

---

# Návod na použitie

## Proximálny systém klinčov do stehennej kosti

### TFN-ADVANCED

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú momentálne dostupné na všetkých trhoch.

## Návod na použitie

### TFNA, Ø 9 mm, dlhý

Pravý	Ľavý	Dĺžka (mm)	Uhol femorálneho krčka
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, dlhý

Pravý	Ľavý	Dĺžka (mm)	Uhol femorálneho krčka
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, dlhý

Pravý	Ľavý	Dĺžka (mm)	Uhol femorálneho krčka
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, dlhý

Pravý	Ľavý	Dĺžka (mm)	Uhol femorálneho krčka
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, dlhý**

Pravý	Ľavý	Dĺžka (mm)	Uhol femorálneho krčka
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, krátky, dĺžka 170 mm**

Pravý	Priemer (mm)	Uhol femorálneho krčka
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, krátky, dĺžka 200 mm**

Pravý	Priemer (mm)	Uhol femorálneho krčka
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, krátky, dĺžka 235 mm**

Pravý	Ľavý	Dĺžka (mm)	Uhol femorálneho krčka
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°

**Skrutky TFNA\***

	Dĺžka (mm)		Dĺžka (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		

**Helikálne čepele TFNA\***

	Dĺžka (mm)		Dĺžka (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		

**Helikálne čepele TFNA, perforované**

	Dĺžka (mm)		Dĺžka (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		

**Skrutky TFNA, perforované**

	Dĺžka (mm)		Dĺžka (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		

**Zaistovacia skrutka pre medulárne klince, Ø 5 mm\***

	Dĺžka (mm)		Dĺžka (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		

**Zaistovacia skrutka pre medulárne klince, nízky profil, Ø 5 mm\***

	Dĺžka (mm)		Dĺžka (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		

**Koncové uzávery**

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

**Matica a podložky**

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

Alternatívne možno implantáty TFNA aplikovať pomocou príslušných nástrojov a súprav nasledujúcich kompatibilných skrutkových implantátov:

**Zaistovacia skrutka Stardrive® Ø 5 mm\***

	Dĺžka (mm)		Dĺžka (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

**Koncové uzávery**

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

\* K dispozícii v nesterilnom alebo sterilnom balení. Ku katalógovému číslu pridajte písmeno „S“, ak si chcete objednať sterilné produkty.

Produkty, ktoré sú k dispozícii nesterilné aj sterilné, možno rozlíšiť podľa prípony „S“ za číslom, ktorá označuje sterilný produkt.

Skrutky sú tiež dostupné v sterilnom balení (zodpovedajúce číslo komponentu s príponou „TS“).

Označenia dĺžky skrutiek sú definované tak, aby odrážali hodnoty na meracích nástrojoch dĺžky a nemusia nevyhnutne zodpovedať skutočnej celkovej dĺžke skrutky.

**Úvod**

Proximálny systém klinčov do stehennej kosti (TFNA) TFN-ADVANCED™ sa skladá z kanylovaných femorálnych klinčov, špirálových čepeľí alebo skrutiek, koncových uzáverov a zaistovacích skrutiek. Kliniec TFNA je anatomicky tvarovaný a zužuje sa na menovitý priemer 9, 10, 11, 12 alebo 14 mm. Proximálny zaistovací otvor zaistuje uhly v rozsahu 125° – 135°. Kliniec TFNA sú dostupné v kratších variantách (170 – 235 mm) a dlhších variantách (260 – 480 mm) pričom sú dĺžky od 235 mm vyššie dostupné v pravej alebo ľavej verzii. TFNA akceptuje komerčne dostupné 4,9 mm zaistovacie matice a/alebo 5,0 mm zaistovacie skrutky Synthes. Tento systém je vyrobený zo zliatiny titánu a dodáva sa v sterilnom aj nesterilnom balení. Systém TFNA tiež ponúka možnosť cementového zdvihnutia čepele TFNA (perforovanej alebo neperforovanej) a skrutky TFNA (perforovanej alebo neperforovanej).

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“ (SE\_023827). Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

**Materiály**

Pomôcka(-y)	Materiál (-y)	Norma (-y)
Kliniec	Titánová zliatina Ti-15Mo (TiMo)	ASTM F2066
Kliniec (uzamykacie mechanizmy), koncové uzávery, hlavicové elementy (helikálne čepele a skrutky), uzamykacie skrutky, matica	Zliatina titánu Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F1295
Kliniec (uzamykací mechanizmus)	40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7 ASTM F1058
Podložky	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67

## Určené použitie

Proximálne femorálne klinčové implantáty vrátane implantátov TFNA sú určené na dočasnú fixáciu a stabilizáciu proximálneho femuru a femorálnej diafýzy.

## Indikácie

TFNA KRÁTKY (dĺžky 170 mm, 200 mm, 235 mm)

- Pertrochanterické zlomeniny (31-A1 a 31-A2)
- Intertrochanterické zlomeniny (31-A3)
- 235 mm klinč sú okrem toho indikované aj pre subtrochanterické zlomeniny.

TFNA DLHÝ (dĺžky 260 mm – 480 mm)

- Pertrochanterické zlomeniny (31-A1 a 31-A2)
- Intertrochanterické zlomeniny (31-A3)
- Zlomeniny trochanterickej oblasti (31-A1/A2/A3) s diafýzeálnym rozšírením
- Kombinované zlomeniny trochanterickej oblasti (31-A1/A2/A3) a diafýzy femuru (32-A/B/C)
- Patologické zlomeniny vrátane profylaktického použitia
- Chybné zrastenia
- Nezrastenia

## ZVÝŠENIE TFNA

- U zlomenín v proximálnej časti femuru s nízkou kvalitou kosti a/alebo zvýšeným rizikom zlyhania fixácie na rozhraní implantát/kosť

Indikácie a kontraindikácie „vpichovateľného kostného cementu TRAUMACEM™ V+“, „súpravy striekačiek TRAUMACEM V+“ a „injekčnej kanyly TRAUMACEM V+“ nájdete v príslušných návodoch na použitie.

## Kontraindikácie

TFNA KRÁTKY (dĺžky 170 mm, 200 mm, 235 mm)

- Zlomeniny femorálneho krčka (31-B)
- Zlomeniny diafýzy femuru (32-A/B/C)

TFNA DLHÝ (dĺžky 260 mm – 480 mm)

- Zlomeniny femorálneho krčka (31-B)

## ZVÝŠENIE TFNA

- Riziko vnútrokĺbového alebo vaskulárneho pretekania cementu
- Akútne traumatické zlomeniny s dobrou kvalitou kosti

## Cieľová skupina pacientov

Implantáty TFNA sa odporúčajú na použitie u pacientov so zrelým skeletom.

## Určený používateľ

Tento návod na použitie vám sám osebe neposkytne dostatok podkladov na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotníci pracovníci, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky. Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, musia byť podľa možnosti plne oboznámení s návodom na použitie, chirurgickými postupmi a brožúrou spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“ (SE\_023827).

Implantácia sa vykoná podľa návodu na použitie s použitím odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg nesie zodpovednosť za vhodnosť indikácie pomôcky pre daný patologický stav a za správne prevedenie operácie.

## Očakávané klinické prínosy

Očakávané klinické prínosy interných fixačných pomôcok, ako sú TFNA, pri použití podľa pokynov na používanie a odporúčaných techník, sú:

- stabilizácia segmentu kosti a uľahčenie liečenia,
- obnovenie anatomickeho zarovnanie a funkcie končatiny.

## Výkonnostné charakteristiky pomôcky

TFNA je určený na zníženie rizika pooperačných komplikácií spojených so zlomeniami bedrového kĺbu poskytnutím chirurgických možností na zvýšenie stability v slabej kosti, zlepšeného anatomickeho súladu a zvýšenej pevnosti implantátu. Je tiež navrhnutý na poskytnutie spektra možností na podporu chirurgických preferencií a anatomickeých štruktúr pacientov vrátane výberu zvýšiteľnej čepele alebo hlavice skrutky, rôznych uzamykacích možností a spektra veľkostí klinčov.

## Všeobecné poznámky:

- Implantáty sú určené na dočasnú fixáciu. Z tohto dôvodu môže systém v prípade nedostatočného spevnenia kosti postupom času zlyhať.
- Existuje množstvo typov zlyhaní implantátov, okrem iného napr. zlomenie implantátu.
- Existuje niekoľko faktorov, ktoré môžu ovplyvniť zlyhanie implantátu, napr. redukcia zlomeniny, chirurgická technika, obezita, úroveň aktivity/zaťažovania a nezrastenie alebo oneskorené zrastenie kosti. Chirurg musí tieto faktory zohľadniť pri pooperačnej starostlivosti na spevnenie kosti. Zlyhania sa môžu vyskytnúť aj po operácii a môžu vyžadovať ďalší chirurgický zásah.
- Cieľom pooperačnej starostlivosti musí byť podpora spevnenia kosti.

## Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

- Nežiaduca reakcia tkaniva, alergická reakcia/reakcia z precitlivenosti
- Poškodenie kostí vrátane intraoperačných a pooperačných zlomenín kostí, osteolýzy alebo kostnej nekrózy
- Poškodenie životne dôležitých orgánov, okolitých štruktúr
- Embolizácia
- Infekcia
- Poranenie používateľa
- Nezhojenie/nesprávne zhojenie
- Neurovaskulárne poškodenie
- Bolest' alebo nepohodlie
- Zlá mechanika kĺbu
- Poškodenie mäkkých tkanív (vrátane kompartmentového syndrómu)
- Príznaky vyplývajúce z migrácie, uvoľnenia, ohnutia alebo zlomenia implantátu

## Sterilná pomôcka

**STERILE R** Sterilizované žiarením

Sterilné pomôcky uchovávajúte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.



Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak uplynul dátum expirácie.

## Jednorazová pomôcka



Nepoužívajte opakovane.

Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované klinické použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nemá používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

## Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

Všeobecné riziká súvisiace s chirurgickým postupom nie sú opísané v tomto návode na použitie. Ďalšie informácie nájdete v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“ (SE\_023827).

Dôrazne sa odporúča, aby TFNA implantovali len chirurgovia, ktorí sú oboznámení so všeobecnou problematikou traumatológie a ktorí dokážu zvládnuť chirurgické techniky špecifické pre tento výrobok. Implantácia sa vykoná podľa pokynov ohľadom odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.

Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.

## UPOZORNENIA

- Je dôležité zaistiť správny výber implantátu, ktorý spĺňa anatomické požiadavky pacienta a existujúcej traumy.
- Kliniec TFNA nie je pri pacientoch s komplikovanými nestabilnými zlomeninami určený na úplné zaťažovanie dovedy, kým sa pri röntgenovej kontrole nepotvrdí dostatočné spevnenie kosti.
- Je potrebné zvážiť podmienky, ktoré vystavujú kosť a implantát nadmernej námahe, ako je závažná obezita alebo degeneratívne ochorenia. Rozhodnutie, či sa tieto pomôcky majú použiť u pacientov s takýmito stavmi, musí urobiť lekár s prihliadnutím na riziká oproti prínosom pre pacientov.
- Lekár má zvážiť kvalitu kosti pacienta na zaistenie toho, aby poskytovala adekvátnu fixáciu na podporu hojenia.
- Použitie týchto pomôcok sa neodporúča, ak existuje systémová infekcia, infekcia lokalizovaná v mieste navrhovanej implantácie alebo ak pacient preukázal alergiu alebo precitlivosť na cudzie telesá na niektorý z materiálov implantátu.
- Zhoršené cievne zásobenie v mieste navrhovanej implantácie môže zabrániť adekvátnemu hojeniu, a tak znemožniť použitie tohto alebo akéhokoľvek ortopedického implantátu.
- Lekár má brať ohľad na zvyšovanie tlaku v dreni, ktorý vzniká počas zavádzania klinca alebo frézovania drene. To uvoľňuje rôzne množstvá kostnej drene a tuku do žilového krvného systému.
- Nezvyšujte, ak do kĺbu presakuje röntgenová kontrastná látka.
- Odporúča sa minimálna vzdialenosť 6 mm, aby sa znížilo riziko tepelného poranenia príslušného chrupavkového tkaniva.
- V prípade, že je riziko pretekania cementu do kĺbu, medzery zlomeniny alebo cievneho systému, ihneď zastavte vstrekovanie.
- Ak sa vyliaty cement prispôsobí architektúre bedrového kĺbu, jeho odstránenie nemusí byť nutné. Ak sa však neprispôsobí a je abrazívny alebo poškodí povrch kĺbu, pretlačený cement je nutné odstrániť.
- Za účelom odstránenia cementu má oštetrujúci lekár možnosť bedrovej artroskopie, artroplastiky alebo otvorenej artrotómie, aby odstránil pretlačené kúsky. Načasovanie odstránenia je na rozhodnutí lekára po dôkladnom vyšetrení pacienta.

## BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Ďalšie bezpečnostné opatrenia špecifické pre chirurgické kroky si pozrite v časti Osobitné operačné pokyny.

## Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

## Prostredie magnetickej rezonancie

### Torzia, posun a obrazové artefakty podľa noriem ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 a ASTM F2119-07

Neklinické testovanie v prípade najhoršieho scenára pri MR systéme s indukciou 3 T neodhalilo žiadnu významnú torziu či posun konštrukcie pri experimentálne meranom lokálnom priestorovom gradiente magnetického poľa s hodnotou 3,69 T/m. Pri snímaní s použitím sekvencie gradientového echa (GE) siahal najväčší obrazový artefakt približne 169 mm od konštrukcie. Testovanie sa vykonalo na systéme MR s indukciou 3 T.

### Vysokofrekvenčné (VF) indukované zahrievanie podľa testovacej metódy ASTM F2182-11a

Neklinické elektromagnetické a termálne testovania najhoršieho scenára viedli k maximálnemu nárastu teploty o 9,5 °C s priemerným nárastom teploty o 6,6 °C (pri systéme 1,5 T) a maximálnemu nárastu teploty o 5,9 °C (pri systéme 3 T) v podmienkach MR zobrazovania s použitím rádiových frekvencií cievok [pri hodnote celotelovej priemernej špecifickej miery absorpcie (SAR) 2 W/kg za 6 minút (pri systéme 1,5 T) a za 15 minút (pri systéme 3 T)].

## Bezpečnostné opatrenia:

Uvedený test vychádza z neklinického testovania. Skutočný nárast teploty u pacienta bude okrem SAR a času aplikácie VF energie závisieť od mnohých faktorov. Preto sa odporúča venovať osobitnú pozornosť nasledujúcim bodom:

- U pacientov podstupujúcich vyšetrenie MR sa odporúča dôkladne monitorovať počítanú teplotu a/alebo vnemy bolesti.
- Pacienti s narušenou termoreguláciou alebo vnímaním teploty by mali byť z vyšetrenia MR vylúčení.
- Vo všeobecnosti sa pri prítomnosti vodivých implantátov v tele pacienta odporúča použiť MR systém s nízkou intenzitou poľa. Použitá špecifická miera absorpcie (SAR) by sa mala čo najviac znížiť.
- Použitie ventilačného systému môže tiež prispieť k zníženiu nárastu teploty v tele.

## Ošetrovanie pomôcky pred použitím

### Nesterilná pomôcka:

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v brožúrke „Dôležité informácie“ (SE\_023827).

### Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte produkty z balenia aseptickým spôsobom. Sterilné pomôcky uchovávajte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

## Odstránenie implantátu

V prípade, že sa lekár rozhodne implantáty odstrániť, je potrebné postupovať podľa nasledujúcich krokov:

1. Opatrne disekujte mäkké tkanivá a vizualizujte koncový uzáver. Odstráňte koncový uzáver pomocou samodržiaceho skrutkovača Synthes.
2. Opatrne disekujte mäkké tkanivá a vizualizujte hlavičky skrutiek. V prípade zarastania hlavičky skrutky alebo poškodenia drážky hlavičky sú v prípade potreby k dispozícii voliteľné nástroje na odstránenie skrutky, napríklad kyreta a ostrý háčik na vyčistenie drážok od tkaniva, extraktorové rameno a kónická extrakčná skrutka na odstránenie skrutiek s poškodenými drážkami. Odstráňte všetky zaistovacie skrutky.
3. Zaskrutkujte extrakčnú skrutku do klinca.
4. Odpojte uzamykací mechanizmus a odstráňte helikálnu čepeľ alebo skrutku.
5. Vyťahnite kliniec.


## Riešenie problémov

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

## Príprava pomôcky na klinické použitie

Podrobné pokyny týkajúce sa spracovania implantátov a regenerácie opakovateľne použiteľných pomôcok, podnosov na nástroje a puzdier sú uvedené v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“ (SE\_023827).

## Informácie o skladovaní pomôcky a manipulácii s ňou

 Upozornenie, pozrite si návod na použitie.

## Ďalšie informácie o pomôcke

 Referenčné číslo

 Číslo šarže

 Právoplatný výrobca

 Dátum expirácie

## Likvidácia

Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nemá používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia zlikvidovať ako zdravotnícka pomôcka v súlade s nemocničnými postupmi.

## Osobitné operačné pokyny

**1. Umiestnite pacienta** do laterálnej dekubitnej polohy alebo polohy na chrbte na zlomeninový stôl alebo na stôl prepúšťajúci RTG žiarenie. Zosilňovač obrazu umiestnite tak, aby umožňoval vizualizáciu proximálneho femuru v predozadných a laterálnych rovinách.

### 2. Reponujte zlomeninu.

Bezpečnostné opatrenie: Nástroje a skrutky môžu mať ostré hrany alebo pohyblivé kĺby, ktoré môžu používateľovi priškripiť alebo pretrhnúť rukavicu alebo kožu.

Bezpečnostné opatrenie: S pomôckami manipulujte opatrne a opotrebované nástroje na rezanie kostí zahodte do schválených nádob určených na ostré predmety.

### 3. Stanovte CCD uhol.

### 4. Určite dĺžku a priemer klinca.

Merajte pomocou rádiografického pravítka.

Alternatíva: Dĺžku klinca možno tiež zmerať pomocou frérovanej tyče.

### 5. Identifikujte vstupný bod pre kliniec.

Urobte pozdĺžny rez proximálne voči veľkému trochanteru. V predozadnom pohľade je bod zavedenia klinca na špičke alebo mierne laterálne od špičky veľkého trochantera v zakrivenom predĺžení do dreňovej dutiny. To predstavuje bod, 5° laterálne od osi diaľky femuru meraných od bodu tesne pod malým trochanterom, keďže ml uhol klinca je 5°.

### 6. Vložte vodiaci drôt.

Potvrďte umiestnenie vodiaceho drôtu v predozadnej aj laterálnej rovine. Vložte do hĺbky približne 15 cm.

### 7. Otvorte kanál.

Veďte kanylovaný vrták cez vodiaci drôt a ochranné puzdro do kosti a vrtajte po zarážku.

Bezpečnostné opatrenie: Vodiace drôty sú pomôcky na jedno použitie, nepoužívajte ich opakovane.

Možnosť: Otvorte kanál pomocou negatívnej frézy.

Bezpečnostné opatrenie: Počas celého zákroku monitorujte hĺbku vrtáka pomocou zosilňovača obrazu.

### 8. Možnosť: Frézujte dreňový kanál.

Možnosť: Ochranná hadička frézy sa môže použiť na ochranu proximálnej metafýzy počas frérovania.

### 9. Zostavte zavádzacie nástroje.

Zosúlajte geometriu zavádzacej rukoväte a klinca. Prevlečte pripájajúcu skrutku cez zavádzajúcu rukoväť do klinca. Upevnite zostavu pomocou šesťhranného skrutkováča s gulčkovým hrotom.

Bezpečnostné opatrenie: Uistite sa, že spojenie medzi klincom a zavádzacou rukoväťou je pevné (ak je to potrebné, dotiahnite).

Bezpečnostné opatrenie: Zatiaľ nepripájajte zameriavacie rameno k zavádzacej rukoväti.

Bezpečnostné opatrenie: Ak vyberiete kliniec s dĺžkou 235 mm alebo dlhší, znova overte, že je pripojený správny kliniec (pravý alebo ľavý).

### 10. Zavedte kliniec.

Pri zosilnení obrazu overte redukciu zlomeniny a rukou vložte kliniec čo najhlbšie. Klincom v zlomenine manipulujte pomocou zavádzacej zostavy.

Možnosť: Ak chcete použiť kladivo, naskrutkujte vodiaci uzáver na hybridnú zavádzajúcu rukoväť. Monitorujte hrot klinca pomocou zosilnenia obrazu.

Bezpečnostné opatrenie: Ak použijete slabé údery, kladivo možno tiež použiť s vodičom kladiva na povytiahnutie klinca, ak bol zavedený mierne prihlboko.

Bezpečnostné opatrenie: Overte, že je kliniec pevne pripojený k zavádzacej rukoväti, pretože pri úderoch kladiva sa môže spojenie povoliť.

### 11. Overte hĺbku zavedenia klinca a vtočenie.

Overte hĺbku zavedenia klinca a polohu pre helikálnu čepeľ/skrutku. Upravte otočenie klinca.

### 12. Vložte vodiace puzdro.

Bezpečnostné opatrenie: Distálny zub vodiaceho puzdra má ležať na laterálnom kortexe. Neutahujte na kortex príliš, pretože to môže ovplyvniť presnosť zameriavacej zostavy.

Preventívne opatrenie: Existuje možnosť narušenia únavovej pevnosti klinca, čo môže prispieť k potenciálnemu zlomeniu klinca v prípade, ak sa počas ktoréhokoľvek kroku frérovania špirálovej čepele/skrutky kliniec poškodil, vrátane ďalších faktorov, ako je redukcia zlomeniny, chirurgická technika, obezita, úroveň aktivity/zafažovania, nezrastenie alebo oneskorené zrastenie kosti.

### 13. Vložte vodiaci drôt pre helikálnu čepeľ/skrutku.

Bezpečnostné opatrenie: Ak je potrebné zmeniť polohu klinca, aby sa zlepšilo umiestnenie vodiaceho drôtu, odstráňte zostavu vodiaceho puzdra a upravte ju pomocou zavádzacej rukoväti. Urobte nový rez na vloženie vodiaceho puzdra, ak je to potrebné. Za účelom vykonania tejto úpravy neťahajte za vodiace puzdro ani elektrické náradie. Môže to ovplyvniť presnosť zameriavania.

Preventívne opatrenie: Existuje možnosť narušenia únavovej pevnosti klinca, čo môže prispieť k potenciálnemu zlomeniu klinca v prípade, ak sa počas ktoréhokoľvek kroku frérovania špirálovej čepele/skrutky kliniec poškodil, vrátane ďalších faktorov, ako je redukcia zlomeniny, chirurgická technika, obezita, úroveň aktivity/zafažovania, nezrastenie alebo oneskorené zrastenie kosti.

Bezpečnostné opatrenie: Vodiace drôty nepoužívajte opakovane, keďže sa pri počiatocnom použití môžu ohnúť. Ak je počas zavádzania vodiaci drôt zdeformovaný, použite nový a zdeformovaný zlikvidujte.

Bezpečnostné opatrenie: Opatrne vložte vodiaci drôt pre čepeľ alebo skrutku, aby ste predišli penetrácii vodiaceho drôtu do kĺbu. Penetrácia kĺbového povrchu je kontraindikáciou pre zvýšenie čepele alebo skrutky.

### 14. Odmerajte dĺžku helikálnej čepele/skrutky.

### 15. Otvorte laterálny kortex za účelom zavedenia helikálnej čepele/skrutky.

Bezpečnostné opatrenie: Počas celého zákroku monitorujte hĺbku vrtáka pomocou zosilňovača obrazu.

### 16. Možnosť A: Zavedenie helikálnej čepele.

Bezpečnostné opatrenie: Počas zavádzania helikálnej čepele sa má na monitorovanie polohy použiť zosilňovač obrazu.

Bezpečnostné opatrenie: Zaisťte, aby bol vodiaci drôt na mieste, keď zavádzate helikálnu čepeľ, aby ste predišli upchatiu pri kanylácii, čo by obmedzilo voliteľný postup zvyšovania.

### 17. Možnosť B: Vloženie skrutky.

Bezpečnostné opatrenie: Na závitníku nie je zarážka, takže sa odporúča monitorovanie zavádzania pomocou nasledujúcich metód:

– monitorujte hĺbku pomocou zosilňovača obrazu,

– monitorujte príslušné dielikovanie tela nástroja vo vzťahu k vodiacemu puzdru.

Bezpečnostné opatrenie: Počas zavádzania helikálnej skrutky sa má na monitorovanie polohy použiť zosilňovač obrazu.

Bezpečnostné opatrenie: Zaisťte, aby bol vodiaci drôt na mieste, keď zavádzate helikálnu skrutku, aby ste predišli upchatiu pri kanylácii, čo by obmedzilo voliteľný postup zvyšovania.

### 18. Uzamknutie otáčaním.

Bezpečnostné opatrenie: Ak uzamykací mechanizmus otočíte späť o 1/2 otočky po počiatocnom utiahnutí, ako je uvedené vyššie, nemusí dôjsť ku kontrolovanému kolapsu a kompresii zlomeniny.

### 19. Medzifragmentová kompresia (možnosť).

Bezpečnostné opatrenie: Pri používaní opornej/kompresnej matice s čapíkovým kľúčom dávajte pozor, aby ste predišli nadmernej kompresii, ktorá by mohla spôsobiť stratu platnosti v kosti, najmä u pacientov s nízkou kvalitou kosti.

### 20. Zvýšenie.

Na zvýšenie sa odporúča použiť 3 ml cementu.

Bezpečnostné opatrenie: Pracovný čas pre vstrekovateľný kostný cement TRAUMACEM V+ pri izbovej teplote (20 °C) je približne 27 minút. Pri telesnej teplote (37 °C) je čas tuhnutia 15 minút. Po poslednej injekcii cementu by mal pacient zostať nehybný po dobu 15 minút, aby došlo k správne vytvrdnutiu cementu.

Bezpečnostné opatrenie: Používajte len rádiografické kontrastné látky, ktoré sú určené na túto aplikáciu.

Bezpečnostné opatrenie: Pozrite si návod na použitie od výrobcu, kde nájdete indikácie, kontraindikácie, použitie, bezpečnostné opatrenia, upozornenia a nežiaduce účinky rádiografickej kontrastnej látky.

Bezpečnostné opatrenie: Pri miešaní vstrekovateľného kostného cementu TRAUMACEM V+ vždy používajte malé množstvá monomérovej kvapaliny a polymérneho prášku, ktoré sa nachádzajú v súprave. Inak ďalej nemožno zaručiť správanie vstrekovateľného kostného cementu TRAUMACEM V+. Používanie len jedného z komponentov nie je povolené.

Bezpečnostné opatrenie: Zaisťte, aby bol práškový aj tekutý komponent dôkladne zmiešané pred tým, ako začnete cement prenášať.

Bezpečnostné opatrenie: Zaisťte bezpečné spojenie medzi striekačkou a zastavovacím kohútom/použitým prístupovým riešením, ale taktiež overte, aby bolo na osi a pri ich spájaní sa vyhnite použitiu nadmernej sily. Sú vyrobené z plastu a inak by sa mohli zlomiť.

Bezpečnostné opatrenie: Neposúvajte kanylu viac ako 5 mm cez dĺžku vybraného hlavicevého elementu. Viedlo by to k vstrekovaniu cementu pred špičku hlavicevého elementu, kde sa nedosiahne žiadne zvýšenie stability a zvýši sa riziko penetrácie a pretekania cementu.



## 21. Distálne zaistenie.

Bezpečnostné opatrenie: Overte, že je kliniec pevne pripojený k zavádzacej rukoväti, najmä po udieraní kladivom.

Odčítajte dĺžku z kalibrovaných vrtákov alebo zmerajte dĺžku pomocou hĺbkomeru pre zaistovacie skrutky.

Preventívne opatrenie: Vyberte primeranú dĺžku skrutky, aby ste zabránili vyčnievaniu špičky skrutky a dráždeniu mäkkého tkaniva.

Ku skrutkovaču s retenčným kolíkom môžu byť pripojené 5,0 mm zaistovacie skrutky. To neplatí pre alternatívne zaistovacie skrutky Stardrive®.

Preventívne opatrenie: Skrutka sa nesmie ťahať elektrickým náradím. Pred úplným dosadnutím skrutky odpojte elektrické náradie z hriadeľa skrutkovača a skrutku do konečnej polohy dotiahnite pomocou ručnej rukoväte.

Zaistíte, aby vrtáky, skrutky, matice alebo podložky nezasahovali do iných zdravotníckych pomôcok (napr. protézy kolena, klince, iné skrutky) a/alebo kritických anatomických častí (napr. kondylárny žlab, kĺbový priestor).

Maticu by ste mali používať iba so zaistovacími skrutkami priemeru 5,0 mm pre medulárne klince.

## 22. Zaved'te koncový uzáver.

**0 mm koncový uzáver:** Odstráňte pripájaciu skrutku pomocou šesťhranného skrutkovača s guľôčkovým hrotom, pričom nechajte zavádzaciu rukoväť pripojenú ku klincu. Vložte 0 mm koncový uzáver cez zavádzaciu rukoväť.

**5–15 mm koncový uzáver:** Odstráňte pripájaciu skrutku a zavádzaciu rukoväť pomocou šesťhranného skrutkovača s guľôčkovým hrotom. Zaved'te koncový uzáver.



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)