

---

# Brugsanvisning

## Marvsømmningsimplantater

Denne brugsanvisning er ikke beregnet til distribuering i USA.

Ikke alle produkter er på nuværende tidspunkt tilgængelige på alle markeder.



### **Authorized Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Brugsanvisning

Marvsømningsimplantater

Anordningssystemer, der er tilknyttet denne brugsanvisning:

Fremadrettet femursøm (AFN)

DFN distalt femursøm

Expert A2FN

Expert ALFN

Expert HAN

Expert humeralt sømsystem

Expert LFN

Expert R/AFN

Expert TN

Sømsystem til femurrekonstruktion

MultiLoc humeralt sømsystem

PFN proksimalt femursøm

PFNA

PFNA. Med forstærkningsmulighed

PFNA-II

Sætskrue til trochanterfikseringssøm

Suprapatellær instrumentering til Expert-tibiasøm

TFN – Trochanterfikseringssømsystem af titanium

TFNA – Proksimalt femursømsystem

Det universale sømsystem

Elastisk sømsystem af titanium/rustfrit stål

UFN, femursøm til brug uden oprømning, CFN, kanyleret femursøm

UHN/PHN humeralt sømsystem

UTN/CTN massivt/kanyleret tibiasøm

Læs denne brugsanvisning og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" omhyggeligt igennem inden brug. Sørg for, at du har indgående kendskab til den hensigtsmæssige kirurgiske teknik.

Marvsømningsimplantater består af låsende metalsøm, låsende artrodesesøm, ikke-låsende bøjelige søm, skrueskårede eller spiralformede klinger, skruer til collum femoris, hofteskruer, hoftestifter, endehætter, indstillingskruer, gevindskårne differentialskruer, proksimale og distale låseskruer og -bolte.

Alle implantater leveres enkeltvist emballeret og fås ikke-sterile og/eller sterile (tilsvarende varenummer med suffikset "S"). Skrueerne fås også i steril slangeemballage (tilsvarende varenummer med suffikset "TS").

Vigtig bemærkning til sundhedspersonale og operationsstuepersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle nødvendige oplysninger vedrørende valg og brug af en anordning. Der henvises til de komplette mærkninger for alle nødvendige oplysninger (svarende til kirurgisk teknik, vigtige oplysninger og anordningsspecifik mærkat).

## Materiale(r)

Materiale(r):	Standard(er):
Rustfrit stål	ISO 5832-1
UHMWPE	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7

Titanlegering:

Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	ASTM F2066

## Tilslaget anvendelse

Marvsømningsimplantater er beregnet til brug til midlertidig fiksering og stabilisering af lange knogler i forskellige anatomiske regioner såsom proksimal femur, corpus femoris, tibia og humerus.

Ankelfusionssøm er beregnet til tibiotalarcalcaneal artrodese.

Elastiske søm af titan (TEN) og søm af rustfrit stål (STEN) anvendes som enkeltimplantater eller i par til elastisk, stabil marvfiksering (ESIN).

## Indikationer

Se tabellen i slutningen af denne brugsanvisning.

## Kontraindikationer

Se tabellen i slutningen af denne brugsanvisning.

## Potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici

Som med alle større kirurgiske indgreb kan der forekomme risici, bivirkninger og komplikationer. Der kan forekomme mange mulige reaktioner, men nogle af de mest almindelige omfatter:

Problemer, der opstår som følge af anæstesi og positionering af patienten (f.eks. kvalme, opkastning, tandskader, neurologiske skader osv.), trombose, emboli, infektion, voldsom blødning, iatrogen neural og vaskulær skade, skade på bløddele, herunder hævelse, abnorm arddannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, refleksdystrofi, allergiske reaktioner/overfølsomhedsreaktioner, kompartmentsyndrom og komplikationer forbundet med materialefremspring, heling i fejlstilling eller pseudarthrosis.

## Steril anordning

**STERILE R** Steriliseret vha. bestråling

Opbevar sterile implantater i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, før produktet tages i brug. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.



Må ikke resteriliseres

Implanterbare anordninger, der er mærket med "Må ikke resteriliseres"-symbolet, må ikke resteriliseres. Resterilisering af implanterbare anordninger kan medføre, at produktet ikke er sterilt og/eller ikke overholder ydelsesspecifikationer og/eller får ændrede materialeegenskaber.

## Engangsanordning



Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller brug til én enkelt patient under ét enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre udstyrsfejl, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

Derudover kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger skabe en risiko for kontaminering f.eks. pga. overførsel af infektiøse materialer fra én patient til en anden. Dette kan medføre personskeade eller dødsfald for patienten eller brugeren.

Kontaminerede implantater må ikke genbehandles. Ethvert Synthes-implantat, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-stoffer, må aldrig bruges igen og skal håndteres i h.t. hospitalets protokol. Selv hvis implantater forekommer ubeskadigede, kan de have små defekter og interne stressmønstre, der kan forårsage metaltræthed.

## Advarsler og forholdsregler

Se brochuren "Vigtige oplysninger" for generelle advarsler og forholdsregler.

Brug af marvsømningsimplantater til patienter med åben epifyse kan svække knoglevæksten. Marvsømningsimplantater anbefales ikke til brug på patienter med ikke fuldt udviklet skelet, medmindre det er inkluderet i de specifikke indikationer på den tilsvarende mærkning.

Det obligatorisk at konsultere den tilsvarende mærkning ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) for det anvendte produktsystem med henblik på anvendelsesspecifikke advarsler og forholdsregler.

## Kombination af medicinsk udstyr

Synthes har ikke testet kompatibilitet med anordninger leveret af andre producenter og påtager sig intet ansvar for sådanne kombinationer.

## MR-miljø

Når en anordning er blevet evalueret til brug i MR-miljøet, findes MR-oplysningerne på mærkningen på [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)

## Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Synthes-produkter, der leveres i en ikke-steril tilstand, skal rengøres og dampsteriliseres inden kirurgisk brug. Fjern al original emballage inden rengøring. Læg produktet i et godkendt svøb eller beholder inden dampsterilisering. Følg rengørings- og steriliseringsvejledningen angivet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

## Udtagning af implantatet

For fjernelse af implantatet henvises der til den specifikke mærkning af implantatet på [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)

## Fejlfinding

Enhver alvorlig hændelse, som er forekommet i forbindelse med anordningen, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i brugerens og/eller patientens medlemsstat.

## Klinisk behandling/genbehandling af anordningen

Detaljerede anvisninger i behandling af implantater og genbehandling af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og -etuier er beskrevet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Samlings- og demonteringsvejledningen til instrumenter "Demontering af instrumenter med flere dele" kan downloades fra <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.

## Bortskaffelse

Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer. Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Systemer	Indikationer	Kontraindikationer
<b>Fremadrettet femursøm (AFN)</b>	<b>AFN standardlåsning</b> Indikationer for standardlåsning: <ul style="list-style-type: none"><li>– Fremadrettet femursøm med standardlåsning er indiceret til frakturer i corpus femoris:</li><li>– 32-A/B/C (undtagen subtrochanterfrakturer 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1, and 32-C [1–3].1)</li></ul> <b>AFN rekonstruktionslåsning</b> Indikationer for rekonstruktionslåsning: <ul style="list-style-type: none"><li>– Fremadrettet femursøm med rekonstruktionslåsning er indiceret til frakturer i corpus femoris kombineret med frakturer i collum femoris: 32-A/B/C kombineret med 31-B (dobbelt ipsilaterale frakturer)</li><li>– Derudover er fremadrettet femursøm indiceret til frakturer i subtrochanter femoris: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 og 32-C [1–3].1</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Isolerede frakturer af collum femoris</li><li>– Suprakondylfrakturer (lokalisering 32)</li><li>– Intertrochanterfrakturer</li><li>– Pertrochanterfrakturer</li></ul>
<b>DFN distalt femursøm</b>	Distalt femursøm (DFN) er indiceret til stabilisering af frakturer i den distale del af femur. Det kan også bruges til diafyseale frakturer, for hvilke der er indiceret en retrograd tilgang (f.eks. ipsilaterale frakturer af tibia og/eller patella, proksimal eller distal endoprotease, adipositas permagna). I h.t. AO-klassifikation inkluderer disse: <b>Indikationer</b> <ul style="list-style-type: none"><li>– Frakturtype 33-A1 til A3</li><li>– Frakturtype 33-C1 til C3.1</li><li>– Frakturtype 32-A til C</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Frakturtype 33-B, 33-C3.2 og 33-C3.3</li><li>– Proximale femurfrakturer og høje subtrochanterfrakturer</li></ul>
<b>Expert A2FN</b>	<b>Indikationer for standardlåsning:</b> Expert A2FN med standardlåsning er indiceret for frakturer i corpus femoris: 32-A/B/C (undtagen subtrochanterfrakturer 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 og 32-C [1–3].1) <b>Indikationer for rekonstruktionslåsning:</b> Expert A2FN med rekonstruktionslåsning er indiceret til frakturer i corpus femoris kombineret med frakturer i collum femoris: 32-A/B/C kombineret med 31-B (dobbelt ipsilaterale frakturer)  Derudover er Expert A2FN indiceret til frakturer i subtrochanter femoris: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 og 32-C [1–3].1	<ul style="list-style-type: none"><li>– Isolerede frakturer af collum femoris</li><li>– Suprakondylfrakturer (lokalisering 32)</li><li>– Intertrochanterfrakturer</li><li>– Pertrochanterfrakturer</li></ul>
<b>Expert ALFN</b>	Expert lateralt femursøm til teenagere er indiceret til brug til unge patienter og voksne patienter med lille bygning mhp. at stabilisere: <ul style="list-style-type: none"><li>– Frakturer af corpus femoris</li><li>– Subtrochanterfrakturer</li><li>– Ipsilaterale frakturer af collum/corpus</li><li>– Kommende patologiske frakturer</li><li>– Manglende heling og fejlstillinger</li></ul>	Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger
<b>Expert HAN</b>	Expert artrodesesøm til bagfoden er indiceret til at muliggøre tibiototalcalcaneal artrodesese mhp. at behandle: <ul style="list-style-type: none"><li>– Kraftig deformitet af fod/ankel</li><li>– Arthritis</li><li>– Ustabilitet og knogledefekter, herunder, men ikke begrænset til, efter tumorresektion og neuro-osteopati (Charcot's fod)</li><li>– Avaskulær nekrose af talus</li><li>– Misløkket ledplacering eller mislykket ankelfusion</li><li>– Distal tibial fraktur/manglende heling</li><li>– Osteoarthritis</li><li>– Rheumatoid arthritis og pseudoartrose</li></ul>	Expert artrodesesømsystem til bagfoden anbefales ikke til: <ul style="list-style-type: none"><li>– Dysvaskulær halten</li><li>– Aktiv infektion</li><li>– Utilstrækkelig fodsål</li></ul>

Systemer	Indikationer	Kontraindikationer
<b>Expert humeralt søm-system</b>	<p><b>Expert søm til humerus: låsende med spiralklinger eller -skruer</b></p> <p>Indikationsområdet for Expert søm til humerus omfatter frakturer af corporis humeri ned til ca. 5 cm proksimalt for fossa olecrani med lukkede epifyselinjer (AO/ASIF-klassifikation: A–C) ifm.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Stabile eller ustabile frakturer</li> <li>– Refrakturer, visse frakturer med forsinket heling og pseudoartrosor</li> </ul> <p>Expert søm til humerus kan indsættes i corpus humeri i både antegrad og retrograd retning. Det kan bruges universalt til både venstre og højre humerus.</p> <p><b>Expert proksimalt søm til humerus: standardlåsning med spiralklinge</b></p> <p>Indikationsområdet for Expert proksimalt søm til humerus omfatter humerusfrakturer hos voksne i det subcapitale område (AO/ASIF-klassifikation: A2, A3) eller med samtidig løsrivning af den større tuberositas (AO/ASIF-klassifikation: ekstraartikulære, bifokale frakturer B1, B2, B3) i f.m.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Stabile eller ustabile frakturer</li> <li>– Refrakturer, visse frakturer med forsinket heling og pseudoartrosor</li> </ul> <p>I visse tilfælde kan denne teknik også være egnet til proksimale artikulære frakturer (AO-klassifikation: C-frakturer), forudsat at det hvælvede fragment af caput er stort nok, og at det ikke i sig selv er fraktureret. Expert proksimalt søm til humerus skal indsættes antegrad i den proksimale del af corpus humeri og kan bruges universalt til både venstre og højre humerus.</p>	Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger
<b>Expert LFN</b>	<p><b>Indikationer for standardlåsning:</b></p> <p>Expert lateralt femoralt søm med standardlåsning er indiceret til frakturer i corpus femoris:</p> <p>32-A/B/C (undtagen subtrochanterfrakturer 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 og 32-C [1–3].1)</p> <p><b>Indikationer for rekonstruktionslåsning:</b></p> <p>Expert lateralt femoralt søm med rekonstruktionslåsning er indiceret til frakturer i corpus femoris kombineret med frakturer i collum femoris:</p> <p>32-A/B/C kombineret med 31-B (dobbelts ipsilaterale frakturer).</p> <p>Derudover er Expert lateralt femoralt søm indiceret til frakturer i subtrochanter femoris:</p> <p>32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 og 32-C [1–3].1</p>	Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger

Systemer	Indikationer	Kontraindikationer
<b>Expert R/AFN</b>	<p><b>Indikationer for retrograd tilgang</b></p> <p>Ved retrograd tilgang er Expert retrograd/antegrad femoralt søm indiceret til frakturer i den distale del af femur:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 33-A1/A2/A3</li> <li>– 33-C1/C2/C3.1</li> </ul> <p>For 33-C frakturer bør Expert retrograd/antegrad femoralt søm bruges sammen med andre implantater (ikke vist i illustrationen). Derudover er Expert retrograd/antegrad femoralt søm indiceret til frakturer i corpus femoris:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 32-A/B/C (undtagen 32-A[1-3].1 og 32-B[1-3].1 (subtrochanterfrakturer)) ifm.:</li> <li>– kombination med fraktureret patella</li> <li>– ipsilateral femur-/tibiafrakturer (løsrevet knæ)</li> <li>– kombination med fraktureret acetabulum, pelvis eller collum femoris</li> <li>– kombinationer af ovennævnte frakturer</li> <li>– udpræget adipositas</li> <li>– graviditet</li> <li>– polytrauma (hvis flere kirurgiske teams er involveret i behandling af patienten)</li> </ul> <p>Bemærk: I tilfælde af osteoporotisk knogle anbefales det kraftigt at bruge låsning med spiralklinge i den distale del af femur.</p> <p><b>Indikationer for antegrad tilgang</b></p> <p>Ved antegrad tilgang er Expert retrograd/antegrad femoralt søm indiceret til frakturer i corpus femoris:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 32-A/B/C (undtagen 32-A[1-3].1 og 32-B[1-3].1 (subtrochanterfrakturer))</li> </ul>	Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger
<b>Expert TN</b>	<p>Expert-tibiasøm er indiceret til frakturer i corpus tibialis samt til metafysære og visse intraartikulære frakturer i caput tibialis og fractura extremitas distalis tibiae:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 41-A2/A3</li> <li>– Alle frakturer af corpus</li> <li>– 43-A1/A2/A3</li> <li>– Kombinationer af disse frakturer</li> </ul> <p>For følgende indikationer bør Expert-tibiasøm bruges sammen med andre implantater (ikke vist i illustrationerne):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 41-C1/C2</li> <li>– 43-C1/C2</li> </ul>	Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger
<b>Sømsystem til femurrekonstruktion</b>	<p><b>Indikationer for standardlåsning</b></p> <p>Sømsystemet til femurrekonstruktion med standardlåsning er indiceret til frakturer i corpus femoris:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 32-A/B/C (undtagen subtrochanterfrakturer 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 og 32-C [1-3].1)</li> </ul> <p><b>Indikationer for rekonstruktionslåsning</b></p> <p>Søm til femurrekonstruktion med rekonstruktionslåsning er indiceret til frakturer i corpus femoris kombineret med frakturer i collum femoris.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 32-A/B/C kombineret med 31-B (dobbelt ipsilaterale frakturer)</li> </ul> <p>Derudover er søm til femurrekonstruktion indiceret til frakturer i subtrochanter femoris:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 og 32-C [1-3].1</li> </ul>	Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger
<b>MultiLoc humeralt sømsystem</b>	<p><b>MultiLoc proksimalt søm til humerus (kort)</b></p> <p>MultiLoc proksimalt søm til humerus (kort) er indiceret til frakturer i den proksimale del af humerus, herunder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 2-delte kirurgiske frakturer af collum</li> <li>– 3-delte frakturer</li> <li>– 4-delte frakturer</li> </ul> <p><b>MultiLoc søm til humerus (langt)</b></p> <p>MultiLoc søm til humerus (langt) er indiceret til:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Frakturer af den humerale diafyse</li> <li>– Frakturer af den proksimale del af humerus med diafyseal ekstension</li> <li>– Kombinerede frakturer af den proksimale del af humerus og den humerale diafyse</li> </ul>	Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger

Systemer	Indikationer	Kontraindikationer
<b>PFN proksimalt femursøm</b>	<p><b>Standard/kort PFN</b> Indikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pertrochanterfrakturer</li> <li>– Intertrochanterfrakturer</li> <li>– Høje subtrochanterfrakturer</li> </ul> <p><b>Langt PFN</b> Indikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Lave og forlængede subtrochanterfrakturer</li> <li>– Ipsilaterale trochanterfrakturer</li> <li>– Kombination af frakturer (trochanterområde/corpus)</li> <li>– Patologiske frakturer</li> </ul>	<p><b>Standard/kort PFN</b> Kontraindikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Lave subtrochanterfrakturer</li> <li>– Frakturer af corpus femoris</li> <li>– Isolerede eller kombinerede mediale frakturer af collum femoris</li> </ul> <p><b>Langt PFN</b> Kontraindikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Isolerede eller kombinerede mediale frakturer af collum femoris</li> </ul>
<b>PFNA</b>	<p><b>PFNA kort (længde 170 mm–240 mm)</b> Indikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pertrochanterfrakturer (31-A1 og 31-A2)</li> <li>– Intertrochanterfrakturer (31-A3)</li> <li>– Høje subtrochanterfrakturer (32-A1)</li> </ul> <p><b>PFNA langt (længde 300 mm–420 mm)</b> Indikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Lave og forlængede subtrochanterfrakturer</li> <li>– Ipsilaterale trochanterfrakturer</li> <li>– Kombinerede frakturer (i den proksimale del af femur)</li> <li>– Patologiske frakturer</li> </ul>	<p><b>PFNA kort (længde 170 mm–240 mm)</b> Kontraindikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Lave subtrochanterfrakturer</li> <li>– Frakturer af corpus femoris</li> <li>– Isolerede eller kombinerede mediale frakturer af collum femoris</li> </ul> <p><b>PFNA langt (længde 300 mm–420 mm)</b> Kontraindikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Isolerede eller kombinerede mediale frakturer af collum femoris</li> </ul>
<b>Med forstærkning-smulighed</b>	<p><b>PFNA kort (længde 170 mm–240 mm)</b> Indikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pertrochanterfrakturer (31-A1 og 31-A2)</li> <li>– Intertrochanterfrakturer (31-A3)</li> <li>– Høje subtrochanterfrakturer (32-A1)</li> </ul> <p><b>PFNA lang (længde 300 mm–420 mm)</b> Indikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Lave og forlængede subtrochanterfrakturer</li> <li>– Ipsilaterale trochanterfrakturer</li> <li>– Kombinerede frakturer (i den proksimale del af femur)</li> <li>– Patologiske frakturer</li> </ul> <p><b>PFNA-forstærkning</b> Indikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– PFNA-forstærkning er indiceret til omfattende osteoporotiske frakturer i den proksimale del af femur</li> <li>– Den perforerede PFNA-klinge er også indiceret uden cementforstærkning</li> </ul>	<p><b>PFNA kort (længde 170 mm–240 mm)</b> Kontraindikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Lave subtrochanterfrakturer</li> <li>– Frakturer af corpus femoris</li> <li>– Isolerede eller kombinerede mediale frakturer af collum femoris</li> </ul> <p><b>PFNA lang (længde 300 mm–420 mm)</b> Kontraindikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Isolerede eller kombinerede mediale frakturer af collum femoris</li> </ul> <p><b>PFNA-forstærkning</b> Kontraindikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Tilfælde hvor der er risiko for cementlækage ind i artikulære eller vaskulære strukturer (f.eks. via frakturer og skader, der åbner sig ind i ledsammenføjningen)</li> <li>– Akutte traumatiske frakturer af ikke-osteoporotisk knogle</li> </ul>
<b>Det universale sømsystem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Tibiafrakturer med knoglestøtte (stabil fraktur i den midterste tredjedel af tibia, med eller uden låsning):</li> <li>– transversale frakturer</li> <li>– korte skrå frakturer</li> <li>– pseudartrose</li> </ul> <p>Indikationer for låsningsteknik til tibiafrakturer uden knoglestøtte (ustabile frakturer i 60 % af tibias længde):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– frakturer i nærheden af metafysen</li> <li>– lange torsionsfrakturer</li> <li>– segmentfrakturer</li> <li>– knuste frakturer</li> <li>– frakturer med knogledefekter</li> </ul>	Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger
<b>Elastisk sømsystem af titanium/rustfrit stål</b>	<p><b>Indikationer for pædiatriske patienter</b> Elastisk, stabil marvsømning (ESIN) med elastiske søm af titan (TEN) eller rustfrit stål (STEN) er indiceret til behandling af diafyseale og visse metafysære/epifysære frakturer i lange knogler hos børn og unge. Som følger:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– diafyseale og visse metafysære/epifysære frakturer i lange knogler</li> <li>– visse metafysære/epifysære frakturer (Salter Harris I og II), herunder, men ikke begrænset til, radiale frakturer af collum</li> <li>– komplekse frakturer af clavícula (væsentlig dislokation, herunder forkortning, "svævende skulder")</li> <li>– åbne frakturer</li> <li>– risiko for hudperforation ved frakturens ender</li> <li>– patologiske frakturer</li> </ul> <p><b>Indikationer for voksne patienter</b> Hos voksne patienter anvendes TEN til osteosyntese af clavícula, frakturer af underarmen og humerus. Som følger:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– diafyseale frakturer af lange knogler i overekstremiteten</li> <li>– frakturer af corpus clavicularae</li> </ul>	Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger

Systemer	Indikationer	Kontraindikationer
<b>UHN/PHN humeralt sømsystem</b>	<p><b>UHN</b> Indikationsområdet for UHN omfatter frakturer af corporis humeri ned til ca. 5 cm proksimalt for fossa olecrani med lukkede epifyselinjier ifm.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– stabile eller ustabile frakturer</li> <li>– refrakturer, frakturer med forsinket healing og pseudoartroser</li> </ul> <p><b>PHN</b> Indikationsområdet for PHN omfatter humerusfrakturer hos voksne i det subcapitale område (AO/ASIF-klassifikation: A2, A3) eller med samtidig løsrivning af den større tuberositas (AO/ASIF-klassifikation: ekstraartikulære, bifokale frakturer B1, B2) ifm.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– stabile eller ustabile frakturer</li> <li>– refrakturer, frakturer med forsinket healing og pseudoartroser</li> </ul> <p>I visse tilfælde kan frakturer af caput humeri også behandles med denne teknik (AO-klassifikation: C-frakturer), forudsat at det hvælvede fragment af caput er stort nok, og at det ikke i sig selv er fraktureret.</p>	Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger
<b>UTN/CTN massivt/kanyl-eret tibiasøm</b>	<p>Massivt tibiasøm (UTN) og kanylret tibiasøm (CTN) anvendes til fiksering af frakturer af corpus tibialis. Pga. det anatomiske tværsnit er UTN bedre egnet til ikke-opboret teknik, mens CTN har et mere rundt tværsnit, som er bedre egnet til opboret teknik.</p> <p><b>Indikationer for UTN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Frakturer, type 42-A til 42-C</li> <li>– Lukkede frakturer, type 0 til 3 (Tscherne-klassifikation)</li> <li>– Åbne frakturer, type I to IIIA, IIIB og IIIC (Gustilo-klassifikation)</li> </ul> <p><b>Indikationer for CTN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Frakturer, type 42-A til 42-C</li> <li>– Lukkede frakturer, type 0 til 2 (Tscherne-klassifikation)</li> <li>– Åbne frakturer, type I to IIIA (Gustilo-klassifikation)</li> <li>– Pseudoartroser</li> <li>– Manglende healing</li> </ul>	<p><b>Kontraindikationer for UTN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Infektioner</li> <li>– Pseudoartroser</li> <li>– Manglende healing</li> </ul> <p><b>Kontraindikationer for CTN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Infektioner</li> <li>– Lukkede frakturer, type 3 (Tscherne-klassifikation)</li> <li>– Åbne frakturer, type IIIB og IIIC (Gustilo-klassifikation)</li> </ul>
<b>PFNA-II</b>	<p><b>PFNA-II kort (længde 170 mm–240 mm)</b> Indikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pertrochanterfrakturer (31-A1 og 31-A2)</li> <li>– Intertrochanterfrakturer (31-A3)</li> <li>– Høje subtrochanterfrakturer (32-A1)</li> </ul> <p><b>PFNA-II lang (længde 260 mm–420 mm)</b> Indikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Lave og forlængede subtrochanterfrakturer</li> <li>– Ipsilaterale trochanterfrakturer</li> <li>– Kombinerede frakturer (i den proksimale del af femur)</li> <li>– Patologiske frakturer</li> </ul>	<p><b>PFNA-II kort (længde 170 mm–240 mm)</b> Kontraindikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Lave subtrochanterfrakturer</li> <li>– Frakturer af corpus femoris</li> <li>– Isolerede eller kombinerede mediale frakturer af collum femoris</li> </ul> <p><b>PFNA-II lang (længde 260 mm–420 mm)</b> Kontraindikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Isolerede eller kombinerede mediale frakturer af collum femoris</li> </ul>
<b>Sætskrue til trochanterfikseringssøm</b>	Synthes trochanterfikseringssøm af titanium (TFN) er beregnet til at behandle stabile og ustabile pertrochanterfrakturer, intertrochanterfrakturer, basale frakturer af collum og kombinationer heraf. Langt TFN er indiceret til subtrochanterfrakturer, pertrochanterfrakturer tilknyttet frakturer af corpus, patologiske frakturer af osteoporotisk knogle (herunder forebyggende brug) i både trochanter- og diafyseale regioner, langesubtrochanterfrakturer, proksimal eller distal manglende healing, fejlstillinger og revisioner.	Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger
<b>Suprapatellær instrumentering til Expert-tibiasøm</b>	<p>Expert-tibiasøm er indiceret til frakturer i tibia samt til metafysære og visse intraartikulære frakturer af caput tibialis og fractura extremitas distalis tibiae:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 41-A2/A3</li> <li>– Alle frakturer af corpus</li> <li>– 43-A1/A2/A3</li> <li>– Kombinationer af disse frakturer</li> </ul> <p>For følgende indikationer bør Expert-tibiasøm bruges sammen med andre implantater (ikke vist i illustrationerne):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 41-C1/C2</li> <li>– 43-C1/C2</li> </ul>	Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger

Systemer	Indikationer	Kontraindikationer
<b>TFN – Trochanterfikseringsssystem af titanium</b>	Synthes trochanterfikseringssøm af titanium (TFN) er beregnet til at behandle stabile og ustabile pertrochanterfrakturer, intertrochanterfrakturer, basale frakturer af collum og kombinationer heraf. Langt TFN er indiceret til subtrochanterfrakturer, pertrochanterfrakturer tilknyttet frakturer af corpus, patologiske frakturer af osteoporotisk knogle (herunder forebyggende brug) i både trochanter- og diafyseale regioner, langesubtrochanterfrakturer, proksimal eller distal manglende heling, fejlstillinger og revisioner.	Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger
<b>TFNA – Proksimalt femursømsystem</b>	<p><b>TFNA kort (længder 170 mm, 200 mm, 235 mm)</b> Indikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pertrochanterfrakturer (31-A1 og 31-A2)</li> <li>– Intertrochanterfrakturer (31-A3)</li> <li>– 235 mm søm er også indiceret til høje subtrochanterfrakturer</li> </ul> <p><b>TFNA LANGT (længder 260 mm–480 mm)</b> Indikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pertrochanterfrakturer (31-A1 og 31-A2)</li> <li>– Intertrochanterfrakturer (31-A3)</li> <li>– Frakturer af trochanterområdet (31-A1/A2/A3) med diafyseale forlængelser</li> <li>– Kombinerede frakturer af trochanterområdet (31-A1/A2/A3) og corpus femoris (32-A/B/C)</li> <li>– Patologiske frakturer, herunder forebyggende brug</li> <li>– Fejlstillinger</li> <li>– Manglende heling</li> </ul> <p><b>TFNA-forstærkning</b> Indikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Til frakturer i den proksimale del af femur med ringe knoglekvalitet og/eller øget risiko for fikseringsfejl ved implantat-/knoglegrænsefladen</li> </ul>	<p><b>TFNA kort (længder 170 mm, 200 mm, 235 mm)</b> Kontraindikationer</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Frakturer af collum femoris (31-B)</li> <li>– Frakturer af corpus femoris (32-A/B/C)</li> </ul> <p><b>TFNA LANGT (længder 260 mm–480 mm)</b> Kontraindikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Frakturer af collum femoris (31-B)</li> </ul> <p><b>TFNA-forstærkning</b> Kontraindikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Tumorrelaterede patologier ved forstærkningsområdet</li> <li>– Risiko for intraartikulær eller vaskulær cementlækage</li> <li>– Akutte traumatiske frakturer med god knoglekvalitet</li> </ul>
<b>TFN avanceret – kun til TFNA skrue</b>	<p><b>TFNA kort (længder 170 mm, 200 mm, 235 mm)</b> Indikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pertrochanterfrakturer (31-A1 og 31-A2)</li> <li>– Intertrochanterfrakturer (31-A3)</li> <li>– 235 mm søm er også indiceret til høje subtrochanterfrakturer</li> </ul>	<p><b>TFNA kort (længder 170 mm, 200 mm, 235 mm)</b> Kontraindikationer</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Frakturer af collum femoris (31-B)</li> <li>– Frakturer af corpus femoris (32-A/B/C)</li> </ul>
Systemer	Indikationer	Kontraindikationer
<b>UFN, femursøm til brug uden oprømning, CFN, kanyleret femursøm</b>	<p>Indikationer for femoral sømning:</p> <p>Udvalget af tilgængelige implantater til marvfixering af femur er vokset gennem årene. De er forskellige i udformning (med riller/uden riller, ikke-opboret/kanyleret, lille/stor diameter, statisk/dynamisk låsning), materialer (stål/titan) og teknisk anvendelse (med/uden opboring). Der forekommer væsentlige overlap af indikationerne.</p> <p>Indikationer for alle marvsømningsimplantater til femur:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Frakturer af corpus</li> <li>– Metafysære frakturer, der tillader placering af låsebolte og dermed stabil fiksering</li> </ul> <p>CFN kanyleret femursøm – Standardlåsning (TAN [titanaluminium-niobiumslegering]), kanyleret til indgreb med eller uden opboring):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Alle frakturer af corpus (32-A1–C3) samt alle åbne og lukkede frakturer</li> <li>– Tilfælde hvor brug af en ledetråd anses for at være fordelagtig</li> <li>– Pseudoartrose, manglende heling</li> </ul>	<p>Kontraindikationer for alle marvsømningsimplantater til femur:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Alvorlig kontamination</li> <li>– Forekomst af akut infektion</li> <li>– Metafysære frakturer, der ikke tillader passende placering af låsebolte (placering, knogle for svag)</li> <li>– Risiko for ustabil eller forskudt fiksering</li> </ul> <p>CFN kanyleret femursøm – Standardlåsning (TAN [titanaluminium-niobiumslegering]), kanyleret til indgreb med eller uden opboring):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Opboring bør undgås til patienter med lungeskader, store hovedtraumer, hæmodynamisk instabilitet, koagulopati eller hypotermi</li> <li>– Patienter med flere kvæstelser</li> </ul>



Systemer	Indikationer	Kontraindikationer
<b>UFN, femursøm til brug uden oprømning, CFN, kanyleret femursøm</b>	UFN femursøm til brug uden oprømning (standardlåsning – TAN, ikke-opboret, til indgreb uden opboring): – Alle frakturer af corpus (AO 32-A1–C3) samt alle åbne og lukkede frakturer – Tilfælde hvor opboring ikke anses for at være fordelagtig – Ændring af ekstern fikseringsbehandling.	UFN femursøm til brug uden oprømning (standardlåsning – TAN, ikke-opboret, til indgreb uden opboring): – Subtrochanterfrakturer – Pseudoartrose, manglende heling – Patienter med flere kvæstelser
	UFN/CFN – Proksimal spiralklingelåsning (TAN): Som for UFN/CFN med standardlåsning, til subtrochanterfrakturer med en mindre intakt trochanter minor	UFN/CFN – Proksimal spiralklingelåsning (TAN): – Frakturer med fraktureret trochanter minor – Pseudoartrose, manglende heling af corpus femoris – Patienter med flere kvæstelser
	UFN – Miss-A-Nail teknik (TAN): Som for UFN standardlåsning, men med ipsilateral fraktur af collum femoris	UFN – Miss-A-Nail teknik (TAN): – Frakturer med fraktureret trochanter minor – Pseudoartrose, manglende heling af corpus femoris – Patienter med flere kvæstelser
	UFN/CFN – 130° antegrad låsning (TAN): Som for UFN/CFN med standardlåsning, men med subtrochanterfrakturer med intakt trochanter minor	UFN/CFN – 130° antegrad låsning (TAN): – Frakturer med fraktureret trochanter minor – Pseudoartrose, manglende heling af corpus femoris – Patienter med flere kvæstelser
	PFN proksimalt femursøm, standard (TAN, ikke-opboret til indgreb med eller uden opboring): – Intertrochanter- og høje subtrochanterfrakturer, inkl. ustabile frakturer – Pertrochanterfrakturer	PFN proksimalt femursøm, standard (TAN, ikke-opboret til indgreb med eller uden opboring): – Lange subtrochanterfrakturer eller frakturer af corpus – Pseudoartrose, manglende heling af corpus femoris – Frakturer af collum femoris (isolerede eller kombinerede) – Patienter med flere kvæstelser
	PFN proksimalt femursøm, langt (TAN, kanyleret til indgreb med eller uden opboring): – Lange subtrochanterfrakturer – Pertrochanterfrakturer – Kombinerede inter-, subtrochanter- og ipsilaterale frakturer af corpus – (Kommende) patologiske frakturer	PFN proksimalt femursøm, langt (TAN, kanyleret til indgreb med eller uden opboring): – Frakturer af collum femoris (isolerede eller kombinerede) – Patienter med flere kvæstelser
DFN distalt femursøm (TAN, ikke-opboret, til indgreb med eller uden opboring): – Frakturer 33-A1–3 – Frakturer 33-C1–2 – Frakturer af den distale tredjedel af corpus femoris 32-A1–C3	DFN distalt femursøm (TAN, ikke-opboret, til indgreb med eller uden opboring): – Frakturer AO 33-C3 – Frakturer AO 33-B1–3 – Proximale frakturer af collum og subtrochanterfrakturer	
<b>Indikationer for UFN/CFN:</b> femursøm til brug uden oprømning (UFN) og kanyleret femursøm (CFN) bruges til at stabilisere diafyseale og metafysære frakturer af femur. UFN bruges helst til ikke-opboret teknik, hvorimod CFN pga. sin kanylering primært bruges til opboret teknik vha. ledetråd.		
<b>Indikationer for UFN/CFN – Låsning:</b> Sømmet skal isættes omhyggeligt for at begrænse separation på den frakturerede side (fremmer heling). Den distale ende skal låses først. Før den proksimale ende låses, skal det sikres, at frakturen ikke distraheres. For at lukke eventuelle mellemrum i en enkelt fraktur slås det distalt låste knoglefragment tilbage med en rillet hammer. Placering af skruer i begge distale låsehuller minimerer skruedeformation. Generelt skal femorale søm låses både proksimalt og distalt. Aksialt stabile og rotationsmæssigt ustabile frakturer kan låses dynamisk i den lange åbning (primær dynamisering). Aksialt og rotationsmæssigt ustabile frakturer skal låses statisk både proksimalt og distalt. I tilfælde hvor stabiliteten ikke kan vurderes, eller kun kan vurderes med besvær, bør man altid vælge den mest begrænsende form for låsning.		
<b>Indikationer UFN/CFN – Dynamisering:</b> Ved sømning af femurfrakturer spiller sekundær dynamisering (fjernelse af den statiske proksimale bolt) ikke en vigtig rolle og bør ikke udføres rutinemæssigt. Dog er dynamisering muligt, hvis der forekommer væsentlig distraktion. Hvis der ikke dannes brusk i en senere behandlingsfase (efter 3 måneder eller mere), er dynamisering alene ikke normalt fordelagtig.		
<b>Indikationer UFN/CFN – Vægtbærende:</b> Frakturtypen, frakturstedet, det omkringliggende blødvæv og knoglekvaliteten bør tages i betragtning i f.m. beslutninger vedrørende vægtbærende støtte. Delvis vægtbærende støtte (kontakt med fodsålen eller 15 kg) er den indledende situation i f.m. vægtbærende støtte på det brækkede ben. Fuld vægtbærende støtte bør undgås. Stigning i vægtbærende støtte fastlægges efter frakturtypen, frakturstedet, det omkringliggende blødvæv og knoglekvaliteten samt tilstedeværelse eller fravær af smerte i f.m. den vægtbærende støtte.		

Systemer	Indikationer	Kontraindikationer
<b>UFN, femursøm til brug uden oprømning, CFN, kanyleret femursøm</b>	<p><b>Indikationer for UFN/CFN:</b></p> <p>A) Standardlåsning: Der findes to mulige konfigurationer af standardlåsning: statisk transversal og dynamisk transversal låsning Frakturer af corpus femoris</p> <p>B) Spiralklingelåsning: Spiralklingerne yder sikker fiksering af det proximale fragment og god stabilitet til patologiske eller kommende patologiske subtrochanterfrakturer. En statisk låsebolt kan bruges sammen med spiralklingelåsningsteknikken. Subtrochanterfrakturer</p> <p>C) Miss-A-Nail teknik: Miss-A-Nail teknikken tillader isættelse af kanylerede skruer i caput femoris inden eller efter marvfixering af frakturer af corpus. I tilfælde af skjulte frakturer af collum femoris giver teknikken også mulighed for at indsætte skruer i caput femoris efter isættelse af søm. Ipsilaterale frakturer af collum eller corpus femoris</p> <p>D) 130° antegrad låsning: Ved 130° antegrad låsning kan der eventuelt bruges en yderligere statisk låsebolt. Frakturer af corpus femoris eller stabile subtrochanterfrakturer</p>	<p>Kanyleret femursøm (CFN)/femursøm til brug uden oprømning (UFN)</p> <p>A) Standardlåsning: Ingen specifik kontraindikation. B) Spiralklingelåsning: Inter- og pertrochanterfrakturer C) Miss-A-Nail teknik: Frakturer med en løsevet trochanter minor D) 130° antegrad låsning: Frakturer med en løsevet trochanter minor</p>

CE  
0123



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