
Инструкция по применению Интрамедуллярные стержневые имплантаты

Данная инструкция по применению не предназначена для распространения на территории США.

На данный момент на рынках доступны не все изделия.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкция по применению

Интрамедуллярные стержневые имплантаты

Системы устройств, для которых можно пользоваться данными инструкциями:

Антеградный феморальный штифт (Antegrade Femoral Nail, AFN)
Дистальный феморальный штифт (Distal Femoral Nail, DFN)
Феморальный штифт Expert A2FN
Латеральный феморальный штифт Expert для пациентов пубертатного возраста (Expert Adolescent Lateral Femoral Nail, Expert ALFN)
Штифт Expert для артродеза заднего отдела стопы (Expert Hindfoot Arthodesis Nail, Expert HAN)
Штифтовая система Expert для плечевой кости
Надпателлярный феморальный штифт (Expert Lateral Femoral Nail, Expert LFN)
Ретроградный/антеградный феморальный штифт Expert (Expert Retrograde/Antegrade Femoral Nail, Expert R/AFN)
Тибиаальный штифт (Expert Tibial Nail, Expert TN)
Система установки реконструктивного феморального штифта
Штифтовая система Expert для плечевой кости MultiLoc
Проксимальный феморальный штифт (Proximal Femoral Nail, PFN)
Фиксатор проксимального феморального штифта (Proximal Femoral Nail Antirotation, PFNA)
Фиксатор проксимального феморального штифта (Proximal Femoral Nail Antirotation, PFNA). С опцией удлинения
PFNA-II

Стопорный винт для штифта фиксации вертела бедренной кости
Надпателлярный инструментальный для тибиаального штифта
Титановая штифтовая фиксационная система для вертела бедренной кости (Titanium Trochanteric Fixation Nail System, TFN)
Проксимальная феморальная штифтовая система (Proximal Femoral Nailing System, TFNA)
Универсальная штифтовая система
Система эластичных штифтов из титана/нержавеющей стали
Прижимной феморальный штифт (Unreamed Femoral Nail, UFN), канюлированный феморальный штифт (Cannulated Femoral Nail, CFN)
Штифтовая система для плечевой кости (Solid Humeral Nail, UHN [сплошной штифт для плечевой кости]/Proximal Humerus Nail, PHN [проксимальный штифт для плечевой кости])
Сплошной/канюлированный тибиаальный штифт (Solid/Cannulated Tibial Nail, UTN/CTN)

Перед применением изделия внимательно прочитайте данную инструкцию по применению, брошюру Synthes «Важная информация». Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими оперативными методиками. Интрамедуллярные стержневые имплантаты состоят из металлических закрепляющихся штифтов, закрепляющихся штифтов для иммобилизации суставов, незакрепляющихся гибких штифтов, червячных или спиральных спиц, винтов шейки бедренной кости, бедренных винтов, бедренных стержней, насадок, зажимных винтов, ступенчатых винтов с резьбой, проксимальных и дистальных стопорных винтов или болтов.

Все имплантаты поставляются в индивидуальной упаковке, а также в нестерильном и (или) стерильном виде (соответствующий номер изделия в каталоге с пометкой «S»). Винты также поставляются в стерильной цилиндрической упаковке (соответствующий номер изделия в каталоге с пометкой «TS»).

Важное примечание для врачей и медицинского персонала операционных: Данные инструкции по применению не содержат всех сведений, необходимых для выбора и использования устройства. Вся необходимая информация содержится в инструкции по применению (описание соответствующей хирургической методики, важная информация и маркировка устройства).

Материал(ы)

Материал(ы):	Стандарт(ы):
Нержавеющая сталь	ISO 5832-1
UHMWPE	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7
Титановый сплав:	
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	ASTM F2066

Область применения

Интрамедуллярные стержневые имплантаты предназначены для использования в качестве временной фиксации и стабилизации длинных костей в различных частях тела, таких как проксимальный отдел бедра, диафиз бедренной кости, большеберцовая кость и плечевая кость.

Штифты голеностопного сочленения предназначены для артродеза голеностопного сустава.

Штифты TEN и STEN используются поодиночке и в парах для эластичной стабильной интрамедуллярной фиксации (ESIN).

Показания

См. таблицу в конце данной инструкции по применению.

Противопоказания

См. таблицу в конце данной инструкции по применению.

Возможные нежелательные явления, побочные действия и остаточные риски


Как и при всех хирургических процедурах, могут возникать риски, побочные действия и нежелательные явления. Хотя могут возникнуть различные реакции, вот некоторые из наиболее распространенных:

проблемы, возникающие в связи с анестезией и укладкой пациента (например, тошнота, рвота, травмы зубов, неврологический дефицит и т. д.), тромбоз, эмболия, инфицирование, чрезмерное кровотечение, ятрогенные травмы нервов и сосудов, повреждения мягких тканей, в том числе отек, аномальное рубцевание, ухудшение функционирования опорно-двигательного аппарата, синдром Зудека, аллергические реакции и (или) повышенная чувствительность, синдром позиционного сдавливания, а также побочные эффекты, связанные с выпячиванием металлоконструкции, неправильным срастанием тканей после повреждения, несрастанием тканей.


Стерильное устройство

STERILE R Стерилизация при помощи облучения

Стерильные имплантаты следует хранить в оригинальной защитной упаковке вплоть до непосредственного использования.


 Не использовать в случае повреждения упаковки.

Перед использованием проверьте срок годности изделия и целостность стерильной упаковки. Не использовать в случае повреждения упаковки или по истечении срока годности.

 Не подвергать повторной стерилизации

Имплантируемые устройства с пометкой «Не подвергать повторной стерилизации» нельзя подвергать повторной стерилизации. Повторная стерилизация имплантируемых устройств может привести к тому, что изделие не будет стерильным, не будет соответствовать техническим характеристикам, и/или свойства материала изменятся.

Устройство одноразового использования

 Не использовать повторно

Изделия предназначены для одноразового использования у одного пациента в течение одной процедуры.

Повторное использование или повторная клиническая обработка (например, очистка и повторная стерилизация) могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к его отказу, что может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента.

Кроме того, повторное использование и повторная обработка устройств одноразового использования может привести к возникновению риска заражения, например, вследствие переноса возбудителей инфекции от одного пациента к другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя.

Загрязненные имплантаты запрещено подвергать повторной обработке. Любые имплантаты производства Synthes, загрязненные кровью, тканями и/или физиологическими жидкостями и веществами, нельзя использовать повторно. Они подлежат утилизации согласно больничным правилам. Даже если имплантаты выглядят неповрежденными, изделия могут иметь самые малые дефекты и внутреннее распределение напряжений, которые могут привести к усталости материала.

Предупреждения и меры предосторожности

Сведения об общих предупреждениях и мерах предосторожности см. в брошюре «Важная информация».

У пациентов с открытым эпифизарным швом применение интрамедуллярных стержневых имплантатов может оказать негативное воздействие на рост костей. Если иное не указано в специальных назначениях к применению в соответствующей маркировочной документации, применение интрамедуллярных стержневых имплантатов не рекомендуется у пациентов с незрелым скелетом.

Конкретные сведения по предупреждениям и мерам предосторожности обязательно см. в маркировочной документации (www.depuyssynthes.com/ifu) используемой системы.

Сочетание медицинских устройств

Компания Synthes не проводила проверку совместимости с устройствами, поставляемыми другими производителями, и не принимает на себя никакой ответственности в подобных случаях.

Магнитно-резонансная среда

Для оценки использования прибора в магнитно-резонансной среде следует использовать информацию, приведенную в маркировочной документации на веб-сайте www.depuysynthes.com/ifu.

Обработка устройства перед использованием

Продукция Synthes, поставляемая в нестерильном состоянии, должна подвергаться очистке и стерилизации паром до использования в хирургических целях. Перед началом очистки следует удалить всю оригинальную упаковку. До начала стерилизации паром следует поместить изделие в утвержденную обертку или контейнер. Необходимо соблюдать инструкции по очистке и стерилизации, приведенные в брошюре Synthes «Важная информация».

Удаление имплантата

Для удаления имплантата обратитесь к маркировочной документации данного устройства на веб-сайте www.depuysynthes.com/ifu.

Устранение неисправностей

О любом серьезном происшествии, имевшем место в связи с использованием устройства, следует сообщать производителю и уполномоченному органу государства — члена ЕС, в котором находится пользователь и (или) пациент.

Клиническая обработка / повторная обработка устройства

Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многоразового использования, лотков и чехлов для инструментов приведены в брошюре Synthes «Важная информация». Инструкции по сборке и разборке инструментов под названием «Разборка многокомпонентных инструментов» можно скачать по адресу <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Утилизация

Ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать имплантаты Synthes, загрязненные кровью, тканью и (или) биологическими жидкостями (материалами); с ними необходимо обращаться согласно правилам, принятым в медицинском учреждении.

Устройства следует утилизировать как медицинские устройства в соответствии с процедурами, принятыми в медицинском учреждении.

Системы	Показания	Противопоказания
Антеградный феморальный штифт (AFN)	Стандартный фиксатор AFN Показания к применению стандартного фиксатора: – Антеградный феморальный штифт со стандартным фиксатором предназначен для переломов диафиза бедренной кости: – 32-A/B/C (за исключением подвертельных переломов 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 и 32-C [1–3].1) Реконструктивный фиксатор AFN Показания к применению реконструктивного фиксатора: – Антеградный феморальный штифт с реконструктивным фиксатором предназначен для переломов диафиза бедренной кости в сочетании с переломами шейки бедра: 32-A/B/C в сочетании с 31-B (двойные ипсилатеральные переломы) – Дополнительно антеградный феморальный штифт предназначен для переломов в подвертельной области: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 и 32-C [1–3].1	– Изолированные переломы шейки бедра – Надмыщелковые переломы (локализация 32) – Межвертельные переломы – Чрезвертельные переломы
Дистальный феморальный штифт (Distal Femoral Nail, DFN)	Дистальный феморальный штифт DFN предназначен для стабилизации переломов дистального отдела бедренной кости. Его также можно использовать для диафизарных переломов, для которых показан ретроградный подход (например, при ипсилатеральных переломах большеберцовой кости и/или коленной чашечки, проксимальном или дистальном эндопротезировании и сильном ожирении). Они включают следующее, согласно классификации АО (нем. Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen [Ассоциация по изучению внутренней фиксации]): Показания – Переломы типа 33-A1 – A3 – Переломы типа 33-C1 – C3.1 – Переломы типа 32-A – C	– Переломы типа 33-B, 33-C3.2 и 33-C3.3 – Проксимальные переломы бедренной кости и высокие подвертельные переломы
Феморальный штифт Expert A2FN	Показания к применению стандартного фиксатора: Expert A2FN со стандартным фиксатором предназначен для переломов диафиза бедренной кости: 32-A/B/C (за исключением подвертельных переломов 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 и 32-C [1–3].1) Показания к применению реконструктивного фиксатора: Expert A2FN с реконструктивным фиксатором предназначен для переломов диафиза бедренной кости в сочетании с переломами шейки бедра: 32-A/B/C в сочетании с 31-B (двойные ипсилатеральные переломы) Дополнительно Expert A2FN предназначен для переломов в подвертельной области: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 и 32-C [1–3].1	– Изолированные переломы шейки бедра – Надмыщелковые переломы (локализация 32) – Межвертельные переломы – Чрезвертельные переломы
Латеральный феморальный штифт Expert для пациентов пубертатного возраста (Expert Adolescent Lateral Femoral Nail, Expert ALFN)	Латеральный феморальный штифт Expert для пациентов пубертатного возраста предназначен для применения у подростков и взрослых пациентов малого роста для стабилизации следующих переломов: – Переломы диафиза бедренной кости – Подвертельные переломы – Ипсилатеральные переломы шейки бедра/диафиза бедренной кости – Неизбежные патологические переломы – несращение и неправильное сращение после повреждения	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет

Системы	Показания	Противопоказания
Штифт Expert для артродеза заднего отдела стопы (Expert Hindfoot Arthodesis Nail, Expert HAN)	<p>Штифт Expert для артродеза заднего отдела стопы предназначен для упрощения артродеза голеностопного сустава для лечения следующих состояний:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Тяжелая степень деформации стопы/голеностопного сустава – Артрит – Нарушение устойчивости и костные дефекты, в том числе после резекции опухоли и при нейро-остеоартропатии (стопа Шарко) – Аvascularный некроз таранной кости – Неудачная замена суставов или неудачный артродез голеностопного сустава – Дистальный перелом большеберцовой кости/несращение – Остеоартрит – Ревматоидный артрит и псевдоартроз 	<p>Не рекомендуется применять штифтовую систему Expert для артродеза заднего отдела стопы при следующих состояниях:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Хромота в связи с нарушением васкуляризации – Активная инфекция – Недостаточная поверхность подошвенных мягких тканей
Штифтовая система Expert для плечевой кости	<p>Штифт Expert для плечевой кости: фиксатор со спиральной спицей или винтами</p> <p>Диапазон показаний для применения штифта Expert для плечевой кости включает диафизарные переломы плечевой кости примерно на 5 см ниже в проксимальном направлении к локтевой ямке с закрытыми эпифизарными линиями (классификация АО/ASIF (Association for the Study of Internal Fixation [Ассоциация по изучению внутренней фиксации]): А – С) при следующих переломах:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Стабильные или неустойчивые переломы – Повторные переломы, некоторые переломы с медленным заживлением и псевдоартрозы <p>Штифт Expert для плечевой кости можно ввести в тело плечевой кости как в антеградном, так и в ретроградном направлениях. Штифт является универсальным изделием. Его можно использовать для левой или правой плечевой кости.</p> <p>Проксимальный штифт Expert для плечевой кости: стандартный фиксатор со спиральной спицей</p> <p>Диапазон показаний для применения проксимального штифта Expert для плечевой кости включает субкапитальные переломы плечевой кости у взрослых (классификация АО/ASIF: А2, А3) или с сопутствующей авульсией больших бугорков (классификация АО/ASIF: внесуставные бифокальные переломы В1, В2, В3) при следующих переломах:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Стабильные или неустойчивые переломы – Повторные переломы, некоторые переломы с медленным заживлением и псевдоартрозы <p>В некоторых случаях эта методика также может подойти для проксимальных внутрисуставных переломов (классификация АО: переломы С) при условии, что куполообразный фрагмент головки достаточно велик и он сам не сломается. Проксимальный штифт Expert для плечевой кости вставляется антеградно в проксимальную часть тела плечевой кости, является универсальным и может использоваться для левой или правой плечевой кости.</p>	<p>Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет</p>
Латеральный феморальный штифт Expert (Expert Lateral Femoral Nail, Expert LFN)	<p>Показания к применению стандартного фиксатора:</p> <p>Латеральный феморальный штифт Expert со стандартным фиксатором предназначен для переломов диафиза бедренной кости: 32-A/B/C (за исключением подвертельных переломов 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 и 32-C [1–3].1)</p> <p>Показания к применению реконструктивного фиксатора:</p> <p>Латеральный феморальный штифт Expert с реконструктивным фиксатором предназначен для переломов диафиза бедренной кости в сочетании с переломами шейки бедра: 32-A/B/C в сочетании с 31-B (двойные ипсилатеральные переломы). Дополнительно латеральный феморальный штифт Expert предназначен для переломов в подвертельной области: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 и 32-C [1–3].1</p>	<p>Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет</p>

Системы	Показания	Противопоказания
Ретроградный/антеградный феморальный штифт Expert (Expert R/AFN)	<p>Показания к применению ретроградного подхода</p> <p>При ретроградном подходе ретроградный/антеградный феморальный штифт Expert предназначен для переломов дистальной части бедренной кости:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 33-A1/A2/A3 – 33-C1/C2/C3.1 <p>Для переломов 33-C рекомендуется использовать ретроградный/антеградный феморальный штифт Expert в сочетании с другими имплантатами (не показан на иллюстрации).</p> <p>Дополнительно ретроградный/антеградный феморальный штифт Expert предназначен для переломов диафиза бедренной кости:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (за исключением 32-A[1-3].1 и 32-B[1-3].1 (подвертельные переломы)) при условии наличия следующих состояний: <ul style="list-style-type: none"> – сочетание с переломом коленной чашечки; – ипсилатеральные переломы бедренной кости/большеберцовой кости («плавающее колено»); – сочетание с переломом вертлужной впадины, подвздошной кости таза или шейки бедренной кости; – сочетание указанных выше переломов; – выраженное ожирение; – беременность; – политравма (если в лечении пациента принимают участие несколько хирургических команд) <p>Примечание: При остеопорозе настоятельно рекомендуется использовать фиксатор спиральной спицы в дистальной части бедренной кости.</p> <p>Показания к применению антеградного подхода</p> <p>При антеградном подходе ретроградный/антеградный феморальный штифт Expert предназначен для переломов диафиза бедренной кости:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (за исключением 32-A[1-3].1 и 32-B[1-3].1 (подвертельные переломы)) 	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет
Тибиаальный штифт Expert (Expert Tibial Nail, Expert TN)	<p>Тибиаальный штифт Expert предназначен для переломов диафиза большеберцовой кости, а также для метафизарных и некоторых внутрисуставных переломов головки и дистального отдела большеберцовой кости:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-A2/A3 – Все диафизарные переломы – 43-A1/A2/A3 – Сочетания этих переломов <p>По этим показаниям ретроградный/антеградный феморальный штифт Expert рекомендуется использовать в сочетании с другими имплантатами (не показан на иллюстрации):</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-C1/C2 – 43-C1/C2 	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет
Система установки реконструктивного феморального штифта	<p>Показания к применению стандартного фиксатора</p> <p>Феморальный реконструктивный штифт со стандартным фиксатором предназначен для переломов диафиза бедренной кости:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (за исключением подвертельных переломов 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 и 32-C [1–3].1) <p>Показания к применению реконструктивного фиксатора</p> <p>Феморальный реконструктивный штифт с реконструктивным фиксатором предназначен для переломов диафиза бедренной кости в сочетании с переломами шейки бедра:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C в сочетании с 31-B (двойные ипсилатеральные переломы) <p>Дополнительно феморальный реконструктивный штифт предназначен для переломов в подвертельной области:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 и 32-C [1–3].1 	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет
Штифтовая система Expert для плечевой кости MultiLoc	<p>Проксимальный штифт для плечевой кости MultiLoc (короткий)</p> <p>Проксимальный штифт для плечевой кости MultiLoc (короткий) предназначен для переломов проксимального отдела плечевой кости, включая:</p> <ul style="list-style-type: none"> – двухфрагментарные переломы хирургической шейки; – трехфрагментарные переломы; – четырехфрагментарные переломы. <p>Штифт для плечевой кости MultiLoc (длинный)</p> <p>Штифт для плечевой кости MultiLoc (длинный) предназначен для следующих переломов:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Переломы диафиза плечевой кости – Переломы проксимального отдела плечевой кости с диафизарным продолжением перелома – Комбинированные переломы проксимального отдела плечевой кости и диафиза плечевой кости 	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет

Системы	Показания	Противопоказания
Проксимальный феморальный штифт (Proximal Femoral Nail, PFN)	<p>Стандартный/короткий PFN Показания:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Чрезвертельные переломы – Межвертельные переломы – Высокие подвертельные переломы <p>Длинный PFN Показания:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Низкие и расширенные подвертельные переломы – Ипсилатеральные вертельные переломы – Сочетание переломов (вертельные/диафизарные переломы) – Патологические переломы 	<p>Стандартный/короткий PFN Противопоказания:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Низкие подвертельные переломы – Переломы диафиза бедренной кости – Изолированные или комбинированные медиальные переломы шейки бедра <p>Длинный PFN Противопоказания:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Изолированные или комбинированные медиальные переломы шейки бедра
Фиксатор проксимального феморального штифта (Proximal Femoral Nail Antirotation, PFNA)	<p>PFNA, короткий (длина 170 мм – 240 мм) Показания:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Чрезвертельные переломы (31-A1 и 31-A2) – Межвертельные переломы (31-A3) – Высокие подвертельные переломы (32-A1) <p>PFNA, длинный (длина 300 мм – 420 мм) Показания:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Низкие и расширенные подвертельные переломы – Ипсилатеральные вертельные переломы – Комбинированные переломы (в проксимальном отделе бедра) – Патологические переломы 	<p>PFNA, короткий (длина 170 мм – 240 мм) Противопоказания:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Низкие подвертельные переломы – Переломы диафиза бедренной кости – Изолированные или комбинированные медиальные переломы шейки бедра <p>PFNA, длинный (длина 300 мм – 420 мм) Противопоказания:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Изолированные или комбинированные медиальные переломы шейки бедра
PFNA с опцией удлинения	<p>PFNA, короткий (длина 170 мм – 240 мм) Показания:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Чрезвертельные переломы (31-A1 и 31-A2) – Межвертельные переломы (31-A3) – Высокие подвертельные переломы (32-A1) <p>PFNA, длинный (длина 300 мм – 420 мм) Показания:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Низкие и расширенные подвертельные переломы – Ипсилатеральные вертельные переломы – Комбинированные переломы (в проксимальном отделе бедра) – Патологические переломы <p>Удлинение PFNA Показания:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Удлинение PFNA показано при тяжелых остеопоротических переломах в проксимальном отделе бедра – Перфорированная спица PFNA также показана для применения без удлинения с помощью цементного вещества 	<p>PFNA, короткий (длина 170 мм – 240 мм) Противопоказания:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Низкие подвертельные переломы – Переломы диафиза бедренной кости – Изолированные или комбинированные медиальные переломы шейки бедра <p>PFNA, длинный (длина 300 мм – 420 мм) Противопоказания:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Изолированные или комбинированные медиальные переломы шейки бедра <p>Удлинение PFNA Противопоказания:</p> <ul style="list-style-type: none"> – В тех случаях, когда существует риск утечки цемента в суставные или сосудистые структуры (например, при переломах и повреждениях, которые открываются в полости суставов) – Острые травматические переломы неIПостеопорозной кости
Универсальная штифтовая система	<ul style="list-style-type: none"> – Переломы большеберцовой кости с костной опорой (стабильный перелом в средней трети большеберцовой кости с или без фиксации): – поперечные переломы; – косопоперечные переломы; – псевдоартрозы. <p>Показания к применению методики фиксации при переломах большеберцовой кости без костной опоры (нестабильные переломы длиной 60 % большеберцовой кости):</p> <ul style="list-style-type: none"> – переломы вблизи метафиза; – продольные переломы при кручении; – сегментарные переломы; – раздробленные переломы; – переломы с дефектами кости. 	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет
Система эластичных штифтов из титана/нержавеющей стали	<p>Показания к применению у педиатрических пациентов Система эластичных стабильных интрамедуллярных штифтов (elastic stable intramedullary nailing, ESIN) с эластичным штифтом из титана (Titanium Elastic Nail, TEN) или штифтом из нержавеющей стали (Stainless Steel Nail, STEN) предназначена для лечения диафизарных и некоторых метафизарных/эпифизарных переломов длинных костей у детей и молодых людей. А именно:</p> <ul style="list-style-type: none"> – диафизарные и определенные метафизарные переломы длинных костей; – некоторые метафизарные/эпифизарные переломы (типы I и II по классификации Салтера-Харриса), в том числе, помимо прочего, радиальные переломы шейки; – сложные ключичные переломы (значительная дислокация, включая укорочение, «плавающее плечо»); – открытые переломы; – угроза перфорации кожи при переломе костным отломком; – патологические переломы. <p>Показания к применению у взрослых пациентов У взрослых пациентов TEN применяется при остеосинтезе переломов ключицы, предплечья и плечевой кости. А именно:</p> <ul style="list-style-type: none"> – диафизарные переломы длинных костей в верхней конечности; – диафизарный перелом ключицы. 	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет

Системы	Показания	Противопоказания
Штифтовая система для плечевой кости (Solid Humeral Nail, UHN [сплошной штифт для плечевой кости]/ Proximal Humerus Nail, PHN [проксимальный штифт для плечевой кости])	<p>UHN Диапазон показаний для применения UHN включает диафизарные переломы плечевой кости примерно на 5 см ниже в проксимальном направлении к локтевой ямке с закрытыми эпифизарными линиями при следующих переломах: – стабильные или неустойчивые переломы; – повторные переломы, переломы с медленным заживлением и псевдоартрозы.</p> <p>PHN Диапазон показаний для применения PHN включает субкапитальные переломы плечевой кости у взрослых (классификация AO/ASIF: A2, A3) или с сопутствующей авульсией больших бугорков (классификация AO/ASIF: внесуставные бифокальные переломы B1, B2) при следующих переломах: – стабильные или неустойчивые переломы; – повторные переломы, переломы с медленным заживлением и псевдоартрозы.</p> <p>В некоторых случаях эта методика также может подойти для внутрисуставных переломов головки плечевой кости (классификация AO: переломы C) при условии, что куполообразный фрагмент головки достаточно велик и он сам не ломается.</p>	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет
Сплошной/ канюлированный тибиаальный штифт (Solid/Cannulated Tibial Nail, UTN/CTN)	<p>Сплошной тибиаальный штифт (UTN) и канюлированный тибиаальный штифт (CTN) применяются для фиксации переломов диафиза большеберцовой кости. Из-за своего анатомического поперечного сечения UTN больше подходит для методики прижимания, в то время как CTN с его круглым поперечным сечением больше подходит для методики рассверливания.</p> <p>Показания к применению UTN – Переломы, типы 42-A – 42-C – Закрытые переломы, типы 0 – 3 (классификация Tscherne) – Открытые переломы, типы I – IIIA, IIIB и IIIC (классификация Gustilo)</p> <p>Показания к применению CTN – Переломы, типы 42-A – 42-C – Закрытые переломы, типы 0 – 2 (классификация Tscherne) – Открытые переломы, типы I – IIIA (классификация Gustilo) – Псевдоартрозы – Несращение</p>	<p>Противопоказания для UTN – Инфекции – Псевдоартрозы – Несращение</p> <p>Противопоказания для CTN – Инфекции – Закрытые переломы, тип 3 (классификация Tscherne) – Открытые переломы, типы IIIB и IIIC (классификация Gustilo)</p>
PFNA-II	<p>PFNA-II, короткий (длина 170 мм – 240 мм) Показания: – Чрезвертельные переломы (31-A1 и 31-A2) – Межвертельные переломы (31-A3) – Высокие подвертельные переломы (32-A1)</p> <p>PFNA-II, длинный (длина 260 мм – 420 мм) Показания: – Низкие и расширенные подвертельные переломы – Ипсилатеральные вертельные переломы – Комбинированные переломы (в проксимальном отделе бедра) – Патологические переломы</p>	<p>PFNA-II, короткий (длина 170 мм – 240 мм) Противопоказания: – Низкие подвертельные переломы – Переломы диафиза бедренной кости – Изолированные или комбинированные медиальные переломы шейки бедра</p> <p>PFNA-II, длинный (длина 260 мм – 420 мм) Противопоказания: – Изолированные или комбинированные медиальные переломы шейки бедра</p>
Стопорный винт для штифта фиксации вертела бедренной кости	Титановый штифт фиксации вертела бедренной кости (TFN) компании Synthes предназначен для лечения стабильных и нестабильных чрезвертельных переломов, межвертельных переломов, базальных переломов шейки и их сочетаний. Длинный TFN дополнительно предназначен для подвертельных переломов, чрезвертельных переломов, связанных с диафизарными переломами, патологических переломов при остеопорозе (включая профилактическое применение) в вертельной и диафизарной областях, подвертельных переломов длинных костей, проксимального или дистального несращения, неправильного сращения после повреждения и ревизий.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет
Надпателлярный инструментарий для тибиаального штифта Expert	<p>Тибиаальный штифт Expert предназначен для переломов диафиза большеберцовой кости, а также для метафизарных и некоторых внутрисуставных переломов головки и дистального отдела большеберцовой кости: – 41-A2/A3 – Все диафизарные переломы – 43-A1/A2/A3 – Сочетания этих переломов</p> <p>По этим показаниям ретроградный/антеградный феморальный штифт Expert рекомендуется использовать в сочетании с другими имплантатами (не показан на иллюстрации): – 41-C1/C2 – 43-C1/C2</p>	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет

Системы	Показания	Противопоказания
Титановая штифтовая фиксационная система вертела бедренной кости (Titanium Trochanteric Fixation Nail System, TFN)	Титановый штифт фиксации вертела бедренной кости (TFN) компании Synthes предназначен для лечения стабильных и нестабильных чрезвертельных переломов, межвертельных переломов, базальных переломов шейки и их сочетаний. Длинный TFN дополнительно предназначен для подвертельных переломов, чрезвертельных переломов, связанных с диафизарными переломами, патологических переломов при остеопорозе (включая профилактическое применение) в вертельной и диафизарной областях, подвертельных переломов длинных костей, проксимального или дистального несращения, неправильного сращения после повреждения и ревизий.	Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет
Проксимальная феморальная штифтовая система (Proximal Femoral Nailing System, TFNA)	TFNA, короткая (длина 170 мм, 200 мм, 235 мм) Показания: – Чрезвертельные переломы (31-A1 и 31-A2) – Межвертельные переломы (31-A3) – Штифты длиной 235 мм дополнительно предназначены для высоких подвертельных переломов TFNA, длинная (длина 260 мм – 480 мм) Показания: – Чрезвертельные переломы (31-A1 и 31-A2) – Межвертельные переломы (31-A3) – Вертельные переломы (31-A1/A2/A3) с диафизарным продолжением перелома – Комбинированные вертельные переломы (31-A1/A2/A3) и переломы диафиза бедренной кости (32-A/B/C) – Патологические переломы, включая профилактическое применение – Неправильное сращение после повреждения – Несращение Удлинение TFNA Показания: – Для переломов в проксимальном отделе бедра при низком качестве кости и/или повышенном риске неудачной фиксации на границе контакта имплантата/кости	TFNA, короткая (длина 170 мм, 200 мм, 235 мм) Противопоказания – Переломы шейки бедра (31-B) – Переломы диафиза бедренной кости (32-A/B/C) TFNA, длинная (длина 260 мм – 480 мм) Противопоказания: – Переломы шейки бедра (31-B) Удлинение TFNA Противопоказания: – Связанные с опухолью патологии в области удлинения – Риск утечки цементного вещества во внутрисуставные или сосудистые структуры – Острые травматические переломы при хорошем качестве кости
Усовершенствованный TFN — только для винтов TFNA	TFNA, короткая (длина 170 мм, 200 мм, 235 мм) Показания: – Чрезвертельные переломы (31-A1 и 31-A2) – Межвертельные переломы (31-A3) – Штифты длиной 235 мм дополнительно предназначены для высоких подвертельных переломов	TFNA, короткая (длина 170 мм, 200 мм, 235 мм) Противопоказания – Переломы шейки бедра (31-B) – Переломы диафиза бедренной кости (32-A/B/C)
Системы	Показания	Ограничение показаний
Прижимной феморальный штифт (Unreamed Femoral Nail, UFN), канюлированный феморальный штифт (Cannulated Femoral Nail, CFN)	Показания к применению феморального штифта: За последние годы диапазон имплантатов, доступных для интрамедуллярной фиксации бедра, вырос. Они отличаются конструкцией (с прорезью/без прорези, прижимные/канюлированные, с малым/большим диаметром, со статической/динамической фиксацией), материалами (сталь/титан) и техническим применением (с рассверливанием или без рассверливания). В показаниях к применению наблюдается значительное совпадение. Показания для всех интрамедуллярных имплантатов для бедренной кости: – Диафизарные переломы – Метафизарные переломы, которые позволяют применять стопорные болты и в результате получать стабильную фиксацию Канюлированный феморальный штифт (CFN) (стандартный фиксатор (TAN [сплав титана, алюминия и ниобия]), канюлированный, для процедур с рассверливанием или без рассверливания): – Все диафизарные переломы (32-A1–C3), а также все открытые и закрытые переломы – Случаи, в которых использование направляющей проволоки считается целесообразным – Псевдоартроз, несращение	Ограничение показаний для всех интрамедуллярных имплантатов для бедренной кости – Серьезное загрязнение – Наличие острой инфекции – Метафизарные переломы, которые не позволяют полноценно применить стопорные болты (местоположение, слишком слабая кость) – Риск нестабильной или смещенной фиксации
Системы	Показания	Ограничение показаний
Прижимной феморальный штифт (Unreamed Femoral Nail, UFN), канюлированный феморальный штифт (Cannulated Femoral Nail, CFN)	Прижимной феморальный штифт (UFN) (стандартный фиксатор — TAN, прижимной, для процедур без рассверливания): – Все диафизарные переломы (классификация АО: 32-A1-C3), а также все открытые и закрытые переломы – Случаи, в которых отказ от рассверливания считается целесообразным – Изменение внешней фиксации.	Прижимной феморальный штифт (UFN) (стандартный фиксатор — TAN, прижимной, для процедур без рассверливания): – Подвертельные переломы – Псевдоартроз, несращение – Пациенты с несколькими травмами
	UFN/CFN — проксимальный фиксатор спиральной спицы (TAN): Касается стандартной фиксации с применением UFN/CFN, но с подвертельными переломами с неповрежденным малым вертелом	UFN/CFN — проксимальный фиксатор спиральной спицы (TAN): – Переломы с переломом малого вертела – Псевдоартроз, несращение диафиза бедренной кости – Пациенты с несколькими травмами

<p>UFN — бесштифтовая методика (TAN): Касается стандартной фиксации с применением UFN, но с переломом ипсилатеральным переломом шейки бедра</p>	<p>UFN — бесштифтовая методика (TAN): – Переломы с переломом малого вертела – Псевдоартроз, несращение диафиза бедренной кости – Пациенты с несколькими травмами</p>
<p>UFN/CFN — антеградный фиксатор 130° (TAN): Касается стандартной фиксации с применением UFN/CFN, но с подвертельными переломами с неповрежденным малым вертелом</p>	<p>UFN/CFN — антеградный фиксатор 130° (TAN): – Переломы с переломом малого вертела – Псевдоартроз, несращение диафиза бедренной кости – Пациенты с несколькими травмами</p>
<p>Проксимальный феморальный штифт (PFN) (TAN, прижимной, для процедур с рассверливанием или без рассверливания): – Межвертельные переломы и высокие подвертельные переломы, в том числе неустойчивые переломы – Чрезвертельные переломы</p>	<p>Проксимальный феморальный штифт (PFN) (TAN, прижимной, для процедур с рассверливанием или без рассверливания): – Продольные подвертельные или диафизарные переломы – Псевдоартроз, несращение диафиза бедренной кости – Переломы шейки бедра (изолированные или комбинированные) – Пациенты с несколькими травмами</p>
<p>Проксимальный феморальный штифт, длинный (PFN) (TAN, канюлированный, для процедур с рассверливанием или без рассверливания): – Продольные подвертельные переломы – Чрезвертельные переломы – Комбинированные межвертельные, подвертельные и ипсилатеральные диафизарные переломы – (Неизбежные) патологические переломы</p>	<p>Проксимальный феморальный штифт, длинный (PFN) (TAN, канюлированный, для процедур с рассверливанием или без рассверливания): – Переломы шейки бедра (изолированные или комбинированные) – Пациенты с несколькими травмами</p>
<p>Дистальный феморальный штифт (DFN) (TAN, прижимной, для процедур с рассверливанием или без рассверливания): – Переломы 33-A1-3 – Переломы 33-C1-2 – Переломы диафиза дистальной трети бедренной кости 32-A1-C3</p>	<p>Дистальный феморальный штифт (DFN) (TAN, прижимной, для процедур с рассверливанием или без рассверливания): – Переломы АО 33-C3 – Переломы АО 33-B1-3 – Проксимальные диафизарные и подвертельные переломы</p>

Показания для применения UFN/CFN:

Для стабилизации диафизарных и метафизарных переломов бедренной кости используется прижимной феморальный штифт (UFN) и канюлированный феморальный штифт (CFN). UFN предпочтительно используют с методикой прижимания, поскольку он канюлируется, CFN в основном используют с методикой рассверливания с применением направляющей проволоки.

Показания к применению UFN/CFN — фиксация:

Штифт необходимо вводить с большой точностью, чтобы ограничить distraction со стороны перелома (стимуляция заживления). Прежде всего необходимо зафиксировать дистальный конец. Перед фиксацией проксимального конца убедитесь, что нет смещения фрагментов. Чтобы ликвидировать диастаз при простом переломе, верните дистально заблокированный костный фрагмент на место с помощью щелевидного молотка. Установка винтов в дистальные стопорные отверстия минимизирует деформацию винта. Как правило, феморальные штифты необходимо фиксировать как проксимально, так и дистально.

Аксиально стабильные и вращательно-неустойчивые переломы могут быть зафиксированы динамически в продольной прорези (первичная динамизация). Аксиально- и вращательно-неустойчивые переломы должны быть зафиксированы статически как проксимально, так и дистально. В случаях, когда невозможно или трудно оценить стабильность, следует всегда выбирать более ограничительную форму фиксации.

Показания к применению UFN/CFN — динамизация:

При фиксации фрагментов бедренной кости с помощью штифтов вторичная динамизация (удаление статического проксимального стопорного болта) не играет важной роли и не должна выполняться в рабочем порядке. Однако динамизация возможна при наличии значительной distraction. Если костная мозоль не сформировалась на более поздней стадии лечения (через 3 или более месяцев), динамизация сама по себе, как правило, не является целесообразной.

Показания к применению UFN/CFN — весовая нагрузка:

При определении весовой нагрузки (нагрузки на ногу) необходимо учитывать тип и место перелома, состояние мягких тканей и кости. Частичная весовая нагрузка (контакт с подошвой стопы или 15 кг) является исходным условием весовой нагрузки на сломанную ногу. Следует избегать полной весовой нагрузки. Увеличение весовой нагрузки определяется типом и местом перелома, состоянием мягких тканей и кости, а также наличием или отсутствием боли при нагрузке на ногу.

Системы	Показания	Противопоказания
Прижимной феморальный штифт (Unreamed Femoral Nail, UFN), канюлированный феморальный штифт (Cannulated Femoral Nail, CFN)	<p>Показания для применения UFN/CFN:</p> <p>А) Стандартная фиксация: Возможны две формы стандартной фиксации: статическая поперечная и динамическая поперечная фиксация Переломы диафиза бедренной кости</p> <p>В) Фиксация с помощью спиральной спицы: Спиральная спица обеспечивает надежную фиксацию проксимального фрагмента и хорошую стабильность для патологических или неизбежных патологических подвертельных переломов. Статический стопорный болт можно использовать в сочетании с методикой фиксации при помощи спиральной спицы. Подвертельные переломы</p> <p>С) Бесштифтовая методика: Бесштифтовая методика позволяет вводить канюлированные винты в головку бедренной кости до или после интрамедуллярной фиксации диафизарного перелома. В случаях рентгенологически невыявленных переломов шейки бедра эта методика также позволяет вводить винт в головку бедренной кости после введения штифта. Ипсилатеральные переломы шейки бедра или диафиза бедренной кости</p> <p>Д) Антеградная фиксация 130°: При антеградной фиксации 130° можно при желании использовать статический стопорный болт. Переломы диафиза бедренной кости или стабильные подвертельные переломы</p>	<p>Канюлированный феморальный штифт (CFN)/Прижимной феморальный штифт (UFN)</p> <p>А) Стандартная фиксация: Противопоказаний, характерных для этой фиксации, нет.</p> <p>В) Фиксация с помощью спиральной спицы: Межвертельные и чрезвертельные переломы</p> <p>С) Бесштифтовая методика: Переломы с фрагментированным малым вертелом</p> <p>Д) Антеградная фиксация 130°: Переломы с отсоединенным малым вертелом</p>

CE
0123



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