
Bruksanvisning

Implantat för intramedullär spikning

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

Alla produkter är för närvarande inte tillgängliga på alla marknader.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

Implantat för intramedullär spikning

Relaterade produktsystem med denna bruksanvisning:

Antegrad femoralspik (AFN)
Distal femoralspik (DFN)
Expert A2FN
Expert ALFN
Expert HAN
Expert humeralt spiksystem
Expert LFN
Expert R/AFN
Expert TN
Spiksystem för femoral rekonstruktion
MultiLoc humeralt spiksystem
PFN proximal femoralspik
PFNA
PFNA. Med förstärkningsalternativ
PFNA-II
Fästskruv för trokanterfixeringsspik
Suprapatellar instrumentering för Expert tibiaspik
TFN – spiksystem för trokanterfixering av titan
TFNA – proximalt femoralt spiksystem
Det universella spiksystemet
Elastiskt spiksystem av titan/rostfritt stål
UFN oborrad femoralspik CFN kanyl försedd femoralspik
UHN/PHN humeralt spiksystem
UTN/CTN massiv/kanyl försedd tibiaspik

Läs denna bruksanvisning och Synthes-broschyren "Viktig information" noggrant före användning. Säkerställ att du är bekant med den lämpliga operationsmetoden. Implantat för intramedullär spikning består av låsbara metalliska spikar, artrodes spikar, icke låsbara flexibla spikar, spiralskurna eller spiralformade blad, lärbenshals skruvar, höftskruvar, höftstift, ändkåpor, fasta skruvar, gängade skruvar med skruvmekanism, proximala och distala låsskruvar eller -bultar.

Alla implantat är enkelförpackade, och tillgängliga icke-sterila och/eller sterila (motsvarande artikelnummer med suffixet "S"). Skruvarna finns även tillgängliga i sterila rölförpackningar (motsvarande artikelnummer med suffixet "TS").

Viktig anmärkning för läkare och/ELLER personal: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Se full märkning för all nödvändig information (vilket avser operationsmetod, viktig information och produktspecifik märkning).

Material

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

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

Avsedd användning

Implantat för intramedullär spikning är avsedda att användas för tillfällig fixering och stabilisering av långa ben i flera anatomiska regioner såsom proximalt lårben, lärbensskaf, skenben och överarmsben.
Ankelfusionsspikar är avsedda för tibiotibialcalcaneal artrodes.
TEN- och STEN-spikar används som enkelt implantat eller i par för elastisk stabil intramedullär fixering (ESIN).

Indikationer

Se tabellen i slutet av denna bruksanvisning.

Kontraindikationer

Se tabellen i slutet av denna bruksanvisning.

Potentiella komplikationer, biverkningar och kvarstående risker

Som med alla större kirurgiska ingrepp kan risker, sidoeffekter och biverkningar förekomma. Fastän många möjliga reaktioner kan inträffa, inkluderar några av de mest vanliga:

Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, iatrogena nerv- och kärlskador, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, Sudeck-atrofi, allergi- och/eller överkänslighetsreaktioner, kompartmentsyndrom och biverkningar associerade med prominenta implantat, felaktig frakturläkning samt utebliven frakturläkning.

Steril produkt

STERILE R Steriliserad med bestrålning

Förvara sterila implantat i sin ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

 Använd inte om förpackningen är skadad

Kontrollera produktens utgångsdatum och att den sterila förpackningen är intakt före användning. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerats.

 Omsteriliserad

Implanterbara produkter som är märkta med symbolen "Får inte omsteriliseras" ska inte omsteriliseras. Omsterilisering av implanterbara enheter kan resultera i att produkten inte är steril och/eller inte möter prestandaspecifikationer och/eller förändrade materialegenskaper.

Produkt för engångsbruk

 Återanvänd inte

Indikerar en medicinsk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på endast en patient under endast ett ingrepp.
Återanvändning eller klinisk ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra den strukturella integriteten hos produkten och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Dessutom kan återanvändning eller uppbehandling av produkter för engångsbruk medföra smittorisk t.ex. på grund av överföring av smittsamt material från en patient till en annan. Detta kan leda till skada eller dödsfall hos patienten eller användaren.

Kontaminerade implantat får inte uppbehandling. Inget Synthes-implantat som har kontaminerats av blod, vävnad, och/eller kroppsvätskor/materia får någonsin användas igen och ska hanteras i enlighet med sjukhusets praxis. Även om de kan verka oskadade, kan implantaten ha små defekter och interna spänningsmönster som kan orsaka materialutmattning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

För allmänna varningar och försiktighetsåtgärder, se "Viktig information".
Att använda implantat för intramedullär spikning i patienter med öppen epifys kan försämra bentillväxt. Förutom om det anges i de specifika instruktionerna i relevant märkning är användning av implantat för intramedullär spikning därför inte att rekommendera för patienter med omoget skelett.
För applikationsspecifika varningar och försiktighetsåtgärder är det obligatoriskt att konsultera relevant märkning (www.depuysynthes.com/ifu) för det produktsystem som används.

Kombination av medicintekniska enheter

Synthes har inte testat kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och avsäger sig allt ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

När en produkt har utvärderats för användning i en MR-miljö hittar man denna MRT-information i märkningen på www.depuysynthes.com/ifu

Behandling innan produkten används

Synthes-produkter som levereras icke-sterila måste rengöras och ångsteriliseras före användning i kirurgi. Ta bort allt originalemballage innan rengöring. Placera produkten i ett godkänt emballage eller en godkänd behållare innan ångsterilisering. Följ rengörings- och steriliseringsinstruktionen som anges i Synthes-broschyren "Viktig information".

Borttagning av implantat

För avlägsnande av implantatet hänvisas till den specifika märkningen för implantatet på www.depuysynthes.com/ifu

Felsökning

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Klinisk bearbetning/ombearbetning av produkten

Detaljerade instruktioner för bearbetning av implantat och upparbetning av återanvändningsbara produkter, instrumentbrickor och -fodral finns beskrivna i Synthes-broschyren "Viktig information". Montering och demonteringsinstruktioner av instrument, "Dismantling multipart instruments" (Demontera instrument med flera delar) kan laddas ner från <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner.

Produkterna ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

System	Indikationer	Kontraindikationer
Antegrad femoralspik (AFN)	AFN Standardlåsning Indikationer för standardlåsning: – Den antegrada femoralspiken med standardlåsning indiceras för frakturer i lårbenets skaft: – 32-A/B/C (förutom subtrokantära frakturer 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1, och 32-C [1–3].1) AFN rekonstruktionslåsning Indikationer för rekonstruktionslåsning: – Den antegrada femoralspiken med rekonstruktionslåsning indiceras för frakturer i lårbensskaftet då de förekommer i kombination med frakturer i lårbenshalsen: 32-A/B/C kombinerat med 31-B (dubbla ipsilaterala frakturer) – Dessutom indiceras den antegrada femoralspiken för frakturer i den subtrokantära sektionen: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 och 32-C [1–3].1	– Isolerade frakturer i lårbenshalsen – Suprakondylära frakturer (plats 32) – Intertrokantära frakturer – Petrokantära frakturer
DFN distal femoralspik	Den distala femoralspiken (DFN) indiceras för stabiliseringen av frakturer distalt i lårbenet. Den kan också användas för diafysära frakturer där ett bakåtriktat tillvägagångssätt indiceras (t.ex. frakturer ipsilateralt i skenbenet och/eller patella, proximal eller distal endoprostes, adipositas permagna). Dessa inkluderar, i enlighet med AO-klassifikationen: Indikationer – Frakturer av typ 33-A1 till A3 – Frakturer av typ 33-C1 till C3.1 – Frakturer av typ 32-A till C	– Frakturer av typ 33-B, 33-C3.2 och 33-C3.3 – Proximala lårbensfrakturer och höga subtrokantära frakturer
Expert A2FN	Indikationer för standardlåsning: Expert A2FN med standardlåsning indiceras för frakturer i lårbenets skaft: 32-A/B/C (förutom subtrokantära frakturer 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1, och 32-C [1–3].1) Indikationer för rekonstruktionslåsning: Expert A2FN med rekonstruktionslåsning indiceras för frakturer i lårbensskaftet då de förekommer i kombination med frakturer i lårbenshalsen: 32-A/B/C kombinerat med 31-B (dubbla ipsilaterala frakturer) Dessutom indiceras Expert A2FN för frakturer i subtrokantära sektionen: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 och 32-C [1–3].1	– Isolerade frakturer i lårbenshalsen – Suprakondylära frakturer (plats 32) – Intertrokantära frakturer – Petrokantära frakturer

System	Indikationer	Kontraindikationer
Expert ALFN	<p>Expert Lateral lårbensspiken för ungdomar är indicerad för användning hos ungdomar och kortväxta vuxna patienter för att stabilisera:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Frakturer i lårbensskافتet – Subtrokantära frakturer – Ipsilaterala frakturer i hals/skaft – Nära förestående patologiska frakturer – Icke-läkningar och felaktiga hopläkningar 	Inga kontraindikationer specifika för dessa produkter
Expert HAN	<p>Expert Artrodesspik för bakre foten är indicerad för att underlätta tibiototalcaneal artrodes för behandling av:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Grav fot-/ankelmissbildning – Artrit – Instabilitets- och skelettdefekter inklusive, men inte begränsat till, efter borttagning av tumör och neuro-osteoartropati (Charcot's foot, progressiv degeneration av led i foten) – Avaskulär språngbensnekros – Misslyckad ledplastik eller misslyckad fusion av ankel – Distal skenbensfraktur/bristande hopläkning – Osteoartrit – Ledgångsreumatism och falsk led 	<p>Expert Artrodesspiksystemet för bakre foten är inte rekommenderad för:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Dysvaskulär hälsa – Pågående infektion – Otillräcklig plantarkudde
Expert humeralt spiksystem	<p>Expert humeralspik: låsning med spiralformat blad eller skruvar</p> <p>Spektrat av indikationer för Expert humeralspik inkluderar frakturer i överarmsbensskافتet ner till ca. 5 cm proximalt till olekranon fossa med stängda epifysära linjer (AO/ASIF-klassifikation: A–C) för:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Stabila eller ostabila frakturer – Återkommande fraktur, några frakturer med fördröjd läkning och pseudoartroser <p>Expert humeralspik kan föras in i överarmsbensskافتet både i riktning framåt och bakåt. Den kan användas universellt för antingen vänster eller höger överarm.</p> <p>Expert proximal humeralspik: standardlåsning med spiralformat blad</p> <p>Spektrat av indikationer för Expert proximal humeralspik inkluderar frakturer i överarmsbenet hos vuxna i området subkapitalt (AO/ASIF-klassifikation: A2, A3), eller med samtidig avslitning av tuberculus major humeri (AO/ASIF-klassifikation: Extraartikulära bifokala frakturer B1, B2, B3) för:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Stabila eller ostabila frakturer – Återkommande fraktur, några frakturer med fördröjd läkning och pseudoartroser <p>I särskilda fall kan denna teknik också vara lämplig för proximala artikulära frakturer (AO-klassifikation: C-frakturer), givet att det välvda huvudfragmentet är stort nog och att det inte själv är brutet. Expert proximal humeralspik förs in framåtriktad in det proximala överarmsbensskافتet och kan användas universellt för antingen vänster eller höger överarm.</p>	Inga kontraindikationer specifika för dessa produkter
Expert LFN	<p>Indikationer för standardlåsning:</p> <p>Expert Lateral lårbensspik med standardlåsning indiceras för frakturer i lårbensskافتet:</p> <p>32-A/B/C (förutom subtrokantära frakturer 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1, och 32-C [1–3].1)</p> <p>Indikationer för rekonstruktionslåsning:</p> <p>Expert Lateral lårbensspik med rekonstruktionslåsning indiceras för frakturer i lårbensskافتet då de förekommer i kombination med frakturer i lårbenshalsen:</p> <p>32-A/B/C i kombination med 31-B (dubbla ipsilaterala frakturer). Dessutom indiceras Expert Lateral lårbensspik för frakturer i den subtrokantära sektionen:</p> <p>32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 och 32-C [1–3].1</p>	Inga kontraindikationer specifika för dessa produkter

System	Indikationer	Kontraindikationer
Expert R/AFN	<p>Indikationer för bakåtriktat tillvägagångssätt</p> <p>För det bakåtriktade tillvägagångssättet är Expert Bakåtriktad/framåtriktad lårbensspik indicerad för frakturer distalt i lårbenet:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 33-A1/A2/A3 – 33-C1/C2/C3.1 <p>För 33-C-frakturerna ska Expert Bakåtriktad/framåtriktad lårbensspik användas i kombination med andra implantat (visas inte på bilden). Dessutom är Expert Bakåtriktad/framåtriktad lårbensspik indicerad för frakturer i lårbensskäftet:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (förutom 32-A[1-3].1 och 32-B[1-3].1 (subtrokantära frakturer)) ifall det föreligger: <ul style="list-style-type: none"> – kombination med fraktur i patella – ipsilaterala lårbens-/skenbensfrakturer (flytande knä) – kombination med fraktur i acetabulum, bäcken eller lårbenshals – kombinationer av frakturerna nämnda ovan – uttalad adipositas – graviditet – multitrauma (om åtskilliga operationsteam är involverade i patientens behandling) <p>Obs! Ifall benskörhet föreligger är det starkt rekommenderat att använda låsning med spiralformade blad distalt i lårbenet.</p> <p>Indikationer för framåtriktat tillvägagångssätt</p> <p>För det framåtriktade tillvägagångssättet är Expert Bakåtriktad/framåtriktad lårbensspik indicerad för frakturer i lårbenet:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (förutom 32-A[1-3].1 och 32-B[1-3].1 (subtrokantära frakturer)) 	Inga kontraindikationer specifika för dessa produkter
Expert TN	<p>Expert tibiaspik är indicerad för frakturer i skenbensskäftet såväl som för metafysära och vissa intraartikulära frakturer i skenbenshuvudet och pilon tibiale:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-A2/A3 – Alla skaftfrakturer – 43-A1/A2/A3 – Kombinationer av dessa frakturer <p>För dessa indikationer ska Expert tibiaspik användas i kombination med andra implantat (visas inte på bilderna):</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-C1/C2 – 43-C1/C2 	Inga specifika kontraindikationer för dessa produkter
Spiksystem för femoral rekonstruktion	<p>Indikationer för standardlåsning</p> <p>Spiken för femoral rekonstruktion med standardlåsning indiceras för frakturer i lårbensskäftet:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (förutom subtrokantära frakturer 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 och 32-C [1-3].1) <p>Indikationer för rekonstruktionslåsning</p> <p>Lårbensspik med rekonstruktionslåsning indiceras för frakturer i lårbensskäftet då de förekommer i kombination med frakturer i lårbenshalsen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C kombinerat med 31-B (dubbla ipsilaterala frakturer) <p>Dessutom indiceras spiken för femoral rekonstruktion för frakturer i den subtrokantära sektionen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 och 32-C [1-3].1 	Inga kontraindikationer specifika för dessa produkter
MultiLoc humeralt spiksystem	<p>Proximal humeralspik MultiLoc (kort)</p> <p>Proximal humeralspik MultiLoc (kort) indiceras för frakturer proximalt i överarmsbenet, inklusive:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 2-delars kirurgiska halsfrakturer – 3-delarsfrakturer – 4-delarsfrakturer <p>Humeralspik MultiLoc (lång)</p> <p>Humeralspik MultiLoc (lång) indiceras för:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Frakturer i överarmsbenets diafys – Frakturer i proximala överarmsbenet med diafysär förlängning – Kombination av frakturer i proximala överarmsbenet och överarmsbenets diafys 	Inga kontraindikationer specifika för dessa produkter

System	Indikationer	Kontraindikationer
PFN proximal femoral-spik	Standard/kort PFN Indikationer: – Pertrokantära frakturer – Intertrokantära frakturer – Höga subtrokantära frakturer	Standard/kort PFN Kontraindikationer: – Låga subtrokantära frakturer – Frakturer i lårbensskaftet – Isolerade eller kombinerade mediala lårbenshalsfrakturer
	Lång PFN Indikationer: – Låga och utvidgade subtrokantära frakturer – Ipsilaterala trokantära frakturer – Kombination av frakturer (trokantära området/skaftet) – Patologiska frakturer	Lång PFN Kontraindikationer: – Isolerade eller kombinerade mediala lårbenshalsfrakturer
PFNA	PFNA kort (längd 170 mm–240 mm) Indikationer: – Pertrokantära frakturer (31-A1 och 31-A2) – Intertrokantära frakturer (31-A3) – Höga subtrokantära frakturer (32-A1)	PFNA kort (längd 170 mm–240 mm) Kontraindikationer: – Låga subtrokantära frakturer – Frakturer i lårbensskaftet – Isolerade eller kombinerade mediala lårbenshalsfrakturer
	PFNA lång (längd 300 mm–420 mm) Indikationer: – Låga och utvidgade subtrokantära frakturer – Ipsilaterala trokantära frakturer – Kombinerade frakturer (proximalt i lårbenet) – Patologiska frakturer	PFNA lång (längd 300 mm–420 mm) Kontraindikationer: – Isolerade eller kombinerade mediala lårbenshalsfrakturer
PFNA med förstärkning-salternativ	PFNA kort (längd 170 mm–240 mm) Indikationer: – Pertrokantära frakturer (31-A1 och 31-A2) – Intertrokantära frakturer (31-A3) – Höga subtrokantära frakturer (32-A1)	PFNA kort (längd 170 mm–240 mm) Kontraindikationer: – Låga subtrokantära frakturer – Frakturer i lårbensskaftet – Isolerade eller kombinerade mediala lårbenshalsfrakturer
	PFNA lång (längd 300 mm–420 mm) Indikationer: – Låga och utvidgade subtrokantära frakturer – Ipsilaterala trokantära frakturer – Kombinerade frakturer (proximalt i lårbenet) – Patologiska frakturer	PFNA lång (längd 300 mm–420 mm) Kontraindikationer: – Isolerade eller kombinerade mediala lårbenshalsfrakturer
	PFNA-förstärkning Indikationer: – PFNA-förstärkningen indiceras för svårartade osteoporosfrakturer proximalt i lårbenet – Det perforerade PFNA-bladet indiceras också utan cementförstärkning	PFNA-förstärkning Kontraindikationer: – I fall där det föreligger risk för cementläckage till artikulära eller vasculära strukturer (t.ex. via frakturer och skador, som öppnar upp in till leden) – Akuta traumatiska frakturer av ben utan osteoporos
Det universella spiksystemet	– Skenbensfrakturer med stöd av ben (stabil fraktur i mittersta tredjedelen av skenbenet, med eller utan låsning): – korsande frakturer – korta sneda frakturer – pseudoartroser Indikationer för låsningsteknik Skenbensfrakturer utan stöd av ben (ostabila frakturer i 60 % av skenbenets längd): – frakturer nära metafysen – långa vridna frakturer – segmenterade frakturer – flera små frakturer – frakturer med bendefekter	Inga kontraindikationer specifika för dessa produkter

System	Indikationer	Kontraindikationer
Elastiskt spiksystem av titan/rostfritt stål	<p>Indikationer för pediatrik vård</p> <p>Elastisk stabil intramedullär fixering (ESIN) med elastisk titanspik (TEN) eller spik i rostfritt stål (STEN) indiceras för hanteringen av diafysära och vissa metafysära/epifysära frakturer av långa ben hos barn och unga vuxna. Såsom följer:</p> <ul style="list-style-type: none"> – diafysära och vissa metafysära frakturer av långa ben – vissa metafysära/epifysära frakturer (Salter Harris I och II), inklusive, men inte begränsat till frakturer i strålbenets hals – komplexa nyckelbensfrakturer (signifikant förskjutning inklusive förkortning, "flytande axel") – öppna frakturer – risk för perforering av hud vid frakturändarna – patologiska frakturer <p>Indikationer hos vuxna</p> <p>I vuxna patienter används TEN för osteosyntes av nyckelbens-, underarms- och överarmsfrakturer. Såsom följer:</p> <ul style="list-style-type: none"> – diafysära frakturer av frakturer i långa ben i övre extremiteten – frakturer i nyckelbensskaftet 	Inga kontraindikationer specifika för dessa produkter
UFN oborrad femoral-spik CFN kanylförsedd femoralspik	<p>UHN</p> <p>Spektrat av indikationer för UHN inkluderar frakturer i överarmsbensskaftet ner till ca. 5 cm proximalt till olekranon fossa med stängda epifysära linjer för:</p> <ul style="list-style-type: none"> – stabila eller ostabila frakturer – återkommande frakturer, frakturer med fördröjd läkning och pseudoartroser <p>PHN</p> <p>Spektrat av indikationer för PHN inkluderar frakturer i överarmsbenet hos vuxna i det subkapitala området (AO/ASIF-klassifikation: A2, A3), eller med samtidig avslitning av tuberculus major humeri (AO/ASIF-klassifikation: Extraartikulära bifokala frakturer B1, B2) för:</p> <ul style="list-style-type: none"> – stabila eller ostabila frakturer – återkommande frakturer, frakturer med fördröjd läkning och pseudoartroser <p>I särskilda fall kan ledbrott vid överarmsbenshuvudet också hanteras av denna teknik (AO-klassifikation: C-frakturer), givet att det välvda huvudfragmentet är stort nog och att det inte själv är brutet.</p>	Inga kontraindikationer specifika för dessa produkter
UTN/CTN massiv/kanylförsedd tibiaspik	<p>Massiv tibiaspik (UTN) och kanylförsedd tibiaspik (CTN) används för fixering av frakturer i skenbensskaftet. På grund av dess anatomiska tvärsnitt är UTN mer lämpad för tekniken utan förborring, medan CTN, med dess runda tvärsnitt, är mer lämpad för tekniken med förborring.</p> <p>Indikationer för UTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – Frakturer av typ 42-A till 42-C – Stängda frakturer, typ 0 till 3 (Tscherne-klassifikation) – Öppna frakturer, typ I till IIIA, IIIB och IIIC (Gustilo-klassifikation) <p>Indikationer för CTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – Frakturer av typ 42-A till 42-C – Stängda frakturer, typ 0 till 2 (Tscherne-klassifikation) – Öppna frakturer, typ I till IIIA (Gustilo-klassifikation) – Pseudoartroser – Icke-läkningar 	<p>Kontraindikationer för UTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – Infektioner – Pseudoartroser – Icke-läkningar <p>Kontraindikationer för CTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – Infektioner – Stängda frakturer, typ 3 (Tscherne-klassifikation) – Öppna frakturer, IIIB och IIIC (Gustilo-klassifikation)
PFNA-II	<p>PFNA-II kort (längd 170 mm–240 mm)</p> <p>Indikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pertrokantära frakturer (31-A1 och 31-A2) – Intertrokantära frakturer (31-A3) – Höga subtrokantära frakturer (32-A1) <p>PFNA-II lång (längd 260 mm–420 mm)</p> <p>Indikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Låga och utvidgade subtrokantära frakturer – Ipsilaterala trokantära frakturer – Kombinerade frakturer (proximalt i lärbenet) – Patologiska frakturer 	<p>PFNA-II kort (längd 170 mm–240 mm)</p> <p>Kontraindikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Låga subtrokantära frakturer – Frakturer i lärbensskaftet – Isolerade eller kombinerade mediala lärbenshalsfrakturer <p>PFNA-II lång (längd 260 mm–420 mm)</p> <p>Kontraindikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Isolerade eller kombinerade mediala lärbenshalsfrakturer

System	Indikationer	Kontraindikationer
Fästskruv för trokanterfixeringsspik	Synthes trokanterfixeringsspik (TFN) är avsedd för behandling av stabila och ostabila pertrokantära frakturer, intertrokantära frakturer, basala halsfrakturer, och kombinationer däremellan. Den långa TFN indiceras dessutom för subtrokantära frakturer, pertrokantära frakturer associerade med skafffrakturer, patologiska frakturer av ben med osteoporos (inklusive profylaktisk användning) i både trokantära och diafysära områden, långa subtrokantära frakturer, proximala eller distala icke-läkningar, felaktiga hopläkningar och revideringar.	Inga kontraindikationer specifika för dessa produkter
Suprapatellar instrumentering för Expert tibiaspik	Expert tibiaspik är indicerad för frakturer i skenbensskafte såväl som för metafysära och vissa intraartikulära frakturer i skenbenshuvudet och pilon tibiale: – 41-A2/A3 – Alla skafffrakturer – 43-A1/A2/A3 – Kombinationer av dessa frakturer För dessa indikationer ska Expert tibiaspik användas i kombination med andra implantat (visas inte på bilderna): – 41-C1/C2 – 43-C1/C2	Inga kontraindikationer specifika för dessa produkter
TFN – spiksystem för trokanterfixering av titan	Synthes trokanterfixeringsspik av titan (TFN) är avsedd för behandling av stabila och ostabila pertrokantära frakturer, intertrokantära frakturer, basala halsfrakturer, och kombinationer däremellan. Den långa TFN indiceras dessutom för subtrokantära frakturer, pertrokantära frakturer associerade med skafffrakturer, patologiska frakturer av ben med osteoporos (inklusive profylaktisk användning) i både trokantära och diafysära områden, långa subtrokantära frakturer, proximala eller distala icke-läkningar, felaktiga hopläkningar och revideringar.	Inga kontraindikationer specifika för dessa produkter
TFNA – proximalt femoralt spiksystem	TFNA kort (längderna 170 mm, 200 mm, 235 mm) Indikationer: – Pertrokantära frakturer (31-A1 och 31-A2) – Intertrokantära frakturer (31-A3) – 235 mm-spikar indiceras dessutom för höga subtrokantära frakturer TFNA LÅNG (längderna 260 mm–480 mm) Indikationer: – Pertrokantära frakturer (31-A1 och 31-A2) – Intertrokantära frakturer (31-A3) – Frakturer i det trokantära området (31-A1/A2/A3) med diafysär utvidgning – Kombination av frakturer i det trokantära området (31-A1/A2/A3) och lärbensskafte (32-A/B/C) – Patologiska frakturer, inklusive profylaktisk användning – Felaktiga hopläkningar – Icke-läkningar TFNA-förstärkning Indikationer: – För frakturer proximalt i lårbenet med dålig benkvalitet och/eller ökad risk för misslyckad fixering vid gränssytan mellan implantatet/benet	TFNA kort (längderna 170 mm, 200 mm, 235 mm) Kontraindikationer – Frakturer i lärbenshalsen (31-B) – Frakturer i lärbensskafte (32-A/B/C) TFNA LÅNG (längderna 260 mm–480 mm) Kontraindikationer: – Frakturer i lärbenshalsen (31-B) TFNA-förstärkning Kontraindikationer: – Tumörrelaterade åkommor i förstärkningsområdet – Risk för intraartikulärt eller vaskulärt cementläckage – Akuta traumatiska frakturer med god benkvalitet
Avancerad TFN – endast för TFNA-skruv	TFNA kort (längderna 170 mm, 200 mm, 235 mm) Indikationer: – Pertrokantära frakturer (31-A1 och 31-A2) – Intertrokantära frakturer (31-A3) – 235 mm-spikar indiceras dessutom för höga subtrokantära frakturer	TFNA kort (längderna 170 mm, 200 mm, 235 mm) Kontraindikationer – Frakturer i lärbenshalsen (31-B) – Frakturer i lärbensskafte (32-A/B/C)
System	Indikationer	Indikationer-Begränsningar
UFN oborrade femoral-spik CFN kanylförsedd femoral-spik	Indikationer för femoral-spik: Spektrat av tillgängliga implantat för intramedullär fixering av lårbenet har vuxit över åren. De skiljer sig i design (slitsade/oslitsade, icke-förborrade/kanylförsedda, liten/stor diameter, statisk/dynamisk låsning), material (stål/titan) och teknisk applicering (med/utan förborring). Betydande överlappning föreligger för indikationerna. Indikationer för alla intramedullära implantat för lårbenet: – Frakturer i skafte – Metafysära frakturer som tillåter placeringen av låsningsbultar och således stabiliserar fixeringen CFN Kanylförsedd femoral-spik – Standardlåsning (TAN [titan-aluminum-niob-legering], kanylförsedd, för ingrepp med eller utan förborring): – Alla frakturer i skafte (32-A1–C3) och alla öppna och stängda frakturer – Fall där användande av en styrtråd bedöms fördelaktigt – Pseudoartros, icke-läkning	Indikationsbegränsningar för alla intramedullära implantat för lårbenet – Allvarlig kontamination – Förekomst av pågående infektion – Metafysära frakturer som inte tillåter korrekt placering av låsningsbultar (plats, benet för svagt) – Risk för ostabil eller förskjutet fixering CFN kanylförsedd femoral-spik – Standardlåsning (TAN [titan-aluminum-niob-legering], kanylförsedd, för ingrepp med eller utan förborring): – Förborring ska undvikas i patienter med lungskador, svårare huvudskador, hemodynamisk instabilitet, koagulopati eller hypotermi – Patienter med multipla trauma

System	Indikationer	Indikationer-Begränsningar
UFN oborrad femoral-spik CFN kanylförsedd femoralspik	UFN oborrad femoralspik (standardlåsning – TAN, oborrad, för ingrepp utan förborring): – Alla frakturer i skaftet (AO 32-A1–C3) och alla öppna och stängda frakturer – Fall där undvikande av förborring bedöms fördelaktigt – Modifikation av extern fixeringsbehandling.	UFN oborrad femoralspik (standardlåsning – TAN, oborrad, för ingrepp utan förborring): – Subtrokantära frakturer – Pseudoartros, bristande hopläkning – Patienter med multipla trauma
	UFN/CFN – Proximal låsning med spiralformat blad (TAN): Som för UFN/CFN standardlåsning, men med subtrokantära frakturer med en intakt trochanter minor	UFN/CFN – Proximal låsning med spiralformat blad (TAN): – Frakturer med frakturerad trochanter minor – Pseudoartros, icke-läkning av lårbensskaftet – Patienter med multipla trauma
	UFN – Missa-en-spik-teknik (TAN): Som med UFN standardlåsning, men med ipsilateral fraktur i lårbenshalsen	UFN – Missa-en-spik-teknik (TAN): – Frakturer med frakturerad trochanter minor – Pseudoartros, icke-läkning av lårbensskaftet – Patienter med multipla trauma
	UFN/CFN – 130° framåtriktad låsning (TAN): Som för UFN/CFN standardlåsning, men med subtrokantära frakturer med intakt trochanter minor	UFN/CFN – 130° framåtriktad låsning (TAN): – Frakturer med frakturerad trochanter minor – Pseudoartros, icke-läkning av lårbensskaftet – Patienter med multipla trauma
	PFN proximal femoralspik, standard (TAN, oborrad, för ingrepp med eller utan förborring): – Intertrokantära och höga subtrokantära frakturer, inklusive instabila frakturer – Pertrokantära frakturer	PFN proximal femoralspik, standard (TAN, oborrad för ingrepp med eller utan förborring): – Långa subtrokantära frakturer eller frakturer i skaftet – Pseudoartros, icke-läkning av lårbensskaftet – Lårbenshalsfrakturer (isolerade eller kombinerade) – Patienter med multipla trauma
	PFN proximal femoralspik, lång (TAN, kanylförsedd, för ingrepp med eller utan förborring): – Långa subtrokantära frakturer – Pertrokantära frakturer – Kombinerade intertrokantära, subtrokantära och ipsilaterala frakturer i skaftet – (Nära förestående) patologiska frakturer	PFN proximal femoralspik, lång (TAN, kanylförsedd, för ingrepp med eller utan förborring): – Lårbenshalsfrakturer (isolerade eller kombinerade) – Patienter med multipla trauma
DFN distal femoralspik (TAN, oborrad, för ingrepp med eller utan förborring): – Frakturer 33-A1–3 – Frakturer 33-C1–2 – Frakturer i lårbensskaftet i den distala tredjedelen 32-A1–C3	DFN distal femoralspik (TAN, oborrad, för ingrepp med eller utan förborring): – Frakturer AO 33-C3 – Frakturer AO 33-B1–3 – Proximala frakturer i skaftet och subtrokantära frakturer	

Indikationer för UFN/CFN:

Den oborrade femoralspiken (UFN) och den kanylförsedda femoralspiken (CFN) används för att stabilisera diafysära och metafysära frakturer av lårbenet. UFN används föredragsvis med tekniken utan förborring medan CFN, då den är kanylförsedd, primärt används med tekniken med förborring med hjälp av en styrtråd.

Indikationer för UFN/CFN – låsning:

Spiken måste föras in försiktigt för att begränsa distractionen på den frakturerade sidan (främjande av läkning). Den distala änden ska läsas först. Innan den proximala änden läses, säkerställ att frakturen inte är distraherad. För att stänga en frakturspricka i en enkel fraktur, knacka tillbaka det distalt lästa benfragmentet med den falsade hammaren. Att placera skruvar i båda distala låsningshålén reducerar deformation av skruvarna. Lårbensspikarna måste generellt läsas både proximalt och distalt.

Axiellt stabila och rotationsmässigt instabila frakturer kan läsas dynamiskt i den långa falsen (primär dynamisering). Axiella och rotationsmässigt instabila frakturer ska läsas statiskt både proximalt och distalt. I fall där stabilitet inte kan fastställas, eller endast kan fastställas med svårighet, ska den mer restriktiva formen av låsning alltid väljas.

Indikationer för UFN/CFN – dynamisering::

För spikning av lårbensfrakturer spelar inte sekundär dynamisering (borttagning av den statiska proximala låsningsbulten) någon viktig roll och ska därför inte utföras rutinmässigt. Dynamisering är emellertid möjligt om signifikant distraction föreligger. Om ingen callus har formats i en senare behandlingsfas (efter 3 eller fler månader) är enbart dynamisering normalt inte fördelaktigt.

Indikationer för UFN/CFN – belastning:

Frakturtypen, frakturstället, tillståndet hos den mjuka vävnaden och benkvaliteten ska tas i beaktande när beslut om belastning tas. Partiell belastning (kontakt med fotsulan eller 15 kg) är det initiala tillståndet för belastning på det brutna benet. Full belastning ska undvikas. Ökningen av belastning bedöms utifrån frakturtypen, frakturstället, tillståndet hos den mjuka vävnaden och benkvalitet och också av förekomst eller avsaknad av smärta vid belastning.

System	Indikationer	Kontraindikationer
UFN oborrad femoral-spik CFN kanylförsedd femoralspik	<p>Indikationer för UFN/CFN:</p> <p>A) Standardlåsning: Två konfigurationer av standardlåsning är möjliga: statisk tväreställd och dynamisk tväreställd låsning Frakturer i lårbensskaftet</p> <p>B) Låsning med spiralformat blad: Det spiralformade bladet erbjuder säker fixering av det proximala fragmentet och god stabilitet för patologisk och nära förestående patologiska subtrokantära frakturer. En statisk låsningsbult kan användas i samverkan med låsningstekniken med spiralformat blad. Subtrokantära frakturer</p> <p>C) Missa-en-spik-teknik: Missa-en-spik-tekniken tillåter införande av kanylförsedda skruvar in i lårbenshuvudet innan eller efter intramedullär fixering av skaftfrakturen. I fall av dolda frakturer i lårbenshalsen tillåter den också införande av skruvar in i lårbenshuvudet efter införande av spik. Ipsilaterala frakturer i lårbenshalsen eller -skaftet</p> <p>D) 130° framåtriktad låsning: För 130° framåtriktad låsning kan en statisk låsningsbult dessutom också användas. Frakturer i lårbenet eller stabila subtrokantära frakturer</p>	<p>CFN kanylförsedd femoralspik (CFN)/Icke oborrad femoralspik (UFN)</p> <p>A) Standardlåsning: Inga specifika kontraindikationer.</p> <p>B) Låsning med spiralformat blad: Inter- och pertrokantära frakturer</p> <p>C) Missa-en-spik-teknik: Frakturer med en fristående trochanter minor</p> <p>D) 130° framåtriktad låsning: Frakturer med en fristående trochanter minor</p>

CE
0123



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