
Upute za uporabu Intramedularni čavli

Ove upute za uporabu nisu predviđene za distribuciju u SAD-u.

Nisu svi proizvodi trenutаčno dostupni na svim tržištima.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za uporabu

Intramedularni čavli

Sustavi proizvoda povezani s ovim uputama su:

Antegradni femoralni čavao (AFN)
DFN distalni femoralni čavao
Expert A2FN
Expert ALFN
Expert HAN
Sustav humeralnih čavala Expert
Expert LFN
Expert R/AFN
Expert TN
Sustav femoralnih čavala za rekonstrukciju
Sustav humeralnih čavala MultiLoc
PFN – proksimalni femoralni čavao
PFNA
PFNA s opcijom za augmentaciju
PFNA-II
Stezni vijak za trohanterični fiksacijski čavao
Suprapatelarni instrumenti za tibijalni čavao Expert
TFN – trohanterični sustav čavala za fiksiranje od titanija
TFNA – proksimalni femoralni sustav čavala
Univerzalni sustav čavala
Sustav elastičnih čavala od titanija/nehrđajućeg čelika
UFN femoralni čavao za ugradnju bez bušenja CFN kanulirani femoralni čavao
UHN/PHN sustav humeralnih čavala
UTN/CTN puni/kanulirani tibijalni čavao

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu tvrtke Synthes „Važne informacije“. Pobrinite se da poznajete odgovarajuću kiruršku tehniku. Intramedularni čavli sastoje se od metalnih čavala za povezivanje, čavala za povezivanje za artrodezu, savitljivih čavala koji ne služe za povezivanje, srpastih ili spiralnih oštrica, vijaka za vrat bedrene kosti, vijaka za kuk, klinova za kuk, završnih kapica, steznih vijaka, stepeničastih vijaka s navojima, vijaka za proksimalno i distalno blokiranje.

Svi su implantati pojedinačno pakirani i dostupni u nesterilnoj i/ili u sterilnoj ambalaži (odgovarajući broj artikla sa sufiksom „S“). Vijci su također dostupni u sterilnoj ambalaži u obliku epruvete (odgovarajući broj artikla sa sufiksom „TS“).

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i/ili kirurško osoblje: ove upute za uporabu ne sadrže sve informacije neophodne za odabir i uporabu uređaja. Sve potrebne informacije potražite u dokumentaciji (o odgovarajućoj kirurškoj tehnici, u Važnim informacijama i na oznaci na uređaju).

Materijali

Materijali:	Standardi:
Nehrđajući čelik	ISO 5832-1
UHMWPE	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7
Titanska legura	
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	ASTM F2066

Namjena

Intramedularni čavli namijenjeni su za privremeno fiksiranje i stabiliziranje dugačkih kostiju u raznim anatomskim područjima poput proksimalnog femura, dijafize femura, tibije i humerusa.

Čavli za fuziju nožnog zgloba namijenjeni su tibiotalkalkanealnoj artrodezi.

Čavli TEN i STEN koriste se kao pojedinačan implantat ili u paru za elastičnu stabilnu intramedularnu fiksaciju (engl. Elastic Stable Intramedullary Fixation, ESIN).

Indikacije

Pogledajte tablicu na kraju ovih uputa za uporabu.

Kontraindikacije

Pogledajte tablicu na kraju ovih uputa za uporabu.

Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih težih kirurških zahvata, može doći do rizika, nuspojave i neželjenih događaja. Među mogućim reakcijama do kojih može doći najčešće su sljedeće: problemi koji su posljedica anestezije i pozicioniranja bolesnika (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zuba, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomjerno krvarenje, jatrogene živčane i vaskularne ozljede, ozljede mekih tkiva uklj. oticanje, abnormalno stvaranje ožiljaka, funkcionalno oštećenje mišićno-koštanog sustava, Sudeckovu bolest, alergijske reakcije ili preosjetljivost, sindrom mišićnih odjeljaka te nuspojave koje se povezuju s izbočenošću, nepravilnim spajanjem odnosno nespajanjem implantata.

Sterilan proizvod

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Sterilne implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.



Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.



Nemojte ponovno sterilizirati

Proizvodi za implantaciju s oznakom „Nemojte ponovno sterilizirati“ ne smiju se ponovno sterilizirati. Ponovna sterilizacija ugrađenih proizvoda može dovesti do toga da proizvod nije sterilan i/ili ne zadovoljava specifikacije performansi i/ili do pogoršanja svojstava materijala.

Proizvod za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod predviđen za jednokratnu uporabu ili za uporabu na jednom bolesniku tijekom jednog postupka.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu kompromitirati strukturu proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može dovesti do opasnosti od kontaminacije zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne smije se nikada više upotrebljavati i treba ga zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i znakove unutarnjeg opterećenja koji mogu izazvati zamor materijala.

Upozorenja i mjere opreza

Opća upozorenja i mjere opreza nalaze se u dokumentu „Važne informacije“.

Uporaba intramedularnih implantata u pacijenata s otvorenom epifizom može narušiti rast kosti. Osim ako u posebnim indikacijama na odgovarajućim oznakama nije navedeno drugačije, uporaba intramedularnih čavala ne preporučuje se u koštano nezrelim pacijenata.

Za upozorenja i mjere opreza usko vezane uz uporabu obavezno proučite odgovarajuće oznake (www.depuysynthes.com/ifu) za sustav proizvoda koji se upotrebljava.

Kombiniranje medicinskih proizvoda

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s proizvodima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Ako je proizvod procijenjen u odnosu na uporabu u okruženju magnetske rezonancije, informacije za snimanje magnetskom rezonancijom možete pronaći na oznakama na adresi www.depuysynthes.com/ifu.

Obrada prije uporabe proizvoda

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u odobren omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri tvrtke Synthes „Važne informacije“.

Uklanjanje implantata

Za uklanjanje implantata pogledajte oznaku specifičnu za implantat na adresi www.depuysynthes.com/ifu.

Otkrivanje uzroka i otklanjanje poteškoća

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice podrijetla korisnika i/ili pacijenta.

Klinička obrada / ponovna obrada proizvoda

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu proizvoda za višekratnu uporabu, plitica i kutija za instrumente navedene su u brošuri tvrtke Synthes „Važne informacije“. Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata, „Rastavljanje višedijelnih instrumenata“, možete preuzeti na adresi <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Odlaganje u otpad

Svaki implantat tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.

Sustavi	Indikacije	Kontraindikacije
Antegradni femoralni čavao (AFN)	Standardno zaključavanje AFN-om Indikacije za standardno zaključavanje: - antegradni femoralni čavao sa standardnim zaključavanjem indiciran je za prijelome tijela bedrene kosti: - 32-A/B/C (osim subtrohanernih prijeloma 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 i 32-C [1–3].1) Rekonstrukcijsko zaključavanje AFN-om Indikacije za rekonstrukcijsko zaključavanje: - antegradni femoralni čavao s rekonstrukcijskim zaključavanjem indiciran je za prijelome tijela bedrene kosti u slučaju kombinacije s lomom vrata bedrene kosti: 32-A/B/C u kombinaciji s 31-B (dvostruki ipsilateralni prijelomi) - osim toga, antegradni femoralni čavao indiciran je za prijelome na subtrohanernom dijelu: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 i 32-C [1–3].1	- izolirani prijelomi vrata bedrene kosti - suprakondilarni prijelomi (lokalizacija 32) - intertrohanerni prijelomi - pertrohanerni prijelomi
DFN distalni femoralni čavao	Distalni femoralni čavao DFN indiciran je za stabilizaciju prijeloma distalnog dijela bedrene kosti. Može se upotrebljavati i za prijelome dijafize kod kojih je indiciran retrogradni pristup (npr. ipsilateralni prijelomi tibije i/ili patele, proksimalna ili distalna endoproteza, teški adipozitet). One prema AO-klasifikaciji obuhvaćaju: Indikacije - prijelomi tipa 33-A1 do A3 - prijelomi tipa 33-C1 do C3.1 - prijelomi tipa 32-A do C	- prijelomi tipa 33-B, 33-C3.2 i 33-C3.3 - proksimalni prijelomi bedrene kosti i visoki subtrohanerni prijelomi
Expert A2FN	Indikacije za standardno zaključavanje: Expert A2FN sa standardnim zaključavanjem indiciran je za prijelome tijela bedrene kosti: 32-A/B/C (osim subtrohanernih prijeloma 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 i 32-C [1–3].1) Indikacije za rekonstrukcijsko zaključavanje: Expert A2FN s rekonstrukcijskim zaključavanjem indiciran je za prijelome tijela bedrene kosti u slučaju kombinacije s prijelomima vrata bedrene kosti: 32-A/B/C u kombinaciji s 31-B (dvostruki ipsilateralni prijelomi) Osim toga, Expert A2FN indiciran je za prijelome na subtrohanernom dijelu: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 i 32-C [1–3].1	- izolirani prijelomi vrata bedrene kosti - suprakondilarni prijelomi (lokalizacija 32) - intertrohanerni prijelomi - pertrohanerni prijelomi

Sustavi	Indikacije	Kontraindikacije
Expert ALFN	<p>Čavao Expert ALFN indiciran je za uporabu u adolescenata i nižih odraslih osoba za stabilizaciju:</p> <ul style="list-style-type: none"> - prijeloma tijela bedrene kosti - subtrohanernih prijeloma - ipsilateralnih prijeloma vrata/tijela - visećih patoloških prijeloma - nesrastanja i loših srastanja 	Nema kontraindikacija vezanih za te proizvode
Expert HAN	<p>Čavao Expert HAN indiciran je za tibiotalokalkanealnu artrodezu za liječenje:</p> <ul style="list-style-type: none"> - teških deformiteta stopala / nožnog zgloba - artritisa - nestabilnosti i oštećenja kosti, uključujući između ostaloga nakon resekcije tumora i neuroosteoartropatiju (Charcotovo stopalo) - avaskularne nekroze talusa - neuspjele zamjene zgloba ili neuspjele artrodeze nožnog zgloba - distalnih prijeloma/nesrastanja tibije - osteoartritisa - reumatoidnog artritisa i pseudoartritisa 	<p>Čavao Expert HAN ne preporučuje se za:</p> <ul style="list-style-type: none"> - disvaskularne udove - aktivne infekcije - nedovoljan plantarni jastučić
Sustav humeralnih čavala Expert	<p>Humeralni čavao Expert: zaključavanje s pomoću spiralne oštrice i vijaka</p> <p>Raspon indikacija za humeralni čavao Expert obuhvaća prijelome tijela nadlaktične kosti do 5 cm proksimalno od fosse olecranii sa zatvorenim linijama epifize (AO/ASIF klasifikacija: A–C) za:</p> <ul style="list-style-type: none"> - stabilne i nestabilne prijelome - ponovne prijelome, kod kojih neki ulomci sporo zarastaju ili je došlo do pseudoartroze <p>Humeralni čavao Expert može se uvesti u tijelo nadlaktične kost u antegradnom i retrogradnom smjeru. Može se univerzalno upotrebljavati u lijevoj i u desnoj nadlaktičnoj kosti.</p> <p>Expert proksimalni humeralni čavao: standardno zaključavanje spiralnom oštricom</p> <p>Raspon indikacija za proksimalni humeralni čavao Expert obuhvaća prijelome nadlaktične kosti u odraslih na subkapitalnom području (AO/ASIF klasiifikacij: A2, A3) ili pri istodobnim avulzijama veće hrpavosti (AO/ASIF klasifikacija: izvanzglobni bifokalni prijelomi B1, B2, B3) za:</p> <ul style="list-style-type: none"> - stabilne i nestabilne prijelome - onovne prijelome, kod kojih neki ulomci sporo zarastaju ili je došlo do pseudoartroze <p>U određenim slučajevima ova tehnika može biti prikladna i za proksimalne zglobne prijelome (AO klasifikacija: prijelomi C), uz uvjet da je ulomak zaobljene glave dovoljno velik te da sam nije slomljen. Proksimalni humeralni čavao Expert uvodi se antegradno u proksimalni dio tijela nadlaktične kosti i može se upotrebljavati univerzalno za lijevi i za desnu nadlaktičnu kost.</p>	Nema kontraindikacija vezanih za te proizvode
Expert LFN	<p>Indikacije za standardno zaključavanje:</p> <p>Lateralni femoralni čavao Expert sa standardnim zaključavanjem indiciran je za prijelome tijela bedrene kosti: 32-A/B/C (osim subtrohanernih prijeloma 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 i 32-C [1–3].1)</p> <p>Indikacije za rekonstrukcijsko zaključavanje:</p> <p>Lateralni femoralni čavao Expert s rekonstrukcijskim zaključavanjem indiciran je za prijelome tijela bedrene kosti u slučaju kombinacije s prijelomima vrata bedrene kosti: 32-A/B/C zajedno s 31-B (dvostruki ipsilateralni prijelomi).</p> <p>Osim toga, lateralni femoralni čavao Expert indiciran je za prijelome na subtrohanernom dijelu: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 i 32-C [1–3].1</p>	Nema kontraindikacija vezanih za te proizvode

Sustavi	Indikacije	Kontraindikacije
Expert R/AFN	<p>Indikacije za retrogradni pristup</p> <p>Pri retrogradnom pristupu retrogradni/antegradni femoralni čavao Expert indiciran je za prijelome na distalnom dijelu bedrene kosti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 33-A1/A2/A3 - 33-C1/C2/C3.1 <p>Za prijelome 33-C retrogradni/antegradni femoralni čavao Expert treba upotrebljavati zajedno s drugim implantatima (nije prikazano na ilustraciji).</p> <p>Osim toga, retrogradni/antegradni femoralni čavao Expert indiciran je za prijelome tijela bedrene kosti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 32-A/B/C (osim 32-A[1-3].1 i 32-B[1-3].1 (subtrohanterni prijelomi)) u slučaju: - kombinacije s prijelomom patele - ipsilateralnih prijeloma bedrene kosti / tibije (plivajuće koljeno) - kombinacije s prijelomom acetabuluma, zdjelice ili vrata bedrene kosti - kombinacija prethodno navedenih prijeloma - naglašenog adipoziteta - trudnoće - politraume (ako je u liječenje pacijenta uključeno više kirurških timova) <p>Napomena: u slučaju osteoporotične kosti čvrsto se preporučuje uporaba zaključavanja spiralnom oštricom na distalnom dijelu bedrene kosti.</p> <p>Indikacije za antegradni pristup</p> <p>Pri antegradnom pristupu antegradni/retrogradni femoralni čavao indiciran je za prijelome distalnog dijela tijela bedrene kosti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 32-A/B/C (osim 32-A[1-3].1 i 32-B[1-3].1 (subtrohanterni prijelomi)) 	Nema kontraindikacija vezanih za te proizvode
Expert TN	<p>Tibijalni čavao Expert indiciran je za prijelome tijela tibije kao i prijelome metafize i intraartikularne prijelome glave tibije i pilon-frakture tibije:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 41-A2/A3 - svi prijelomi tijela tibije - 43-A1/A2/A3 - kombinacije tih prijeloma <p>Za te indikacije tibijalni čavao Expert treba upotrebljavati zajedno s drugim implantatima (nije prikazano na ilustracijama):</p> <ul style="list-style-type: none"> - 41-C1/C2 - 43-C1/C2 	Nema kontraindikacija vezanih za te proizvode
Sustav femoralnih čavala za rekonstrukciju	<p>Indikacije za standardno zaključavanje</p> <p>Femoralni čavao za rekonstrukciju sa standardnim zaključavanjem indiciran je za prijelome tijela bedrene kosti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 32-A/B/C (osim subtrohanternih prijeloma 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 i 32-C [1-3].1) <p>Indikacije za rekonstrukcijsko zaključavanje</p> <p>Femoralni čavao za rekonstrukciju s rekonstrukcijskim zaključavanjem indiciran je za prijelome tijela bedrene kosti u slučaju kombinacije s lomom vrata bedrene kosti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 32-A/B/C zajedno s 31-B (dvostruki ipsilateralni prijelomi) <p>Osim toga, femoralni čavao za rekonstrukciju indiciran je za prijelome na subtrohanternom dijelu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 i 32-C [1-3].1 	Nema kontraindikacija vezanih za te proizvode
Sustav humeralnih čavala MultiLoc	<p>Proksimalni humeralni čavao MultiLoc (kratki)</p> <p>Proksimalni humeralni čavao MultiLoc (kratki) indiciran je za prijelome proksimalnog dijela nadlaktične kosti, uključujući:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2-dijelni kirurški prijelomi vrata - 3-dijelni prijelomi - 4-dijelni prijelomi <p>Proksimalni humeralni čavao MultiLoc (dugački)</p> <p>Proksimalni humeralni čavao MultiLoc (dugački) indiciran je za:</p> <ul style="list-style-type: none"> - prijelome dijafize nadlaktične kosti - prijelome proksimalnog dijela nadlaktične kosti sa širenjem u dijafizu - kombinirane prijelome proksimalnog dijela i dijafize nadlaktične kosti 	Nema kontraindikacija vezanih za te proizvode

Sustavi	Indikacije	Kontraindikacije
PFN – proksimalni femoralni čavao	Standardni/kratki PFN Indikacije: - pertrohanterni prijelomi - intertrohanterni prijelomi - visoki subtrohanterni prijelomi Dugački PFN Indikacije: - niski i prošireni subtrohanterni prijelomi - ipsilateralni trohanterni prijelomi - kombinacija prijeloma (trohanterno područje / tijelo kosti) - patološki prijelomi	Standardni/kratki PFN Kontraindikacije: - niski subtrohanterni prijelomi - prijelomi tijela bedrene kosti - izolirani ili kombinirani prijelomi medijalnog dijela vrata bedrene kosti Dugački PFN Kontraindikacije: - izolirani ili kombinirani prijelomi medijalnog dijela vrata bedrene kosti
	PFNA PFNA kratki (duljina 170 – 240 mm) Indikacije: - pertrohanterni prijelomi (31-A1 i 31-A2) - intertrohanterni prijelomi (31-A3) - visoki subtrohanterni prijelomi (32-A1) PFNA dugački (duljina 300 – 420 mm) Indikacije: - niski i prošireni subtrohanterni prijelomi - ipsilateralni trohanterni prijelomi - kombinacije prijeloma (na proksimalnom dijelu bedrene kosti) - patološki prijelomi	PFNA kratki (duljina 170 – 240 mm) Kontraindikacije: - niski subtrohanterni prijelomi - prijelomi tijela bedrene kosti - izolirani ili kombinirani prijelomi medijalnog dijela vrata bedrene kosti PFNA dugački (duljina 300 – 420 mm) Kontraindikacije: - izolirani ili kombinirani prijelomi medijalnog dijela vrata bedrene kosti
PFNA s opcijom za augmentaciju	PFNA kratki (duljina 170 – 240 mm) Indikacije: - pertrohanterni prijelomi (31-A1 i 31-A2) - intertrohanterni prijelomi (31-A3) - visoki subtrohanterni prijelomi (32-A1) PFNA dugački (duljina 300 – 420 mm) Indikacije: - niski i prošireni subtrohanterni prijelomi - ipsilateralni trohanterni prijelomi - kombinacije prijeloma (na proksimalnom dijelu bedrene kosti) - patološki prijelomi PFNA Augmentation Indikacije: - PFNA za augmentaciju indiciran je za osteoporotske prijelome na proksimalnom dijelu bedrene kosti - perforirana PFNA oštrica također je indicirana bez cementne augmentacije	PFNA kratki (duljina 170 – 240 mm) Kontraindikacije: - niski subtrohanterni prijelomi - prijelomi tijela bedrene kosti - izolirani ili kombinirani prijelomi medijalnog dijela vrata bedrene kosti PFNA dugački (duljina 300 – 420 mm) Kontraindikacije: - izolirani ili kombinirani prijelomi medijalnog dijela vrata bedrene kosti PFNA Augmentation Kontraindikacije: - u slučajevima kod kojih postoji opasnost od curenja cementa u zglobne ili krvožilne strukture (npr. kroz prijelome i ozljede koji se otvaraju i zglobove) - akutni traumatski prijelomi neosteoporotične kosti
	Univerzalni sustav čavala - prijelomi tibije s koštanom potporom (stabilan lom na srednjoj trećini tibije, sa zaključavanjem ili bez njega): - poprečni prijelomi - kratki kosi prijelomi - pseudoartroze Indikacije za prijelome tibije s tehnikom zaključavanja bez koštane potpore (nestabilni prijelomi na 60 % duljine tibije): - prijelomi blizu metafize - dugački torzijski prijelomi - segmentni prijelomi - kominutivni prijelomi - prijelomi bez koštanih defekata	Nema kontraindikacija vezanih za te proizvode

Sustavi	Indikacije	Kontraindikacije
Sustav elastičnih čavala od titanija / nehrđajućeg čelika	<p>Indikacije u pedijatriji</p> <p>Elastični stabilni intramedularni čavao (ESIN) s titanijskim elastičnim čavlom (TEN) ili čavlom od nehrđajućeg čelika (STEN) indiciran je za liječenje prijeloma dijafize i određenih prijeloma metafize/epifize dugačkih kostiju u djece i mladih odraslih osoba. Prema sljedećim indikacijama:</p> <ul style="list-style-type: none"> - prijelomi dijafize i određeni prijelomi metafize dugačkih kostiju - određeni prijelomi metafize/epifize (Salter Harris I i II), uključujući između ostaloga prijelome vrata palčane kosti - složeni prijelomi ključne kosti (znatno iščašenje, uključujući skraćivanje) - otvoreni prijelomi - opasnost od perforacije kože na krajevima prijeloma - patološki prijelomi <p>Indikacije u odraslih</p> <p>U odraslih pacijenata TEN se upotrebljava za osteosintezu prijeloma ključne kosti, podlaktice i nadlaktične kosti. Prema sljedećim indikacijama:</p> <ul style="list-style-type: none"> - prijelomi dijafize dugačkih kostiju gornjih ekstremiteta - prijelomi tijela ključne kosti 	Nema kontraindikacija vezanih za te proizvode
UHN/PHN sustav humeralnih čavala	<p>UHN</p> <p>Raspon indikacija za UHN obuhvaća prijelome tijela nadlaktične kosti do 5 cm proksimalno od fosse olecranii sa zatvorenim linijama epifize za:</p> <ul style="list-style-type: none"> - stabilne i nestabilne prijelome - ponovne prijelome, kod kojih neki ulomci sporo zarastaju ili je došlo do pseudoartroze <p>PHN</p> <p>Raspon indikacija za PHN obuhvaća prijelome nadlaktične kosti u odraslih na subkapitalnom području (AO/ASIF klasifikacija: A2, A3) ili pri istodobnim avulzijama veće hrapavosti (AO/ASIF klasifikacija: izvanzglobni bifokalni prijelomi B1, B2) za:</p> <ul style="list-style-type: none"> - stabilne i nestabilne prijelome - ponovne prijelome, kod kojih neki ulomci sporo zarastaju ili je došlo do pseudoartroze <p>U određenim slučajevima ova tehnika može biti prikladna i za prijelome zgloba na glavi nadlaktične kosti (AO klasifikacija: prijelomi C), uz uvjet da je ulomak zaobljene glave dovoljno velik te da sam nije slomljen.</p>	Nema kontraindikacija vezanih za te proizvode
UTN/CTN puni/kanulirani tibijalni čavao	<p>Puni tibijalni čavao (UTN) i kanulirani tibijalni čavao (CTN) upotrebljavaju se za fiksiranje prijeloma tijela tibije. Zbog njegova anatomskeg poprečnog presjeka, UTN je prikladniji za tehniku bez proširenja medularnog kanala, a CTN zbog okrugloga poprečnog presjeka prikladniji je za tehniku proširenja medularnog kanala.</p> <p>Indikacije za UTN</p> <ul style="list-style-type: none"> - prijelomi tipa od 42-A do 42-C - zatvoreni prijelomi tipa od 0 do 3 (Tscherneova klasifikacija) - otvoreni prijelomi tipa od I do IIIA, IIIB i IIIC (Gustilova klasifikacija) <p>Indikacije za CTN</p> <ul style="list-style-type: none"> - prijelomi tipa od 42-A do 42-C - zatvoreni prijelomi tipa od 0 do 2 (Tscherenova klasifikacija) - otvoreni prijelomi tipa od I do IIIA (Gustilova klasifikacija) - pseudoartroze - nesrastanja 	<p>Kontraindikacije za UTN</p> <ul style="list-style-type: none"> - infekcije - pseudoartroze - nesrastanja <p>Kontraindikacije za CTN</p> <ul style="list-style-type: none"> - infekcije - zatvoreni prijelomi tipa 3 (Tscherneova klasifikacija) - otvoreni prijelomi tipa IIIB i IIIC (Gustilova klasifikacija)
PFNA-II	<p>PFNA-II kratki (duljina 170 – 240 mm)</p> <p>Indikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pertrohanterni prijelomi (31-A1 i 31-A2) - intertrohanterni prijelomi (31-A3) - visoki subtrohanterni prijelomi (32-A1) <p>PFNA-II dugački (duljina 260 – 420 mm)</p> <p>Indikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> - niski i prošireni subtrohanterni prijelomi - ipsilateralni trohanterni prijelomi - kombinacije prijeloma (na proksimalnom dijelu bedrene kosti) - patološki prijelomi 	<p>PFNA-II kratki (duljina 170 – 240 mm)</p> <p>Kontraindikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> - niski subtrohanterni prijelomi - prijelomi tijela bedrene kosti - izolirani ili kombinirani prijelomi medijalnog dijela vrata bedrene kosti <p>PFNA-II dugački (duljina 260 – 420 mm)</p> <p>Kontraindikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> - izolirani ili kombinirani prijelomi medijalnog dijela vrata bedrene kosti

Sustavi	Indikacije	Kontraindikacije
Stezni vijak za trohanterični fiksacijski čavao	Synthesov trohanterični fiksacijski čavao od titanija (TFN) namijenjen je za liječenje stabilnih i nestabilnih pertrohanternih prijeloma, intertrohanternih prijeloma, prijeloma baze vrata i njihovih kombinacija. Dugački TFN dodatno je indiciran za subtrohanterne prijelome, pertrohanterne prijelome povezane s prijelomima tijela kosti, patološke prijelome osteoporotične kosti (uključujući profilaktičnu uporabu) na trohanternim i dijafiznim područjima, dugačke subtrohanterne prijelome, proksimalna i distalna nesrastanja, loša srastanja i revizijske kirurške zahvate.	Nema kontraindikacija vezanih za te proizvode
Suprapatelarni instrumenti za tibijalni čavao Expert	Tibijalni čavao Expert indiciran je za prijelome tijela tibije kao i prijelome metafize i intraartikularne prijelome glave tibije i pilon-frakture tibije: - 41-A2/A3 - svi prijelomi tijela tibije - 43-A1/A2/A3 - kombinacije tih prijeloma Za te indikacije tibijalni čavao Expert treba upotrebljavati zajedno s drugim implantatima (nije prikazano na ilustracijama): - 41-C1/C2 - 43-C1/C2	Nema kontraindikacija vezanih za te proizvode
TFN – trohanterični sustav čavala za fiksiranje od titanija	Synthesov trohanterični fiksacijski čavao od titanija (TFN) namijenjen je za liječenje stabilnih i nestabilnih pertrohanternih prijeloma, intertrohanternih prijeloma, prijeloma baze vrata i njihovih kombinacija. Dugački TFN dodatno je indiciran za subtrohanterne prijelome, pertrohanterne prijelome povezane s prijelomima tijela kosti, patološke prijelome osteoporotične kosti (uključujući profilaktičnu uporabu) na trohanternim i dijafiznim područjima, dugačke subtrohanterne prijelome, proksimalna i distalna nesrastanja, loša srastanja i revizijske kirurške zahvate.	Nema kontraindikacija vezanih za te proizvode
TFNA – proksimalni femoralni sustav čavala	TFNA kratki (duljine 170 mm, 200 mm, 235 mm) Indikacije: - pertrohanterni prijelomi (31-A1 i 31-A2) - intertrohanterni prijelomi (31-A3) - čavli od 235 mm dodatno su indicirani za visoke subtrohanterne prijelome TFNA DUGAČKI (duljine 260 – 480 mm) Indikacije: - pertrohanterni prijelomi (31-A1 i 31-A2) - intertrohanterni prijelomi (31-A3) - prijelomi trohanternog područja (31-A1/A2/A3) sa širenjem u dijafizu - kombinirani prijelomi trohanternog područja (31-A1/A2/A3) i tijela bedrene kosti (32-A/B/C) - patološki prijelomi, uključujući profilaktičnu uporabu - loša srastanja - nesrastanja TFNA Augmentation Indikacije: - za prijelome proksimalnog dijela bedrene kosti sa slabom kvalitetom kosti i/ili povećanom opasnosti od neuspješnog fiksiranja na području spajanja implantata i kosti	TFNA kratki (duljine 170 mm, 200 mm, 235 mm) Kontraindikacije - prijelomi vrata bedrene kosti (31-B) - prijelomi tijela bedrene kosti (32-A/B/C) TFNA DUGAČKI (duljine 260 – 480 mm) Kontraindikacije: - prijelomi vrata bedrene kosti (31-B) TFNA Augmentation Kontraindikacije: - patologije augmentacijskog područja povezane s tumorom - opasnost od intraartikularnog ili vaskularnog curenja cementa - akutni traumatski prijelomi s dobrom kvalitetom kosti
TFN Advanced – samo za vijak TFNA	TFNA kratki (duljine 170 mm, 200 mm, 235 mm) Indikacije: - pertrohanterni prijelomi (31-A1 i 31-A2) - intertrohanterni prijelomi (31-A3) - čavli od 235 mm dodatno su indicirani za visoke subtrohanterne prijelome	TFNA kratki (duljine 170 mm, 200 mm, 235 mm) Kontraindikacije - prijelomi vrata bedrene kosti (31-B) - prijelomi tijela bedrene kosti (32-A/B/C)

Sustavi	Indikacije	Ograničenja indikacija
UFN femoralni čavao za ugradnju bez bušenja CFN kanulirani femoralni čavao	Indikacije za ugradnju čavala u bedrenu kost: Raspon implantata dostupnih za intramedularno učvršćivanje bedrene kosti s godinama je narastao. Razlikuju se dizajnom (s prorezom ili bez njega, puni/kanulirani, malog/velikog promjera, statičko/dinamičko zaključavanje), materijalom (čelik/titanij) i tehničkom primjenom (s proširenjem medularnog kanala odnosno bez njega). Postoji znatno preklapanje u pogledu indikacija.	
	Indikacije za sve intramedularne implantate za bedrenu kost: - prijelomi tijela - prijelomi metafize koji omogućuju postavljanje vijaka za zaključavanje i time stabilno učvršćivanje	Ograničenja indikacija za sve intramedularne implantate za bedrenu kost - teška kontaminacija - prisutnost akutne infekcije - prijelomi metafize koji ne omogućuju odgovarajuće postavljanje vijaka za zaključavanje (lokacija odnosno kost je preslaba) - opasnost od nestabilnog učvršćivanja ili pomicanja
	CFN kanulirani femoralni čavao – standardno zaključavanje (TAN [legura titanija, aluminijska i niobijeva], kanulirani, za postupke s proširenjem medularnog kanala ili bez njega): - svi prijelomi tijela kosti (32-A1-C3) te svi otvoreni i zatvoreni prijelomi - slučajevi kod kojih se uporaba žice vodilice smatra korisnom - pseudoartroza, nesrastanje	CFN kanulirani femoralni čavao – standardno zaključavanje (TAN [legura titanija, aluminijska i niobijeva], kanulirani, za postupke s proširenjem medularnog kanala ili bez njega): - proširenje medularnog kanala treba izbjegavati u pacijenata s ozljedama pluća, velikim ozljedama glave, hemodinamskom nestabilnošću, koagulopatijom i hipotermijom - pacijenti s višestrukim traumama
Sustavi	Indikacije	Ograničenja indikacija
UFN femoralni čavao za ugradnju bez bušenja CFN kanulirani femoralni čavao	UFN femoralni čavao za ugradnju bez bušenja (standardno zaključavanje – TAN, bez bušenja, za postupke bez bušenja): - svi prijelomi tijela kosti (AO 32-A1-C3) te svi otvoreni i zatvoreni prijelomi - slučajevi kod kojih se izbjegavanje proširenja medularnog kanala smatra korisnim - prilagodba liječenja vanjskim fiksatorom.	UFN femoralni čavao za ugradnju bez bušenja (standardno zaključavanje – TAN, bez bušenja, za postupke bez bušenja): - subtrohanterni prijelomi - pseudoartroza, nesrastanje - pacijenti s višestrukim traumama
	UFN/CFN – proksimalno zaključavanje spiralnom oštricom (TAN): Kao kod standardnog zaključavanja UFN-a/CFN-a, ali sa subtrohanternim prijelomima s nepovrijeđenim manjim trohanterom	UFN/CFN – proksimalno zaključavanje spiralnom oštricom (TAN): - prijelomi s prijelomom manjeg trohantera - pseudoartroza, nesrastanje tijela bedrene kosti - pacijenti s višestrukim traumama
	UFN – tehnika „Miss-A-Nail“ (TAN): Kao za standardno zaključavanje UFN-a, ali s ipsilateralnim prijelomom vrata bedrene kosti	UFN – tehnika „Miss-A-Nail“ (TAN): - prijelomi s prijelomom manjeg trohantera - pseudoartroza, nesrastanje tijela bedrene kosti - pacijenti s višestrukim traumama
	UFN/CFN – antegradno zaključavanje pri 130° (TAN): Kao za standardno zaključavanje UFN-a/CFN-a, ali sa subtrohanternim prijelomima s nepovrijeđenim manjim trohanterom	UFN/CFN – antegradno zaključavanje pri 130° (TAN): - prijelomi s prijelomom manjeg trohantera - pseudoartroza, nesrastanje tijela bedrene kosti - pacijenti s višestrukim traumama
	PFN – proksimalni femoralni čavao, standardni (TAN, bez bušenja, za postupke s bušenjem ili bez njega): - intertrohanterni i visoki subtrohanterni prijelomi, uključujući nestabilne prijelome - pertrohanterni prijelomi	PFN – proksimalni femoralni čavao, standardni (TAN, bez bušenja, za postupke s bušenjem ili bez njega): - dugački subtrohanterni prijelomi ili prijelomi tijela kosti - pseudoartroza, nesrastanje tijela bedrene kosti - prijelomi vrata bedrene kosti (izolirani ili kombinirani) - pacijenti s višestrukim traumama
	PFN – proksimalni femoralni čavao, dugački (TAN, kanulirani, za postupke s bušenjem ili bez njega): - dugački subtrohanterni prijelomi - pertrohanterni prijelomi - kombinirani intertrohanterni, subtrohanterni i ipsilateralni prijelomi tijela kosti - (viseći) patološki prijelomi	PFN – proksimalni femoralni čavao, dugački (TAN, kanulirani, za postupke s bušenjem ili bez njega): - prijelomi vrata bedrene kosti (izolirani ili kombinirani) - pacijenti s višestrukim traumama
	DFN distalni femoralni čavao, standardni (TAN, bez bušenja, za postupke s bušenjem ili bez njega): - prijelomi 33-A1-3 - prijelomi 33-C1-2 - prijelomi distalne trećine tijela bedrene kosti 32-A1-C3	DFN distalni femoralni čavao, standardni (TAN, bez proširenja medularnog kanala, za postupke s bušenjem ili bez njega): - prijelomi AO 33-C3 - prijelomi AO 33-B1-3 - prijelomi proksimalnog dijela tijela bedrene kosti i subtrohanterni prijelomi

Sustavi	Indikacije	Kontraindikacije
	<p>Indikacije za UFN/CFN: Femoralni čavao za ugradnju bez bušenja (UFN) i kanulirani femoralni čavao (CFN) upotrebljavaju se za stabiliziranje dijafiznih i metafiznih prijeloma bedrene kosti. UFN je najbolje upotrebljavati s tehnikom bez bušenja, budući da je kanuliran, a CFN se primarno upotrebljava s tehnikom proširenja medularnog kanala s pomoću žice vodilice.</p> <p>Indikacije za UFN/CFN – zaključavanje: Čavao treba oprezno uvesti kako bi se ograničila ekstenzija na strani prijeloma (poticanje zacjeljivanja). Distalni kraj treba prvi zaključati. Prije zaključavanja proksimalnog kraja pobrinite se da se prijelom ne razvlači. Kako biste zatvorili svaki procjep u prijelomu kod jednostavnog prijeloma, čekićem s utorima nagnite distalno zaključani koštani fragment unatrag. Stavljanjem vijaka u obje distalne rupe za zaključavanje smanjuje se deformacija vijaka. Općenito govoreći, femoralni čavli moraju se zaključati i proksimalno i distalno. Aksijalno stabilni i rotacijski nestabilni prijelomi mogu se dinamički zaključati na dugačkom utoru (primarna dinamizacija). Aksijalno i rotacijski nestabilne prijelome treba zaključati statički i proksimalno i distalno. U slučajevima kada se stabilnost ne može procijeniti, ili je njezino procjenjivanje otežano, uvijek treba odabrati restriktivniji oblik zaključavanja.</p> <p>Indikacije za UFN/CFN – dinamizacija: Pri ugradnji čavala u prijelome bedrene kosti sekundarna dinamizacija (vađenje statičkoga proksimalnog vijka za zaključavanje) nema važnu ulogu i ne treba to rutinski vršiti. No dinamizacija je moguća ako je prisutna znatna ekstenzija. Ako se kalus ne formira u kasnijoj fazi liječenja (nakon 3 mjeseca ili više), sama dinamizacija obično nije od koristi.</p> <p>Indikacije za UFN/CFN – podnošenje tjelesne težine: Prilikom odlučivanja o podnošenju tjelesne težine u obzir treba uzeti tip prijeloma, mjesto prijeloma, stanje mekog tkiva i kvalitetu kosti. Djelomično podnošenje tjelesne težine (kontakt sa stopalom ili 15 kg) je početno stanje za podnošenje tjelesne težine na slomljenoj nozi. Podnošenje punog opterećenja tjelesne težine treba izbjegavati. Povećanje podnošenja tjelesne težine utvrđuje se prema tipu prijeloma, mjestu prijeloma, stanju mekog tkiva i kvaliteti kosti kao i prema prisutnosti ili odsutnosti boli pri podnošenju tjelesne težine.</p>	
<p>UFN femoralni čavao za ugradnju bez bušenja CFN kanulirani femoralni čavao</p>	<p>Indikacije za UFN/CFN: A) Standardno zaključavanje: Moguće su dvije standardne konfiguracije za zaključavanje: statičko poprečno i dinamičko poprečno zaključavanje Prijelomi tijela bedrene kosti</p> <p>B) Zaključavanje spiralnom oštricom: Spiralna oštrica omogućuje sigurno fiksiranje proksimalnog fragmenta i dobru stabilnost patoloških ili visećih patoloških subtrohanernih prijeloma. Statični vijak za zaključavanje može se upotrebljavati zajedno s tehnikom zaključavanja spiralnom oštricom. Subtrohanerni prijelomi</p> <p>C) Tehnika „Miss-A-Nail“: Tehnika „Miss-A-Nail“ omogućuje uvođenje kanuliranih vijaka u glavu bedrene kosti prije ili nakon intramedularnog fiksiranja prijeloma tijela kosti. U slučajevima prikrivenih prijeloma vrata bedrene kosti omogućuje i uvođenje vijaka u glavu bedrene kosti nakon uvođenja čavla. Ipsilateralni prijelomi vrata ili tijela bedrene kosti</p> <p>D) Antegradno zaključavanje pri 130°: Kod antegradnog zaključavanja pri 130° prema želji dodatno se može koristiti i statički vijak za zaključavanje. Prijelomi tijela bedrene kosti ili stabilni subtrohanerni prijelomi</p>	<p>Kanulirani femoralni čavao (CFN) / femoralni čavao za ugradnju bez bušenja (UFN) A) Standardno zaključavanje: nema konkretnih kontraindikacija. B) Zaključavanje spiralnom oštricom: intertrohanerni i pertrohanerni prijelomi C) Tehnika „Miss-A-Nail“: prijelomi s odvojenim manjim trohanterom D) Antegradno zaključavanje pri 130°: prijelomi s odvojenim manjim trohanterom</p>

CE
0123



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