
Uputstvo za upotrebu TFN-ADVANCED sistem proksimalnih femoralnih klinova

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno
za distribuciju u SAD.

Trenutno nisu svi proizvodi dostupni na svim
tržištima.

Uputstvo za upotrebu

TFNA, Ø 9 mm, dugi

Desni	Levi	Dužina (mm)	Ugao vrata femura
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, dugi

Desni	Levi	Dužina (mm)	Ugao vrata femura
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, dugi

Desni	Levi	Dužina (mm)	Ugao vrata femura
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, dugi

Desni	Levi	Dužina (mm)	Ugao vrata femura
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, dugi

Desni	Levi	Dužina (mm)	Ugao vrata femura
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, kratki, dužine 170 mm

Desni	Prečnik (mm)	Ugao vrata femura
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, kratki, dužine 200 mm

Desni	Prečnik (mm)	Ugao vrata femura
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, kratki, dužine 235 mm

Desni	Levi	Dužina (mm)	Ugao vrata femura
04.037.914S	04.037.915S	9	125°
04.037.944S	04.037.945S	9	130°
04.037.974S	04.037.975S	9	135°
04.037.014S	04.037.015S	10	125°
04.037.044S	04.037.045S	10	130°
04.037.074S	04.037.075S	10	135°
04.037.114S	04.037.115S	11	125°
04.037.144S	04.037.145S	11	130°
04.037.174S	04.037.175S	11	135°
04.037.214S	04.037.215S	12	125°
04.037.244S	04.037.245S	12	130°
04.037.274S	04.037.275S	12	135°

TFNA vijci*

	Dužina (mm)		Dužina (mm)
04.038.070	70	04.038.105	105
04.038.075	75	04.038.110	110
04.038.080	80	04.038.115	115
04.038.085	85	04.038.120	120
04.038.090	90	04.038.125	125
04.038.095	95	04.038.130	130
04.038.100	100		

TFNA spiralna sečiva*

	Dužina (mm)		Dužina (mm)
04.038.270	70	04.038.305	105
04.038.275	75	04.038.310	110
04.038.280	80	04.038.315	115
04.038.285	85	04.038.320	120
04.038.290	90	04.038.325	125
04.038.295	95	04.038.330	130
04.038.300	100		

TFNA spiralna sečiva, perforirana

	Dužina (mm)		Dužina (mm)
04.038.370S	70	04.038.405S	105
04.038.375S	75	04.038.410S	110
04.038.380S	80	04.038.415S	115
04.038.385S	85	04.038.420S	120
04.038.390S	90	04.038.425S	125
04.038.395S	95	04.038.430S	130
04.038.400S	100		

TFNA vijci, perforirani

	Dužina (mm)		Dužina (mm)
04.038.170S	70	04.038.205S	105
04.038.175S	75	04.038.210S	110
04.038.180S	80	04.038.215S	115
04.038.185S	85	04.038.220S	120
04.038.190S	90	04.038.225S	125
04.038.195S	95	04.038.230S	130
04.038.200S	100		

Vijak za zaključavanje za medularne klinove, Ø 5 mm*

	Dužina (mm)		Dužina (mm)
04.045.026	26	04.045.066	66
04.045.028	28	04.045.068	68
04.045.030	30	04.045.070	70
04.045.032	32	04.045.072	72
04.045.034	34	04.045.074	74
04.045.036	36	04.045.076	76
04.045.038	38	04.045.078	78
04.045.040	40	04.045.080	80
04.045.042	42	04.045.082	82
04.045.044	44	04.045.084	84
04.045.046	46	04.045.086	86
04.045.048	48	04.045.088	88
04.045.050	50	04.045.090	90
04.045.052	52	04.045.095	95
04.045.054	54	04.045.100	100
04.045.056	56	04.045.105	105
04.045.058	58	04.045.110	110
04.045.060	60	04.045.115	115
04.045.062	62	04.045.120	120
04.045.064	64		

Vijak za zaključavanje za medularne klinove, niskoprofilni, Ø 5 mm*

	Dužina (mm)		Dužina (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		

Krajnji poklopci

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

Navrtka i podloške

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

Alternativno, TFNA implantati mogu da se postave korišćenjem odgovarajućih instrumenata i kompleta sledećih kompatibilnih vijaka za ugradnju:

Vijak za zaključavanje Stardrive® Ø 5 mm*

	Dužina (mm)		Dužina (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

Krajnji poklopci

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

* Dostupno u nesterilnom i sterilnom pakovanju. Dodajte „S“ katalogskom broju da biste naručili sterilne proizvode.

Proizvodi koji su dostupni nesterilni i sterilni mogu da se razlikuju pomoću sufiksa „S“ koji se dodaje broju artikla kod sterilnih proizvoda.

Vijci su takođe dostupni u sterilnoj cevastoj ambalaži (odgovarajući broj artikla sa sufiksom „TS“).

Oznake dužine vijaka definisane su tako da odražavaju očitavanja na alatima za merenje dužine i ne moraju nužno da odgovaraju stvarnoj ukupnoj dužini vijaka.

Uvod

TFN-ADVANCED™ sistem proksimalnih femoralnih klinova (TFNA) sastoji se od kanuliranih femoralnih klinova, spiralnih sečiva ili vijaka, krajnjih poklopaca i vijaka za zaključavanje. TFNA klin je anatomski oblikovan i sužava se do nominalnog prečnika od 9, 10, 11, 12 ili 14 mm. Proksimalna rupa za zaključavanje odgovara uglovima od 125° do 135°. TFNA klinovi su dostupni kao kratki (170–235 mm) i dugi (260–480 mm), a dužine od 235 mm naviše dostupne su u desnoj ili levoj verziji. TFNA prihvata komercijalno dostupne zavrtnje za zaključavanje sa navrtkom od 4,9 mm i/ili obične vijke za zaključavanje od 5,0 mm kompanije Synthes. Ovaj sistem je proizveden od legure titanijuma i isporučuje se u sterilnoj i nesterilnoj ambalaži. TFNA takođe ima mogućnost za cementnu augmentaciju TFNA sečiva (perforiranog ili neperforiranog) i TFNA vijka (perforiranog ili neperforiranog).

Važna napomena za zdravstvene radnike i osoblje u operacionoj sali: Ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve informacije koje su potrebne za izbor i korišćenje sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ (SE_023827) kompanije Synthes. Obavezno se upoznajte sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

Materijali

Sredstva	Materijali	Standardi
Klinovi	Legura titanijuma Ti-15Mo (TiMo)	ASTM F2066
Klinovi (mehanizam za zaključavanje), krajnji poklopci, elementi glave (spiralna sočiva i vijci), vijci za zaključavanje, navrtka	Legura titanijuma Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F1295
Klinovi (mehanizam za zaključavanje)	40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7 ASTM F1058
Podloške	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67

Namena

Proksimalni femoralni klinovi za implantaciju – uključujući TFNA implantate – namenjeni su za privremenu fiksaciju i stabilizaciju proksimalnog femura i osovine femura.

Indikacije

KRATKI TFNA (dužine 170 mm, 200 mm, 235 mm)

- Pertrohanterni prelomi (31-A1 i 31-A2)
- Intertrohanterni prelomi (31-A3)
- Pored toga, klinovi od 235 mm su indikovani za visoke supetrohanterne prelome

DUGI TFNA (dužine 260 mm–480 mm)

- Pertrohanterni prelomi (31-A1 i 31-A2)
- Intertrohanterni prelomi (31-A3)
- Prelomi u trohanternom području (31-A1/A2/A3) sa produžetkom u dijafizu
- Kombinovani prelomi trohanternog područja (31-A1/A2/A3) i osovine femura (32-A/B/C)
- Patološki prelomi, uključujući i profilaktičku upotrebu
- Loše srastanje
- Nesrastanje

TFNA SA AUGMENTACIJOM

- Kod preloma proksimalnog femura sa lošim kvalitetom kosti i/ili povećanim rizikom od neuspele fiksacije na spoju implantata i kosti.

Indikacije i kontraindikacije za TRAUMACEM™ V+ cement za ubrizgavanje u kost, TRAUMACEM V+ komplet špriceva i TRAUMACEM V+ kanilu za ubrizgavanje potražite u odgovarajućim uputstvima za upotrebu.

Kontraindikacije

KRATKI TFNA (dužine 170 mm, 200 mm, 235 mm)

- Prelomi vrata femura (31-B)
- Prelomi osovine femura (32-A/B/C)

DUGI TFNA (dužine 260 mm–480 mm)

- Prelomi vrata femura (31-B)

TFNA SA AUGMENTACIJOM

- Rizik od unutarzglobnog ili vaskularnog curenja cementa
- Akutni traumatski prelomi sa dobrim kvalitetom kosti

Ciljna grupa pacijenata

TFNA implantati se preporučuju za upotrebu kod skeletno zrelih pacijenata.

Predviđeni korisnik

Ovo uputstvo za upotrebu ne pruža dovoljno osnovnih informacija za direktnu upotrebu sredstva ili sistema. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim sredstvima obavi iskusan hirurg.

Ovo sredstvo treba da koriste kvalifikovani medicinski stručnjaci, kao npr. hirurzi, lekari, osoblje u operacionoj sali i pojedinci uključeni u pripremu sredstva. Sve osoblje koje rukuje sredstvom treba, u skladu sa svojom ulogom, u potpunosti da bude upoznato sa uputstvom za upotrebu, sa hirurškim procedurama, ako su primenljive, i/ili sa brošuram „Važne informacije“ kompanije Synthes (SE_023827).

Implantiranje se obavlja u skladu sa uputstvom za upotrebu prema preporučenoj hirurškoj proceduri. Hirurg mora da osigura da je sredstvo pogodno za indikovanu patologiju/stanje i da je operacija ispravno obavljena.

Očekivane kliničke koristi

Očekivane kliničke koristi od medicinskih sredstava za unutrašnju fiksaciju kao što su TFNA implantati, kada se koriste u skladu sa uputstvom za upotrebu i preporučenom tehnikom, su:

- Stabilizacija segmenata kostiju i brže zarastanje
- Ponovno uspostavljanje anatomskog poravnanja i funkcije ekstremiteta

Radni profil medicinskog sredstva

TFNA sistem je konstruisan tako da smanji rizik od postoperativnih komplikacija povezanih sa prelomima kuka time što pruža hirurške opcije za poboljšanje stabilnosti u lošoj kosti, poboljšano anatomsko prijanjanje i veću čvrstoću implantata. Takođe je napravljen tako da pruža niz opcija kako bi se izašlo u susret željama hirurga i anatomiji pacijenta, uključujući odabir sečiva ili glave vijka kod kojih se može uraditi augmentacija, različite opcije zaključavanja i različite veličine klinova.

Opšte napomene:

- Implantati su namenjeni za privremenu fiksaciju. Stoga, ako konsolidacija kosti nije dovoljna, sistem može vremenom da otkáže.
- Postoji mnogo načina da implantat otkáže, uključujući, između ostalog, prelom implantata.
- Postoji nekoliko faktora koji mogu da utiču na otkazivanje implantata, uključujući redukciju frakture, hiruršku tehniku, gojaznost, nivo aktivnosti/nosivosti i nesrastanje ili odloženo srastanje. Hirurzi treba da uzmu u obzir ove faktore u intraoperativnoj nezi za konsolidaciju kosti. Ova otkazivanja mogu da se jave postoperativno i mogu zahtevati ponovnu operaciju.
- Cilj postoperativne nege mora da bude podsticanje konsolidacije kosti.

Potencijalni neželjeni događaji, neželjena sporedna dejstva i rezidualni rizici

- Neželjena reakcija tkiva, alergija/reakcija preosetljivosti
- Oštećenje kostiju, uključujući intraoperativni i postoperativni prelom kostiju, osteolizu ili nekrozu kostiju
- Oštećenje vitalnih organa ili okolnih struktura
- Embolija
- Infekcija
- Povreda korisnika
- Loše srastanje/nesrastanje
- Neurovaskularno oštećenje
- Bol ili nelagodnost
- Loša mehanika zgloba
- Oštećenje mekog tkiva (uključujući kompartment sindrom)
- Simptomi koji su posledica pomeranja, olabavljanja, savijanja, isecanja ili lomljenja implantata

Sterilno medicinsko sredstvo

STERILE R Sterilisano zračenjem

Sterilna sredstva čuvajte u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

 Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.

Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu

 Ne koristiti ponovo

Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu u toku jedne procedure.

Ponovna upotreba ili klinička obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegovog otkazivanja, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Osim toga, ponovna upotreba ili ponovna obrada medicinskih sredstava za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kontaminacije, npr. zbog prenošenja infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupiti u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, implantati mogu imati sitna oštećenja i unutrašnje tragove naprezanja koji uzrokuju zamor materijala.

Upozorenja i mere predostrožnosti

Opšti rizici povezani sa hirurškim zahvatom nisu opisani u ovom uputstvu za upotrebu. Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes (SE_023827).

Preporučuje se da TFNA implantate ugrađuju samo hirurzi koji su upoznati sa opštim problemima traumatoloških hirurških postupaka i koji su u stanju da savladaju hirurške procedure specifične za proizvod. Implantacija treba da se obavi u skladu sa uputstvima za preporučenu hiruršku proceduru. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje zahvata.

Proizvođač nije odgovoran za bilo kakve komplikacije koje su posledica nepravilne dijagnoze, izbora neodgovarajućeg implantata, nepravilnog kombinovanja komponenata implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenosti metoda lečenja ili neadekvatne asepsse.

UPOZORENJA

- Od ključne je važnosti da se izabere implantat koji zadovoljava potrebe anatomije pacijenta i postojeće traume.
- TFNA klin nije namenjen za puno opterećenje telesnom težinom kod pacijenata sa složenim nestabilnim prelomima sve dok se naknadnim rendgenskim snimanjem ne potvrdi dovoljna konsolidacija kosti.
- Potrebno je uzeti u obzir stanja koja prekomerno opterećuju kost i implantat, kao što su izražena gojaznost ili degenerativne bolesti. Odluku o upotrebi ovih medicinskih sredstava kod pacijenata sa takvim stanjima mora da donese lekar, uzimajući u obzir rizike u odnosu na koristi kod pacijenta.
- Upotreba ovih medicinskih sredstava se ne preporučuje kada postoji sistemska infekcija, infekcija lokalizovana na mestu predložene implantacije ili kada pacijent ima alergiju ili osetljivost po tipu stranog tela na bilo koji materijal implantata.
- Lekar treba da uzme u obzir kvalitet kostiju pacijenta kako bi obezbedio adekvatnu fiksaciju za podsticanje zarastanja.
- Narušena vaskularizacija na mestu predložene implantacije može da spreči adekvatno zaceljivanje i time onemogućiti upotrebu ovog ili bilo kog drugog ortopedskog implantata.
- Lekar bi trebalo da uzme u obzir povećanje medularnog pritiska do kojeg dolazi tokom postavljanja medularnih klinova ili razvrtnja. Ovim se oslobađaju različite količine koštane srži i masnoća u venski krvni sistem.
- Nemojte da vršite augmentaciju ako rendgensko kontrastno sredstvo iscuri u zglob.
- Preporučuje se minimalno rastojanje od 6 mm da bi se smanjio rizik od termičkih povreda susjednog tkiva hrskavice.
- U slučaju da postoji opasnost od curenja cementa u zglob, zazor preloma ili venski sistem, odmah obustavite ubrizgavanje.
- Ako se ekstravazirani cement prilagodi arhitekturi zgloba kuka, možda nećete morati da ga uklanjate. Međutim, ako se ne prilagodi i ako je abrazivan ili oštećuje zglobnu površinu, potrebno je ukloniti ekstrudirani cement.
- Za uklanjanje cementa ordinirajući lekar ima mogućnost artroskopije kuka, artroplastike ili otvorene artrotomije kako bi uklonio ekstrudirane delove. Vreme uklanjanja određuje lekar nakon odgovarajuće procene pacijenta.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

Dodatne mere predostrožnosti specifične za određeni hirurški korak potražite u odeljku „Specijalna uputstva za rukovanje“.

Kombinovanje medicinskih sredstava

Kompanija Synthes nije testirala kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

Okrženje magnetne rezonance (MR)

Obrtni moment, izmeštanje i artefakti na snimku u skladu sa ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 i ASTM F2119-07

Nekliničko ispitivanje najnepovoljnijeg slučaja kod MR sistema od 3 T nije pokazalo bilo kakav relevantan obrtni moment ili izmeštanje konstrukcije kod eksperimentalno izmerenog lokalnog prostornog gradijenta magnetnog polja od 3,69 T/m. Najveći artefakt na snimku se prostirao približno 169 mm od konstrukcije prilikom snimanja pomoću gradijentnog eha (GE). Ispitivanje je obavljeno na MR sistemu od 3 T.

Zagrevanje indukovano radio-frekvencijom (RF) u skladu sa ASTM F2182-11a

Nekliničko elektromagnetno i termičko testiranje najnepovoljnijeg slučaja dovelo je do najvećeg povećanja temperature od 9,5 °C sa prosečnim povećanjem temperature od 6,6 °C (1,5 T) i najvećeg povećanja temperature od 5,9 °C (3 T) u MR uslovima korišćenjem RF kalema (specifična stopa apsorpcije [SAR] uprosečena za celo telo od 2 W/kg za 6 minuta [1,5 T] i za 15 minuta [3 T]).

Mere predostrožnosti:

Gore pomenuto ispitivanje se odnosi na nekliničko ispitivanje. Stvarno povećanje temperature kod pacijenta zavisi od niza drugih faktora, pored SAR-a i vremena primene RF. Zato se preporučuje da se obrati naročita pažnja na sledeće:

- Preporučuje se da detaljno pratite pacijente koji su podvrgnuti snimanju magnetnom rezonancom u pogledu osećaja povećanja temperature i/ili pojave bola.
- Pacijente sa poremećajem termoregulacije ili osećaja temperature treba isključiti iz snimanja magnetnom rezonancom.
- Obično se kod prisustva provodljivih implantata preporučuje korišćenje MR sistema sa manjom jačinom polja. Treba primeniti što nižu specifičnu stopu apsorpcije (SAR).
- Upotreba ventilacionog sistema može dodatno da ublaži povećanje temperature tela.

Postupak pre upotrebe medicinskog sredstva

Nesterilno medicinsko sredstvo:

Proizvodi kompanije Synthes koji se isporučuju nesterilni moraju se očistiti i sterilizovati parom pre hirurške upotrebe. Uklonite svu originalnu ambalažu pre čišćenja. Pre sterilizacije parom stavite proizvod u odobreni omot ili sud. Pridržavajte se uputstva za čišćenje i sterilizaciju koje je dato u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes (SE_023827).

Sterilno medicinsko sredstvo:

Sredstva se isporučuju u sterilnom stanju. Izvadite proizvode iz pakovanja na aseptičan način.

Sterilna sredstva čuvajte u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno.

Uklanjanje implantata

U slučaju da lekar odluči da ukloni implantate, moraju se pratiti sledeći koraci:

1. Pažljivo secirajte meka tkiva sve dok ne vidite krajnje poklopce. Izvadite krajnji poklopac pričvrsnim odvijačem kompanije Synthes.
2. Pažljivo secirajte meka tkiva sve dok ne vidite glave vijaka. U slučaju urastanja glave vijka ili oštećenja useka na glavi vijka, za vađenje vijaka su po potrebi dostupni opciono instrumenti, na primer kireta i oštra kuka za uklanjanje tkiva iz useka, odnosno osovina ekstraktora i konusni ekstrakcioni vijak za uklanjanje vijaka sa oštećenim usekom. Izvadite sve vijke za zaključavanje.
3. Umetnite ekstrakcioni vijak u klin.
4. Otpustite mehanizam za zaključavanje i uklonite spiralno sečivo ili vijak.
5. Uklonite klin.

Rešavanje problema

Svaki ozbiljan incident povezan sa medicinskim sredstvom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice EU u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju prebivalište.

Klinička obrada medicinskog sredstva


Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu medicinskih sredstava za višekratnu upotrebu, kao i tacni i kasete za instrumente data su u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes (SE_023827).

Informacije o skladištenju medicinskog sredstva i rukovanju medicinskim sredstvom


 Oprez, videti uputstvo za upotrebu

Dodatne informacije specifične za medicinsko sredstvo

 Referentni broj

 Broj lota ili partije

 Zakonski proizvođač

 Datum isteka roka trajanja

Odlaganje u otpad

Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom.

Sredstva se moraju odložiti u otpad kao medicinska sredstva za zdravstvenu negu u skladu sa procedurama bolnice.

Specijalna uputstva za rukovanje

1. Postavite pacijenta u bočni dekubitalni ili supinalni položaj na stolu za frakture ili radiolucetnom operacionom stolu. Postavite pojačivač slike tako da omogućite vizuelizaciju proksimalnog femura u anteroposteriornoj (AP) i lateralnoj ravni.

2. Redukujte frakturu.

Mera predostrožnosti: instrumenti i vijci mogu da imaju oštre ivice ili pokretne zglobove koji mogu da priklješte ili pokidaju rukavicu ili kožu korisnika.

Mera predostrožnosti: pažljivo rukujte sredstvima i odložite istrošene instrumente za sečenje kosti u odobrenu posudu za oštre predmete.

3. Odredite CCD ugao.

4. Odredite dužinu i prečnik klina.

Obavite merenje radiografskim lenjirom.

Alternativa: dužina klina može da se odredi i pomoću šipke za razvrtanje.

5. Odredite tačku ulaska klina.

Napravite uzdužni rez proksimalno u odnosu na veliki trohanter. U AP prikazu, tačka umetanja klina nalazi se na vrhu ili malo bočno od vrha velikog trohantera, u zakrivljenom produžetku medularne šupljine. To predstavlja tačku 5° bočno od ose tela femura, mereno od tačke neposredno ispod malog trohantera, jer je ML ugao klina 5°.

6. Ubacite žicu vodič.

Proverite u AP ravni i u bočnoj ravni da li je žica vodič dobro postavljena. Umetnite do dubine od oko 15 cm.

7. Otvorite kanal.

Navodite kanuliranu burgiju preko žice vodiča kroz zaštitnu košuljicu sve do kosti i bušite do graničnika.

Mera predostrožnosti: žice vodiči su za jednokratnu upotrebu, nemojte ih koristiti ponovo.

Opcija: otvorite kanal šupljim razvrtačem.

Mera predostrožnosti: tokom čitavog postupka pratite dubinu bušenja pomoću pojačivača slike.

8. Opcija: uradite razvrtanje medularnog kanala.

Opcija: zaštitna cev za razvrtač može da se iskoristi za zaštitu proksimalne metafize tokom razvrtanja.

9. Sklopite instrumente za umetanje.

Uskladite geometriju drške za umetanje sa klinom. Provucite spojni vijak kroz dršku za umetanje i potom u klin. Pričvrstite sklop šestougaoim odvijanjem sa kugličnom glavom.

Mera predostrožnosti: pazite da spoj između klina i drške za umetanje bude čvrst (zategnite opet prema potrebi).

Mera predostrožnosti: nemojte još pričvršćivati krak za usmeravanje na dršku za umetanje.

Mera predostrožnosti: ako je izabran klin od 235 mm ili duži, proverite ponovo da li je sklopljen ispravan klin (desni ili levi).

10. Umetnite klin.

Pomoću pojačivača slike proverite redukciju frakture i umetnite klin rukom što je dalje moguće. Kada klinom prelazite preko preloma koristite sklop za umetanje.

Opcija: da biste upotreбили čekić, zavrните poklopac za navođenje na hibridnu dršku za umetanje. Pratite vrh klina pomoću pojačivača slike.

Mera predostrožnosti: pomoću laganih udaraca čekić se može koristiti i uz vodič za čekić za udaranje klina unazad ako je klin predaleko umetnut.

Mera predostrožnosti: proverite da li je klin čvrsto pričvršćen na dršku za umetanje, jer udaranje čekićem može da dovede do popuštanja spoja.

11. Proverite dubinu umetanja klina i anteverziju.

Proverite dubinu umetanja i položaj klina za spiralno sečivo/vijak. Prilagodite rotaciju klina.

12. Ubacite uvodnu košuljicu.

Mera predostrožnosti: distalni zub uvodne košuljice treba da leži na bočnom korteksu. Nemojte previše zatezati na korteksu, jer to može da utiče na preciznost sklopa za usmeravanje.

Mera predostrožnosti: zamorna čvrstoća klina može da bude ugrožena, što može da doprinese lomljenju klina ako se klin ošteti tokom bilo kog koraka razvrtanja spiralnim sečivom/vijkom, uz druge faktore kao što su smanjenje preloma, hirurška tehnika, gojaznost, nivo aktivnosti/nosivosti, nesrastanje ili odloženo srastanje.

13. Umetnite žicu vodič za spiralno sečivo/vijak.

Mera predostrožnosti: ako klin mora ponovo da se postavi da bi se poboljšao položaj žice vodiča, uklonite sklop uvodne košuljice i podesite drškom za umetanje. Ako je potrebno, napravite novi rez za umetanje uvodne košuljice. Nemojte da povlačite uvodnu košuljicu ili električni alat kako biste izvršili ovo podešavanje, jer bi to moglo da utiče na preciznost usmeravanja.

Mera predostrožnosti: zamorna čvrstoća klina može da bude ugrožena, što može da doprinese lomljenju klina ako se klin ošteti tokom bilo kog koraka razvrtanja spiralnim sečivom/vijkom, uz druge faktore kao što su smanjenje preloma, hirurška tehnika, gojaznost, nivo aktivnosti/nosivosti, nesrastanje ili odloženo srastanje.

Mera predostrožnosti: nemojte ponovo upotrebljavati žice vodiče, jer one mogu da se saviju tokom prve upotrebe. Ako se vodič deformiše tokom umetanja, upotrebite nov vodič i odložite deformisanu žicu vodič u otpad.

Mera predostrožnosti: pažljivo umetnite žicu vodič za sečivo ili vijak kako biste izbegli prodiranje žice vodiča u zglob. Probijanje zglobne površine je kontraindikacija za augmentaciju sečiva ili vijka.

14. Izmerite dužinu spiralnog sočiva/vijka.

15. Otvorite bočni korteks za umetanje spiralnog sečiva/vijka.

Mera predostrožnosti: tokom čitavog postupka pratite dubinu bušenja pomoću pojačivača slike.

16. Opcija A: umetanje spiralnog sečiva.

Mera predostrožnosti: pojačivač slike treba da se koristi tokom umetanja spiralnog sočiva radi praćenja položaja.

Mera predostrožnosti: pri umetanju spiralnog sečiva vodite računa da žica vodič bude na mestu kako bi se sprečilo začepljenje kanile, a time i umetanje opcionog postupka augmentacije.

17. Opcija B: umetanje vijaka.

Mera predostrožnosti: priključak nema graničnik, te se preporučuje praćenje umetanja primenom sledećih metoda:

– Pratite dubinu pomoću pojačivača slike

– Pratite odgovarajuće gradacije osovine instrumenta u odnosu na uvodnu košuljicu. Mera predostrožnosti: pojačivač slike treba da se koristi tokom umetanja vijka radi praćenja položaja.

Mera predostrožnosti: pri umetanju vijka vodite računa da žica vodič bude na mestu kako bi se sprečilo začepljenje kanile, a time i umetanje opcionog postupka augmentacije.

18. Rotaciono zaključavanje.

Mera predostrožnosti: ako se mehanizam za zaključavanje ne okrene za 1/2 okreta unazad nakon početnog zatezanja, kao što je prethodno opisano, možda neće doći do kontrolisanog urušavanja i kompresije preloma.

19. Interfragmentna kompresija (opciono).

Mera predostrožnosti: potreban je oprez pri upotrebi potporne/kompresione navrtke sa pin ključem kako bi se izbegla prekomerna kompresija, koja bi potencijalno mogla da dovede do gubitka položaja spiralnog sočiva u kosti, naročito kod pacijenta sa lošim kvalitetom kostiju.

20. Augmentacija.

Preporučuje se da se za augmentaciju koristi 3 ml cementa.

Mera predostrožnosti: vreme manipulisanja cementa za ubrizgavanje u kost TRAU-MACEM V+ na sobnoj temperaturi (20 °C) je oko 27 minuta. Na telesnoj temperaturi (37 °C) vreme stvrdnjavanja je 15 minuta. Nakon poslednjeg ubrizgavanja cementa, pacijent ne treba da se pomera još 15 minuta da bi se omogućilo pravilno stvrdnjavanje cementa.

Mera predostrožnosti: koristite isključivo radiografska kontrastna sredstva koja su indikovana za ovu primenu.

Mera predostrožnosti: pročitajte uputstva proizvođača o indikacijama, kontraindikacijama, upotrebi, merama predostrožnosti, upozorenjima i neželjenim dejstvima radiografskog kontrastnog sredstva.

Mera predostrožnosti: uvek koristite kompletne količine tečnosti monomera i praha polimera koji su dostavljeni u kompletu prilikom mešanja cementa za ubrizgavanje u kost TRAU-MACEM V+. U suprotnom se ponašanje cementa za ubrizgavanje u kost TRAU-MACEM V+ više ne može garantovati. Korišćenje samo jedne komponente nije dozvoljeno.

Mera predostrožnosti: vodite računa da se prašak i tečna komponenta temeljno izmešaju pre nego što započnete prenos cementa.

Mera predostrožnosti: osigurajte dobru vezu između šprica i propusnog ventila/korišćenog rešenja za pristup, ali pazite da bude na osi i izbegavajte korišćenje prekomerne sile prilikom spajanja. Oba elementa su napravljena od plastike i mogla bi da se polome.

Mera predostrožnosti: nemojte gurati kanilu više od 5 mm preko odabrane dužine elementa glave. To bi dovelo do ubrizgavanja cementa ispred vrha elementa glave, gde se ne postiže dodatna stabilnost i povećava se rizik od prodiranja i curenja cementa.

21. Distalno zaključavanje.

Mera predostrožnosti: proverite da li je klin dobro pričvršćen na dršku za umetanje, naročito nakon upotrebe čekića.

Očitajte dužinu sa kalibriranih burgija ili izmerite dužinu pomoću merača dubine za vijke za zaključavanje.

Mera predostrožnosti: odaberite odgovarajuću dužinu vijka kako biste izbegli izbočenje vrha vijka i iritaciju mekog tkiva.

Vijci za zaključavanje od 5,0 mm mogu da se spoje na odvijač sa odgovarajućim zadržnim pinom; to se ne odnosi na alternativne vijke za zaključavanje Stardrive®.

Mera predostrožnosti: vijak ne sme da se priteže električnim alatom. Odvojte električni alat od osovine odvijača pre nego što vijak potpuno nalegne na mesto i ručnom drškom postavite vijak u konačan položaj.

Pazite da svrdla, vijci, navrtke ili podloške ne ometaju druga medicinska sredstva (npr. protezu za koleno, klin, druge vijke) i/ili kritičnu anatomiju (npr. kondilarni usek, zglobni prostor).

Navrtka treba da se koristi isključivo sa vijcima za zaključavanje od 5,0 mm za medularne klinove.

22. Umetnite krajnji poklopac.

Krajnji poklopac od 0 mm: uklonite spojni vijak šestougaonim odvijačem sa ku-gličnom glavom, a dršku za umetanje ostavite pričvršćenu na klin. Kroz dršku za umetanje umetnite krajnji poklopac od 0 mm.

Krajnji poklopac od 5–15 mm: uklonite spojni vijak i dršku za umetanje šestougaonim odvijačem. Umetnite krajnji poklopac.



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