
Bruksanvisning

TFN-ADVANCED proximalt femoralt spiksystem

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

För tillfället finns inte alla produkter på alla marknader.

Bruksanvisning

TFNA, Ø 9 mm, lång

Höger	Vänster	Längd (mm)	Lärbenshals vinkel
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, lång

Höger	Vänster	Längd (mm)	Lärbenshals vinkel
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, lång

Höger	Vänster	Längd (mm)	Lärbenshals vinkel
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, lång

Höger	Vänster	Längd (mm)	Lärbenshals vinkel
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, lång

Höger	Vänster	Längd (mm)	Lärbenshals vinkel
04.037.450S	04.037.451S	300	130°
04.037.452S	04.037.453S	320	130°
04.037.454S	04.037.455S	340	130°
04.037.456S	04.037.457S	360	130°
04.037.458S	04.037.459S	380	130°
04.037.460S	04.037.461S	400	130°
04.037.462S	04.037.463S	420	130°
04.037.464S	04.037.465S	440	130°
04.037.466S	04.037.467S	460	130°
04.037.468S	04.037.469S	480	130°

TFNA, kort, längd 170 mm

Höger	Dia. mm	Lärbenshals vinkel
04.037.912S	9	125°
04.037.942S	9	130°
04.037.972S	9	135°
04.037.012S	10	125°
04.037.042S	10	130°
04.037.072S	10	135°
04.037.112S	11	125°
04.037.142S	11	130°
04.037.172S	11	135°
04.037.212S	12	125°
04.037.242S	12	130°
04.037.272S	12	135°

TFNA, kort, längd 200 mm

Höger	Dia. mm	Lärbenshals vinkel
04.037.913S	9	125°
04.037.943S	9	130°
04.037.973S	9	135°
04.037.013S	10	125°
04.037.043S	10	130°
04.037.073S	10	135°
04.037.113S	11	125°
04.037.143S	11	130°
04.037.173S	11	135°
04.037.213S	12	125°
04.037.243S	12	130°
04.037.273S	12	135°

TFNA, kort, längd 235 mm

Höger	Vänster	Längd (mm)	Lärbenshals vinkel
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-skruvar*

	Längd (mm)		Längd (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 spiralformade blad*

	Längd (mm)		Längd (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 spiralformade blad, perforerade

	Längd (mm)		Längd (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-skruvar, perforerade

	Längd (mm)		Längd (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		

Låsskruv för medullära spikar, Ø 5 mm*

	Längd (mm)		Längd (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		

Låsskruv för medullära spikar, låg profil, Ø 5 mm*

	Längd (mm)		Längd (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		

Ändkåpor

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

Mutter och brickor

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

Alternativt kan TFNA-implantaten appliceras med tillhörande instrument och en uppsättning av följande kompatibla skruvimplantat:

Låsskruv StarDrive® Ø 5 mm*

	Längd (mm)		Längd (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

Ändkåpor

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

* Finns förpackade som icke-sterila eller sterila. Lägg till "S" i katalognumret för att beställa sterila produkter.

Produkter som finns tillgängliga icke-sterila och sterila kan särskiljas med suffixet "S" som läggs till i artikelnumret för sterila produkter.

Skruvorna finns även tillgängliga i sterila rörförpackningar (motsvarande artikelnummer med suffixet "TS").

Beteckningar för skruvlängd definieras för att återspegla mätvärden på längdmättningsverktygen och motsvarar inte nödvändigtvis skruvens faktiska totala längd.

Inledning

TFN-ADVANCED™ proximalt femoralt spiksystem (TFNA) består av kanylerade femorala spikar, spiralformade blad eller skruvar, ändlock och låsskruvar. TFNA-spiken är anatomiskt formad och konisk med en nominell diameter på 9, 10, 11, 12 eller 14 mm. Det proximala läshålet rymmer vinklar mellan 125° och 135°. TFNA-spikar finns tillgängliga i korta längder (170–235 mm) och långa spiklängder (260–480 mm), längderna 235 mm och över finns tillgängliga i höger- eller vänsterversioner. TFNA accepterar kommersiellt tillgängliga Synthes 4,9 mm låsbultar och/eller 5,0 mm låsskruvar. Detta system är tillverkat av titanlegering och levereras i sterila och icke-sterila förpackningar. TFNA har också möjlighet till cementsförstärkning av TFNA-bladet (perforerat eller icke-perforerat) och TFNA-skruv (perforerad eller icke-perforerad).

Viktigt meddelande till sjukvårdspersonal och operationssalspersonal: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" (SE_023827) noga före användning. Du måste vara väl insatt i det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

Material

Produkt (er)	Material	Standard(er)
Spikar	Ti-15Mo (TiMo) titanlegering	ASTM F2066
Spikar (läsmekanism), ändkåpor, huvudelement (spiralformade blad och skruvar), låsskruvar, mutter	Ti-6Al-7Nb (TAN) titanlegering	ISO 5832-11 ASTM F1295
Spikar (läsmekanism)	40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7 ASTM F1058
Brickor	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67

Avsedd användning

Proximala femoral spikimplantat – inklusive TFNA-implantaten – är avsedda att användas för temporär fixering och stabilisering av proximala femur- och femoral diafyusen.

Indikationer

TFNA KORT (längd 170 mm, 200 mm, 235 mm)

- Pertrokantära frakturer (31-A1 och 31-A2)
- Intertrokantära frakturer (31-A3)
- 235 mm spikar är dessutom indikerade för höga subtrokantära frakturer

TFNA LÅNG (längd 260 mm–480 mm)

- Pertrokantära frakturer (31-A1 och 31-A2)
- Intertrokantära frakturer (31-A3)
- Frakturer i det trokantära området (31-A1/A2/A3) med diafysär förlängning
- Kombinerade frakturer i det trokantära området (31-A1/A2/A3) och femoral diafyusen (32-A/B/C)
- Patologiska frakturer, inklusive profylaktisk användning
- Felaktiga läkningar
- Icke-läkningar

TFNA-FÖRSTÄRKNING

- För frakturer i proximala femur med dålig benkvalitet och/eller ökad risk för fixeringsfel vid implantatet/bengränssnittet.

För indikationer och kontraindikationer för "TRAUMACEM™ V + injicerbart cement", "TRAUMACEM V + sprutkit" och "TRAUMACEM V + injektionskanyl", se motsvarande bruksanvisning.

Kontraindikationer

TFNA KORT (längd 170 mm, 200 mm, 235 mm)

- Frakturer i lårbenshals (31-B)
- Frakturer i femoral diafyusen (32-A/B/C)

TFNA LÅNG (längd 260 mm–480 mm)

- Frakturer i lårbenshals (31-B)

TFNA-FÖRSTÄRKNING

- Risk för intraartikulärt eller vaskulärt cementläckage
- Akut traumatisk fraktur vid god benkvalitet

Patientmålgrupp

TFNA-implantaten rekommenderas för användning i skelettmogna patienter.

Avsedd användare

Enbart denna bruksanvisning ger inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Denna produkt är avsedd för användning av kvalificerad sjukvårdspersonal, t.ex. kirurger, läkare, operationssalspersonal och personer som är involverade i förberedelse av produkten. All personal som hanterar enheten ska känna till bruksanvisningen, de kirurgiska teknikerna, om tillämpligt, och/eller broschyren "Viktig information" från Synthes (SE_023827) efter behov.

Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att produkten är lämplig för den patologiska tillstånd som indikeras och att operationen utförs på rätt sätt.

Förväntad klinisk nytta

Den förväntade kliniska nyttan med invärtes fixeringsenheter, som TFNA-implantaten, när de används enligt bruksanvisningen och rekommenderad teknik är att:

- stabilisera bensegmentet och underlätta läkning
- återställa anatomisk inriktning och funktion i arm/ben

Produktens prestandaegenskaper

TFNA är utformad för att minska risken för postoperativa komplikationer i samband med höftfrakturer genom att tillhandahålla kirurgiska alternativ för att öka stabiliteten i dåligt ben, bättre anatomisk passform och ökad implantatstyrka. Den är också utformad för att ge en rad olika alternativ för att stödja kirurgiska preferenser och patientanatomier, inklusive val av förstärkande blad eller skruvhudelement, diverse läsningsalternativ och ett antal spikstorlekar.

Allmänna anmärkningar:

- Implantaten är utformade för temporär fixering. Om benkonsolidering inte är tillräcklig kan systemet gå sönder med tiden.
- Det finns många typer av implantatfel, inklusive men inte begränsat till implantatbrott.
- Det finns flera faktorer som kan påverka implantatsvikt, inklusive frakturreducering, kirurgisk teknik, fetma, aktivitetsnivå/viktstående samt utebliven eller fördröjd frakturforening. Kirurger bör ta hänsyn till dessa faktorer inom intraoperativ vård av benkonsolidering. Dessa fel kan inträffa postoperativt och kan kräva ny operation.
- Syftet med postoperativ vård måste vara att främja benkonsolidering.


Potentiella negativa händelser, oönskade biverkningar och kvarstående risker

- Negativ vävnadsreaktion, allergi/överkänslighetsreaktion
- Benskada, inklusive intra- och postoperativ benfraktur, osteolys eller bennekros
- Skador på vitala organ eller omgivande strukturer
- Emboli
- Infektion
- Skada på användare
- Felläkning/icke-läkning
- Neurovaskulära skador
- Smärta eller obehag
- Dålig ledmekanik
- Mjukvävnadsskada (inklusive kompartmentsyndrom)
- Symptom orsakade av att implantatet migrerar, lossnar, böjs, bortkopplas eller bryts

Steril produkt

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara de sterila produkterna i sin ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

 Använd inte om förpackningen är skadad.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerats.

Produkt för engångsbruk

 Får ej återanvändas,

Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enskild patient under ett enda ingrepp.

Återanvändning eller klinisk ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Återanvändning eller ombearbetning av enheter för engångsbruk kan dessutom utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner. Även om implantaten kan se oskadade ut kan de ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

De allmänna risker som är förknippade med kirurgi beskrivs inte i den här bruksanvisningen. För mer information, se Synthes broschyr "Viktig information" (SE_023827).

Det är högst tillrädligt att TFNA-implantat endast implanteras av kirurger som är förtrogna med de allmänna problem som uppstår inom traumakirurgi och som behärskar de produktspecifika kirurgiska teknikerna. Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen för det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att säkerställa att operationen utförs korrekt.

Tillverkaren är inte ansvarig för eventuella komplikationer som uppstår på grund av felaktiga diagnoser, val av felaktigt implantat, felaktigt kombinerade implantatkomponenter och/eller operationstekniker, behandlingsmetodernas begränsningar eller otillräcklig aseptik.

VARNINGAR

- Det är viktigt att säkerställa korrekt val av implantatet, så att det uppfyller behoven av patientens anatomi och föreliggande trauma.
- TFNA-spiken är inte avsedd för fullt vikt bärande hos patienter med komplexa instabila frakturer tills tillräcklig benkonsolidering har bekräftats med uppföljningsröntgen.
- Förhållanden som innebär stora påfrestningar på ben och implantat, såsom svår fetma eller degenerativa sjukdomar, ska beaktas. Beslutet om huruvida dessa produkter ska användas på patienter med sådana tillstånd måste fattas av läkaren efter en vägning av riskerna mot nyttan för patienten.
- Användning av dessa produkter rekommenderas inte vid systemisk infektion, infektion lokaliserad till området för den föreslagna implantationen eller när patienten har uppvisat allergi eller känslighet mot något av materialen i implantatet.
- Läkaren bör beakta patientens benkvalitet för att säkerställa att den ger tillräcklig fixering för att främja läkning.
- Den komprometterade kärlförsörjningen i området för den föreslagna implantationen kan förhindra adekvat läkning och därmed utesluta användning av detta eller andra ortopediska implantat.
- Läkaren bör ta hänsyn till en ökning av medullärt tryck som uppstår under medullär spikning eller brotschning. Detta frigör varierande mängder benmärg och fett i det venösa blodsystemet.
- Förstärk inte om röntgenkontrastmedel läcker in i leden.
- Ett minsta avstånd på 6 mm rekommenderas för att minska risken för värmeskada på intelligande broskvävnad.
- Om det finns risk för cementläckage in i leden fraktursprickan eller vensystemet ska injektionen stoppas omedelbart.
- Om den extravaserade cementen anpassar sig till höftledens struktur behöver den kanske inte tas bort. Men om den inte anpassar sig och är slipande eller skadar ledytan måste den extruderade cementen avlägsnas.
- För att ta bort cementen kan behandlande läkare välja höftartroskopi, artroplastik eller öppen artrotomi för att avlägsna de extruderade delarna. Tidpunkten för avlägsnandet sker enligt läkarens omdöme efter lämplig utvärdering av patienten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se avsnittet Särskilda bruksanvisningar för ytterligare specifika försiktighetsåtgärder vid ett kirurgiskt ingrepp.

Kombination av medicintekniska produkter

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

Vridmoment, förskjutning och bildartefakter enligt ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 och ASTM F2119-07

Icke-klinisk testning av ett värsta fall-scenario med ett 3 T MRT-system gav inte för handen något relevant vridmoment eller förskjutning av konstruktionen för en experimentellt uppmätt lokal spatial gradient för magnetfältet på 3,69 T/m. Den största bildartefakten sträckte sig ungefär 169 mm från konstruktionen vid skanning med en gradient ekosekvens (GE). Testet utfördes i ett 3 T MRT-system.

Radiofrekvensinducerad uppvärmning (RF) enligt ASTM F2182-11a

Icke-klinisk, elektromagnetisk och värmetestning av värsta fall-scenario, ledde till en högsta temperaturökning på 9,5 °C, med en genomsnittlig temperaturökning på 6,6 °C (1,5 T) och en topp temperaturökning på 5,9 °C (3 T), under MRT-villkor med användning av RF-spolar (specifik absorptionsnivå för hela kroppen [SAR] på 2 W/kg under 6 minuter [1,5 T] och under 15 minuter [3 T]).

Försiktighetsåtgärder:

Ovannämnda tester förlitar sig på icke-klinisk testning. Den faktiska temperaturökningen hos patienten beror på en rad olika faktorer utöver SAR och tiden för RF-applicering. Därför rekommenderas det att man ägnar särskild uppmärksamhet åt följande punkter:

- Patienter som genomgår MR-undersökning bör noga övervakas med avseende på uppfattade temperatur- och/eller smärtförmimmelser.
- Patienter med försämrad värmereglering eller temperaturförmimelse ska undantas från MR-undersökningar.
- Generellt bör ett MR-system med låg fältstyrka användas vid förekomst av ledande implantat. Tillämpad specifik absorptionsnivå (SAR) bör reduceras i så stor utsträckning som möjligt.
- Användning av ventilationssystemet kan bidra ytterligare till att sänka temperaturökningen i kroppen.

Behandling innan produkten används

Icke-steril produkt:

Produkter som levereras i icke-sterilt tillstånd måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen före rengöring. Placera produkten inuti ett godkänt omslag eller en godkänd behållare före ångsterilisering. Följ de instruktioner gällande rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" (SE_023827) från Synthes.

Steril produkt:

Produkterna tillhandahålls sterila. Ta ut produkterna ur förpackningen på ett aseptiskt sätt.

Förvara de sterila produkterna i sin ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad.

Borttagning av implantat

Om läkaren bestämmer sig för att ta bort implantaten ska följande steg följas:

1. Dissekera försiktigt mjukvävnaderna och visualisera ändkåpan. Ta bort ändkåpan med en Synthes fästskruvmejsel.
2. Dissekera mjukvävnaden försiktigt och visualisera skruvhuvuderna. I fall av överväxt av skruvhuvudet eller en skadad försänkning finns det tillvalsverktyg för att ta bort skruven, till exempel en kyrett och en vass krok för att rensa försänkningarna från vävnad, ett extraktionsskaft och en konisk extraktionsskruv för att ta bort skruvar i en skadad försänkning. Ta bort alla låsskruvar.
3. Gånga in extraktionsskruven i spiken.
4. Lossa låsmekanismen och ta bort det spiralformade bladet eller skruven.
5. Ta bort spiken.

Felsökning

Varje allvarligt tillbud som inträffar i samband med produkten skall rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

Klinisk bearbetning av enheten

Detaljerade anvisningar för behandling av implantat och återbehandling av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och lådor ges i Synthes broschyr "Viktig information" (SE_023827).

Produktrelaterad förvarings- och hanteringsinformation



Försiktighet: Se bruksanvisningen.

Ytterligare produktspecifik information



Referensnummer



Lot- eller batchnummer



Ansvarig tillverkare



Utgångsdatum

Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner.

Enheterna ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

Särskilda bruksanvisningar

1. Placera patienten på sidan eller ryggläge, på ett frakturbord eller radiolucent operationsbord. Placera genomlysningen så att du kan visualisera femur proximalt i anterior-posterior vy och lateral vy.

2. Reducera frakturen.

Försiktighet: Instrument och skruvar kan ha skarpa kanter eller rörliga leder som kan klämma eller rispa användarens handske eller hud.

Försiktighet: Hantera produkterna med försiktighet och kassera slitna bensågningssinstrument i en godkänd behållare för skärande och stickande avfall.

3. Fastställ vinkeln för CCD.

4. Fastställ spikens längd och diameter.

Mät med hjälp av den röntgenografiska linjalen.

Alternativ: Spiklängden kan också fastställas med hjälp av en brotschstav.

5. Identifiera spikens införingspunkt.

Gör ett långsgående snitt proximalt om trochanter major. I AP-vyn är spikinföringspunkten på spetsen eller något lateralt om spetsen på trochanter major, i den böjda förlängningen av den medullära kaviteten. Detta motsvarar en punkt, 5° lateralt om femoral diafysens axel, mätt från en punkt strax under trochanter minor, eftersom ml-vinkeln på spiken är 5°.

6. För in ledaren.

Kontrollera ledarens placering i både AP-vyn och laterala vyn. För in till ett djup på cirka 15 cm.

7. Öppna kanalen.

Led den kanylerade borren över ledaren genom skyddshylsan till benet och borra till stoppet.

Försiktighet: Ledarna är artiklar för engångsbruk och får inte återanvändas.

Alternativ: Öppna kanalen med den ihåliga brotschen.

Försiktighet: Övervaka borrhjulet med genomlysning under hela ingreppet.

8. Alternativ: Brotscha den medullära kanalen.

Alternativ: Brotschskyddsroret kan användas för att skydda den proximala metafysen under brotschning.

9. Montera införingsinstrumenten.

Matcha införingshandtagets geometri med spiken. För anslutningsskruven genom införingshandtaget och in i spiken. Fäst monteringen med den sexkantiga kulskruvmejseln. Försiktighet: Se till att kopplingen mellan spiken och införingshandtaget sitter åt (dra åt igen vid behov).

Försiktighet: Fäst inte siktarman på införingshandtaget än.

Försiktighet: Om en 235 mm eller längre spik valts, bekräfta att rätt spik (höger eller vänster) är monterad.

10. För in spiken.

Kontrollera frakturreduceringen under genomlysning och för in spiken så långt som möjligt för hand. Använd införingsenheten för att manövrera spiken över frakturen. Alternativ: Skruva fast styrkåpan på hybridinföringshandtaget för att använda en hammare. Övervaka spikspetsen med hjälp av genomlysning.

Försiktighet: Med lätta slag kan hammaren även användas med hammarguiden för att slå tillbaka spiken om den har förts in en aning för långt.

Försiktighet: Kontrollera att spiken sitter åt på införingshandtaget, eftersom hamret kan få den att lossna.

11. Kontrollera spikens införingsdjup och anteversion.

Kontrollera spikens införingsdjup och position för det spiralformade bladet/skruven. Justera spikrotationen.

12. För in styrhylsan

Försiktighet: Den distala tanden i styrhylsan ska vila på laterala cortex. Dra inte åt cortex för hårt eftersom detta kan påverka precisionen hos sikthenheten.

Försiktighet: Utmattningsstyrkan hos spiken kan påverkas och kan bidra till risken för att spiken ska brytas om spiken skadas under något steg i det spiralformade bladet/skruven och brotschning utöver andra faktorer som frakturreducering, kirurgisk teknik, fetma, aktivitetsnivå/vikt bärande, utebliven eller fördröjd frakturörening.

13. För in ledaren för det spiralformade bladet/skruven

Försiktighet: Om spiken måste flyttas om för att förbättra ledarens placering ska styrhylseenheten avlägsnas och justeras med införingshandtaget. Gör ett nytt snitt för införande av styrhylsan vid behov. Dra inte i styrhylsan eller elverkytget för att göra denna justering eftersom det kan påverka siktprecisionen.

Försiktighet: Återanvänd inte ledarna eftersom de kan böjas under första användningstillfället. Om ledaren deformeras under införing ska en ny ledare användas och den deformerade ledaren ska kasseras.

Försiktighet: För försiktig in ledaren för bladet eller skruven för att undvika att ledaren tränger in i leden. Penetration av ledytan är en kontraindikation för förstärkning av bladet eller skruven.

Försiktighet: Utmattningsstyrkan hos spiken kan påverkas och kan bidra till risken för att spiken ska brytas om spiken skadas under något steg i det spiralformade bladet/skruven och brotschning utöver andra faktorer som frakturreducering, kirurgisk teknik, fetma, aktivitetsnivå/vikt bärande, utebliven eller fördröjd frakturörening.

14. Mät det spiralformade bladets/skruvens längd.

15. Öppna laterala cortex för införing av det spiralformade bladet/skruven.

Försiktighet: Övervaka borrhjulet med genomlysning under hela ingreppet.

16. Alternativ A: Införing av det spiralformade bladet.

Försiktighet: Genomlysning ska användas under införingen av det spiralformade bladet för att övervaka placeringen.

Försiktighet: Säkerställ att ledaren är på plats medan det spiralformade bladet förs in för att förhindra att kanyleringen täpps till, vilket hindrar en valfri förstärkningsprocedur.

17. Alternativ B: Införande av skruv.

Försiktighet: Det finns inget stopp på kranen, därför bör införingen övervakas via följande metoder:

– Övervaka djupet under genomlysning

– Övervaka instrumentskaftets respektive gradering i förhållande till styrhylsan

Försiktighet: Genomlysning ska användas under införingen av skruven för att övervaka placeringen.

Försiktighet: Säkerställ att ledaren är på plats medan skruven förs in för att förhindra att kanyleringen täpps till, vilket hindrar en alternativ förstärkningsprocedur.

18. Rotationslösning.

Försiktighet: Om läsmekanismen inte vänds tillbaka en ½ gång, efter den inledande åtdragningen enligt beskrivningen ovan, inträffar eventuellt inte kontrollerad kollaps och kompression av frakturen.

19. Interfragmentär komprimering (alternativ).

Försiktighet: Försiktighet bör iakttas vid användning av stöpelaren/kompressionsmuttern med stiftnyckeln för att undvika överkompression som potentiellt kan orsaka att det spiralformade bladet förlorar fästet i benet, särskilt hos patienter med dålig benkvalitet.

20. Förstärkning.

Det rekommenderas att 3 ml cement används vid förstärkning.

Försiktighet: Arbetstiden för TRAUMACEM V+ injicerbart bencement vid rumstemperatur (20 °C) är cirka 27 minuter. Vid kroppstemperatur (37 °C) är inställningstiden 15 minuter. När den sista cementen injicerats, ska patienten förbli orörlig i 15 minuter för att underlätta korrekt cementhärdning.

Försiktighet: Använd endast röntgenkontrastmedel som är indikerade för denna tillämpning.

Försiktighet: Konsultera tillverkarens anvisningar om indikationer, kontraindikationer, användning, försiktighetsåtgärder, varningar och biverkningar av det radiografiska kontrastmedlet.

Försiktighet: Använd alltid hela den mängd monomervätska och polymerpulver som finns i respektive sats vid blandning av TRAUMACEM V+ injicerbart bencement. Annars kan inte beteendet hos TRAUMACEM V+ injicerbart bencement garanteras längre. Det är inte tillåtet att använda endast en av komponenterna.

Försiktighet: Se till att pulvret och vätskan blandas ordentligt innan cementöverföringen påbörjas.

Försiktighet: Säkerställ att sprutan och stoppkranen/den använda åtkomstlösningen passar ihop, men se till att vara på axeln och undvik att använda för stor kraft när du kopplar ihop dem. De är båda gjorda av plast och kan gå sönder.

Försiktighet: För inte fram kanylen längre än 5 mm över det valda huvudelementets längd. Detta skulle leda till en injektion av cement framför huvudelementets spets där ingen ytterligare stabilitet uppnås och risken för genomträngning och cementläckage ökar.

21. Distal låsning.

Försiktighet: Kontrollera att spiken är ordentligt ansluten till införingshandtaget, särskilt efter hamrande.

Avläs längden från de kalibrerade borrharna eller mät längden med hjälp av djupmätaren för låsskruvar.

Försiktighet: Välj lämplig skruvlängd för att undvika att skruvspetsen blir utskjutande och mjukvävnaden blir irriterad.

5,0 mm låsskruvar kan anslutas till skruvmejseln med det tillhörande retentionsstiftet. Detta gäller inte för de alternativa StarDrive®-låsskruvarna.

Försiktighet: Skruven får inte dras åt med elverktyget. Lossa elverktyget från skruvmejselskaftet innan skruven är helt fastsatt och använd det manuella handtaget för att föra in skruven i sitt slutliga läge.

Se till att borrar, skruvar, muttrar eller brickor inte kommer i vägen för andra medicintekniska produkter (t.ex. knäproteser, spik, andra skruvar) och/eller kritisk anatomi (t.ex. den kondylära inbuktningen, ledutrymme).

Muttern får endast användas med 5,0 mm-låsskruvar för medullära spikar.

22. För in ändkåpan.

0 mm ändkåpa: Avlägsna den anslutande skruven med hjälp av den sexkantiga kulskruvmejseln samtidigt som införingshandtaget lämnas anslutet till spiken. För in ändkåpan 0 mm genom införingshandtaget.

5–15 mm ändkåpa: Avlägsna den anslutande skruven och införingshandtaget med hjälp av den sexkantiga skruvmejseln. För in ändkåpan.



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