
Uputstvo za upotrebu Intramedularni pričvrtni implantati

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD-u.

Trenutno nisu svi proizvodi dostupni na svim tržištima.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstvo za upotrebu

Intramedularni pričvrtni implantati

Sistemi medicinskih sredstava povezani sa ovim uputstvom za upotrebu:

Antegradni femoralni klin (AFN)
DFN distalni femoralni klin
Expert A2FN
Expert ALFN
Expert HAN
Humeralni klinasti system Expert
Expert LFN
Expert R/AFN
Expert TN
Sistem rekonstrukcionih femoralnih klinova
MultiLoc humeralni klinasti sistem
PFN proksimalni femoralni klin
PFNA
PFNA. Sa mogućnošću uvećanja
PFNA-II
Stezni zavrtnaj za trohanterski fiksacioni klin
Suprapatelarni instrument za tibijalni klin Expert
TFN – Sistem titanijumskih trohanterskih fiksacionih klinova
TFNA – Proksimalni femoralni klinasti sistem
Univerzalni sistem klinova
Sistem elastičnih klinova od titanijuma/nerđajućeg čelika
UFN neprobušeni femoralni klin CFN Kanulirani femoralni klin
UHN/PHN humeralni klinasti sistem
UTN/CTN puni/kanulirani tibijalni klin

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu, brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Vodite računa da dobro poznajete odgovarajuću hiruršku tehniku.

Intramedularni klinasti implantati sastoje se od metalnih blokadnih klinova, blokadnih klinova za artrodezu, neblokadnih fleksibilnih klinova, heličnih ili spiralnih sečiva, vijaka za femoralni vrat, vijaka za kuk, igli za kuk, završnih kapica, steznih vijaka, zaustavnih vijaka sa navojem i proksimalnih i distalnih blokadnih vijaka ili zavrtnja.

Svi implantati su upakovani pojedinačno i dostupni u nesterilnom i/ili sterilnom stanju (odgovarajući broj artikla sa sufiksom „S“). Zavrtnji su takođe dostupni u sterilnoj cevastoj ambalaži (odgovarajući broj artikla sa sufiksom „TS“).

Važna napomena za zdravstvene radnike i osoblje operacione sale: Ovo uputstvo za upotrebu ne sadrži sve informacije neophodne za izbor i upotrebu uređaja. Sve potrebne informacije (odgovarajuća hirurška tehnika, važne informacije i oznaka specifična za medicinsko sredstvo) potražite na kompletnim oznakama.

Materijali

Materijal:	Standard:
Nerđajući čelik	ISO 5832-1
UHMWPE	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7

Titanijumska legura:

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

Namena

Intramedularni klinasti implantati su namenjeni za privremenu fiksaciju i stabilizaciju dugačkih kostiju u različitim anatomskim područjima, kao što su proksimalni femur, femoralna osovina, tibija i humerus.

Zglobni fuzioni klinovi su namenjeni za tibiotalokalkanealnu artrodezu.

TEN i STEN klinovi se koriste kao jedan implantat ili u paru kod elastične stabilne intramedularne fiksacije (ESIN).

Indikacije

Videti tabelu na kraju ovog uputstva za upotrebu.

Kontraindikacije

Videti tabelu na kraju ovog uputstva za upotrebu.

Potencijalni neželjeni događaji, neželjena sporedna dejstva i preostali rizici

Kao i kod svih većih hirurških zahvata, može doći do rizika, nuspojava i neželjenih događaja. Iako može doći do različitih mogućih reakcija, neke od najčešćih su: problemi koji nastaju usled anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, povrede zuba, neurološki poremećaji itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomerno krvarenje, jatrogena povreda nerva i krvnog suda, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, obrazovanje abnormalnog ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, Sudekova bolest i alergijske/hipersenzitivne reakcije, sindrom mišićnih odeljaka, kao i nuspojave povezane sa isturenošću, lošim sjeđinjenjem ili nesjeđinjenjem implantata.

Sterilno medicinsko sredstvo

STERILE R Sterilisano primenom zračenja

Sterilne implantate čuvati u originalnom zaštitnom pakovanju i ne uklanjati ih iz pakovanja sve do trenutka njihove upotrebe.



Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.

Pre upotrebe proveriti datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.



Ne sterilisati ponovo

Implantabilna medicinska sredstva označena simbolom „Ne sterilisati ponovo“ ne smeju se ponovo sterilisati. Ponovna sterilizacija implantabilnih medicinskih sredstava može da dovede do nesterilnosti proizvoda, smanjenih karakteristika po specifikaciji i/ili izmenjenih svojstava materijala.

Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu



Ne koristiti ponovo

Pokazuje da je medicinsko sredstvo namenjeno samo za jednu upotrebu ili za upotrebu na samo jednom pacijentu tokom jednog postupka.

Ponovna upotreba ili klinička obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegove neispravnosti, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili ponovna obrada uređaja za jednokratnu upotrebu mogu da stvore rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svaki Synthes implantat koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijama više se nikada ne sme ponovo koristiti i njime treba rukovati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, implantati mogu imati sitne defekte i unutrašnje obrasce opterećenja koji mogu uzrokovati zamor materijala.

Upozorenja i mere predostrožnosti

Za opšta upozorenja i mere predostrožnosti, pogledajte „Važne informacije“.

Korišćenje intramedularnih klinastih implantata kod pacijenata sa otvorenom epifizom može nepovoljno uticati na rast kosti. Osim ako nije sadržano u posebnim indikacijama na odgovarajućoj oznaci, upotreba intramedularnih pričvrtnih implantata se ne proporučuje za korišćenje kod skeletno nezrelih pacijenata.

Za upozorenja i mere predostrožnosti vezane za upotrebu obavezno je pogledati odgovarajuću oznaku (www.depuyorthopedics.com/ifu) na korišćenom sistemu proizvoda.

Kombinovanje medicinskih sredstava

Kompanija Synthes nije ispitala kompatibilnost sa uređajima drugih proizvođača i ne prihvata nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Okruženje magnetne rezonance

Kada je medicinsko sredstvo ispitano za upotrebu u okruženju MR, informacije o MR se mogu pronaći na oznaci na www.depuysynthes.com/ifu

Tretman pre upotrebe medicinskog sredstva

Proizvodi kompanije Synthes koji se isporučuju u nesterilnom stanju moraju se očistiti i sterilisati parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja uklonite celokupno originalno pakovanje. Pre sterilizacije parom stavite proizvod u odobreni omot ili posudu. Pridržavajte se uputstva za čišćenje i sterilizaciju navedenog u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes.

Uklanjanje implantata

Za uklanjanje implantata pogledajte oznaku na datom implantatu na www.depuysynthes.com/ifu

Rešavanje problema

Svaki ozbiljan incident povezan sa medicinskim sredstvom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u državi članici EU u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

Klinička obrada/ponovna obrada medicinskog sredstva

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, tacni i posuda za instrumente opisana su u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes. Uputstvo za sklapanje i rasklapanje instrumenata „Rasklapanje višedelnih instrumenata“ može se preuzeti sa veb lokacije <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Odlaganje u otpad

Svaki Synthes implantat koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijama nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Sredstva se moraju odložiti u otpad kao medicinska sredstva za zdravstvenu negu u skladu sa procedurama bolnice.

Sistemi	Indikacije	Kontraindikacije
Antegradni femoralni klin (AFN)	AFN standardna blokada Indikacije za standardnu blokadu: – Antegradni femoralni klin sa standardnom blokadom indikovani su kod preloma osovine femura: – 32-A/B/C (osim suptrahanterskih preloma 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 i 32-C [1–3].1) AFN rekonstrukciona blokada Indikacije za rekonstrukcionu blokadu: – Antegradni femoralni klin sa rekonstrukcionom blokadom indikovani su kod preloma osovine femura u slučaju kombinacije sa prelomima vrata femura: 32-A/B/C u kombinaciji sa 31-B (dvostruki ipsilateralni prelomi) – Pored toga, antegradni femoralni klin je indikovani kod preloma u suptrahanterskom području: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 i 32-C [1–3].1	– Izolovani prelomi vrata femura – Suprakondilarni prelomi (lokalizacija 32) – Međutrohanterski prelomi – Pertrohanterski prelomi
DFN distalni femoralni klin	Distalni femoralni klin DFN indikovani su za stabilizaciju preloma distalnog femura. Može se koristiti i kod preloma dijafize kod kojih je indikovani retrogradni pristup (npr. ipsilateralni prelomi tibije i/ili patele, proksimalna ili distalna endoproteza, adipositas permagna). Oni, prema AO klasifikaciji, obuhvataju: Indikacije – Prelomi tipa 33-A1 do A3 – Prelomi tipa 33-C1 do C3.1 – Prelomi tipa 32-A do C	– Prelomi tipa 33-B, 33-C3.2 i 33-C3.3 – Proksimalni prelomi femura i visoki suptrahanterski prelomi
Expert A2FN	Indikacije za standardnu blokadu: Expert A2FN sa standardnom blokadom indikovani su za prelome na osovine femura: 32-A/B/C (osim suptrahanterskih preloma 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 i 32-C [1–3].1) Indikacije za rekonstrukcionu blokadu: Expert A2FN sa rekonstrukcionom blokadom indikovani su kod preloma osovine femura u slučaju kombinacije sa prelomima vrata femura: 32-A/B/C u kombinaciji sa 31-B (dvostruki ipsilateralni prelomi) Pored toga, Expert A2FN indikovani su kod preloma u suptrahanterskom području: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 i 32-C [1–3].1	– Izolovani prelomi vrata femura – Suprakondilarni prelomi (lokalizacija 32) – Međutrohanterski prelomi – Pertrohanterski prelomi

Sistemi	Indikacije	Kontraindikacije
Expert ALFN	Bočni femoralni klin za adolescente Expert indikovano je za upotrebu kod adolescenata i odraslih pacijenata niskog rasta u cilju stabilizacije: <ul style="list-style-type: none"> – Preloma osovine femura – Suptrohanterskih preloma – Ipsilateralnih preloma vrata/osovine – Višestrukih patoloških preloma – Nesjedinjenja i loših sjedinjenja 	Nema kontraindikacija specifičnih za ova medicinska sredstva
Expert HAN	Stražnji klin za artrodezu Expert indikovano je za olakšavanje tibiofemoralne artrodeze u cilju lečenja: <ul style="list-style-type: none"> – Teških deformiteta stopala/skočnog zgloba – Artritisa – Nestabilnosti i skeletnih defekata, što između ostalog obuhvata slučajevne nakon resekcije tumora i neuroosteotropatiju (Čarkotovo stopalo) – Avaskularne nekroze talusa – Neuspele zamene zgloba ili neuspele fuzije skočnog zgloba – Preloma/nesjedinjenja distalne tibije – Osteoartritisa – Reumatoidnog artritisa i pseudoartroze 	Sistem ekspertskog stražnjeg klina za artrodezu se ne preporučuje kod: <ul style="list-style-type: none"> – Disvaskularnog hramanja – Aktivne infekcije – Nedovoljnog plantarnog oslonca
Humeralni klinasti sistem Expert	<p>Humeralni klin Expert: blokada sa spiralnim sečivom ili vijcima</p> <p>Raspon indikacija za humeralni klin Expert obuhvata prelome osovine humerusa do pribl. 5 cm proksimalno od olekranonskog udubljenja sa zatvorenim linijama epifize (AO/ASIF klasifikacija: A–C) kod:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Stabilnih i nestabilnih preloma – Ponovnih preloma, kao i izvesnih preloma sa odloženim zaceljivanjem i pseudoartroza <p>Humeralni klin Expert može da se umetne u osovinu humerusa kako u antegradnom, tako i u retrogradnom pravcu. Može se koristiti univerzalno, i za levi i za desni humerus.</p> <p>Proksimalni humeralni klin Expert: standardna blokada sa spiralnim sečivom</p> <p>Raspon indikacija za proksimalni humeralni klin Expert obuhvata prelome humerusa kod odraslih u supkapitalnom području (AO/ASIF klasifikacija: A2, A3) ili uz postojeću avulziju veće tuberoznosti (AO/ASIF klasifikacija: vanzglobni bifokalni prelomi B1, B2, B3) kod:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Stabilnih i nestabilnih preloma – Ponovnih preloma, kao i izvesnih preloma sa odloženim zaceljivanjem i pseudoartroza <p>U određenim slučajevima ova tehnika može biti pogodna i za proksimalne zgobne prelome (AO klasifikacija: C prelomi), pod uslovom da je kupolasti fragment glave dovoljno velik i da on sam nije prelomljen. Humeralni klin Expert se umeće antegradno u proksimalnu osovinu humerusa i može se koristiti univerzalno, i na levom i na desnom humerusu.</p>	Nema kontraindikacija specifičnih za ova medicinska sredstva
Expert LFN	<p>Indikacije za standardnu blokadu:</p> <p>Bočni femoralni klin Expert sa standardnom blokadom indikovano je kod preloma osovine femura: 32-A/B/C (osim suptrahanterskih preloma 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 i 32-C [1–3].1)</p> <p>Indikacije za rekonstrukcionu blokadu:</p> <p>Bočni femoralni klin Expert sa rekonstrukcionom blokadom indikovano je kod preloma osovine femura u slučaju kombinacije sa prelomima vrata femura: 32-A/B/C u kombinaciji sa 31-B (dvostruki ipsilateralni prelomi). Pored toga, lateralni femoralni klin Expert je indikovano kod preloma u suptrahanterskom području: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 i 32-C [1–3].1</p>	Nema kontraindikacija specifičnih za ova medicinska sredstva

Sistemi	Indikacije	Kontraindikacije
Expert R/AFN	<p>Indikacije za retrogradni pristup</p> <p>Kod retrogradnog pristupa, retrogradni/antegradni femoralni klin Expert indikovani su kod preloma distalnog femura:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 33-A1/A2/A3 – 33-C1/C2/C3.1 <p>Kod preloma 33-C, retrogradni/antegradni femoralni klin Expert treba koristiti u kombinaciji sa drugim implantatima (nisu prikazani na ilustraciji).</p> <p>Pored toga, retrogradni/antegradni femoralni klin Expert indikovani su kod preloma osovine femura:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (osim 32-A[1-3].1 i 32-B[1-3].1 (suptrohanterski prelomi)) u slučaju: – kombinacije sa prelomom patele – ipsilateralnih preloma femura/tibije (plutajuće koleno) – kombinacije sa prelomom karlične čašice, karlice ili vrata femura – kombinacije gorepomenutih preloma – izraženog adipoziteta – trudnoće – politraume (kada su brojni hirurški timovi uključeni u lečenje pacijenta) <p>Napomena: U slučaju osteoporozne kosti posebno se savetuje korišćenje blokade spiralnim sečivom na distalnom femuru.</p> <p>Indikacije za antegradni pristup</p> <p>Kod antegradnog pristupa, retrogradni/antegradni femoralni klin Expert indikovani su kod preloma osovine femura:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (osim 32-A[1-3].1 i 32-B[1-3].1 (suptrohanterski prelomi)) 	Nema kontraindikacija specifičnih za ova medicinska sredstva
Expert TN	<p>Tibijalni klin Expert indikovani su kod preloma osovine tibije, kao i kod preloma metafize i izvesnih unutarzglobnih preloma glave tibije i tibijalnog stuba:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-A2/A3 – Svi prelomi osovina – 43-A1/A2/A3 – Kombinacije ovih preloma <p>Kod ovih indikacija, tibijalni klin Expert treba koristiti u kombinaciji sa drugim implantatima (nisu prikazani na ilustracijama):</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-C1/C2 – 43-C1/C2 	Nema kontraindikacija specifičnih za ova medicinska sredstva
Sistem rekonstrukcionih femoralnih klinova	<p>Indikacije za standardnu blokadu</p> <p>Rekonstrukcioni femoralni klin sa standardnom blokadom indikovani su kod fraktura osovine femura:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (osim suptrahanterskih preloma 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 i 32-C [1-3].1) <p>Indikacije za rekonstrukcionu blokadu</p> <p>Rekonstrukcioni femoralni klin sa rekonstrukcionom blokadom indikovani su kod preloma osovine femura u slučaju kombinacije sa prelomima vrata femura:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C u kombinaciji sa 31-B (dvostruki ipsilateralni prelomi) <p>Pored toga, rekonstrukcioni femoralni klin je indikovani kod preloma u suptrahanterskom području:</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 specifičnih za ova medicinska sredstva
MultiLoc humeralni klinasti sistem	<p>MultiLoc proksimalni humeralni klin (kratki)</p> <p>MultiLoc proksimalni humeralni klin (kratki) indikovani su kod fraktura proksimalnog humerusa, što obuhvata:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 2-delne hirurške prelome vrata – 3-delne prelome – 4-delne prelome <p>MultiLoc humeralni klin (dugi)</p> <p>MultiLoc humeralni klin (dugi) indikovani su kod:</p> <ul style="list-style-type: none"> – preloma humeralne dijafize – preloma proksimalnog humerusa sa produžetkom dijafize – kombinovanih preloma proksimalnog humerusa i humeralne dijafize 	Nema kontraindikacija specifičnih za ova medicinska sredstva

Sistemi	Indikacije	Kontraindikacije
PFN proksimalni femoralni klin	<p>Standardni/kratki PFN Indikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pertrohanterse frakture – Međutrohanterse frakture – Visoki supetrohanterški prelomi <p>Dugi PFN Indikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Niski i produženi supetrohanterški prelomi – Ipsilateralni trohanterški prelomi – Kombinacija preloma (trohanterško područje/osovina) – Patološki prelomi 	<p>Standardni/kratki PFN Kontraindikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Niski supetrohanterški prelomi – Prelomi osovine femura – Izolovani ili kombinovani medijalni prelomi vrata femura <p>Dugi PFN Kontraindikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Izolovani ili kombinovani medijalni prelomi vrata femura
PFNA	<p>Kratki PFNA (dužine 170–240 mm) Indikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pertrohanterški prelomi (31-A1 i 31-A2) – Međutrohanterški prelomi (31-A3) – Visoki supetrohanterški prelomi (32-A1) <p>Dugi PFNA (dužine 300–420 mm) Indikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Niski i produženi supetrohanterški prelomi – Ipsilateralni trohanterški prelomi – Kombinovani prelomi (proksimalnog femura) – Patološki prelomi 	<p>Kratki PFNA (dužine 170–240 mm) Kontraindikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Niski supetrohanterški prelomi – Prelomi osovine femura – Izolovani ili kombinovani medijalni prelomi vrata femura <p>Dugi PFNA (dužine 300–420 mm) Kontraindikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Izolovani ili kombinovani medijalni prelomi vrata femura
PFNA sa mogućnošću uvećanja	<p>Kratki PFNA (dužine 170–240 mm) Indikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pertrohanterški prelomi (31-A1 i 31-A2) – Međutrohanterški prelomi (31-A3) – Visoki supetrohanterški prelomi (32-A1) <p>Dugi PFNA (dužine 300–420 mm) Indikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Niski i produženi supetrohanterški prelomi – Ipsilateralni trohanterški prelomi – Kombinovani prelomi (proksimalnog femura) – Patološki prelomi <p>PFNA uvećanje Indikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – PFNA uvećanje je indikovano kod teških osteoporotičnih preloma proksimalnog femura – Perforirano PFNA sečivo takođe je indikovano bez cementnog uvećanja 	<p>Kratki PFNA (dužine 170–240 mm) Kontraindikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Niski supetrohanterški prelomi – Prelomi osovine femura – Izolovani ili kombinovani medijalni prelomi vrata femura <p>Dugi PFNA (dužine 300–420 mm) Kontraindikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Izolovani ili kombinovani medijalni prelomi vrata femura <p>PFNA uvećanje Kontraindikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – U slučajevima kod kojih postoji rizik od curenja cementa u zglobne ili vaskularne strukture (npr. putem preloma i povreda koje se otvaraju ka zglobo) – Akutni traumatski prelomi neosteoporotične kosti
Univerzalni sistem klinkova	<ul style="list-style-type: none"> – Prelomi tibije sa koštanom potporom (stabilan prelom u srednjoj trećini tibije, sa blokadom ili bez nje): – transverzalne frakture – kratke izvijene frakture – pseudartroza <p>Indikacije za tehniku blokade preloma tibije bez koštane potpore (nestabilni prelomi na 60% dužine tibije):</p> <ul style="list-style-type: none"> – prelomi u blizini metafize – dugi torzioni prelomi – segmentni prelomi – frakture sa urušenim strukturama – prelomi bez koštanih defekata 	Nema kontraindikacija specifičnih za ova medicinska sredstva

Sistemi	Indikacije	Kontraindikacije
Sistem elastičnih klinova od titanijuma/nerđajućeg čelika	<p>Indikacije u pedijatriji</p> <p>Sistem elastičnih stabilnih intramedularnih klinova (ESIN) sa titanijumskim elastičnim klinom (TEN) ili klinom od nerđajućeg čelika (STEN) indikovani su za terapiju preloma dijafize i izvesnih preloma metafize/epifize dugih kostiju kod dece i mladih odraslih osoba.</p> <p>Preciznije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – prelomi dijafize i izvesni prelomi metafize dugih kostiju – izvesni prelomi metafize/epifize (Salter Haris I i II), što između ostalog uključuje radijalne prelome vrata – složeni prelomi ključne kosti (znatna dislokacija koja uključuje skraćenje, „plutajuće rame“) – otvorene frakture – opasnost od perforacije kože na krajevima preloma – patološki prelomi <p>Indikacije kod odraslih</p> <p>Kod odraslih pacijenata TEN se koristi za osteosintezu kod preloma ključne kosti, podlaktice i humerusa. Preciznije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – prelomi dijafize kod preloma dugih kostiju gornjih ekstremiteta – prelomi osovine ključne kosti 	Nema kontraindikacija specifičnih za ova medicinska sredstva
UHN/PHN humeralni klinasti sistem	<p>UHN</p> <p>Raspon indikacija za UHN obuhvata prelome osovine humerusa do pribl. 5 cm proksimalno od olekranonskog udubljenja sa zatvorenim linijama epifize kod:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Stabilnih i nestabilnih preloma – Ponovnih preloma, preloma sa odloženim zaceljivanjem i pseudoartroza <p>PHN</p> <p>Raspon indikacija za PHN obuhvata prelome humerusa kod odraslih u supkapitalnom području (AO/ASIF klasifikacija: A2, A3) ili uz postojeću avulziju veće tuberoznosti (AO/ASIF klasifikacija: vanzglobni bifokalni prelomi B1, B2) kod:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Stabilnih i nestabilnih preloma – Ponovnih preloma, preloma sa odloženim zaceljivanjem i pseudoartroza <p>U određenim slučajevima ova tehnika može biti pogodna i za zglobne prelome na glavi humerusa (AO klasifikacija: C prelomi), pod uslovom da je kupolasti fragment glave dovoljno velik i da on sam nije prelomljen.</p>	Nema kontraindikacija specifičnih za ova medicinska sredstva
UTN/CTN Puni/kanulirani tibijalni klin	<p>Puni tibijalni klin (UTN) i kanulirani tibijalni klin (CTN) koriste se za fiksaciju preloma osovine tibije. Zbog svog anatomskeg poprečnog preseka, UTN je pogodniji za tehniku bez bušenja, dok je CTN, zbog svog okruglog poprečnog preseka, pogodniji za tehniku sa bušenjem.</p> <p>Indikacije za UTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – Prelomi tipa 42-A do 42-C – Zatvoreni prelomi tipa 0 do 3 (klasifikacija po Černeu) – Otvoreni prelomi, tipovi I do IIIA, IIIB i IIIC (klasifikacija po Gustilu) <p>Indikacije za CTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – Prelomi tipa 42-A do 42-C – Zatvoreni prelomi tipa 0 do 2 (klasifikacija po Černeu) – Otvoreni prelomi, tipovi I do IIIA (klasifikacija po Gustilu) – Pseudartroze – Nesjedinjenja 	<p>Kontraindikacije za UTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – Infekcije – Pseudartroze – Nesjedinjenja <p>Kontraindikacije za CTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – Infekcije – Zatvoreni prelomi tipa 3 (klasifikacija po Černeu) – Otvoreni prelomi, tipovi IIIB i IIIC (klasifikacija po Gustilu)
PFNA-II	<p>Kratki PFNA-II (dužine 170–240 mm)</p> <p>Indikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pertrohanterški prelomi (31-A1 i 31-A2) – Međutrohanterški prelomi (31-A3) – Visoki supetrohanterški prelomi (32-A1) <p>Dugi PFNA-II (dužine 260–420 mm)</p> <p>Indikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Niski i produženi supetrohanterški prelomi – Ipsilateralni trohanterški prelomi – Kombinovani prelomi (proksimalnog femura) – Patološki prelomi 	<p>Kratki PFNA-II (dužine 170–240 mm)</p> <p>Kontraindikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Niski supetrohanterški prelomi – Prelomi osovine femura – Izolovani ili kombinovani medijalni prelomi vrata femura <p>Dugi PFNA-II (dužine 260–420 mm)</p> <p>Kontraindikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Izolovani ili kombinovani medijalni prelomi vrata femura

Sistemi	Indikacije	Kontraindikacije
Stezni zavrtnj za trohanterški fiksacioni klin	Synthes titanijski trohanterški fiksacioni klin (TFN) namenjen je za lečenje stabilnih i nestabilnih pertrohanterških preloma, međutrohanterških preloma i bazalnih preloma vrata, te njihovih kombinacija. Pored toga, dugi TFN je indikovani za supetrohanterške prelome, pertrohanterške prelome povezane sa prelomima osovine, patološke prelome osteoporotične kosti (uključujući profilaktičku upotrebu) u trohanterškom području i području dijafize, dugačke supetrohanterške prelome, proksimalna ili distalna nesjedinjenja, loša sjedinjenja i revizije.	Nema kontraindikacija specifičnih za ova medicinska sredstva
Suprapatelarni instrument za tibijalni klin Expert	Tibijalni klin Expert indikovani je kod preloma osovine tibije, kao i kod preloma metafize i izvesnih unutarzglobnih preloma glave tibije i tibijalnog stuba: – 41-A2/A3 – Svi prelomi osovina – 43-A1/A2/A3 – Kombinacije ovih preloma Kod ovih indikacija, tibijalni klin Expert treba koristiti u kombinaciji sa drugim implantatima (nisu prikazani na ilustracijama): – 41-C1/C2 – 43-C1/C2	Nema kontraindikacija specifičnih za ova medicinska sredstva
TFN – Sistem titanijskih trohanterških fiksacionih klinova	Synthes titanijski trohanterški fiksacioni klin (TFN) namenjen je za lečenje stabilnih i nestabilnih pertrohanterških preloma, međutrohanterških preloma i bazalnih preloma vrata, te njihovih kombinacija. Pored toga, dugi TFN je indikovani za supetrohanterške prelome, pertrohanterške prelome povezane sa prelomima osovine, patološke prelome osteoporotične kosti (uključujući profilaktičku upotrebu) u trohanterškom području i području dijafize, dugačke supetrohanterške prelome, proksimalna ili distalna nesjedinjenja, loša sjedinjenja i revizije.	Nema kontraindikacija specifičnih za ova medicinska sredstva
TFNA – Proksimalni femoralni klinasti sistem	Kratki TFNA (dužine 170 mm, 200 mm, 235 mm) Indikacije: – Pertrohanterški prelomi (31-A1 i 31-A2) – Međutrohanterški prelomi (31-A3) – Pored toga, klinovi od 235 mm indikovani su za visoke supetrohanterške prelome DUGI TFNA (dužine 260–480 mm) Indikacije: – Pertrohanterški prelomi (31-A1 i 31-A2) – Međutrohanterški prelomi (31-A3) – Prelomi u trohanterškom području (31-A1/A2/A3) sa produžetkom dijafize – Kombinovani prelomi trohanterškog područja (31-A1/A2/A3) i osovine femura (32-A/B/C) – Patološki prelomi, uključujući i profilaktičku upotrebu – Loša sjedinjenja – Nesjedinjenja TFNA uvećanje Indikacije: – Kod preloma proksimalnog femura sa lošim kalitetom kosti i/ili povećanim rizikom od otkaza fiksacije na spoju implantata i kosti	Kratki TFNA (dužine 170 mm, 200 mm, 235 mm) Kontraindikacije: – Prelomi vrata femura (31-B) – Prelomi osovine femura (32-A/B/C) DUGI TFNA (dužine 260–480 mm) Kontraindikacije: – Prelomi vrata femura (31-B) TFNA uvećanje Kontraindikacije: – Tumorske patologije u području uvećanja – Rizik od unutarzglobnog ili vaskularnog curenja cementa – Akutni traumatski prelomi sa dobrim kvalitetom kosti
Napredni TFN – samo za TFNA vijak	Kratki TFNA (dužine 170 mm, 200 mm, 235 mm) Indikacije: – Pertrohanterški prelomi (31-A1 i 31-A2) – Međutrohanterški prelomi (31-A3) – Pored toga, klinovi od 235 mm indikovani su za visoke supetrohanterške prelome	Kratki TFNA (dužine 170 mm, 200 mm, 235 mm) Kontraindikacije: – Prelomi vrata femura (31-B) – Prelomi osovine femura (32-A/B/C)
Sistemi	Indikacije	Indikacija–ograničenja
UFN neprobušeni femoralni klin CFN kanulirani femoralni klin	Indikacije za femoralne klinove: Raspon dostupnih implantata za intramedularnu fiksaciju femura povećao se tokom godina. Razlikuju se po dizajnu (sa žljebom ili bez žljeba, neprobušeni/kanulirani, mali/veliki prečnik, statička/dinamička blokada), materijalu (čelik/titanijski) i tehničkoj primeni (sa bušenjem ili bez bušenja). Za određene indikacije postoji značajno preklapanje. Indikacije za sve intramedularne implantate za femur: – Prelomi osovine – Prelomi metafize koji omogućavaju postavljanje blokadnih zavrtnja, a time i stabilnu fiksaciju	Ograničenja indikacija za sve intramedularne implantate za femur – Teška kontaminacija – Prisustvo akutne infekcije – Prelomi metafize koji ne dozvoljavaju adekvatno postavljanje blokadnih zavrtnja (lokacija, preslaba kost) – Rizik od nestabilnosti ili izmeštanja fiksacije
	CFN kanulirani femoralni klin – standardna blokada (TAN [legura titanijski-aluminijum-niobijum]), kanulirani, za postupke sa bušenjem ili bez njega: – Svi prelomi osovine (32-A1–C3) i svi otvoreni i zatvoreni prelomi – Slučajevi u kojima se korišćenje vodič-žice smatra korisnim – Pseudoartroza, nesjedinjenje	CFN kanulirani femoralni klin – standardna blokada (TAN [legura titanijski-aluminijum-niobijum]), kanulirani, za postupke sa bušenjem ili bez njega: – Bušenje treba izbegavati kod pacijenata sa povredama pluća, velikim povredama glave, hemodinamskom nestabilnošću, koagulopatijom ili hipotermijom – Pacijenti sa višestrukim traumama

Sistemi	Indikacije	Indikacija–ograničenja
UFN neprobušeni femoralni klin CFN kanulirani femoralni klin	UFN neprobušeni femoralni klin (standardna blokada – TAN, neprobušeni, za postupke bez bušenja): – Svi prelomi osovine (AO 32-A1–C3) i svi otvoreni i zatvoreni prelomi – Slučajevi u kojima se izbegavanje bušenja smatra korisnim – Modifikacija tretmana spoljašnjeg fiksatora.	UFN neprobušeni femoralni klin (standardna blokada – TAN, neprobušeni, za postupke bez bušenja): – Subtrohanterični prelomi – Pseudoartroza, nesjedinjenje – Pacijenti sa višestrukim traumama
	UFN/CFN – proksimalna blokada spiralnog sečiva (TAN): Kao i kod UFN/CFN standardne blokade, ali sa suptrohanteriskim prelomima sa netaknutim malim trohanterom	UFN/CFN – proksimalna blokada spiralnog sečiva (TAN): – Prelomi sa prelomom malog trohantera – Pseudoartroza, nesjedinjenje osovine femura – Pacijenti sa višestrukim traumama
	UFN – tehnika ispuštenog klina (TAN): Kao i kod UFN standardne blokade, ali sa ipsilateralnim prelomom vrata femura	UFN – tehnika ispuštenog klina (TAN): – Prelomi sa prelomom malog trohantera – Pseudoartroza, nesjedinjenje osovine femura – Pacijenti sa višestrukim traumama
	UFN/CFN – antegradna blokada pod uglom od 130° (TAN): Kao i kod UFN/CFN standardne blokade, ali sa suptrohanteriskim prelomima sa netaknutim malim trohanterom	UFN/CFN – antegradna blokada pod uglom od 130° (TAN): – Prelomi sa prelomom malog trohantera – Pseudoartroza, nesjedinjenje osovine femura – Pacijenti sa višestrukim traumama
	PFN proksimalni femoralni klin, standardni (TAN, neprobušeni, za postupke sa bušenjem ili bez bušenja): – Međutrohanteriski i visoki suptrohanteriski prelomi, uklj. nestabilne prelome – Pertrohanterске fracture	PFN proksimalni femoralni klin, standardni (TAN, neprobušeni, za postupke sa bušenjem ili bez bušenja): – Dugi suptrohanteriski prelomi ili prelomi osovine – Pseudoartroza, nesjedinjenje osovine femura – Prelomi vrata femura (izolovani ili kombinovani) – Pacijenti sa višestrukim traumama
	PFN proksimalni femoralni klin, dugi (TAN, kanulirani, za postupke sa bušenjem ili bez bušenja): – Dugi suptrohanteriski prelomi – Pertrohanterске fracture – Kombinovani međutrohanteriski, suptrohanteriski i ipsilateralni prelomi osovine – (Viseći) patološki prelomi	PFN proksimalni femoralni klin, dugi (TAN, kanulirani, za postupke sa bušenjem ili bez bušenja): – Prelomi vrata femura (izolovani ili kombinovani) – Pacijenti sa višestrukim traumama
DFN distalni femoralni klin (TAN, neprobušeni, za postupke sa bušenjem ili bez bušenja): – Prelomi 33-A1–3 – Prelomi 33-C1–2 – Prelomi osovine femura na distalnoj trećini 32-A1–C3	DFN distalni femoralni klin (TAN, neprobušeni, za postupke sa bušenjem ili bez bušenja): – Prelomi AO 33-C3 – Prelomi AO 33-B1–3 – Prelomi proksimalne osovine i suptrohanteriski prelomi	
Indikacije za UFN/CFN: Neprobušeni femoralni klin (UFN) i kanulirani femoralni klin (CFN) koriste se za stabilizaciju preloma dijafize i metafize femura. UFN se po mogućstvu koristi sa tehnikom bez bušenja, dok se CFN, pošto je kanuliran, prevashodno koristi sa tehnikom sa bušenjem uz upotrebu vodič-žice.		
Indikacije za UFN/CFN – blokada: Klin se mora pažljivo umetnuti kako bi se ograničilo remećenje bočne strane preloma (podsticanja zaceljivanja). Najpre treba blokirati distalni kraj. Pre blokiranja proksimalnog kraja, uverite se da prelom nije poremećen. Da bi se zatvorio bilo kakav zazor kod jednostavnog preloma, kucanjem šlic-čekićem pomerite distalno blokirani fragment kosti unazad. Postavljanje vijaka u oba distalna otvora za blokadu svodi deformaciju vijaka na najmanju meru. Uopšteno posmatrano, femoralni klinovi se moraju blokirati kako proksimalno, tako i distalno. Aksijalno stabilni i rotaciono nestabilni prelomi mogu se blokirati dinamički u dugom žlebu (primarna dinamizacija). Aksijalno i rotaciono nestabilni prelomi moraju se blokirati statički, kako proksimalno, tako i distalno. U slučajevima kada se stabilnost ne može proceniti ili je to teško učiniti, uvek treba odabrati restriktivniji oblik blokade.		
Indikacije za UFN/CFN – dinamizacija: Kod postavljanja klinova u prelome femura, sekundarna dinamizacija (uklanjanje statičkog proksimalnog blokadnog zavrtnja) ne igra važnu ulogu i ne treba da se rutinski obavlja. Međutim, dinamizacija je moguća ako je prisutno znatno remećenje. Ako ne dođe do obrazovanja kalusa u kasnijoj fazi lečenja (nakon 3 ili više meseci), sama dinamizacija obično ne daje nikakvu korist.		
Indikacije za UFN/CFN – podnošenje opterećenja: Tip preloma, mesto preloma, stanje mekog tkiva i kvalitet kosti treba uzeti u obzir prilikom donošenja odluke o podnošenju opterećenja. Delimično podnošenje opterećenja (kontakt sa tabanom stopala ili 15 kg) predstavlja početnu situaciju podnošenja opterećenja za nogu sa prelomom. Puno podnošenje opterećenja treba izbegavati. Povećanje podnošenja opterećenja određeno je tipom preloma, mestom preloma, stanjem mekog tkiva i kvalitetom kosti, kao i prisustvom ili odsustvom bola pri podnošenju opterećenja.		

Sistemi	Indikacije	Kontraindikacije
UFN neprobušeni femoralni klin CFN kanulirani femoralni klin	Indikacije za UFN/CFN: A) Standardna blokada: Moguće su dve konfiguracije standardne blokade: statička transverzalna i dinamička transverzalna blokada Prelomi osovine femura B) Blokada spiralnog sečiva: Spiralno sečivo obezbeđuje bezbedno učvršćenje proksimalnog fragmenta i dobru stabilnost za patološke ili viseće patološke trohanterse prelome. Statički blokadni zavrtanj može da se koristi zajedno sa tehnikom blokade spiralnog sečiva. Suptrohanterse prelomi C) Tehnika ispuštenog klina: Tehnika ispuštenog klina omogućava umetanje kanuliranih vijaka u glavu femura pre ili nakon intramedularne fiksacije preloma osovine. U slučajevima okultnih preloma vrata femura, ona omogućava i umetanje vijka u glavu femura nakon umetanja vijka. Ipsilateralni prelomi vrata ili osovine femura D) Antegradna blokada pod uglom od 130°: Kod antegradne blokade pod uglom od 130°, statički blokadni zavrtanj može se po izboru dodatno koristiti. Prelomi osovine femura ili stabilni trohanterse prelomi	Kanulirani femoralni klin (CFN)/Neprobušeni femoralni klin (UFN) A) Standardna blokada: Nema specifičnih kontraindikacija. B) Blokada spiralnog sečiva: Međutrohanterse i pertrohanterse prelomi C) Tehnika ispuštenog klina: Prelomi sa odvojenim malim trohanterom D) Antegradna blokada pod uglom od 130°: Prelomi sa odvojenim malim trohanterom

CE
0123



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