

---

# Инструкции за употреба

## Импланти за интрамедуларно поставяне на пирони

Тези инструкции за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

В момента не всички продукти са налични на всички пазари.



### Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Инструкции за употреба

Импланти за интрамедуларно поставяне на пирони

Системи от устройства, свързани с тези инструкции за употреба:

Антерограден феморален пирон (АФП)  
ДФП Дистален феморален пирон  
Експертен феморален пирон A2FN  
Експертен латерален феморален пирон за подрастващи ALFN  
Експертен пирон за артродеза на задна част на ходило HAN  
Експертна хумерална система от пирони  
Експертен латерален феморален пирон LFN  
Експертен ретрограден/антерограден феморален пирон R/AFN  
Експертен ТП  
Система пирони за феморална реконструкция  
Хумерална система от пирони MultiLoc  
ПФП – Проксимален феморален пирон  
PFNA  
PFNA. С опция за уголемяване  
PFNA-II  
Заклучващ винт за трохантерен фиксиращ пирон  
Супрапателарни инструменти за експертен тибиален пирон  
ТФП – Титаниева трохантерна фиксираща система от пирони  
TFNA – Проксимална феморална система от пирони  
Универсалната система от пирони  
Еластична система от пирони от титан/неръждаема стомана  
НФП Неримиран феморален пирон КФП канюлиран феморален пирон  
НХП/ПХП хумерална система от пирони  
НТП/КТП монолитен/канюлиран тибиален пирон

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба и брошурата на Synthes "Важна информация". Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Имплантите за интрамедуларно поставяне на пирони се състоят от метални заключващи пирони, заключващи пирони за артродеза, не-заключващи гъвкави пирони, хеликални или спирални остриета, винтове за феморална шийка, винтове за тазобедрена става, щифтове за тазобедрена става, крайни капачки, винтове без глава, стъпаловидни винтове с резба, проксимални и дистални заключващи винтове или болтове.

Всички импланти са индивидуално опаковани и се предлагат в нестерилни и/или стерилни опаковки (съответен номер на артикул с наставка „S“). Винтовете също се предлагат в стерилни цилиндрични опаковки (съответен номер на артикул с наставка „TS“).

Важна забележка за медицинските специалисти и операционния персонал: Тези инструкции за употреба не включват цялата информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Моля, вижте пълната документация за цялата необходима информация (съответните Наръчник за хирургична техника, Важна информация и специфичен за изделието етикет).

## Материал(и)

Материал(и):	Стандарт(и):
Неръждаема стомана	ISO 5832-1
UHMWPE (Полиетиленов материал с изключително високо молекулно тегло, използван за ортопедични импланти)	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7
Титанова сплав:	
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	ASTM F2066

## Предназначение

Имплантите за интрамедуларно поставяне на пирони са предназначени за употреба за временно фиксиране и стабилизиране на дълги кости в различни анатомични зони като проксимален фемур, феморална ос, тибия и хумерус.

Пироните за фузия на глезен са предназначени за тибео-тало-калканеална артродеза.

Пироните TEN и STEN се използват като единичен имплант или по двойки за Elastic Stable Intramedullary Fixation (Еластична стабилна интрамедуларна фиксация) (ESIN).

## Показания

Моля, направете справка с таблицата в края на тези Инструкции за употреба.

## Противопоказания

Моля, направете справка с таблицата в края на тези Инструкции за употреба.

## Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове


Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, нежелани реакции и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезия и позициониране на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, обилно кървене, ятрогенно увреждане на нерви и съдове, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болест на Sudeck, алергични реакции/реакции на свръхчувствителност, синдром на недостатъчно кръвоснабдяване на крайници и странични ефекти, свързани с изпъкване на изделието, лошо свързване, липса на свързване.

## Стерилно изделие

**STERILE R** Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните импланти в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба.


 Да не се използва, ако опаковката е повредена

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или срокът на годност е изтекъл.

 Да не се стерилизира повторно

Имплантируемите изделия, обозначени със символа „Да не се стерилизира повторно“, не трябва да се стерилизират повторно. Повторната стерилизация на имплантируемите изделия може да доведе до нестерилност на продукта и/или неотговаряне на спецификациите му за работа, и/или до променени свойства на материала.

## Изделие за еднократна употреба

 Да не се използва повторно

Показва медицинско устройство, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинично обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване или повторната обработка на изделия, предназначени за еднократна употреба, могат да създадат риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материя, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

## Предупреждения и предпазни мерки

За общи предупреждения и предпазни мерки направете справка с „Важна информация“.

Употребата на импланти за интрамедуларно поставяне на пирони при пациенти с отворена епифиза може да наруши растежа на костта. Освен ако не е включено в конкретните показания върху съответния етикет, използването на импланти за интрамедуларно поставяне на пирони не е препоръчително при пациенти с недоразвит скелет.

За специфични за приложението предпазни мерки е задължително да направите справка със съответния етикет ([www.depuyorthos.com/ifu](http://www.depuyorthos.com/ifu)) на използваната система от продукти.

## Комбиниране на медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

### Магнитно-резонансна среда

Когато дадено изделие е било оценено за употреба в МР среда, информацията за МР може да се намери върху етикета на [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)

### Обработка преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставени в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте инструкцията за почистване и стерилизация, дадена в брошурата на Synthes "Важна информация".

### Отстраняване на импланта

За отстраняване на импланта вижте специфичните обозначения за импланта на [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)

### Откриване и отстраняване на неизправности

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

### Клинична обработка/повторна обработка на изделието

Подробни инструкции за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти, са дадени в брошурата на Synthes "Важна информация". Инструкциите за сглобяване и разглобяване на инструментите "Разглобяване на инструменти, съставени от много части" могат да се изтеглят от <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

### Изхвърляне

Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здравни медицински изделия съгласно процедурите на болницата.

Системи	Показания	Противопоказания
<b>Антерограден феморален пирон (АФП)</b>	<b>Антерограден феморален пирон (АФП) със стандартно заключване</b> Показания при стандартно заключване: – Антероградният феморален пирон (АФП) със стандартно заключване е предназначен за фрактури на феморалната ос: – 32-A/B/C (с изключение на субтрохантерните фрактури 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 и 32-C [1–3].1)  <b>Антерограден феморален пирон (АФП) с реконструктивно заключване</b> Показания при рекон заключване: – Антероградният феморален пирон (АФП) с рекон заключване е предназначен за фрактури на феморалната ос в случаи на комбинация с фрактури на феморалната шийка: 32-A/B/C комбинирани с 31-B (двойни ипсилатерални фрактури) – В допълнение Антероградният феморален пирон (АФП) е предназначен за фрактури в субтрохантерната част: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 и 32-C [1–3].1	– Изолирани фрактури на феморалната шийка – Суперкондиларни фрактури (локализация 32) – Интертрохантерни фрактури – Пертрохантерни фрактури
<b>ДФП Дистален феморален пирон</b>	ДФП Дисталният феморален пирон е предназначен за стабилизация на фрактурите на дисталния фемур. Той може също така да бъде използван при диафизни фрактури, при които е предназначен ретрограден подход (напр. фрактури на ипсилатералната тибия и/или капачката на коляното, проксимални или дистални еднопротези, adipositas per magna (силно затлъстяване). Според АО класификацията те включват:  <b>Показания</b> – Фрактури от тип 33-A1 до А3 – Фрактури от тип 33-C1 до С3.1 – Фрактури от тип 32-A до С	– Фрактури от тип 33-B, 33-C3.2 и 33-C3.3 – Проксимални феморални фрактури и високи субтрохантерни фрактури
<b>Експертен феморален пирон A2FN</b>	<b>Показания при стандартно заключване:</b> Експертният феморален пирон A2FN със стандартно заключване е предназначен за фрактури на феморалната ос: 32-A/B/C (с изключение на субтрохантерните фрактури 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 и 32-C [1–3].1)  <b>Показания при рекон заключване:</b> Експертният феморален пирон A2FN с рекон заключване е предназначен за фрактури на феморалната ос в случаи на комбинация с фрактури на феморалната шийка: 32-A/B/C комбинирани с 31-B (двойни ипсилатерални фрактури)  В допълнение Експертният феморален пирон A2FN е предназначен за фрактури в субтрохантерната част: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 и 32-C [1–3].1	– Изолирани фрактури на феморалната шийка – Суперкондиларни фрактури (локализация 32) – Интертрохантерни фрактури – Пертрохантерни фрактури

Системи	Показания	Противопоказания
<b>Експертен латерален феморален пирон за подрастващи ALFN</b>	<p>Експертният латерален феморален пирон за подрастващи ALFN е предназначен за употреба в юношеска възраст и за малки фрактури при възрастни пациенти за стабилизиране на:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Фрактури на феморалната ос</li> <li>– Субтрохантерни фрактури</li> <li>– Фрактури на ипсилатералната шийка/ос</li> <li>– Неизбежни патологични фрактури</li> <li>– Липса на свързвания и лоши свързвания</li> </ul>	Няма противопоказания, които да са специфични за тези изделия
<b>Експертен пирон за артродеза на задна част на ходило HAN</b>	<p>Експертният пирон за артродеза на задна част на ходило HAN е предназначен да спомага тибиялокалканеална артродеза при лечение на:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Остра деформация на крака/глезена</li> <li>– Артрит</li> <li>– Нестабилност и дефекти на скелета, включително, но не ограничено до, след туморна резекция и невроостеоартропатия (Крак на Чарко)</li> <li>– Аvascularна некроза на талуса</li> <li>– Неуспешна смяна на ставата или неуспешна фузия на глезена</li> <li>– Дистална тибиялна фрактура/липси на свързвания</li> <li>– Остеоартрит</li> <li>– Ревматичен артрит и псевдоартроза</li> </ul>	<p>Системата от Експертен пирон за артродеза на задна част на ходило HAN не се препоръчва при:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Дисvascularен крайник</li> <li>– Активна инфекция</li> <li>– Недостатъчна плантарна подложка</li> </ul>
<b>Експертна хумерална система от пирони</b>	<p><b>Експертна хумерална система от пирони: заключваща се със спирално острие и винтове</b></p> <p>Обхватът на показанията за Експертната хумерална система от пирони включва хумерусни осевни фрактури надолу до приблизително 5 см проксимално към ямката на олекранона със затворени епифизни линии (AO/ASIF класификация: A–C) при:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Стабилни и нестабилни фрактури</li> <li>– Рефрактури, някои фрактури със забавено зарастване и псевдоартрози</li> </ul> <p>Експертната хумерална система от пирони може да бъде вградена към хумерусната ос едновременно в антероградни и ретроградни посоки. Тя може да бъде използвана универсално както за левия, така и за десния хумерус.</p> <p><b>Експертна проксимална хумерална система от пирони: стандартно заключване със спирално острие</b></p> <p>Обхватът на показанията на Експертната проксимална хумерална система от пирони включва хумерусни фрактури при възрастни пациенти в субкапиталната област (AO/ASIF класификация: A2, A3) или при съпътстваща авулзия на по-големия израстък (AO/ASIF класификация: Извънставни бифокални фрактури B1, B2, B3) при:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Стабилни и нестабилни фрактури</li> <li>– Рефрактури, някои фрактури със забавено зарастване и псевдоартрози</li> </ul> <p>При определени случаи тази техника може също така да бъде подходяща за проксимални ставни фрактури (AO класификация: C фрактури), при условие, че главният фрагмент на купола е достатъчно голям и че той самият няма фрактура. Експертната проксимална хумерална система от пирони е вмъкната антероградно към проксималната хумерусна ос и може да бъде използвана универсално както за левия, така и за десния хумерус.</p>	Няма противопоказания, които да са специфични за тези изделия
<b>Експертен латерален феморален пирон LFN</b>	<p><b>Показания при стандартно заключване:</b></p> <p>Експертният латерален феморален пирон LFN със стандартно заключване е предназначен при фрактури на феморалната ос: 32-A/B/C (с изключение на субтрохантерните фрактури 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 и 32-C [1–3].1)</p> <p><b>Показания при рекон заключване:</b></p> <p>Експертният латерален феморален пирон LFN с рекон заключване е предназначен при фрактури на феморалната ос в случай на комбинация с фрактури на феморалната шийка: 32-A/B/C комбинирани с 31-B (двойни ипсилатерални фрактури). В допълнение Експертният латерален феморален пирон LFN е предназначен за фрактури в субтрохантерната част: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 и 32-C [1–3].1</p>	Няма противопоказания, които да са специфични за тези изделия

Системи	Показания	Противопоказания
<b>Експертен ретрограден/антерограден феморален пирон R/AFN</b>	<p><b>Показания при ретрограден подход</b></p> <p>При ретроградния подход Експертният ретрограден/антерограден феморален пирон R/AFN е предназначен за фрактури на дисталния фемур:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 33-A1/A2/A3</li> <li>– 33-C1/C2/C3.1</li> </ul> <p>При 33-C фрактурите Експертният ретрограден/антерограден феморален пирон R/AFN да се използва в комбинация с други импланти (които не са показани на илюстрацията).</p> <p>В допълнение Експертният ретрограден/антерограден феморален пирон R/AFN е предназначен за фрактури на феморалната ос:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 32-A/B/C (с изключение на 32-A[1-3].1 и 32-B[1-3].1 (субтрохантерни фрактури)) в случай на: <ul style="list-style-type: none"> <li>– в комбинация с фрактурирана патела</li> <li>– ипсилатерална фрактура на фемура/тибията (плаващо коляно)</li> <li>– в комбинация с фрактуриран ацетабулум, таз или феморална шийка</li> <li>– при комбинации с по-горе упоменатите фрактури</li> <li>– изразено затлъстяване</li> <li>– бременност</li> <li>– политравма (ако няколко хирургични екипа участват в лечението на пациента)</li> </ul> </li> </ul> <p>Забележка: В случай на остеопорозна кост настоятелно се препоръчва да се използва заключване със спирално острие в дисталния фемур.</p> <p><b>Показания при антерограден подход</b></p> <p>При антероградния подход Експертният ретрограден/антерограден феморален пирон R/AFN е предназначен за фрактури на феморалната ос:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 32-A/B/C (с изключение на 32-A[1-3].1 и 32-B[1-3].1 (субтрохантерни фрактури))</li> </ul>	Няма противопоказания, които да са специфични за тези изделия
<b>Експертен ТП</b>	<p>Експертният ТП е предназначен за тибиялната ос, както и за метафизни и някои вътреставни фрактури на тибиялната глава и на пилон тибяле:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 41-A2/A3</li> <li>– Всички осеви фрактури</li> <li>– 43-A1/A2/A3</li> <li>– Комбинации от тези фрактури</li> </ul> <p>За тези показания Експертният ТП трябва да се използва в комбинация с други импланти (които не са показани на илюстрациите):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 41-C1/C2</li> <li>– 43-C1/C2</li> </ul>	Няма противопоказания, които да са специфични за тези изделия
<b>Система пирони за феморална реконструкция</b>	<p><b>Показания за стандартно заключване</b></p> <p>Системата пирони за феморална реконструкция със стандартно заключване е предназначена за фрактури на феморалната ос:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 32-A/B/C (с изключение на субтрохантерните фрактури 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 и 32-C [1-3].1)</li> </ul> <p><b>Показания за рекон заключване</b></p> <p>Системата пирони за феморална реконструкция с рекон заключване е предназначена за фрактури на феморалната ос в случаи на комбинация с фрактури на феморалната шийка:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 32-A/B/C комбинирани с 31-B (двойни ипсилатерални фрактури)</li> </ul> <p>В допълнение Системата пирони за феморална реконструкция е предназначена за фрактури в субтрохантерната част:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 и 32-C [1-3].1</li> </ul>	Няма противопоказания, които да са специфични за тези изделия
<b>Хумерална система от пирони MultiLoc</b>	<p><b>Хумералната система от пирони MultiLoc (къса)</b></p> <p>Хумералната система от пирони MultiLoc (къса) е предназначена за фрактури на проксималния хумерус, включително:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 2-частни хирургични фрактури на шийката</li> <li>– 3-частни фрактури</li> <li>– 4-частни фрактури</li> </ul> <p><b>Хумералната система от пирони MultiLoc (дълга)</b></p> <p>Хумералната система от пирони MultiLoc (дълга) е предназначена за:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Фрактури на хумерусната диафаза</li> <li>– Фрактури на проксималния хумерус с диафазно разширение</li> <li>– Комбинирани фрактури на проксималния хумерус и хумерусната диафаза</li> </ul>	Няма противопоказания, които да са специфични за тези изделия

Системи	Показания	Противопоказания
<b>ПФП – Проксимален феморален пирон</b>	<b>Стандартен/къс ПФП – Проксимален феморален пирон</b> Показания: – Пертрохантерни фрактури – Интертрохантерни фрактури – Високи субтрохантерни фрактури	<b>Стандартен/къс ПФП – Проксимален феморален пирон</b> Противопоказания: – Ниски субтрохантерни фрактури – Фрактури на феморалната ос – Изолирани или комбинирани медиални фрактури на феморалната шийка
	<b>Дълъг ПФП – Проксимален феморален пирон</b> Показания: – Ниски и разширени субтрохантерни фрактури – Ипсилатерални трохантерни фрактури – Комбинация от фрактури (трохантерна област/ос) – Патологични фрактури	<b>Дълъг ПФП – Проксимален феморален пирон</b> Противопоказания: – Изолирани или комбинирани медиални фрактури на феморалната шийка
<b>PFNA</b>	<b>PFNA къса (дължина 170 mm – 240 mm)</b> Показания: – Пертрохантерни фрактури (31-A1 и 31-A2) – Интертрохантерни фрактури (31-A3) – Високи субтрохантерни фрактури (32-A1)	<b>PFNA къса (дължина 170 mm – 240 mm)</b> Противопоказания: – Ниски субтрохантерни фрактури – Фрактури на феморалната ос – Изолирани или комбинирани медиални фрактури на феморалната шийка
	<b>PFNA дълга (дължина 300 mm – 420 mm)</b> Показания: – Ниски и разширени субтрохантерни фрактури – Ипсилатерални трохантерни фрактури – Комбинирани фрактури (на проксималния фемур) – Патологични фрактури	<b>PFNA дълга (дължина 300 mm – 420 mm)</b> Противопоказания: – Изолирани или комбинирани медиални фрактури на феморалната шийка
<b>PFNA. С опция за уголемяване</b>	<b>PFNA. С опция за уголемяване къса (дължина 170 mm – 240 mm)</b> Показания: – Пертрохантерни фрактури (31-A1 и 31-A2) – Интертрохантерни фрактури (31-A3) – Високи субтрохантерни фрактури (32-A1)	<b>PFNA. С опция за уголемяване къса (дължина 170 mm – 240 mm)</b> Противопоказания: – Ниски субтрохантерни фрактури – Фрактури на феморалната ос – Изолирани или комбинирани медиални фрактури на феморалната шийка
	<b>PFNA. С опция за уголемяване дълга (дължина 300 mm – 420 mm)</b> Показания: – Ниски и разширени субтрохантерни фрактури – Ипсилатерални трохантерни фрактури – Комбинирани фрактури (в проксималния фемур) – Патологични фрактури	<b>PFNA. С опция за уголемяване дълга (дължина 300 mm – 420 mm)</b> Противопоказания: – Изолирани или комбинирани медиални фрактури на феморалната шийка
<b>PFNA аугментация</b>	<b>PFNA аугментация</b> Показания: – PFNA аугментация е предназначено при остри остеопорозни фрактури на проксималния фемур – Перфорираното PFNA острие също е предназначено без циментово аугментиране	<b>PFNA аугментация</b> Противопоказания: – В случаите, при които има риск от изтичане на цимент към ставните или васкуларните структури (например чрез фрактури или наранявания, които са отворени към ставните съединения) – Остри травматични фрактури на костите без остеопороза
	<b>Универсалната система от пирони</b>	– Фрактури на тибията с костна опора (стабилна фрактура в средната трета на пищяла със или без заключване): – напречни фрактури – къси наклонени фрактури – псевдоартроза Показания за техника за заключване на фрактури на тибията без костна опора (нестабилни фрактури за 60% от дължината на пищяла): – фрактури в близост до метафизата – фрактури от дълги усуквания – сегментни фрактури – фрактури от раздробяване – фрактури от дефектни кости

Системи	Показания	Противопоказания
<b>Еластична система от пирони от титан/неръждаема стомана</b>	<p><b>Показания за педиатри</b></p> <p>Еластичната система от пирони от титан/неръждаема стомана е предназначена за ръководство на диафизните и някои метафизни/епифизни фрактури на дългите кости при децата и юношите. Както следва:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– дифизни и някои метафизни фрактури на дългите кости</li> <li>– някои метафизни/епифизни фрактури (Солтър Харис I и II) включително, но не ограничени до радиални фрактури на шийката</li> <li>– комплексни фрактури на ключицата (значително разместване включително скъсяване, "плаващо рамо")</li> <li>– отворени фрактури</li> <li>– заплаха от перфорация на кожата в края на фрактурите</li> <li>– патологични фрактури</li> </ul> <p><b>Показания при възрастни пациенти</b></p> <p>При възрастните пациенти Еластичната система от пирони от титан/неръждаема стомана се използва за остеосинтеза на ключицата, предмишницата и фрактури на хумеруса. Както следва:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– диафизни фрактури при фрактури на дългата кост при горните крайници</li> <li>– фрактури на оста на ключицата</li> </ul>	Няма противопоказания, които да са специфични за тези изделия
<b>НХП/ПХП хумерална система от пирони</b>	<p><b>НХП</b></p> <p>Обхватът на показанията за НХП включва хумерусни фрактури на оста надолу до приблизително 5 см проксимално до ямката на олекранона със затворени епифизни линии за:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– стабилни или нестабилни фрактури</li> <li>– рефрактури, фрактури със забавено зарастване и псевдоартрози</li> </ul> <p><b>ПХП</b></p> <p>Обхватът на показанията за ПХП включва хумерусни фрактури при възрастни в субкапиталната област (АО/ASIF класификация: A2, A3) или с едновременно откъсване на по-големия израстък (АО/ASIF класификация: Извънставни бифокални фрактури B1, B2) при:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– стабилни или нестабилни фрактури</li> <li>– рефрактури, фрактури със забавено зарастване и псевдоартрози</li> </ul> <p>В дадени случаи фрактурите на ставите при главата на хумеруса могат също така да бъдат управлявани от тази техника (АО класификация: С фрактури), при условие че фрагментът на главата на купола е достатъчно голям и че той самият няма фрактура.</p>	Няма противопоказания, които да са специфични за тези изделия
<b>НФП Неримиран феморален пирон КФП канолираният феморален пирон</b>	<p>НФП Неримираният феморален пирон КФП канолиран феморален пирон се използват за фиксиране на тибиялни фрактури на оста. Поради неговото анатомично напречно сечение НФП е по-подходящ за неримирана техника, докато КФП с неговото напречно сечение е по-подходящ за римирана техника.</p> <p><b>Показания за НФП</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Фрактури от типове 42-A до 42-C</li> <li>– Затворени фрактури от типове 0 до 3 (Класификацията на Tscherne)</li> <li>– Отворени фрактури от типове I до IIIA, IIIB и IIIC (Класификацията на Gustilo)</li> </ul> <p><b>Показания за КФП</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Фрактури от типове 42-A до 42-C</li> <li>– Затворени фрактури от типове 0 до 2 (Класификацията на Tscherne)</li> <li>– Отворени фрактури от типове I до IIIA (Класификацията на Gustilo)</li> <li>– Псевдоартрози</li> <li>– Липси на свързвания</li> </ul>	<p><b>Противопоказания за НФП</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Инфекции</li> <li>– Псевдоартрози</li> <li>– Липси на свързвания</li> </ul> <p><b>Противопоказания за КФП</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Инфекции</li> <li>– Затворени фрактури от тип 3 (Класификация на Tscherne)</li> <li>– Отворени фрактури от типове IIIB и IIIC (Класификация на Gustilo)</li> </ul>
<b>PFNA-II</b>	<p><b>PFNA-II къса (дължина 170 mm – 240 mm)</b></p> <p>Показания:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Пертрохантерни фрактури (31-A1 и 31-A2)</li> <li>– Интертрохантерни фрактури (31-A3)</li> <li>– Високи субтрохантерни фрактури (32-A1)</li> </ul> <p><b>PFNA-II дълга (дължина 260 mm – 420 mm)</b></p> <p>Показания:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ниски и разширени субтрохантерни фрактури</li> <li>– Ипсилатерални трохантерни фрактури</li> <li>– Комбинирани фрактури (в проксималния фемур)</li> <li>– Патологични фрактури</li> </ul>	<p><b>PFNA-II къса (дължина 170 mm – 240 mm)</b></p> <p>Противопоказания:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ниски субтрохантерни фрактури</li> <li>– Фрактури на феморалната ос</li> <li>– Изолирани или комбинирани медиални фрактури на феморалната шийка</li> </ul> <p><b>PFNA-II дълга (дължина 260 mm – 420 mm)</b></p> <p>Противопоказания:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Изолирани или комбинирани медиални фрактури на феморалната шийка</li> </ul>

Системи	Показания	Противопоказания
<b>Заклучващ винт за трохантерен фиксиращ пирон</b>	ТФП – Титаниевата трохантерна фиксираща система от пирони на Synthes е предназначена за лечение на стабилни и нестабилни пертрохантерни фрактури, инерттрохантерни фрактури, базални фрактури на шийката и комбинации от по-гореупоменатите. Дългата ТФП – Титаниева трохантерна фиксираща система от пирони е допълнително предназначена за субтрохантерни фрактури, пертрохантерни фрактури, свързани с осеви фрактури, патологични фрактури на остеопорозната кост (включително за профилактична употреба) едновременно при трохантерни и диафизни региони, дълги субтрохантерни фрактури, проксимални или дистални липси на свързвания, лоши свързвания и ревизии.	Няма противопоказания, които да са специфични за тези изделия
<b>Супрапателарни инструменти за експертен тибиялен пирон</b>	Експертният ТП е предназначен за фрактури на тибиялната ос, както и за метафизни и някои вътреставни фрактури на тибиялната глава и пилон тибияле: – 41-A2/A3 – Всички осеви фрактури – 43-A1/A2/A3 – Комбинации от тези фрактури  За тези показания Експертният ТП да се използва в комбинация с други импланти (които не са показани на илюстрациите): – 41-C1/C2 – 43-C1/C2	Няма протвопоказания, които да са специфични за тези изделия
<b>ТФП – Титаниева трохантерна фиксираща система от пирони</b>	ТФП – Титаниевата трохантерна фиксираща система от пирони на Synthes е предназначена за лечение на стабилни и нестабилни пертрохантерни фрактури, инерттрохантерни фрактури, базални фрактури на шийката и комбинации от по-горе изброените. Дългата ТФП – Титаниева трохантерна фиксираща система от пирони е допълнително предназначена за субтрохантерни фрактури, пертрохантерни фрактури, свързани с осеви фрактури, патологични фрактури на остеопорозната кост (включително за профилактична употреба) едновременно при трохантерни и диафизни региони, дълги субтрохантерни фрактури, проксимални или дистални липси на свързвания, лоши свързвания и ревизии.	Няма протвопоказания, които да са специфични за тези изделия
<b>TFNA – Проксимална феморална система от пирони</b>	<b>TFNA – Проксимална феморална система от пирони къса (дължини 170 mm, 200 mm, 235 mm)</b> Показания: – Пертрохантерни фрактури (31-A1 и 31-A2) – Инерттрохантерни фрактури (31-A3) – 235 mm пирони са допълнително предназначени за високи субтрохантерни фрактури  <b>TFNA – Проксимална феморална система от пирони ДЪЛГА (дължини 260 mm – 480 mm)</b> Показания: – Пертрохантерни фрактури (31-A1 и 31-A2) – Инерттрохантерни фрактури (31-A3) – Фрактури в трохантерната област (31-A1/A2/A3) с диафизно разширение – Комбинирани фрактури в трохантерната област (31-A1/A2/A3) и феморалната ос (32-A/B/C) – Патологични фрактури, включително и за профилактична употреба – Лоши свързвания – Липси на свързвания  <b>TFNA аугментация</b> Показания: – При фрактури на проксималния фемур с лошо качество на костта и/или увеличен риск от неуспешно фиксиране на повърхността на импланта/костта	<b>TFNA – Проксимална феморална система от пирони къса (дължини 170 mm, 200 mm, 235 mm)</b> Противопоказания – Фрактури на феморалната шийка (31-B) – Фрактури на феморалната ос (32-A/B/C)  <b>TFNA – Проксимална феморална система от пирони ДЪЛГА (дължини 260 mm – 480 mm)</b> Противопоказания: – Фрактури на феморалната шийка (31-B)  <b>TFNA аугментация</b> Противопоказания: – Патологии, свързани с тумори в областта на аугментацията – Риск от вътреставно или васкуларно изтичане на цимент – Остри травматични фрактури с добро качество на костта
<b>TFN допълнителни – само за TFNA винтове</b>	<b>TFNA – Проксимална феморална система от пирони къса (дължини 170 mm, 200 mm, 235 mm)</b> Показания: – Пертрохантерни фрактури (31-A1 и 31-A2) – Инерттрохантерни фрактури (31-A3) – 235 mm пирони са допълнително предназначени за високи субтрохантерни фрактури	<b>TFNA – Проксимална феморална система от пирони къса (дължини 170 mm, 200 mm, 235 mm)</b> Противопоказания – Фрактури на феморалната шийка (31-B) – Фрактури на феморалната ос (32-A/B/C)
<b>Системи</b>	<b>Показания</b>	<b>Показания - Ограничения</b>
<b>НФП Неримиран феморален пирон КФП канюлиран феморален пирон</b>	Показания за феморални пирони: Диапазонът от наличните импланти за интрамедуларна фиксация на фемура се е разраснал през годините. Те се различават според дизайна (оробрени/неоробрени, неримирани/канюлирани, с малък/голям диаметър, статично/динамично заключване), материала (закалена стомана/титан) и техническото приложение (със/без римиране). При тези показания съществува значително припокриване.  Показания за всички интрамедуларни импланти за фемур: – Осевни фрактури – Метафизни фрактури, които позволяват поставяне на заключващи болтове и по този начин стабилизират фиксирането  КФП канюлиран феморален пирон – стандартно заключване (ТАН [Титаново-алуминиево-ниобиева сплав]), канюлиран, за процедури със или без римиране: – Всички осеви фрактури (32-A1–C3) и всички отворени и затворени фрактури – Случай, при които употребата на метален водач се счита за полезна – Псевдоартроза, липса на свързване	Показания за ограничения за всички интрамедуларни импланти за фемура – Сериозно замърсяване – Наличие на остра инфекция – Метафизни фрактури, които не позволяват адекватното поставяне на заключващи болтове (местонахождение, костта е прекалено слаба) – Риск от нестабилно фиксиране или разместване  КФП канюлиран феморален пирон – стандартно заключване (ТАН [Титаново-алуминиево-ниобиева сплав]), канюлиран, за процедури със или без римиране: – Римирането трябва да се избягва при пациенти с наранявания на белите дробове, големи наранявания по главата, хемодинамична нестабилност, коагулопатия или хипотермия – Пациенти с множество травми



Системи	Показания	Показания - Ограничения
<b>НФП Неримиран феморален пирон КФП канюлиран феморален пирон</b>	НФП Неримиран феморален пирон (стандартно заключване – TAN, неримиран, за процедури без римиране): – Всички осеви фрактури (АО 32-A1-C3) и всички отворени и затворени фрактури – Случаи, при които избягването на римирането се счита за полезно – Промяна на външното лечение с фиксатор.	НФП Неримиран феморален пирон (стандартно заключване – TAN, неримиран, за процедури без римиране): – Субтрохантерни фрактури – Псевдоартроза, липса на свързване – Пациенти с множество травми
	НФП Неримиран феморален пирон КФП канюлиран феморален пирон – Проксимално заключване със спирално острие (TAN): Както при стандартното заключване на НФП Неримирания феморален пирон КФП канюлирания феморален пирон, но със субтрохантерни фрактури с непокътнат по-малък трохантер	НФП Неримиран феморален пирон КФП канюлиран феморален пирон – Проксимално заключване със спирално острие (TAN): – Фрактури със счупен по-малък трохантер – Псевдоартроза, липса на свързване на феморалната ос – Пациенти с множество травми
	НФП Неримиран феморален пирон – Техника за пропускане на пирон (TAN): Както при НФП Неримирания феморален пирон стандартното заключване, но с ипсилатерална фрактура на феморалната шийката на бедрената кост	НФП Неримиран феморален пирон – Техника за пропускане на пирон (TAN): – Фрактури със счупен по-малък трохантер – Псевдоартроза, липса на свързване на феморалната ос – Пациенти с множество травми
	НФП Неримиран феморален пирон КФП канюлиран феморален пирон – 130° Антероградно заключване (TAN): Както при стандартното заключване на НФП Неримирания феморален пирон КФП канюлирания феморален пирон, но със субтрохантерни фрактури с непокътнат по-малък трохантер	НФП Неримиран феморален пирон КФП канюлиран феморален пирон – 130° Антероградно заключване (TAN): – Фрактури със счупен по-малък трохантер – Псевдоартроза, липса на свързване на феморалната ос – Пациенти с множество травми
	ПФП – Проксимален феморален пирон, стандартен (TAN, неримиран, за процедури с или без римиране): – Интер- и високи субтрохантерни фрактури, вкл. нестабилни фрактури – Пертрохантерни фрактури	ПФП – Проксимален феморален пирон, стандартен (TAN, неримиран, за процедури с или без римиране): – Дълги субтрохантерни или осеви фрактури – Псевдоартроза, липса на свързване на феморалната ос – Фрактури на феморалната шийка (изолирани или комбинирани) – Пациенти с множество травми
ПФП – Проксимален феморален пирон, стандартен (TAN, канюлиран, за процедури с или без римиране): – Дълги субтрохантерни фрактури – Пертрохантерни фрактури – Комбинирани интер-, субтрохантерни и ипсилатерални осеви фрактури – (Неизбежни) патологични фрактури	ПФП – Проксимален феморален пирон, стандартен (TAN, канюлиран, за процедури с или без римиране): – Дълги субтрохантерни или осеви фрактури на феморалната шийка (изолирани или комбинирани) – Пациенти с множество травми	
ДФП Дистален феморален пирон (TAN, неримиран, за процедури с или без римиране): – Фрактури 33-A1-3 – Фрактури 33-C1-2 – Феморални осеви фрактури на дисталната трета 32-A1-C3	ДФП Дистален феморален пирон (TAN, неримиран, за процедури с или без римиране): – Фрактури АО 33-C3 – Фрактури АО 33-B1-3 – Проксимални осеви и субтрохантерни фрактури	

**Показания за НФП Неримиран феморален пирон КФП канюлиран феморален пирон:**

НФП Неримираният феморален пирон КФП канюлираният феморален пирон се използват за стабилизиране на диафизните и метафизните фрактури на фемура. НФП Неримираният феморален пирон за предпочитане се използва с неримирана техника, докато след като е канюлира, н КФП канюлираният феморален пирон основно се използва за римирана техника с употребата на метален водач.

**Показания за НФП Неримиран феморален пирон КФП канюлиран феморален пирон – заключване:**

Пиронът трябва да бъде внимателно поставен, така че да ограничи разместването на мястото на фрактурата (насърчаване на зарастване). Първо да бъде заключен дисталният край. Преди заключването на проксималния край се уверете, че фрактурата не се размества. За да се заключи всякаква празнина на фрактура при обикновена фрактура, почукайте обратно назад дисталния заключен костен фрагмент с оребрен чук. Поставете винтове в двете дистални дупки за заключване, като намалите деформацията на винтовете. Като цяло феморалните пирони трябва да бъдат заключени едновременно проксимално и дистално. Аксиално стабилните и ротационно нестабилните фрактури могат да бъдат заключени динамично в дългия прорез (първична динамизация). Аксиално и ротационно нестабилните фрактури трябва да бъдат заключени статично едновременно проксимално и дистално. В случаи, при които не може да бъде оценено или може да бъде оценено само със затруднения, винаги да бъде избрана по-ограничителната форма на заключване.

**Показания за НФП Неримиран феморален пирон КФП канюлиран феморален пирон – динамизация:**

При заковаването на феморалните фрактури вторичната динамизация (премахване на статичния проксимален заключващ болт) няма съществена роля и не трябва да се извършва рутинно. Динамизацията е възможна, обаче ако е налично значително разместване. Ако не се е образувал калус в по-късната фаза на лечение (след 3 или повече месеца), самата динамизация обикновено не е от полза.

**Показания за НФП Неримиран феморален пирон КФП канюлиран феморален пирон – понасяне на тежест:**

Видът на фрактурата, мястото на фрактурата, положението на меката тъкан и качеството на костта да бъдат взети под внимание при определянето на понасянето на тежестта. Частично понасяне на тежест (контакт с ходилото или 15 кг) е първоначалното положение за понасяне на тежест от счупен крак. Цялостното понасяне на тежест да бъде избягвано. Увеличаване на понасянето на тежест се определя от вида на фрактурата, мястото на фрактурата, положението на меката тъкан и качеството на костта, както и от наличието или липсата на болка при понасяне на тежестта.

Системи	Показания	Противопоказания
НФП Неримиран феморален пирон КФП канюлиран феморален пирон	<p><b>Показания за НФП Неримиран феморален пирон КФП канюлиран феморален пирон:</b></p> <p>А) Стандартно заключване: Възможни са две стандартни конфигурации за заключване: статично напречно и динамично напречно заключване Феморални осеви фрактури</p> <p>В) Заключване чрез спирално острие: Спиралното острие осигурява сигурно фиксиране на проксималния фрагмент и добра стабилност за патологични или неизбежни патологични субтрохантерни фрактури. Болт за статично заключване може да се използва във връзка с техниката за заключване чрез спирално острие. Субтрохантерни фрактури</p> <p>С) Техника за пропускане на пирон: Техниката за пропускане на пирон позволява вмъкване на канюлирани винтове към феморалната глава преди или след интрамедуларното фиксиране на фрактурата на оста. В случаи на окултни фрактури на феморалната шийка тя също така позволява вмъкване на винт във феморалната глава след вмъкването на пирона. Ипсилатерална феморална шийка или осеви фрактури</p> <p>Д) 130° антероградно заключване: При 130° антероградно заключване статичният болт за заключване може да бъде използван по избор като допълнение. Феморални осеви фрактури или стабилни субтрохантерни фрактури</p>	<p>НФП Неримиран феморален пирон КФП канюлиран феморален пирон</p> <p>А) Стандартно заключване: Няма специфични противопоказания.</p> <p>В) Заключване чрез спирално острие: Интер и пертрохантерни фрактури</p> <p>С) Техника за пропускане на пирон: Фрактури с отделен по-малък трохантер</p> <p>Д) 130° антероградно заключване: Фрактури с отделен по-малък трохантер</p>

CE  
0123



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