

---

# Brugsanvisning Intramedullære sømimplantater

Denne brugsanvisning er ikke beregnet til distribuering i USA.

# Brugsanvisning

Intramedullære sømimplantater

Anordningssystemer, der er tilknyttet denne brugsanvisning:

Vinkelformet, stabilt låsesystem (ASLS)

Fremadrettet femursøm (AFN)

DFN distalt femursøm

Expert A2FN

Expert ALFN

Expert HAN

Expert humeralt sømsystem

Expert LFN

Expert R/AFN

Expert TN

Sømsystem til femurrekonstruktion

MultiLoc humeralt sømsystem

PFN proksimalt femursøm

PFNA

PFNA. Med forstærkningsmulighed

PFNA-II

Sætskrue til trokanterfikseringssøm

Suprapatellær instrumentering til Expert-tibiasøm

TFN – Trokanterømfikseringssystem af titanium

TFNA – Proksimalt femursømsystem

Det universale sømsystem

Elastisk sømsystem af titanium/rustfrit stål

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

UHN/PHN humeralt sømsystem

UTN/CTN massivt/kanyleret tibiasøm

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

Intramedullære sømimplantater består af låsende metalsøm, låsende artrodesesøm, ikke-låsende bøjelige søm, skrueskårede eller spiralformede klinger, skrue til collum femoris, hofteskrue, hoftestifter, endehætter, indstillingsskrue, gevindskårne differentialskrue, proksimale og distale låseskrue og -bolte.

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

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

## Materiale(r)

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

Titanlegering:

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

## Tilsløst anvendelse:

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

Ankelfusionssøm er beregnet til tibiotibialcalcaneal artrodesese.

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

## Indikationer

Se tabellen i slutningen af denne brugsanvisning.

## Kontraindikationer

Se tabellen i slutningen af denne brugsanvisning.

## Potentielle risici

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

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

## Steril anordning

**STERILE R** Steriliseret vha. stråling

Opbevar implantater i deres originale beskyttelsesemballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden, de skal bruges. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.

Før brug skal produktets udløbsdato kontrolleres, og den sterile emballages integritet bekræftes. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.



Må ikke gensteriliseres

Implanterbare anordninger markeret med symbolet "Må ikke gensteriliseres", må ikke gensteriliseres, da gensterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre fejlfunktion af den. Gensterilisering af implanterbare anordninger kan medføre, at produktet ikke er sterilt og/eller ikke overholder ydelsesspecifikationer og/eller får ændrede materialeegenskaber.

## Engangsanordning



Må ikke genanvendes

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

Genanvendelse eller klinisk genforarbejdning (f.eks. rengøring og sterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller forårsage fejlfunktion af enheden, som kan medføre personskaade, sygdom eller dødsfald for patienten. Derudover kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsanordninger skabe en risiko for kontaminering f.eks. pga. overførsel af infektiøse materialer fra én patient til en anden. Dette kan medføre personskaade eller dødsfald for patienten eller brugeren.

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

## Forholdsregler

For generelle forholdsregler henvises til brochuren "Vigtige oplysninger".

Brug af intramedullære sømimplantater til patienter med åben epifyse kan svække knoglevæksten. Medmindre intramedullære sømimplantater er inkluderet i de specifikke indikationer for den specifikke kirurgiske teknik, frarådes brug af intramedullære sømimplantater derfor til anvendelse hos patienter, hvis skelet ikke er fuldt udvokset.

For oplysning om anvendelses-specifikke forholdsregler er det obligatorisk at henvise til den tilsvarende kirurgiske teknik ([www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu)) for det anvendte produktsystem.

## Advarsler

For generelle advarsler henvises til brochuren "Vigtige oplysninger".

For anvendelses-specifikke advarsler med relation til intramedullære sømimplantater er det obligatorisk at henvise til den tilsvarende kirurgiske teknik ([www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu)) for det anvendte produktsystem.

## Kombination af medicinske anordninger

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

## Magnetisk resonansmiljø

Når en anordning er blevet evalueret til brug i MR-miljøet, vil MR-scanningsoplysningerne være inkluderet i den kirurgiske teknik på [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu).

## Behandling inden brug af anordningen

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

## Klinisk forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

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

Systemer	Indikationer	Kontraindikationer
<b>Vinkelformet, stabilt låsesystem (ASLS)</b>	ASLS (Angular Stable Locking System) er beregnet til brug sammen med Synthes kanylerede intramedullære søm af titan. Det bruges som et alternativ til standardmæssige låseskruer/-bolte. ASLS bruges til operativ behandling og stabilisering af frakturer i lange knogler i over- og underekstremiteterne i h.t. de specifikke indikationer for det pågældende sømsystem. ASLS er specielt indiceret til patienter, der kræver øget stabilitet, f.eks.: – I frakturer tættere på metafysearealet – I osteopeniske knogler	Kontraindikationer for det respektive Synthes-system er gældende. – Etableret patientintolerance eller allergi overfor polyaktider – Situationer hvor intern fiksering er kontraindiceret af andre årsager, f.eks. patienter med akutte, potentielle eller kroniske infektioner, ringe knoglekvalitet, nedsat blodcirkulation, knoglesygdomme eller manglende overholdelse (f.eks. alkoholisme)
<b>Fremadrettet femursøm (AFN)</b>	<b>AFN standardlåsning</b> Indikationer for standardlåsning: – Fremadrettet femursøm med standardlåsning er indiceret til frakturer i corpus femoris: – 32-A/B/C (undtagen subtrokantære frakturer 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1, and 32-C [1–3].1)  <b>AFN rekonstruktionslåsning</b> Indikationer for rekonstruktionslåsning: – Fremadrettet femursøm med rekonstruktionslåsning er indiceret til frakturer i corpus femoris kombineret med frakturer i collum femoris: 32-A/B/C kombineret med 31-B (dobbelt ipsilaterale frakturer) – Derudover er fremadrettet femursøm indiceret til frakturer i den subtrokantære del femoris: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 og 32-C [1–3].1	– Isolerede frakturer af collum femoris – Suprakondylære frakturer (lokalisering 32) – Intertrokantære frakturer – Pertrokantære frakturer
<b>DFN distalt femursøm</b>	Distalt femursøm (DFN) er indiceret til stabilisering af frakturer i den distale del af femur. Det kan også bruges til diafyseale frakturer, for hvilke der er indiceret en retrograd tilgang (f.eks. ipsilaterale frakturer af tibia og/eller patella, proksimal eller distal endoprotese, adipositas permagna). I h.t. AO-klassifikation inkluderer disse:  <b>Indikationer</b> – Frakturtype 33-A1 til A3 – Frakturtype 33-C1 til C3.1 – Frakturtype 32-A til C	– Frakturtype 33-B, 33-C3.2 og 33-C3.3 – Proksimale femurfrakturer og høje subtrokantære frakturer
<b>Expert A2FN</b>	<b>Indikationer for standardlåsning:</b> Expert A2FN med standardlåsning er indiceret for frakturer i corpus femoris: 32-A/B/C (undtagen subtrokantære frakturer 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 og 32-C [1–3].1)  <b>Indikationer for rekonstruktionslåsning:</b> Expert A2FN med rekonstruktionslåsning er indiceret til frakturer i corpus femoris kombineret med frakturer i collum femoris: 32-A/B/C kombineret med 31-B (dobbelt ipsilaterale frakturer)  Derudover er Expert A2FN indiceret til frakturer i den subtrokantære del femoris: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 og 32-C [1–3].1	– Isolerede frakturer af collum femoris – Suprakondylære frakturer (lokalisering 32) – Intertrokantære frakturer – Pertrokantære frakturer

Systemer	Indikationer	Kontraindikationer
<b>Expert ALFN</b>	<p>Expert lateralt femursøm til teenagere er indiceret til brug til unge patienter og voksne patienter med lille bygning mhp. at stabilisere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Frakturer af corpus femoris</li> <li>– Subtrokantære frakturer</li> <li>– Ipsilaterale frakturer af collum/corpus</li> <li>– Kommende patologiske frakturer</li> <li>– Manglende heling og fejlstillinger</li> </ul>	Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger
<b>Expert HAN</b>	<p>Expert artrodesesøm til bagfoden er indiceret til at muliggøre tibiototalcalcaneal arrodese mhp. at behandle:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Kraftig deformitet af fod/ankel</li> <li>– Arthritis</li> <li>– Ustabilitet og knogledefekter, herunder, men ikke begrænset til, efter tumorresektion og neuro-osteopati (Charcot's fod)</li> <li>– Avaskulær nekrose af talus</li> <li>– Mislykket ledplacering eller mislykket ankelfusion</li> <li>– Distal tibial fraktur/manglende heling</li> <li>– Osteoarthritis</li> <li>– Rheumatoid arthritis og pseudoartrose</li> </ul>	<p>Expert artrodesesømsystem til bagfoden anbefales ikke til:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Dysvaskulær halten</li> <li>– Aktiv infektion</li> <li>– Utilstrækkelig fodsål</li> </ul>
<b>Expert humeralt søm-system</b>	<p><b>Expert søm til humerus: låsende med spiralklinger eller -skruer</b></p> <p>Indikationsområdet for Expert søm til humerus omfatter frakturer af corporis humeri ned til ca. 5 cm proksimalt for fossa olecrani med lukkede epifyselinjer (AO/ASIF-klassifikation: A–C) ifm.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Stabile eller ustabile frakturer</li> <li>– Refrakturer, visse frakturer med forsinket heling og pseudoartroser</li> </ul> <p>Expert søm til humerus kan indsættes i corpus humeri i både antegrad og retrograd retning. Det kan bruges universalt til både venstre og højre humerus.</p> <p><b>Expert proksimalt søm til humerus: standardlåsning med spiralklinge</b></p> <p>Indikationsområdet for Expert proksimalt søm til humerus omfatter humerusfrakturer hos voksne i det subcapitale område (AO/ASIF-klassifikation: A2, A3) eller med samtidig løsrivning af den større tuberositas (AO/ASIF-klassifikation: ekstraartikulære, bifokale frakturer B1, B2, B3) i f.m.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Stabile eller ustabile frakturer</li> <li>– Refrakturer, visse frakturer med forsinket heling og pseudoartroser</li> </ul> <p>I visse tilfælde kan denne teknik også være egnet til proksimale artikulære frakturer (AO-klassifikation: C-frakturer), forudsat at det hvælvede fragment af caput er stort nok, og at det ikke i sig selv er fraktureret. Expert proksimalt søm til humerus skal indsættes antegrad i den proksimale del af corpus humeri og kan bruges universalt til både venstre og højre humerus.</p>	Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger
<b>Expert LFN</b>	<p><b>Indikationer for standardlåsning:</b></p> <p>Expert lateralt femoralt søm med standardlåsning er indiceret til frakturer i corpus femoris:</p> <p>32-A/B/C (undtagen subtrokantære frakturer 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 og 32-C [1–3].1)</p> <p><b>Indikationer for rekonstruktionslåsning:</b></p> <p>Expert lateralt femoralt søm med rekonstruktionslåsning er indiceret til frakturer i corpus femoris kombineret med frakturer i collum femoris:</p> <p>32-A/B/C kombineret med 31-B (dobbelt ipsilaterale frakturer).</p> <p>Derudover er Expert lateralt femoralt søm indiceret til frakturer i den subtrokantære del femoris:</p> <p>32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 og 32-C [1–3].1</p>	Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger

Systemer	Indikationer	Kontraindikationer
<b>Expert R/AFN</b>	<p><b>Indikationer for retrograd tilgang</b></p> <p>Ved retrograd tilgang er Expert retrograd/antegrad femoralt søm indiceret til frakturer i den distale del af femur:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 33-A1/A2/A3</li> <li>– 33-C1/C2/C3.1</li> </ul> <p>For 33-C frakturer bør Expert retrograd/antegrad femoralt søm bruges sammen med andre implantater (ikke vist i illustrationen). Derudover er Expert retrograd/antegrad femoralt søm indiceret til frakturer i corpus femoris:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 32-A/B/C (undtagen 32-A[1-3].1 og 32-B[1-3].1 (subtrokantære frakturer)) ifm.:</li> <li>– kombination med fraktureret patella</li> <li>– ipsilateral femur-/tibiafrakturer (løsevet knæ)</li> <li>– kombination med fraktureret acetabulum, pelvis eller collum femoris</li> <li>– kombinationer af ovennævnte frakturer</li> <li>– udpræget adipositas</li> <li>– graviditet</li> <li>– polytrauma (hvis flere kirurgiske teams er involveret i behandling af patienten)</li> </ul> <p>Bemærk: I tilfælde af osteoporotisk knogle anbefales det kraftigt at bruge låsning med spiralklinge i den distale del af femur.</p> <p><b>Indikationer for antegrad tilgang</b></p> <p>Ved antegrad tilgang er Expert retrograd/antegrad femoralt søm indiceret til frakturer i corpus femoris:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 32-A/B/C (undtagen 32-A[1-3].1 og 32-B[1-3].1 (subtrokantære frakturer))</li> </ul> <p>Bemærk: ASLS, vinkelformet, stabilt låsesystem, er indiceret til patienter, der kræver øget stabilitet, såsom frakturer tættere på det metafyseale område eller i knogler med ringe knoglekvalitet. For yderligere detaljer om det intramedullære fikseringsprincip henvises til ASLS-teknikvejledningen (036.000.708) og konceptbrochuren (036.001.017).</p>	Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger
<b>Expert TN</b>	<p>Expert-tibiasøm er indiceret til frakturer i corpus tibialis samt til metafyseale og visse intraartikulære frakturer i caput tibialis og fractura extremitas distalis tibiae:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 41-A2/A3</li> <li>– Alle frakturer af corpus</li> <li>– 43-A1/A2/A3</li> <li>– Kombinationer af disse frakturer</li> </ul> <p>For følgende indikationer bør Expert-tibiasøm bruges sammen med andre implantater (ikke vist i illustrationerne):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 41-C1/C2</li> <li>– 43-C1/C2</li> </ul>	Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger
<b>Sømsystem til femurrekonstruktion</b>	<p><b>Indikationer for standardlåsning</b></p> <p>Sømsystemet til femurrekonstruktion med standardlåsning er indiceret til frakturer i corpus femoris:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 32-A/B/C (undtagen subtrokantære frakturer 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 og 32-C [1–3].1)</li> </ul> <p><b>Indikationer for rekonstruktionslåsning</b></p> <p>Søm til femurrekonstruktion med rekonstruktionslåsning er indiceret til frakturer i corpus femoris kombineret med frakturer i collum femoris.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 32-A/B/C kombineret med 31-B (dobbelte ipsilaterale frakturer)</li> </ul> <p>Derudover er søm til femurrekonstruktion indiceret til frakturer i den subtrokantære del femoris:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 og 32-C [1–3].1</li> </ul>	Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger
<b>MultiLoc humeralt sømsystem</b>	<p><b>MultiLoc proksimalt søm til humerus (kort)</b></p> <p>MultiLoc proksimalt søm til humerus (kort) er indiceret til frakturer i den proksimale del af humerus, herunder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 2-delte kirurgiske frakturer af collum</li> <li>– 3-delte frakturer</li> <li>– 4-delte frakturer</li> </ul> <p><b>MultiLoc søm til humerus (langt)</b></p> <p>MultiLoc søm til humerus (langt) er indiceret til:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Frakturer af den humerale diafyse</li> <li>– Frakturer af den proksimale del af humerus med diafyseal ekstension</li> <li>– Kombinerede frakturer af den proksimale del af humerus og den humerale diafyse</li> </ul>	Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger

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

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

Systemer	Indikationer	Kontraindikationer
<b>TFN – Trokantersømfikseringssystem af titanium</b>	Synthes trokantersøm til fiksering af titanium (TFN) er beregnet til at behandle stabile og ustabile pertrokantære frakturer, intertrokantære frakturer, basale frakturer af collum og kombinationer heraf. Langt TFN er indiceret til subtrokantære frakturer, pertrokantære frakturer tilknyttet frakturer af corpus, patologiske frakturer af osteoporotisk knogle (herunder forebyggende brug) i både trokantære og diafyseale regioner, lange subtrokantære frakturer, proksimal eller distal manglende heling, fejlstillinger og revisioner.	Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger
<b>TFNA – Proksimalt femursømsystem</b>	<p><b>TFNA kort (længder 170 mm, 200 mm, 235 mm)</b> Indikationer: – Pertrokantære frakturer (31-A1 og 31-A2) – Intertrokantære frakturer (31-A3) – 235 mm søm er også indiceret til høje subtrokantære frakturer</p> <p><b>TFNA LANGT (længder 260 mm–480 mm)</b> Indikationer: – Pertrokantære frakturer (31-A1 og 31-A2) – Intertrokantære frakturer (31-A3) – Frakturer af det trokantære område (31-A1/A2/A3) med diafyseale forlængelser – Kombinerede frakturer af det trokantære område (31-A1/A2/A3) og corpus femoris (32-A/B/C) – Patologiske frakturer, herunder forebyggende brug – Fejlstillinger – Manglende heling</p> <p><b>TFNA-forstærkning</b> Indikationer: – Til frakturer i den proksimale del af femur med ringe knoglekvalitet og/eller øget risiko for fikseringsfejl ved implantat-/knoglegrænsefladen</p>	<p><b>TFNA kort (længder 170 mm, 200 mm, 235 mm)</b> Kontraindikationer: – Frakturer af collum femoris (31-B) – Frakturer af corpus femoris (32-A/B/C)</p> <p><b>TFNA LANGT (længder 260 mm–480 mm)</b> Kontraindikationer: – Frakturer af collum femoris (31-B)</p> <p><b>TFNA-forstærkning</b> Kontraindikationer: – Tumorrelaterede patologier ved forstærkningsområdet – Risiko for intraartikulær eller vaskulær cementlækage – Akutte traumatiske frakturer med god knoglekvalitet</p>
<b>TFN avanceret – kun til TFNA skrue</b>	<b>TFNA kort (længder 170 mm, 200 mm, 235 mm)</b> Indikationer: – Pertrokantære frakturer (31-A1 og 31-A2) – Intertrokantære frakturer (31-A3) – 235 mm søm er også indiceret til høje subtrokantære frakturer	<b>TFNA kort (længder 170 mm, 200 mm, 235 mm)</b> Kontraindikationer: – Frakturer af collum femoris (31-B) – Frakturer af corpus femoris (32-A/B/C)
Systemer	Indikationer	Indikationer for begrænsninger
<b>UFN, femursøm til brug uden oprømning, CFN, kanyleret femursøm</b>	<p>Indikationer for femoral sømning: Udvalget af tilgængelige implantater til intramedullær fiksering af femur er vokset gennem årene. De er forskellige i udformning (med riller/uden riller, ikke-opboret/kanyleret, lille/stor diameter, statisk/dynamisk låsning), materialer (stål/titan) og teknisk anvendelse (med/uden opboring). Der forekommer væsentlige overlap af indikationerne.</p> <p>Indikationer for alle intramedullære implantater til femur: – Frakturer af corpus – Metafyseale frakturer, der tillader placering af låsebolte og dermed stabil fiksering</p> <p>CFN kanyleret femursøm – Standardlåsnings (TAN [titanaluminium-niobiumslegering]), kanyleret til procedurer med eller uden opboring: – Alle frakturer af corpus (32-A1–C3) samt alle åbne og lukkede frakturer – Tilfælde hvor brug af en guidewire anses for at være fordelagtig – Pseudoartrose, manglende heling</p>	<p>Indikationsbegrænsninger for alle intramedullære implantater til femur: – Alvorlig kontamination – Forekomst af akut infektion – Metafyseale frakturer, der ikke tillader passende placering af låsebolte (placering, knogle for svag) – Risiko for ustabil eller forskudt fiksering</p> <p>CFN kanyleret femursøm – Standardlåsnings (TAN [titanaluminium-niobiumslegering]), kanyleret til procedurer med eller uden opboring: – Opboring bør undgås til patienter med lungeskader, store hovedtraumer, hæmodynamisk instabilitet, koagulopati eller hypotermi – Patienter med flere kvæstelser</p>



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

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

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel.: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
www.jnjmedicaldevices.com