
Návod na použitie

Retrográdny femorálny klinec typu Advanced

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

Nie všetky produkty sú momentálne dostupné na všetkých trhoch.

Návod na použitie

Retrográdny femorálny kliniec typu Advanced

Pomôcky, na ktoré sa vzťahuje

Retrográdny femorálny kliniec typu Advanced, ŠTANDARDNÝ KLINEC

| Dĺžka (mm) | Ø 9 mm | Ø 10 mm | Ø 11 mm | Ø 12 mm | Ø 14 mm |
|------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 160 | 04.233.916S | 04.233.016S | 04.233.116S | 04.233.216S | |
| 200 | 04.233.920S | 04.233.020S | 04.233.120S | 04.233.220S | |
| 240 | 04.233.924S | 04.233.024S | 04.233.124S | 04.233.224S | |
| 280 | 04.233.928S | 04.233.028S | 04.233.128S | 04.233.228S | 04.233.428S |
| 300 | 04.233.930S | 04.233.030S | 04.233.130S | 04.233.230S | 04.233.430S |
| 320 | 04.233.932S | 04.233.032S | 04.233.132S | 04.233.232S | 04.233.432S |
| 340 | 04.233.934S | 04.233.034S | 04.233.134S | 04.233.234S | 04.233.434S |
| 360 | 04.233.936S | 04.233.036S | 04.233.136S | 04.233.236S | 04.233.436S |
| 380 | 04.233.938S | 04.233.038S | 04.233.138S | 04.233.238S | 04.233.438S |
| 400 | 04.233.940S | 04.233.040S | 04.233.140S | 04.233.240S | 04.233.440S |
| 420 | 04.233.942S | 04.233.042S | 04.233.142S | 04.233.242S | 04.233.442S |
| 440 | 04.233.944S | 04.233.044S | 04.233.144S | 04.233.244S | 04.233.444S |
| 460 | 04.233.946S | 04.233.046S | 04.233.146S | 04.233.246S | 04.233.446S |
| 480 | 04.233.948S | 04.233.048S | 04.233.148S | 04.233.248S | 04.233.448S |

Retrográdny femorálny kliniec typu Advanced, PERIPROTETICKÝ KLINEC

| Dĺžka (mm) | Ø 9 mm | Ø 10 mm | Ø 11 mm | Ø 12 mm |
|------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 160 | 04.233.917S | 04.233.017S | 04.233.117S | 04.233.217S |
| 200 | 04.233.921S | 04.233.021S | 04.233.121S | 04.233.221S |
| 240 | 04.233.925S | 04.233.025S | 04.233.125S | 04.233.225S |
| 280 | 04.233.929S | 04.233.029S | 04.233.129S | 04.233.229S |
| 300 | 04.233.931S | 04.233.031S | 04.233.131S | 04.233.231S |
| 320 | 04.233.933S | 04.233.033S | 04.233.133S | 04.233.233S |
| 340 | 04.233.935S | 04.233.035S | 04.233.135S | 04.233.235S |
| 360 | 04.233.937S | 04.233.037S | 04.233.137S | 04.233.237S |
| 380 | 04.233.939S | 04.233.039S | 04.233.139S | 04.233.239S |
| 400 | 04.233.941S | 04.233.041S | 04.233.141S | 04.233.241S |
| 420 | 04.233.943S | 04.233.043S | 04.233.143S | 04.233.243S |
| 440 | 04.233.945S | 04.233.045S | 04.233.145S | 04.233.245S |
| 460 | 04.233.947S | 04.233.047S | 04.233.147S | 04.233.247S |
| 480 | 04.233.949S | 04.233.049S | 04.233.149S | 04.233.249S |

Koncový uzáver pre retrográdny femorálny kliniec typu Advanced

| Č. položky | Predĺženie (mm) |
|-------------|-----------------|
| 04.233.000S | 0 |
| 04.233.000S | 5 |
| 04.233.010S | 10 |

Zaistovacia prípojná podložka pre retrográdny femorálny kliniec typu Advanced, 5-stupňový ohyb

02.233.100S
02.233.101S

Zaistovacia prípojná podložka pre retrográdny femorálny kliniec typu Advanced, 10-stupňový ohyb

02.233.104S
02.233.105S

Matica a podložky

04.045.780S
04.045.781S
04.045.782S

Zaistovacie skrutky pre medulárne klince, Ø 5 mm*

| Č. položky | Dĺžka (mm) | Č. položky | 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 | | |

Zaistovacie skrutky pre medulárne klince, nízky profil, Ø 5 mm*

| Č. položky | Dĺžka (mm) | Č. položky | 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 | | |

Alternatívne možno retrográdne femorálne klinčové implantáty typu Advanced aplikovať pomocou príslušných nástrojov a súpravy nasledujúcich kompatibilných skrutkových implantátov:

Uzamykacia skrutka VA STARDRIVE™ Ø 5,0 mm, technológia OPTILINK™

| Č. položky | Dĺžka (mm) | Č. položky | Dĺžka (mm) |
|------------|------------|------------|------------|
| 42.231.230 | 30 | 42.231.255 | 55 |
| 42.231.232 | 32 | 42.231.260 | 60 |
| 42.231.234 | 34 | 42.231.265 | 65 |
| 42.231.236 | 36 | 42.231.270 | 70 |
| 42.231.238 | 38 | 42.231.275 | 75 |
| 42.231.240 | 40 | 42.231.280 | 80 |
| 42.231.242 | 42 | 42.231.285 | 85 |
| 42.231.244 | 44 | 42.231.290 | 90 |
| 42.231.246 | 46 | 42.231.295 | 95 |
| 42.231.248 | 48 | 42.231.300 | 100 |
| 42.231.250 | 50 | | |

Uzamykacie skrutky VA 3,5 mm*

| Č. položky | Dĺžka (mm) | Č. položky | Dĺžka (mm) |
|------------|------------|------------|------------|
| 02.127.110 | 10 | 02.127.144 | 44 |
| 02.127.112 | 12 | 02.127.146 | 46 |
| 02.127.114 | 14 | 02.127.148 | 48 |
| 02.127.116 | 16 | 02.127.150 | 50 |
| 02.127.118 | 18 | 02.127.152 | 52 |
| 02.127.120 | 20 | 02.127.154 | 54 |
| 02.127.122 | 22 | 02.127.156 | 56 |
| 02.127.124 | 24 | 02.127.158 | 58 |
| 02.127.126 | 26 | 02.127.160 | 60 |
| 02.127.128 | 28 | 02.127.165 | 65 |
| 02.127.130 | 30 | 02.127.170 | 70 |
| 02.127.132 | 32 | 02.127.175 | 75 |
| 02.127.134 | 34 | 02.127.180 | 80 |
| 02.127.136 | 36 | 02.127.185 | 85 |
| 02.127.138 | 38 | 02.127.190 | 90 |
| 02.127.140 | 40 | 02.127.195 | 95 |
| 02.127.142 | 42 | | |

Uzamykacie skrutky STARDRIVE™ Ø 5 mm (svetlozelená)*

| Č. položky | Dĺžka (mm) | Č. položky | 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 |

* K dispozícii nesterilné alebo sterilné balenie. 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

Implantáty retrográdnych femorálnych klincov typu Advanced sa skladajú z kanylovaného femorálneho klinca, kanylovaného koncového uzáveru, kondylárnych matíc a podložiek a zaisťovacej prípojnej podložky. Implantáty retrográdnych femorálnych klincov typu Advanced umožňujú vloženie zaisťovacích skrutiek s priemerom 5,0 mm. Zaisťovacia prípojná podložka umožňuje vloženie skrutiek s variabilným uhlom priemeru 3,5 mm a pripája sa ku klinču pomocou skrutiek OPTILINK s variabilným uhlom priemeru 5,0 mm.

Retrográdny femorálny klinec typu Advanced je anatomicky tvarovaný a zužuje sa na menovité priemer 9, 10, 11, 12 alebo 14 mm. Retrográdne femorálne klinec typu Advanced sú k dispozícii v dĺžkach od 160 mm do 480 mm. Retrográdne femorálne klinec typu Advanced sa dodávajú s dvomi distálnymi ohybmi. Tieto implantáty sú vyrobené z titánu a zliatin titánu, nehrdzavejúcej ocele a polyetylénu.

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 pozorne prečítajte tento návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Materiály

| Pomôcka(-y) | Materiál(-y) | Norma(-y) |
|----------------------------------------------------|----------------------------------|-------------|
| Retrográdne femorálne klinec typu Advanced a inlay | Zliatina titánu Ti-6Al-4V (TAV) | ISO 5832-3 |
| | UHWMPPE | ISO 5834-2 |
| Koncové uzávery | Zliatina titánu Ti-6Al-7Nb (TAN) | ISO 5832-11 |
| Zaisťovacia prípojná podložka | Nehrdzavejúca oceľ 316L | ISO 5832-1 |
| Kondylárna matica | Zliatina titánu Ti-6Al-7Nb (TAN) | ISO 5832-11 |
| Podložka pre skrutky a matice | Komerčne čistý titán (stupeň 4) | ISO 5832-2 |
| Uzamykacie skrutky pre medulárne klinec | Zliatina titánu Ti-6Al-7Nb (TAN) | ISO 5832-11 |
| Zaisťovacie skrutky VA | Nehrdzavejúca oceľ 316L | ISO 5832-1 |
| Skrutky OPTILINK | Nehrdzavejúca oceľ 316L | ISO 5832-1 |

Účel použitia

Retrográdne femorálne klinec typu Advanced sú určené na dočasnú fixáciu a stabilizáciu distálneho femuru a femorálnej diafýzy.

Indikácie

Retrográdne femorálne klinec typu Advanced sú určené na stabilizáciu zlomenín distálneho femuru a femorálnej diafýzy, vrátane:

- suprakondylárnych zlomenín vrátane zlomenín s intraartikulárnym zasahovaním
- kombinácie ipsilaterálnych kondylárnych a diafyzálnych zlomenín
- ipsilaterálnych zlomenín femuru a tibiae
- femorálnych zlomenín u pacientov s polytraumou
- periprotetických zlomenín
- zlomenín u morbidne obéznych ľudí
- zlomenín v osteoporotickej kosti
- hroziacich patologických zlomenín
- prípadov nesprávneho zrastenia alebo nezrastenia

Kontraindikácie

Žiadne kontraindikácie špecifické pre tieto pomôcky.

Cieľová skupina pacientov

Implantáty Retrogrem Femoral Nail Advanced sa odporúčajú na použitie u pacientov so zrelým skeletom.

Určený používateľ

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

Retrográdne femorálne klinec typu Advanced majú používať kvalifikovaní zdravotníckí pracovníci, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky. Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, by mali byť plne oboznámení s návodom na použitie, s príslušnými chirurgickými postupmi ak je to relevantné a s brožúrou spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

Implantácia sa má uskutočniť podľa návodu na použitie v súlade s odporúčaným operačným postupom. Chirurg nesie zodpovednosť za vhodnosť indikácie pomôcky pre daný patologický stav/ochorenie a za správne prevedenie operácie.

Očakávané klinické prínosy

Očakávané klinické prínosy interných fixačných pomôcok, ako sú retrográdne femorálne klinec typu Advanced, pri použití podľa návodu na použitie a odporúčaných techník, sú:

- stabilizácia kostných segmentov a umožnenie hojenia
- obnovenie anatomického postavenia a funkcie končatiny

Funkčné charakteristiky pomôcky

Retrográdne femorálne klince typu Advanced poskytujú celý rad možností, ktoré umožňujú ošetrovanie rôznych typov fraktúr, aj v prítomnosti predtým implantovaných zariadení, ako sú femorálne komponenty totálnej artroplastiky kolena.

Retrográdne femorálne klince typu Advanced zahŕňajú multiplanárny, uhlovo stabilný vzor so zaisťovacími skrutkami navrhnutý tak, aby zlepšil mechanickú stabilitu a znížil riziko nezrastenia či nesprávneho zrastenia spojené s nestabilitou implantátu. U pacientov s protetickým kolenom otvoreného typu zahŕňajú retrográdne femorálne klince Advanced aj periprotetický kliniec na vloženie cez protézu. Keď je pri distálnych zlomeninách femuru žiaduca doplnková stabilizácia alebo dodatočné zaisťovacie skrutky (z dôvodu zlej kvality kosti alebo typu zlomeniny), poskytujú retrográdne femorálne klince Advanced pre zvýšenie stability možnosť pripojenia zaisťovacej prípojnej pomôcky. Táto pomôcka podporuje umiestnenie ďalších skrutiek. Implantáty tiež zahŕňajú matice a podložky na zvýšenie zaisťovacích skrutiek priemeru 5,0 mm pre medulárne klince v kondylárnych oblastiach.

Možné nežiaduce udalosti, vedľajšie účinky a zvyškové riziká

- Nežiaduca reakcia tkaniva, alergická/hypersenzitívna reakcia
- Poškodenie kosti vrátane peroperačnej a pooperačnej fraktúry, osteolýzy alebo nekrózy kosti
- Poškodenie životne dôležitých orgánov alebo dislokácia okolitých štruktúr
- Embolizácia
- Infekcia
- Poranenie používateľa
- Nesprávne zrastenie/nezrastenie
- Neurovaskulárne poškodenie
- Bolesť alebo nepríjemné pocity
- Zlé mechanické pomery v kĺbe
- Poškodenie mäkkých tkanív (vrátane kompartmentového syndrómu)
- Symptómy vyplývajúce z migrácie, uvoľnenia, ohnutia alebo zlomenia implantátu


Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarením

Sterilné pomôcky uchovávajú 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. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo uplynul dátum expirácie.

 Nesterilizujte opakovane

Opakovaná sterilizácia retrográdnych femorálnych klincov Advanced môže viesť k strate sterility produktu a/alebo nesplneniu požiadaviek na funkčnosť a/alebo k zmene vlastností materiálov.

Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku určenú na jednorazové použitie alebo na použitie u jedného pacienta pri jednom zákroku.

Opakované použitie alebo klinická regenerácia (napr. čistenie a opätovná 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 regenerácia pomôcok určených na jednorazové použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poškodeniu zdravia alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú regenerovať. Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivami a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nesmie používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu obsahovať malé defekty a známky vnútornej námahy, ktoré môžu spôsobiť únavu materiálu.

Varovania a preventívne opatrenia

Všeobecné riziká súvisiace s chirurgickým zákrokom nie sú opísané v tomto návode na použitie. Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

Dôrazne sa odporúča, aby retrográdne femorálne klince typu Advanced implantovali len chirurgovia, ktorí sú oboznámení so všeobecnou problematikou traumatológie a ktorí dokážu zvládnuť chirurgické techniky špecifické pre tento výrobok. Implantácia sa má uskutočniť na základe pokynov pre odporúčaný chirurgický postup. 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.

Varovania

- Je kľúčové zaistiť správny výber implantátu, ktorý spĺňa anatomické požiadavky pacienta a prítomnej traumy.
- 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.
- Lekár má zvážiť kvalitu kosti pacienta, aby bolo zabezpečené, že kosť poskytne adekvátnu fixáciu na podporu hojenia.
- 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 takýmto stavmi, musí urobiť lekár s prihliadnutím na riziká oproti prínosom pre pacientov.
- Zhoršené cievne zásobenie v mieste navrhovanej implantácie môže zabrániť adekvátnemu hojeniu, a tak znemožniť použitie tohto alebo akéhokoľvek ortopedického implantátu.

Preventívne opatrenia

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

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

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

Prostredie magnetickej rezonancie

Torzia, posun a obrazové artefakty podľa testovacích metód ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 a ASTM F 2119-07

Neklinické testovanie v prípade najhoršieho scenára pri MR systéme s indukciou 3 T neodhalilo žiadnu významnú torziu či posun konštrukcie pri experimentálne mieranom lokálnom priestorovom gradiente magnetického poľa s hodnotou 3,69 T/m. Najväčší obrazový artefakt siahal približne 169 mm od konštrukcie pri skenovaní s použitím sekvencie Gradient echo (GE). Testovanie sa konalo na MR systéme s indukciou 3 T.

Rádiofrekvenčne (RF) indukované zahrievanie podľa normy ASTM F 2182-11a

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 rádiofrekvenčných 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)].

Preventívne opatrenia: Vyššie uvedený test vychádza z neklinického testovania. Skutočný nárast teploty v tele pacienta bude závisieť od viacerých faktorov okrem hodnoty SAR a času aplikácie RF energie. Preto sa odporúča venovať osobitnú pozornosť nasledujúcim bodom:

- U pacientov podstupujúcich MR vyšetrenie sa odporúča dôkladne monitorovať pociťovanú teplotu a/alebo vnemy bolesti.
- Pacienti s narušenou termoreguláciou alebo vnímaním teploty by mali byť z MR vyšetrení 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 ventiláčného systému môže tiež prispieť k zníženiu nárastu teploty v tele.

Ošetrovanie pomôcky pred použitím

Nesterilná pomôcka:

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

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Výrobky vyberte z obalu aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajú 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. Odstráňte koncový uzáver. Opatrne disekujte mäkké tkanivá a vizualizujte všetky zaisťovacie implantáty. Odstráňte koncový uzáver pomocou skrutkovača Synthes STARDRIVE™. Zaskrutkujte extrakčnú skrutku do klinca.
2. Ak je to potrebné, odskrutkujte skrutky pripájajúce zaisťovaciu prípojnú podložku ku klinču.
3. Odstráňte všetky skrutky, matice, podložky.
4. Vyberte kliniec. Po uistení sa, že boli odstránené všetky zaisťovacie skrutky, vyberte kliniec.

Riešenie problémov

Akékoľvek závažné udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť v súvislosti s pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

Klinické spracovanie pomôcky

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

Ďalšie informácie špecifické pre túto pomôcku



Upozornenie, pozrite si návod na použitie



Referenčné číslo



Číslo šarže alebo dávky



Oprávnený výrobca



Dátum expirácie

Likvidácia

Akýkoľvek implantát spoločnosti DePuy Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivami a/alebo telesnými tekutinami/látkami, by sa nikdy nemal použiť opäť a malo by sa s ním naložiť v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia likvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými protokolmi.

Osobitné operačné pokyny

Uloženie pacienta a prístup

1. Pacienta umiestnite do polohy na chrbte na stôl prepúšťajúci RTG žiarenie. Zosilňovač obrazu umiestnite tak, aby umožňoval vizualizáciu proximálneho a distálneho femuru v predozadných a laterálnych pohľadoch.
2. Reponujte fraktúru.
3. Zmerajte rozmery na dĺžku a priemer klinca.
4. Stanovte vstupný bod. Vstupný bod pre retrográdny femorálny kliniec je v línii s medulárnym kanálom. Vstupný bod je na vrchole interkondylárneho žlabu, tesne pred a laterálne od femorálneho úponu zadného skríženého väzu. Bezpečnostné opatrenie: u pacientov s dobrou kvalitou kosti znížiť riziko deformácie pri zavádzaní klinca: Zvážte najskôr dosiahnutie a udržanie redukcie zlomeniny a zvážte nasmerovanie vodiaceho drôtu smerom dopredu na základe konštrukcie klinca a charakteru fraktúry.
5. Otvorte medulárny kanál.
Preventívne opatrenie: Pre väčšie klince s priemerom 14 mm bude nutné na otvorenie femuru okrem vrtáka s priemerom 12,8 mm použiť medulárny frézovací systém. V takom prípade použite 12,8 mm vrták na počiatkové otvorenie a pokračujte s použitím medulárneho frézovacieho systému.
Poznámka: Zabezpečte, aby sa neuvolnili femorálne komponenty akejkoľvek prítomnej protézy a aby všetky komponenty boli kompatibilné s vybranými implantátmi.
6. Vyfrézujte medulárny kanál (voliteľná možnosť).

Zavedenie implantátu

7. Zaveďte kliniec.
8. Aplikujte prostriedky distálneho zaistenia. Retrográdny femorálny kliniec ponúka možnosti distálneho zaistenia zahŕňajúce zaisťovacie skrutky, podložky skrutiek, kondylárne matice a podložky a zaisťovaciu prípojnú podložku.
Poznámka: Skrutky do zaisťovacej prípojnej podložky neťahajte elektricky napájaným náradím.
Zaistenie skrutky a záverečné uzamknutie sa musí vykonať ručne pomocou rukoväte s obmedzením krútiaceho momentu.
Poznámka: Konečné dotiahnutie zaisťovacích skrutiek sa musí vykonať ručnou odnímateľnou rukoväťou.
Poznámka: Zaisťte, aby vrtáky, skrutky, matice alebo podložky nezasahovali do iných zdravotníckych pomôcok (napr. protézy kolena, kliniec, iné skrutky) a/alebo kritických anatomických častí (napr. kondylárny žlab, kĺbový priestor).
Poznámka: Zabezpečte, aby sa neuvolnili femorálne komponenty akejkoľvek prítomnej protézy a aby všetky komponenty boli kompatibilné s vybranými implantátmi.
Poznámka: Maticu by ste mali používať iba so zaisťovacími skrutkami priemeru 5,0 mm pre medulárne klince.
9. Zaveďte proximálne zaisťovacie skrutky.
Proximálne zaistenie možno vykonať aj pred distálnym zaistením, ak je to vhodné.
10. Zaveďte koncový uzáver.
Poznámka: V štandardnej zaisťovacej konštrukcii môže použitie 0 mm koncového uzáveru znížiť riziko migrácie skrutky.

CE
0123



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