarele implanturi compatibile cu șuruburi:

Șurub de blocare StarDrive® Ø 5 mm*

	Lungime (mm)		Lungime (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

Capace terminale

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

* Disponibil nesteril sau în ambalaj steril. Adăugați „S” la codul de catalog pentru a comanda produse sterile.

Produsele disponibile nesterile și cele sterile pot fi diferențiate cu ajutorul sufixului „S” adăugat la numărul articolului în cazul produselor sterile.

Șuruburile sunt, de asemenea, disponibile în ambalaj tubular steril (numărul corespunzător al articolului are sufixul „TS”).

Denumirile care denotă lungimea șuruburilor sunt atribuite astfel încât să corespundă valorilor determinate cu ajutorul instrumentelor de măsurare a lungimii și nu corespund neapărat lungimii reale a șuruburilor.

Introducere

Sistemul de tijă femurală proximală (TFNA) TFN-ADVANCED™ constă din tije femurale canulate, lame sau șuruburi elicoidale, capace terminale și șuruburi de blocare. Tija TNFA este conturată anatomic și se filetează la un diametru nominal de 9, 10, 11, 12 sau 14 mm. Orificiul de blocare proximal acceptă unghiuri cuprinse între 125°–135°. Tijele TNFA sunt disponibile în lungimi mici (170-235 mm) și lungimi mari (260-480 mm) ale tijei, cu lungimile de 235 mm și peste, disponibile în versiuni stângă și dreaptă. TNFA acceptă bolțuri de blocare de 4,9 mm și/sau șuruburi de blocare de 5,0 mm disponibile, produse de Synthes. Sistemul este fabricat din aliaj de titan și este furnizat în ambalaj steril și nesteril. TFNA are, de asemenea, opțiunea de augmentare cu ciment a lamei TFNA (perforată sau neperforată) și a șurubului TFNA (perforat sau neperforat).

Notă importantă pentru profesioniștii medicali și personalul din sala de operații: aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante” (SE_023827). Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Materiale

Dispozitiv(e)	Material(e)	Standard(e)
Tije	Aliaj de titan Ti-15Mo (TiMo)	ASTM F2066
Tije (mecanism de blocare), capace terminale, elemente pentru cap (lamele elicoidale și șuruburi), șuruburi de blocare, piuliță	Aliaj de titan (TAN) Ti-6Al-7Nb	ISO 5832-11 ASTM F1295
Tijă (mecanism de blocare)	40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7 ASTM F1058
Șaibe	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67

Utilizare preconizată

Implanturile cu tije femurale proximale - inclusiv implanturile TNFA - sunt destinate utilizării pentru fixarea temporară și stabilizarea femurului proximal și tije femurale.

Indicații

TFNA SCURT (lungimi 170 mm, 200 mm, 235 mm)

- Fracturi pretrohanteriene (31-A1 și 31-A2)
- Fracturi intertrohanteriene (31-A3)
- Tijele de 235 mm sunt indicate suplimentar pentru fracturile subtrohanteriene înalte

TFNA LUNG (lungimi 260 mm–480 mm)

- Fracturi pretrohanteriene (31-A1 și 31-A2)
- Fracturi intertrohanteriene (31-A3)
- Fracturi ale zonei trohanteriene (31-A1/A2/A3) cu extensie diafizară
- Fracturi combinate ale zonei trohanteriene (31-A1/A2/A3) și ale tije femurale (32-A/B/C)
- Fracturi patologice, inclusiv utilizare pentru profilaxie
- Consolidări vicioase
- Absența consolidării

AUGMENTAREA TFNA

- Pentru fracturile femurului proximal cu calitate osoasă precară și/sau risc crescut de eșec al fixării la interfața implant/os.

Pentru indicațiile și contraindicațiile „Cimentului osos injectabil TRAUMACEM™ V+”, „Trusa de seringi TRAUMACEM V+” și „Canula de injecție TRAUMACEM V+”, vă rugăm să consultați „Instrucțiunile de utilizare”.

Contraindicații

TFNA SCURT (lungimi 170 mm, 200 mm, 235 mm)

- Fracturi ale colului femural (31-B)
- Fracturi ale tije femurale (32-A/B/C)

TFNA LUNG (lungimi 260 mm–480 mm)

- Fracturi ale colului femural (31-B)

AUGMENTAREA TFNA

- Risc de scurgere intra-articulară sau vasculară a cimentului
- Fracturi traumatice acute cu calitate osoasă bună

Grup țintă de pacienți

Implanturile TFNA sunt recomandate pentru a fi utilizate pe pacienți cu sistem osos matur.

Domeniu de utilizare

Dacă instrucțiunile de utilizare nu oferă informații suficiente pentru utilizarea directă a dispozitivului sau sistemului. Se recomandă instruirea de către un chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către specialiști calificați din domeniul medical, de exemplu, chirurghi, medici, personal din sala de operații și persoane implicate în pregătirea dispozitivului. Întregul personal care manipulează dispozitivul trebuie să fie informat cu privire la instrucțiunile de utilizare, procedurile chirurgicale, dacă este cazul, și/sau broșura Synthes „Informații importante” (SE_023827), după caz.

Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul răspunde pentru asigurarea compatibilității dispozitivului cu starea patologică/afecțiunea indicată și pentru efectuarea corectă a operației.

Beneficii clinice preconizate

Beneficiile clinice preconizate ale dispozitivelor de fixare internă, cum ar fi implanturile TFNA, atunci când se utilizează în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și tehnica recomandată, sunt:

- Stabilizarea segmentului osos și facilitarea vindecării
- Refacerea alinierii anatomice și restabilirea funcțiilor pierdute ale extremităților

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

TFNA este conceput pentru a reduce riscul complicațiilor post-operatorii asociate cu fracturile de șold, furnizând opțiuni chirurgicale pentru a îmbunătăți stabilitatea în osul de calitate precară, îmbunătățirea ridicării anatomice și creșterea puterii implantului. Este, de asemenea, conceput pentru a furniza o gamă de opțiuni pentru a susține preferințele chirurgicale și anatomice pacienților, inclusiv alegerea lamelei de augmentare sau elementele pentru capul șurubului, diferite opțiuni de blocare și o gamă de dimensiuni pentru toate tijele.

Note generale:

- Implanturile sunt destinate pentru fixare temporară. Prin urmare, în cazul în care consolidarea osului nu este suficientă, sistemul se poate defecta în timp.
- Există mai multe tipuri de eșecuri ale implanturilor, inclusiv, dar fără a se limita la, ruperea implantului.
- Există mai mulți factori care pot influența eșecul implantului, inclusiv reducerea fracturii, tehnica chirurgicală, obezitatea, nivelul de activitate/suportarea greutății și lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată. Chirurgii trebuie să ia în considerare acești factori în îngrijirea intraoperatorie a consolidării osoase. Aceste eșecuri pot apărea postoperatoriu și pot necesita reintervenție.
- Scopul îngrijirii postoperatorii trebuie să fie promovarea consolidării osoase.

Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

- Reacție adversă a țesutului, reacție alergică/hipersensibilitate
- Vătămarea osului, inclusiv fractură osoasă intra- și post-operatorie, osteoliză sau necroză osoasă
- Vătămarea organelor vitale sau a structurilor adiacente
- Embolie
- Infecție
- Vătămarea utilizatorului
- Consolidare greșită/neconsolidare
- Vătămarea structurilor neuro-vasculare
- Durere sau disconfort
- Proprietăți mecanice slabe ale articulațiilor
- Vătămarea țesuturilor moi (inclusiv sindromul de compartiment)
- Simptome rezultate din migrarea, slăbirea, înđoarea, retezarea sau ruperea implantului

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.



Nu utilizați dispozitivul atunci când ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat sau data expirării a trecut.

Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza.

Indică un dispozitiv medical destinat pentru o utilizare, sau pentru utilizare la un singur pacient în timpul unei sigure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de exemplu, din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie refolosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau urme de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

Precauții și avertizări

Riscurile generale asociate cu intervenția chirurgicală nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare. Pentru informații suplimentare, consultați broșura Synthes „Informații importante” (SE_023827).

Se recomandă insistent ca implanturile TFNA să fie implantate numai de către chirurghi practicieni care sunt familiarizați cu problemele generale de chirurgie a traumatismelor și care sunt capabili să stăpânească procedurile chirurgicale specifice produsului. Implantarea se va face împreună cu instrucțiunile de utilizare, respectând procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.

Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea implantului incorect, de componente ale implantului și/sau de tehnici operatorii combinate incorect, de limitări ale metodelor de tratament sau de asepse necorespunzătoare.

AVERTISMENTE

- Este esențial să se asigure alegerea unui implant corespunzător, care să întrupească nevoile pacientului din punctul de vedere al anatomiei sale și al traumatismelor prezente.
- Tija TFNA nu este destinată pentru suportarea completă a greutății la pacienții cu fracturi complexe instabile, până când nu este confirmată o consolidare osoasă suficientă în cadrul radiografiilor de urmărire.
- Medicul trebuie să ia în considerare calitatea osoasă a pacientului pentru a se asigura că materialul osos oferă o fixare corespunzătoare pentru încurajarea vindecării.
- Se va ține cont de afecțiunile care solicită excesiv osul și implantul, cum ar fi obezitatea severă sau bolile degenerative. Decizia privind utilizarea acestor dispozitive la pacienții care suferă de astfel de afecțiuni, trebuie luată de medic, având în vedere riscurile versus beneficiile pentru pacient.
- Utilizarea acestor dispozitive nu este recomandată în cazul unei infecții sistemice, unei infecții localizate în locul unde urmează să fie introdus implantul sau când pacientul a prezentat o alergie sau sensibilitate la corpuri străine în raport cu oricare dintre materialele implantului.
- Vascularizația compromisă de la nivelul zonei propuse pentru implantare, poate preveni vindecarea corespunzătoare și prin urmare, pune în pericol utilizarea acestui implant sau a oricărui implant ortopedic.
- Medicul va ține cont de o eventuală creștere a presiunii medulare în timpul introducerii tijei medulare sau reorientării. Astfel sunt eliberate diferite cantități de măduvă osoasă și grăsime în sistemul venos.
- Nu augmentați dacă substanța radiologică de contrast se scurge în articulație.
- Distanța minimă de 6 mm este recomandată pentru a reduce riscul de leziune termică la țesutul cartilajinos adiacent.
- În cazul în care există pericolul de scurgere a cimentului în articulație, în lacuna de fractură sau în sistemul venos, încetați imediat injectarea.
- Dacă cimentul extravazat se conformează arhitecturii articulației șoldului, este posibil să nu necesite îndepărtarea. Cu toate acestea, dacă nu se conformează și este abraziv sau deteriorează suprafața articulară, atunci cimentul extrudat va trebui îndepărtat.
- Pentru a îndepărta cimentul, medicul curant are opțiunea artroscopiei șoldului, artroplastiei sau artrotomiei deschise pentru a îndepărta elementele extrudate. Sincronizarea îndepărtării este la discreția medicului, după evaluarea adecvată a pacientului.

PRECAUȚII

Pentru măsuri de precauție specifice unei anumite etape chirurgicale, consultați secțiunea Instrucțiuni speciale de utilizare.

Combinăție de dispozitive medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediul de rezonanță magnetică

Torsiune, dislocare și artefacte de imagine conform ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 și ASTM F2119-07

Testarea non-clinică a celui mai nefavorabil scenariu într-un sistem IRM de 3 T nu a evidențiat nicio angulare sau dislocare relevantă a ansamblului pentru un gradient spațial local măsurat experimental al câmpului magnetic de 3,69 T/m. Cel mai mare artefact de imagine s-a extins la aproximativ 169 mm față de ansamblu la scanarea cu ecou de gradient (GE). Testarea a fost efectuată pe un sistem IRM 3 T.

Încălzirea indusă de radiofrecvență (RF) în conformitate cu ASTM F2182-11a

Testarea electromagnetă și termală non-clinică a celui mai nefavorabil scenariu au dus la creșteri maxime de temperatură de 9,5 °C cu o creștere medie de temperatură de 6,6 °C (1,5 T) și o temperatură maximă de 5,9 °C (3 T) în condiții IRM utilizând bobine RF [rată specifică de absorbție (RSA) ponderată pentru întregul corp de 2 W/kg timp de 6 minute (1,5 T) și 15 minute (3 T)].

Precauții:

Rezultatul menționat mai sus se bazează pe testarea non-clinică. Creșterea efectivă a temperaturii în cazul pacientului va depinde de o varietate de factori, pe lângă RSA și durata aplicării RF. Astfel, se recomandă să se acorde o atenție specială următoarelor aspecte:

- Se recomandă monitorizarea atentă a pacienților supuși scanării RM, pentru a se stabili temperatura și/sau senzațiile de durere percepute.
- Pacienții cu deficiențe de termoreglare sau sesizare a temperaturii trebuie excluși de la procedurile de scanare RM.
- În general, se recomandă utilizarea unui sistem RM cu intensități scăzute ale câmpului în prezența implanturilor conductive. Rata specifică de absorbție (RSA) trebuie redusă cât de mult posibil.
- Utilizarea unui sistem de ventilare poate contribui la reducerea creșterii de temperatură din corp.

Tratamentul înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv steril:

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante” (SE_023827).

Dispozitiv steril:

Dispozitivele sunt furnizate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-un mod aseptice. Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare. Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Îndepărtarea implantului

În cazul în care medicul decide să înlăture implanturile, vor fi respectate următoarele etape:

1. Realizați disecția țesuturilor moi cu atenție și vizualizați șurubul pentru capătul tijei. Îndepărtați șurubul pentru capătul tijei cu o șurubelniță de fixare Synthes.
2. Realizați disecția țesuturilor moi cu atenție și vizualizați capetele șuruburilor. În cazul creșterii excesive de țesut în zona capului șurubului sau în cazul deteriorării fantei acestuia, sunt disponibile instrumente opționale pentru îndepărtarea șurubului, spre exemplu, după caz, o chiuretă și un cârlig ascuțit pentru îndepărtarea țesutului din fantă; o tijă extractoare și un șurub extractor conic pentru îndepărtarea șuruburilor cu fante deteriorate. Îndepărtați toate șuruburile de blocare.
3. Filetați șurubul de extragere în tijă.
4. Decuplați mecanismul de blocare și îndepărtați lamela helicoidală sau șurubul.
5. Scoateți tija.

Detectarea și remediarea problemelor

Orice incident serios petrecut în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care își are reședința utilizatorul și/sau pacientul.

Procesarea clinică a dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor pentru instrumente și casetelor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante” (SE_023827).

Informații legate de depozitarea și manipularea dispozitivului



Atenție, a se vedea instrucțiunile de utilizare.

Informații suplimentare specifice dispozitivului



Număr de referință



Număr de lot sau de șarjă



Producător legal



Data expirării

Eliminare

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie refolosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

Instrucțiuni speciale de utilizare

1. Poziționați pacientul în decubit lateral sau în poziție supină pe masa de fracturi sau pe masa de operație radiotransparentă. Poziționați dispozitivul de intensificare a imaginii pentru a vă permite vizualizarea femurului proximal, în planurile AP și lateral.

2. Reduceți fractura.

Precauție: Instrumentele și șuruburile pot avea margini ascuțite sau articulații mobile care pot ciupi sau tăia mătusa sau pielea utilizatorului.

Precauție: Manipulați cu grijă dispozitivele și eliminați instrumentele de tăiere a osului uzate într-un recipient pentru obiecte ascuțite aprobat.

3. Determinați unghiul CCD.

4. Determinați lungimea și diametrul tije.

Măsurați utilizând rigla radiografică.

Alternativă: Lungimea tije poate fi determinată prin utilizarea tije de alezare.

5. Identificați punctul de intrare al tije.

Efectuați o incizie longitudinală proximal de trohanterul mare. În vizualizare AP, punctul de introducere a tije se află la vârf sau ușor lateral față de vârful trohanterului mare, în extensia curbată a cavității medulare. Acesta reprezintă un punct, 5° lateral față de axa tije femurale, măsurat de la punctul aflat imediat sub trohanterul mic, deoarece unghiul ml al tije este de 5°.

6. Introduceți firul de ghidaj.

Confirmați plasarea firului de ghidaj, atât în planul AP cât și în cel lateral. Introduceți la o adâncime de aproximativ 15 cm.

7. Deschideți canalul.

Ghidați vârful de burghiu canulat peste firul de ghidaj prin manșonul de protecție, către os și găuriți până la opritor.

Precauție: Firele de ghidaj sunt elemente de unică folosință, a nu se reutiliza.

Opțional: Deschideți canalul cu alezorul superficial.

Precauție: Monitorizați adâncimea găurii sub dispozitivul de intensificare a imaginii pe tot parcursul procedurii.

8. Opțional: Alezați canalul medular.

Opțional: Tubul de protecție al alezorului poate fi utilizat pentru a proteja metafiza proximală în timpul alezării.

9. Asamblați instrumentele pentru introducere.

Potrivii geometria mânerului de introducere cu tija. Treceți șurubul de conectare prin mânerul de introducere și în interiorul tije. Securizați ansamblul cu șurubelnița cu bilă hexagonală.

Precauție: Asigurați-vă că tija și mânerul de introducere sunt strâns conectate (strângeți din nou dacă este necesar).

Precauție: Nu atșați încă brațul de fixare la mânerul de introducere.

Precauție: Dacă este selectată o tijă de 235 mm sau mai lungă, confirmați din nou că tija corectă (stânga sau dreapta) este asamblată.

10. Introduceți tija.

Sub dispozitivul de intensificare a imaginii, verificați reducerea fracturii și introduceți manual tija cât de departe este posibil. Folosiți ansamblul de introducere pentru a manipula tija de-a lungul fracturii.

Opțional: Pentru a folosi un ciocan, înșurubați capacul de ghidare la mânerul de introducere hibrid. Monitorizați vârful tije folosind dispozitivul de intensificare a imaginii.

Precauție: Folosind lovituri ușoare, mânerul poate fi, de asemenea, utilizat împreună cu ghidul pentru ciocan pentru a lovi retrograd tija dacă aceasta a fost ușor introdusă prea mult.

Precauție: Confirmați că tija este conectată strâns la mânerul de introducere, deoarece lovirea cu ciocanul ar putea slăbi conexiunea.

11. Verificați adâncimea și anteverisia de introducere a tije.

Verificați adâncimea de introducere și poziția lamelei helicoidale / șurubului. Reglați rotația tije.

12. Introduceți manșonul firului de ghidaj

Precauție: Dintele distal al manșonului de ghidaj trebuie să fie așezat pe cortexul lateral. Nu strângeți prea tare pe cortex, deoarece acest lucru ar putea afecta precizia ansamblului de fixare.

Precauție: Rezistența la oboseală a tije poate fi afectată și poate contribui la potențialul de fracturare a tije dacă tija este deteriorată în timpul oricărui pas al alezării lamei elicoidale/șurubului, pe lângă alți factori, precum reducerea fracturii, tehnica chirurgicală, obezitatea, nivelul de activitate/suportarea greutății, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată.

13. Introduceți firul de ghidaj pentru lamela helicoidală / șurub

Precauție: Dacă tija trebuie repositionată pentru a îmbunătăți plasarea firului de ghidaj, îndepărtați ansamblul manșonului de ghidaj și ajustați folosind mânerul de introducere. Efectuați o nouă incizie pentru manșonul de ghidaj, dacă este cazul. Nu trageți de manșonul de ghidaj sau de instrumentul electric pentru a efectua această ajustare, deoarece ar putea afecta acuratețea fixării.

Precauție: Rezistența la oboseală a tije poate fi afectată și poate contribui la potențialul de fracturare a tije dacă tija este deteriorată în timpul oricărui pas al alezării lamei elicoidale/șurubului, pe lângă alți factori, precum reducerea fracturii, tehnica chirurgicală, obezitatea, nivelul de activitate/suportarea greutății, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată.

Precauție: Nu reutilizați firele de ghidaj, deoarece s-ar putea îndoi în timpul utilizării inițiale. Dacă firul de ghidaj este deformat în timpul introducerii, folosiți un nou ghidaj și eliminați firul de ghidaj deformat.

Precauție: Introduceți cu atenție firul de ghidaj pentru lamelă sau șurub, pentru a evita penetrarea firului de ghidaj în articulație. Penetrarea suprafeței articulare este o contraindicație pentru augmentarea lamelei sau șurubului.

14. Măsurați lungimea lamelei helicoidale / șurubului.

15. Deschideți cortexul lateral pentru introducerea lamelei helicoidale / șurubului.

Precauție: Monitorizați adâncimea găurii sub dispozitivul de intensificare a imaginii pe tot parcursul procedurii.

16. Opțiunea A: Introducerea lamelei helicoidale.

Precauție: Dispozitivul de intensificare a imaginii trebuie utilizat în timpul introducerii lamelei helicoidale pentru a monitoriza poziționarea.

Precauție: Asigurați-vă că firul de ghidaj este în poziție în timp ce introduceți lamela helicoidală, pentru a preveni înfundarea canulației, împiedicând procedura opțională de augmentare.

17. Opțiunea B: Introducerea șurubului.

Precauție: Nu există niciun opritor la nivelul robinetului, prin urmare, se recomandă introducerea prin următoarele metode:

– Monitorizați adâncimea sub dispozitivul de intensificare a imaginii

– Monitorizați gradațiile respective ale tije instrumentului, în raport cu manșonul de ghidaj

Precauție: Dispozitivul de intensificare a imaginii trebuie utilizat în timpul introducerii șurubului pentru a monitoriza poziționarea.

Precauție: Asigurați-vă că firul de ghidaj este în poziție în timp ce introduceți șurubul, pentru a preveni înfundarea canulației, împiedicând procedura opțională de augmentare.

18. Blocarea rotativă.

Precauție: Dacă mecanismul de blocare nu este rotit înapoi 1/2 rotație după strângerea inițială așa cum este descris mai sus, colapsul și compresia controlate ale fracturii pot să nu aibă loc.

19. Compresia interfragmentară (opțională).

Precauție: Trebuie procedat cu prudență atunci când folosiți piulița de consolidare / compresie împreună cu cheia cu pini, pentru a evita compresia excesivă care ar putea cauza pierderea achiziției lamelei helicoidale în os, în special la pacienții cu calitate precară a osului.

20. Augmentarea.

Se recomandă folosirea a 3 ml de ciment pentru augmentare.

Precauție: Timpul de acțiune pentru cimentul osos injectabil TRAUMACEM V+ la temperatura camerei (20 °C) este de aproximativ 27 de minute. La temperatura corpului (37 °C) timpul de stabilire este de 15 minute. După ultima injecție cu ciment, pacientul trebuie să rămână imobilizat timp de 15 minute, pentru a facilita întărirea adecvată a cimentului.

Precauție: Folosiți numai substanțe de contrast radiologice care sunt indicate pentru această aplicație.

Precauție: Consultați instrucțiunile producătorului privind indicațiile, contraindicațiile, utilizarea, precauțiile, avertismentele și reacțiile adverse ale substanței de contrast radiologice.

Precauție: Folosiți cantitățile complete de lichid monomer și pulbere polimerică furnizate în trusă, respectiv, atunci când amestecați cimentul osos injectabil TRAUMACEM V+. În caz contrar, comportamentul cimentului osos injectabil TRAUMACEM V+ nu mai poate fi garantat. Utilizarea unei singure componente nu este permisă.

Precauție: Asigurați-vă că pulberea și lichidul sunt amestecate cu atenție înainte de a începe transferul cimentului.

Precauție: Asigurați o bună fixare între seringă și robinet / soluția de acces utilizată, însă asigurați-vă că sunteți pe axă și evitați forța excesivă atunci când le cuplați. Ambele sunt fabricate din plastic și se pot rupe altminteri.

Precauție: Nu avansați canula mai mult de 5 mm peste lungimea elementului pentru cap selectat. Acest lucru ar putea duce la injectarea cimentului în fața vârfului elementului pentru cap, unde nu se obține stabilitatea suplimentară, iar riscul de penetrare și de scurgere a cimentului este crescut.

21. Blocarea distală.

Precauție: Confirmați că tija este conectată în siguranță la mânerul de introducere, în special după lovirea cu ciocanul.

Citiți lungimea de pe vârfurile calibrate ale burghiului sau măsurați lungimea utilizând instrumentul de măsurare a adâncimii pentru șuruburile de blocare.

Măsură de precauție: selectați lungimea adecvată a șuruburilor pentru a evita ieșirea în afară a vârfului șuruburilor și iritarea țesutului moale.

Șuruburile de blocare de 5,0 mm pot fi conectate la șurubelniță cu știftul de fixare asociat; acest lucru nu se aplică și pentru șuruburile alternative de blocare StarDrive®.

Măsură de precauție: șurubul nu trebuie să fie strâns utilizând un instrument electric. Deconectați instrumentul electric de la tija șurubelniței înainte de poziționarea completă a șurubului și utilizați mânerul manual pentru a aduce șurubul în poziția finală.

Asigurați-vă că vârfurile burghiilor, șuruburile, piulițele sau șaibele nu interferează cu alte dispozitive medicale (ex. proteze de genunchi, tije, alte șuruburi) și/sau zone anatomiche critice (ex. creștătura condilară, spațiul articular).

Piulița trebuie utilizată împreună cu șuruburile de blocare de 5,0 mm pentru tije medulare.

22. Introduceți capacul terminal.

Capac terminal de 0 mm: Scoateți șurubul de conectare folosind șurubelnița cu bilă hexagonală în timp ce lăsați mânerul de introducere conectat la tijă. Introduceți capacul terminal de 0 mm prin mânerul de introducere.

Capac terminal de 5-15 mm: Îndepărtați șurubul de conectare și mânerul de introducere folosind șurubelnița hexagonală. Introduceți capacul terminal.



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