
Kasutusjuhendid

Intramedullaarsed naelastamisimplantaadid

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks USA-s.

Kasutusjuhendid

Intramedullaarsed naelastamisimplantaadid

Seostatud seadmesüsteemid koos nende kasutamisyjuhenditega:

Angulaarne stabiilne lukustussüsteem (ASLS)
Antegraadne reienael (AFN)
DFN - distaalne reienael
Ekspert antegraadne reienael (Expert A2FN)
Ekspert lateraalne reienael (Expert ALFN)
Ekspert artrodeesi kannanael (Expert HAN)
Ekspert õlavarreluu naelasüsteem
Ekspert lateraalne reienael (Expert LFN)
Ekspert retrograadne/antegraadne reienael (Expert R/AFN)
Ekspert säärenael (Expert TN)
Reieluu rekonstruktsiooninaela süsteem
MultiLoc õlavarreluu naelasüsteem
PFN – proksimaalne reienael
Antirootsiooniline proksimaalne reienael (PFNA)
Antirootsiooniline proksimaalne reienael (PFNA). Toetusvõimalusega
PFNA-II
Reieluukaela fikstsiooninaela seadistuskruvi
Ekspert säärenaela suprapatellaarsed instrumendid
TFN – Reieluukaela titaanist fikstsiooninaela süsteem
TFNA – proksimaalne reienaelasüsteem
Universaalne naelasüsteem
Titaanist/roostevabast terasest elastne naelasüsteem
UFN Hõõritsemata reienael CFN Kanüülitud reienael
UHN/PHN Õlavarreluu naelasüsteem
UTN/CTN Täielik/kanüülitud säärenael

Lugege enne kasutamist hoolikalt neid kasutusjuhendeid, Synthesi brošüüri „Oluline teave“. Veenduge, et tunnete sobivat kirurgilist tehnikat.

Intramedullaarsed naelastamisimplantaadid koosnevad blokeeringuga naeltest, blokeeringuga artrodeesnaeltest, blokeeringuta painduvatest naeltest, helikaalsetest või spiraalsetest plaatidest, reieluukaela kruvidest, puusatihvtidest, kattedekordidest, seadistuskruvidest, keermestatud astmikkruidest, proksimaalsetest ja distaalsetest kinnituskruvidest või -poltidest.

Kõik implantaadid on ühekaupa pakitud ja saadaval mittesteriilse ja/või steriilsena (vastava artikli numbri järelliide on „S“). Kruvid on ka saadaval steriilses torukujulises pakendis (vastava artikli numbri järelliide on „TS“).

Tähtis märkus meditsiinitöötajatele ja OR personalile: Need kasutusjuhised ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Kogu vajaliku teabe saamiseks palun vaadake täielikku märgistust (vastav kirurgiline tehnika, oluline teave ja seadmepõhine sait).

Materjal(id)

Materjal(id):	Standard(id):
Roostevaba teras	ISO 5832-1
UHMWPE	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7

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

Näidustatud kasutus

Intramedullaarsed naelastamisimplantaadid on ette nähtud pikkade luude ajutiseks fikseerimiseks ja stabiliseerimiseks erinevates anatoomilistes piirkondades nagu proksimaalne reieluu, reieluukeha, sääreluu ja õlavarreluu. Hüppeliigese fusiooninaelad on näidustatud tibialokalkanearse artrodeesi jaoks. TENi ja STENi naelu kasutatakse üksiku implantaadina või paarina painduval stabiilsel intramedullaarsel fikstsioonil (ESIN).

Näidustused

Palun vaadake selle IFU lõpus olevat tabelit.

Vastunäidustused

Palun vaadake selle IFU lõpus olevat tabelit.

Võimalikud riskid

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride puhul, võivad tekkida riskid, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi võib esineda palju võimalikke reaktsioone, on mõned kõige levinumad järgmised:

Anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambakahjustused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, ravimisega põhjustatud närvi- ja veresoonte kahjustus, pehmekoe kahjustus, sh tursed, patoloogiline armistumine, lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, Sudecki düstroofia, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, sektsiooni sündroom ja tugiseadme väljatungimise, väärliitumise või mitteliitumise seotud kõrvaltoimed.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritakse kiirirradiatsiooniga

Säilitage implantaate nende algseis kaitsvais pakendeis ja ärge eemaldage neid pakendeist enne, kui vahetult kasutamise eel. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja kontrollige steriilse pakendi terviklikkust. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.



Ärge steriliseerige uuesti

Märgiga „Ärge steriliseerige uuesti“ tähistatud implanteeritavaid seadmeid ei tohi uuesti steriliseerida, sest uuesti steriliseerimine võib seada ohtu seadme struktuurse terviklikkuse ja/või võib põhjustada seadme rikke. Implanteeritavate seadmete uuesti steriliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsuse ja/või soorituse mittevastavuse kirjeldustele ja/või materjali omaduste muutumise.

Ühekordselt kasutatav seade



Ärge taaskasutage

Osutab meditsiiniseadmele, mis on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ühe patsiendi ühe protseduuri ajal.

Uuesti kasutamine või kliiniline töötlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib seadme struktuuri terviklikkust kahjustada ja/või põhjustada seadme rikkeid, mis võivad lõppeda patsiendi vigastuse, haiguse või surmaga.

Lisaks võib ühekordselt kasutatavate seadmete uuesti kasutamine või ümbertöötlemine tekitada saastumise riski, nt nakkusega materjali leviku tõttu ühelt patsiendilt teisele. See võib lõppeda patsiendi või kasutaja vigastuse või surmaga.

Saastunud implantaate ei tohi uuesti töödelda. Mis tahes Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi enam kunagi uuesti kasutada ning seda tuleb käsitseda haigla juhendi kohaselt. Ehkki need võivad näida kahjustamatud, võib implantaatidel olla väikesed defektid ja sisepingete mustreid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

Üldiste ettevaatusabinõude kohta vt teemat „Oluline teave“.

Intramedullaarsete naelastamisimplantaatide kasutamine luustumata epifüüsigi patsientidel võib kahjustada luude kasvu. Seetõttu ei soovitata intramedullaarseid naelastamisimplantaate kasutada ebaküpse luustikuga patsientidel, välja arvatud juhul, kui need on eriomaselt näidustatud vastavas kirurgilises tehnikas.

Eriomaste ettevaatusabinõude rakendamiseks on kohustuslik tutvuda kasutatava tootesüsteemi vastava kirurgilise tehnikaga (www.depuysynthes.com/ifu).

Hoiatused

Üldiste hoiatuste kohta vt teemat „Oluline teave“.

Intramedullaarsete naelastamisimplantaatide rakenduspõhiste hoiatuste nägemiseks on kohustuslik tutvuda kasutatava tootesüsteemi vastava kirurgilise tehnikaga (www.depuysynthes.com/ifu).

Meditsiiniseadmete koosinemine

Synthes pole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistes olukordades mingit vastutust.

Magnetresonantskeskkond

Kui seade on hinnatud MR-keskkonnas kasutamiseks, leiab MRI teabe kirurgilise tehnika asukohast aadressil www.depuysynthes.com/ifu

Käsitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi mittesteriilsel kujul tarnitavad tooted tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kõik algsed pakendid. Enne auruga steriliseerimist asetage toode heakskiidetud pakendisse või konteinerisse. Järgige Synthesi brošüüris „Oluline teave“ olevat puhastus- ja steriliseerimisjuhendit.

Seadme kliiniline töötlemine/ümbertöötlemine

Üksikasjalikud juhised implantaatide töötlemiseks ja korduskasutatavate seadmete, instrumendikandikute ja -karpide ümbertöötlemiseks on Synthesi brošüüris „Oluline teave“. Instrumentide koostamise ja lahtivõtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide demonteerimine“ saab alla laadida aadressilt <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Süsteemid	Näidustused	Vastunäidustused
Angulaarne stabiilne lukustussüsteem (ASLS)	<p>ASLS (angulaarne stabiilne lukustussüsteem) on mõeldud kasutamiseks Synthesi kanüülitud titaanist intramedullaarsete naeltega. Seda kasutatakse standardsete lukustuskruvide/-poltide asemel.</p> <p>ASLS-i kasutatakse üla- ja alajäsemete pikkade luude murdude operatiivseks raviks ja stabiliseerimiseks asjakohase naelasüsteemi eriomaste näidustuste kohaselt.</p> <p>ASLS on eriti näidustatud juhtudel, kui vajatakse suuremat stabiilsust, näiteks:</p> <ul style="list-style-type: none">– metafüüsile lähedaste murdude korral– osteopeenilises luus	<p>Kohaldatakse vastavaid Synthesi naelasüsteemi vastunäidustusi.</p> <ul style="list-style-type: none">– patsiendi kindlaksmääratud talumatus või allergia polülaktiidiid suhtes– olukorrad, kus sisemine fikatsioon on vastunäidustatud muudel põhjustel, nt ägedate, potentsiaalsete või krooniliste infektsioonidega, halvenenud luu kvaliteediga, vähenenud vereringega, luude haiguste või hõrenemisega (nt alkoholism) patsientidel
Antegraadne reie-nael (AFN)	<p>AFN standardlukustus Standardlukustuse näidustused.</p> <ul style="list-style-type: none">– Standardlukustusega antegraadne femoraalne nael on näidustatud reieluukeha murdule:– 32-A/B/C (va subtrohhanteersed murrud 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 ja 32-C [1–3].1) <p>AFN rekonstrueerimislukustus Peitlukustuse näidustused.</p> <ul style="list-style-type: none">– Peitlukustusega antegraadne reienael on näidustatud reieluukaela murdudega koos esinevaile reieluukeha murdule: 32-A/B/C koos 31-B-ga (ipsilateraalsed topeltmurrud)– Lisaks on antegraadne femoraalne nael näidustatud subtrohhanteerse osa murdule: 32-A [1–3].1 32-B [1–3].1 ja 32-C [1–3].1	<ul style="list-style-type: none">– isoleeritud reieluu kaela murrud– suprakondülaarsed murrud (paigustamine 32)– intertrohhanteersed murrud– petrohhanteersed murrud
DFN distaalne reienael	<p>Distaalne femoraalne nael DFN on näidustatud distaalse feemuri murdude stabiliseerimisele. Seda saab kasutada ka diafüüsi murdule, mille puhul on näidustatud retrograadne lähenemine (nt ipsilateraalsed sääreluu ja/või patella murrud, proksimaalne või distaalne endoprotees, adipositas permagna). Need hõlmavad AO klassifikatsiooni kohaselt järgmist.</p> <p>Näidustused</p> <ul style="list-style-type: none">– murrud liigist 33-A1 kuni A3– murrud liigist 33-C1 kuni C3.1– murrud liigist 32-A kuni C	<ul style="list-style-type: none">– murrud liigist 33-B, 33-C3.2 ja 33-C3.3– proksimaalsed femoraalsed murrud ja subtrohhanteersed suure energiaga murrud
Expert A2FN	<p>Standardlukustuse näidustused. Standardlukustusega Expert A2FN on näidustatud reieluukeha murdule:</p> <p>32-A/B/C (va subtrohhanteersed murrud 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 ja 32-C [1–3].1)</p> <p>Peitlukustuse näidustused. Peitlukustusega Expert A2FN on näidustatud reieluukaela murdudega koos esinevaile reieluukeha murdule:</p> <p>32-A/B/C koos 31-B-ga (ipsilateraalsed topeltmurrud)</p> <p>Lisaks sellele on Expert A2FN näidustatud subtrohhanteerse osa murdule:</p> <p>32-A [1–3].1 32-B [1–3].1 ja 32-C [1–3].1</p>	<ul style="list-style-type: none">– isoleeritud reieluu kaela murrud– suprakondülaarsed murrud (paigustamine 32)– intertrohhanteersed murrud– petrohhanteersed murrud

Süsteemid	Näidustused	Vastunäidustused
Expert ALFN	Noorte lateraalne reienael Expert on näidustatud kasutamiseks noortel ja väikest kasvu täiskasvanud patsientidel järgneva stabiliseerimiseks: <ul style="list-style-type: none"> – reieluukeha murrud – subtrohhanteersed murrud – ipsilateraalsed luukaela/-keha murrud – eelseisvad patoloogilised murrud – kokku kasvamata ja valesti kokku kasvanud luud 	Nende seadmete eriomased vastunäidustused puuduvad
Expert HAN	Artrodeesi kannanael Expert on näidustatud tibiotolokalkaneaarne artrodees, et ravida järgnevat: <ul style="list-style-type: none"> – tõsine jala/pahkluu deformatsioon – artriit – ebastabiilsus ja luustiku defektid, kaasa arvatud, kuid mitte ainult kasvajakärgne reseksioon ja neuroosteartropaatia (Charcot' jalg) – kontsluu avaskulaarne nekroos – liigeseebaõnnestunud asendamise või hüppeliigese ebaõnnestunud fusioon – distaalne sääreluu murd / mitte-kokkukasvamise – osteoartriit – reumatoidartriit ja pseudoartroos 	Artrodeesi kannanaela süsteemi Expert ei näidustata järgnevale: <ul style="list-style-type: none"> – vaskulaarse häirega jäse – aktiivne nakkus – ebapiisav tallapadjake
Õlavarreluu naelastamissüsteem Expert	Õlavarreluu nael Expert: lukustatakse spiraalse tera või kruvidega Õlavarreluu naela Expert näidustuste vahemik sisaldab õlavarreluu keha murdusid kuni umbes 5 cm olecranon fossa proksimaalseni suletud epifüseaalsete joontega (AO/ASIF liigitus: A–C) järgnevalt: <ul style="list-style-type: none"> – stabiilsed või ebastabiilsed murrud – refraktuurid, mõned viibiva paranemisega murrud ja pseudoartroosid Õlavarreluu naela Expert saab sisestada õlavarreluu kehasse nii antegraadses kui ka retrograadses suunas. Seda saab kasutada universaalselt kas vasaku või parema õlavarreluu jaoks. <p>Proksimaalne õlavarreluu nael Expert: standardlukustus spiraalteraga</p> Proksimaalse õlavarreluu naela Expert näidustuste vahemik hõlmab täiskasvanute õlavarreluu subkapitaalse ala murdusid (AO/ASIF liigitus: A2, A3), mis võivad olla samaaegse suure kõbrukese avulsiooniga (AO/ASIF liigitus: ekstraartikulaarsed bifokaalsed murrud B1, B2, B3) järgnevale: <ul style="list-style-type: none"> – stabiilsed või ebastabiilsed murrud – refraktuurid, mõned viibiva paranemisega murrud ja pseudoartroosid Teatud juhtudel võib see tehnika sobida ka proksimaalsele artikulaarsele murdudele (AO liigitus: C-murrud) tingimusel, et kupliga peaosa on piisavalt suur ja sel pole murdu. Proksimaalne õlavarreluu nael Expert sisestatakse antegraadselt proksimaalsesse õlavarreluu kehasse ja seda saab universaalselt kasutada kas vasaku või parema õlavarreluu jaoks.	Nende seadmete eriomased vastunäidustused puuduvad
Expert LFN	Standardlukustuse näidustused. Standardlukustusega lateraalne reienael Expert on näidustatud reieluukeha järgnevaile murdudele: 32-A/B/C (va subtrohhanteersed murrud 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 ja 32-C [1–3].1) <p>Peitlukustuse näidustused.</p> Peitlukustusega lateraalne reienael Expert on näidustatud reieluu kaela murdudega koos esinevaile reieluukeha murdudele: 32-A/B/C koos 31-B-ga (ipsilateraalsed topeltmurrud). Lisaks on lateraalne reienael Expert näidustatud murdudele subtrohhanteerses osas: 32-A [1–3].1 32-B [1–3].1 ja 32-C [1–3].1	Nende seadmete eriomased vastunäidustused puuduvad

Süsteemid	Näidustused	Vastunäidustused
Expert R/AFN	<p>Retrograadse lähenemisviisi näidustused</p> <p>Retrograadse lähenemisviisi korral on Expert retrograadne/antegraadne reienael näidustatud distaalse reieluu murdudele:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 33-A1/A2/A3 – 33-C1/C2/C3.1 <p>33-C murdude puhul tuleb Expert retrograadset/antegraadset reienaela kasutada koos teiste implantaatidega (pole joonisel näidatud).</p> <p>Lisaks on Expert retrograadne/antegraadne reienael näidustatud reieluukeha murdudele:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (väljaarvatud 32-A[1-3].1 ja 32-B[1-3].1 (subtrohhanteersed murrud)) järgmisel juhul: <ul style="list-style-type: none"> – koosinemine patella murruga – ipsilateraalsed feemuri/tibia murrud (ujuv põlv) – kombinatsioon murdunud puusanapi, vaagnaluu või reieluukaelaga – eespool nimetatud murdude koosinemised – väljakuulutatud rasvumus – rasedus – polütrauma (kui patsiendi ravil kaasatakse mitu kirurgijameeskonda) <p>Märkus. Osteoporootilise luu puhul on tungival soovitatav kasutada spiraalterade lukustamist reieluu distaalses osas.</p> <p>Antegraadse lähenemisviisi näidustused</p> <p>Antegraadse lähenemisviisi puhul on retrograadne/antegraadne reienael Expert näidustatud reieluukeha murdudele:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (väljaarvatud 32-A[1-3].1 ja 32-B[1-3].1 (subtrohhanteersed murrud)) <p>Märkus. ASLS, angulaarne stabiilne lukustussüsteem, on näidustatud juhtudel, kus on vaja suuremat stabiilsust, näiteks murdude puhul, mis on lähemal metafüüsile või halva kvaliteediga luus. Intramedullaarse fikseerimisühikute kohta lisateabe saamiseks lugege ASLS-i tehnilist juhendit (036.000.708) ja kontseptsiooni lendlehte (036.001.017).</p>	Nende seadmete eriomased vastunäidustused puuduvad
Expert TN	<p>Sääre-nael Expert on näidustatud nii sääreluukeha kui ka pea ja distaalse metafüüsi ning teatud intraartikulaarseile murdudele:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-A2/A3 – kõik luukeha murrud – 43-A1/A2/A3 – nende murdude koosinemised <p>Neil näidustustel tuleb kasutada sääre-naela Expert koos teiste implantaatidega (pole näidatud joonistel):</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-C1/C2 – 43-C1/C2 	Nende seadmete eriomased vastunäidustused puuduvad
Reieluu peitnaelasüsteem	<p>Standardlukustuse näidustused</p> <p>Standardlukustusega reie peitnael on näidustatud reieluukeha murdudele:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (va subtrohhanteersed murrud 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 ja 32-C [1-3].1) <p>Peitkinnituse näidustused</p> <p>Peitkinnitusega reie peitnael on näidustatud reieluukeha murdudele, mis esinevad koos reieluukaela murdudega:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C koos 31-B-ga (ipsilateraalsed topeltmurrud) <p>Lisaks on reie peitnael näidustatud murdudele subtrohhanteerses osas:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 ja 32-C [1-3].1 	Nende seadmete eriomased vastunäidustused puuduvad
MultiLoc õlavarreluu naelasüsteem	<p>Proksimaalne õlavarreluu nael MultiLoc (lühike)</p> <p>Proksimaalne õlavarreluu nael MultiLoc (lühike) on näidustatud proksimaalse õlavarreluu murdudele, sealhulgas:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 2-osalised kirurgilised kaela murrud – 3-osalised murrud – 4-osalised murrud <p>Õlavarreluu nael MultiLoc (pikk)</p> <p>Õlavarreluu nael MultiLoc (pikk) on näidustatud järgnevale:</p> <ul style="list-style-type: none"> – õlavarreluu diafüüsi murrud – proksimaalse õlavarreluu murrud pikendusega diafüüsile – proksimaalse õlavarreluu ja õlavarreluu diafüüsi koosinevad murrud 	Nende seadmete eriomased vastunäidustused puuduvad

Süsteemid	Näidustused	Vastunäidustused
Proksimaalne reienael PFN	<p>Standardne/lühike PFN Näidustused:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pertrohhanteersed murrud – intertrohhanteersed murrud – subtrohhanteersed suure energiaga murrud <p>Pikk PFN Näidustused:</p> <ul style="list-style-type: none"> – subtrohhanteersed madala energiaga murrud sirutasendis – reieluukaela ipsilateraalsed murrud – murdude koosinemine (reieluukaela ja keha piirkond) – patoloogilised murrud 	<p>Standardne/lühike PFN Vastunäidustused:</p> <ul style="list-style-type: none"> – subtrohhanteersed madala energiaga murrud – reielukeha murrud – reieluukaela üksikud või koosinevad mediaalsed murrud <p>Pikk PFN Vastunäidustused:</p> <ul style="list-style-type: none"> – reieluukaela üksikud või koosinevad mediaalsed murrud
PFNA	<p>Lühike PFNA (pikkus 170–240 mm) Näidustused:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pertrohhanteersed murrud (31-A1 ja 31-A2) – intertrohhanteersed murrud (31-A3) – subtrohhanteersed suure energiaga murrud (32-A1) <p>Pikk PFNA (pikkus 300–420 mm) Näidustused:</p> <ul style="list-style-type: none"> – subtrohhanteersed madala energiaga murrud sirutasendis – reieluukaela ipsilateraalsed murrud – koosinevad murrud (reieluu proksimaalses osas) – patoloogilised murrud 	<p>Lühike PFNA (pikkus 170–240 mm) Vastunäidustused:</p> <ul style="list-style-type: none"> – subtrohhanteersed madala energiaga murrud – reielukeha murrud – reieluukaela üksikud või koosinevad mediaalsed murrud <p>Pikk PFNA (pikkus 300–420 mm) Vastunäidustused:</p> <ul style="list-style-type: none"> – reieluukaela üksikud või koosinevad mediaalsed murrud
Juurdekasvu võimale lusega PFNA	<p>Lühike PFNA (pikkus 170–240 mm) Näidustused:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pertrohhanteersed murrud (31-A1 ja 31-A2) – intertrohhanteersed murrud (31-A3) – subtrohhanteersed suure energiaga murrud (32-A1) <p>Pikk PFNA (pikkus 300–420 mm) Näidustused:</p> <ul style="list-style-type: none"> – subtrohhanteersed madala energiaga murrud sirutasendis – reieluukaela ipsilateraalsed murrud – koosinevad murrud (reieluu proksimaalses osas) – patoloogilised murrud <p>PFNA juurdekasv Näidustused:</p> <ul style="list-style-type: none"> – PFNA juurdekasv on näidustatud rasketele osteoporoosilistele murdudele reieluu proksimaalses – perforreeritud PFNA tera on samuti näidustatud tsemendi juurdekasvuta 	<p>Lühike PFNA (pikkus 170–240 mm) Vastunäidustused:</p> <ul style="list-style-type: none"> – subtrohhanteersed madala energiaga murrud – reielukeha murrud – reieluukaela üksikud või koosinevad mediaalsed murrud <p>Pikk PFNA (pikkus 300–420 mm) Vastunäidustused:</p> <ul style="list-style-type: none"> – reieluukaela üksikud või koosinevad mediaalsed murrud <p>PFNA juurdekasv Vastunäidustused:</p> <ul style="list-style-type: none"> – juhtudel, kus esineb risk tsemendi lekkeks artikulaarsete või vaskulaarsete struktuuride kaudu (nt murdude ja vigastuste kaudu, mis avanevad artikulatsiooni) – mitte-osteoporoosilise luu ägedad traumaatilised murrud
Universaalne naelasüsteem	<ul style="list-style-type: none"> – sääreluu murrud luise toega (stabiilne murd sääreluu keskmises kolmandikus, lukustusega või ilma): – põikimurrud – lühikesed kaldmurrud – pseudoartroosid <p>Sääreluumurdude luise toeta lukustustehnika näidustused (ebastabiilsed murrud sääreluu 60% pikkuses):</p> <ul style="list-style-type: none"> – murrud metafüüsi lähedal – pikad väändemurrud – segmentaalsed murrud – killustumurrud – luudefektidega murrud 	Nende seadmete eriomased vastunäidustused puuduvad

Süsteemid	Näidustused	Vastunäidustused
Titaanist/roostevabast terasest elastse naela süsteem	<p>Pediaatrilised näidustused</p> <p>Laste ja noorte täiskasvanute pikkade luude diafüüsi ja teatavate metafüüsi/epifüüsi murdude haldamiseks on näidustatud elastse stabiilne intramedullaarne naelastamine (ESIN) titaanist elastse naelaga (TEN) või roostevabast terasest naelaga (STEN). Järgneval viisil:</p> <ul style="list-style-type: none"> – diafüüsi ja pikkade luude teatud metafüüsi murrud – teatud metafüüsi/epifüüsi murrud (Salter Harris I ja II), sealhulgas, kuid mitte ainult luu kaela murrud – keerulised rangluumurrud (märkimisväärne dislokatsioon, sh lühenemine, „ujuv õlg“) – lahtised murrud – murdunud luude otstel naha perforatsiooni oht – patoloogilised luumurrud <p>Näidustused täiskasvanutel</p> <p>Täiskasvanud patsientidel kasutatakse TEN-i rangлуу, küünarvarre ja õlavarreluu murdude osteosünteesiks. Järgneval viisil:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pikade murdude diafüüsi murrud ülemises otsas – rangluukeha murrud 	Nende seadmete eriomased vastunäidustused puuduvad
UHN/PHN Õlavarreluu naelasüsteem	<p>UHN</p> <p>UHN-i näidustuste vahemik sisaldab õlavarreluu keskosa murdusid umbes 5 cm olecranon fossa proksimaalseni suletud epifüseaalsete joontega järgnevale:</p> <ul style="list-style-type: none"> – stabiilsed või ebastabiilsed murrud – refraktuurid, hilinenud paranemisega murrud ja pseudoartroosid <p>PHN</p> <p>PHN-i näidustuste vahemik hõlmab õlavarreluu subkapitaalse ala murdusid täiskasvanutel (AO/ASIF liigitus: A2, A3), mis võivad olla samaaegse suure kõbrukese avulsiooniga (AO/ASIF liigitus: ekstraartikulaarsed bifokaalsed murrud B1, B2):</p> <ul style="list-style-type: none"> – stabiilsed või ebastabiilsed murrud – refraktuurid, hilinenud paranemisega murrud ja pseudoartroosid <p>Teatud juhtudel saab selle tehnika abil hallata ka liigese murdusid õlavarreluu pea juures (AO liigitus: C-murrud) tingimusel, et kupliga peaosas on piisavalt suur ja see pole purunenud.</p>	Nende seadmete eriomased vastunäidustused puuduvad
UTN/CTN täielik/kanüülitud säärenael	<p>Säärelukeha murdude fikseerimiseks kasutatakse täielikku säärenaela (UTN) ja kanüülitud säärenaela (CTN). Tänu oma anatoomilisele ristlõikele sobib UTN paremini riimimata tehnikaga ja ümara ristlõikega CTN sobib paremini riimitud tehnikaga.</p> <p>UTN-i näidustused</p> <ul style="list-style-type: none"> – murdude liigid 42-A kuni 42-C – suletud murrud, liigid 0 kuni 3 (Tscherne liigitus) – avatud murrud, liigid I kuni IIIA, IIIB ja IIIC (Gustilo liigitus) <p>CTN-i näidustused</p> <ul style="list-style-type: none"> – murdude liigid 42-A kuni 42-C – suletud murrud, liigid 0 kuni 2 (Tscherne liigitus) – avatud murrud, liigid I kuni IIIA (Gustilo liigitus) – pseudoartroosid – kokkukasvamata luud 	<p>UTN-i vastunäidustused</p> <ul style="list-style-type: none"> – infektsioonid – pseudoartroosid – kokkukasvamata luud <p>CTN-i vastunäidustused</p> <ul style="list-style-type: none"> – infektsioonid – suletud murrud, liik 3 (Tscherne liigitus) – avatud murrud, liigid IIIB ja IIIC (Gustilo liigitus)
PFNA-II	<p>Lühike PFNA-II (pikkus 170–240 mm)</p> <p>Näidustused:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pertrohhanteersed murrud (31-A1 ja 31-A2) – intertrohhanteersed murrud (31-A3) – subtrohhanteersed suure energiaga murrud (32-A1) <p>Pikk PFNA-II (pikkus 260–420 mm)</p> <p>Näidustused:</p> <ul style="list-style-type: none"> – subtrohhanteersed madala energiaga murrud sirutusasendis – reieluukaela ipsilateraalsed murrud – koosinevad murrud (reieluu proksimaalses osas) – patoloogilised murrud 	<p>Lühike PFNA-II (pikkus 170–240 mm)</p> <p>Vastunäidustused:</p> <ul style="list-style-type: none"> – subtrohhanteersed madala energiaga murrud – reieluukaela murrud – reieluukaela üksikud või koosinevad mediaalsed murrud <p>Pikk PFNA-II (pikkus 260–420 mm)</p> <p>Vastunäidustused:</p> <ul style="list-style-type: none"> – reieluukaela üksikud või koosinevad mediaalsed murrud

Süsteemid	Näidustused	Vastunäidustused
Seadekrui reieluukaela fiksaatsiooninaelale	Synthesi reieluukaela titaanist fiksaatsiooninael (TFN) on mõeldud stabiilsete ja ebastabiilsete pertrohhanteersete ning intertrohhanteersete murdude, basaalsete luukaela murdude ja nende koosinemiste raviks. Pikk TFN on täiendavalt näidustatud subtrohhanteerseile, luu keha murdudega seotud pertrohhanteerseile murdudele, osteoporootilise luu patoloogilistele murdudele (sh profülaktiline kasutus) nii reieluukaela kui ka diafüüsi aladel, pikkadele subtrohhanteerseile, proksimaalseile või distaalseile kokku kasvama ja valesti kokku kasvanud luudele või parandustele.	Nende seadmete eriomased vastunäidustused puuduvad
Sääreanaela Expert suprapatellaarsed instrumendid	Sääreanael Expert on näidustatud nii sääreluukeha kui ka pea ja distaalse metafüüsi ning teatud intraartikulaarseile murdudele: – 41-A2/A3 – kõik luukeha murrud – 43-A1/A2/A3 – nende murdude koosinemised Neil näidustustel tuleb kasutada sääreanaela Expert koos teiste implantaatidega (pole näidatud joonistel): – 41-C1/C2 – 43-C1/C2	Nende seadmete eriomased vastunäidustused puuduvad
TFN – reieluukaela titaanist fiksaatsiooninaela süsteem	Synthesi reieluukaela titaanist fiksaatsiooninael (TFN) on mõeldud stabiilsete ja ebastabiilsete pertrohhanteersete ning intertrohhanteersete murdude, basaalsete luukaela murdude ja nende koosinemiste raviks. Pikk TFN on täiendavalt näidustatud subtrohhanteerseile, luu keha murdudega seotud pertrohhanteerseile murdudele, osteoporootilise luu patoloogilistele murdudele (sh profülaktiline kasutus) nii reieluukaela kui ka diafüüsi aladel, pikkadele subtrohhanteerseile, proksimaalseile või distaalseile kokku kasvama ja valesti kokku kasvanud luudele või parandustele.	Nende seadmete eriomased vastunäidustused puuduvad
TFNA – reie proksimaalne naelastamisüsteem	Lühike TFNA (pikkused 170 mm, 200 mm, 235 mm) Näidustused: – pertrohhanteersed murrud (31-A1 ja 31-A2) – intertrohhanteersed murrud (31-A3) – täiendavalt on näidustatud 235 mm naelad subtrohhanteersetele suure energiaga murdudele PIKK TFNA (pikkused 260–480 mm) Näidustused: – pertrohhanteersed murrud (31-A1 ja 31-A2) – intertrohhanteersed murrud (31-A3) – reieluukaela piirkonna murrud (31-A1/A2/A3) laienemisega diafüüsile – reieluukaela piirkonna (31-A1/A2/A3) ja reieluu keha (32-A/B/C) kombineeritud murrud – patoloogilised murrud, sh profülaktiline kasutus – valesti kokku kasvanud luud – kokkukasvamata luud TFNA juurdekasv Näidustused: – reieluu proksimaalse osa murdudele luu halva kvaliteediga ja/või fiksaatsioonivea suurenenud riskiga implantaadi/luu liideses	Lühike TFNA (pikkused 170 mm, 200 mm, 235 mm) Vastunäidustused – reieluukaela murrud (31-B) – reieluukaela murrud (32-A/B/C) PIKK TFNA (pikkused 260–480 mm) Vastunäidustused: – reieluukaela murrud (31-B) TFNA juurdekasv Vastunäidustused: – kasvajaga seotud patoloogiad juurdekasvu piirkonnas – intraartikulaarse või vaskulaarse tsemendi lekke oht – ägedad traumaatilised murrud hea luukvaliteediga
TFN Advanced – ainult TFNA kruvi jaoks	Lühike TFNA (pikkused 170 mm, 200 mm, 235 mm) Näidustused: – pertrohhanteersed murrud (31-A1 ja 31-A2) – intertrohhanteersed murrud (31-A3) – täiendavalt on näidustatud 235 mm naelad subtrohhanteersetele suure energiaga murdudele	Lühike TFNA (pikkused 170 mm, 200 mm, 235 mm) Vastunäidustused – reieluukaela murrud (31-B) – reieluukaela murrud (32-A/B/C)
Süsteemid	Näidustused	Näidustuste-piirangud
UFN riimimata reienael CFN kanüülitud reienael	Näidustused reieluu naelastamisel. Reieluu intramedullaarse kinnitamise jaoks saadaolevate implantaatide hulk on aastate jooksul kasvanud. Need erinevad kujunduselt (piluga/piluta, riimimata/kanüülitud, väike/suur läbimõõt, staatiline/dünaamiline lukustus), materjalid (teras/titaan) ja tehnika kohaldus (riimitud/riimimata). Näidustused kattuvad märkimisväärse osas. Näidustused kõigile reieluu intramedullaarsetele implantaatidele: – keha murrud – metafüüsi murrud, mis võimaldavad lukustuspoltide paigutamist ja seega stabiilset fikseerimist CFN kanüülitud reienael – standardlukustus (TAN [titaan-alumiinium-niobiumsulam]), kanüülitud, riimitud või riimimata protseduuride jaoks: – kõik luu keha murrud (AO 32-A1-C3) ja kõik lahtised ja kinnised murrud – juhtumid, kus juhtetraadi kasutamist peetakse kasulikuks – pseudoartroos, kokku kasvama	Näidustuse piirangud kõigile reieluu intramedullaarsetele implantaatidele – tõsine saastumine – akuutse infektsiooni olemasolu – metafüüsi murrud, mis ei võimalda lukustuspoltide piisavat paigutamist (asukoht, liiga nõrk luu) – ebastabiilse fikseerimise või selle nihkumise oht CFN kanüülitud reienael – standardlukustus (TAN [titaan-alumiinium-niobiumsulam]), kanüülitud, riimitud või riimimata protseduuride jaoks: – riimimist tuleb vältida patsientidel, kel on kopsu vigastus, suured peavigastused, hemodünaamiline ebastabiilsus, koagulopaatia või hüpotermia – hulgitraumaga patsiendid

Süsteemid	Näidustused	Näidustuste-piirangud
UFN riimimata reienael CFN kanüülitud reienael	UFN riimimata reienael (standardlukustus – TAN, riimimata, riimimiseta protseduuride jaoks): – kõik keha murrud (AO 32-A1-C3) ja kõik lahtised ja kinnised murrud – juhud, kus riimimise vältimist peetakse kasulikuks – välist fiksaatorit kasutava ravi muutmine.	UFN riimimata reienael (standardlukustus – TAN, riimimata, riimimiseta protseduuride jaoks): – subtrohhanteersed murrud – pseudoartroos, kokku kasvamata – hulgitraumaga patsiendid
	UFN/CFN – proksimaalne spiraalarterade lukustus (TAN): UFN/CFN-standardlukustuse puhul, aga ka subtrohhanteersed murrud puutumata väikese pöörliiga	UFN/CFN – proksimaalne spiraalarterade lukustus (TAN): – murrud, kus väike pöörlel on murdunud – pseudoartroos, kokku kasvamata reieluu keha – hulgitraumaga patsiendid
	UFN – naelast möödumise tehnika (TAN): nagu UFN-i standardlukustuse korral, kuid ipsilateraalse reieluu kaela murruga	UFN – naelast möödumise tehnika (TAN): – murrud, kus väike pöörlel on murdunud – pseudoartroos, kokku kasvamata reieluu keha – hulgitraumaga patsiendid
	UFN/CFN – 130° antegraadne lukustus (TAN): nagu UFN/CFN-standardlukustuse puhul, aga subtrohhanteersete murrude ja puutumata väikese pöörliiga	UFN/CFN – 130° antegraadne lukustus (TAN): – murrud, kus väike pöörlel on murdunud – pseudoartroos, kokku kasvamata reieluu keha – hulgitraumaga patsiendid
	PFN proksimaalne reienael, standardne (TAN, riimimata, riimimiseta protseduuride jaoks): – inter- ja subtrohhanteersed suure energiaga murrud, sh ebastabiilsed murrud – pertrohhanteersed murrud	PFN proksimaalne reienael, standardne (TAN, riimimata, riimimiseta protseduuride jaoks): – pikad subtrohhanteersed või luu keha murrud – pseudoartroos, kokku kasvamata reieluu keha – reieluukaela murrud (üksikud või koosinevad) – hulgitraumaga patsiendid
	PFN proksimaalne reienael, pikk (TAN, kanüülitud, riimimisega või riimimiseta protseduuride jaoks): – pikad subtrohhanteersed murrud – pertrohhanteersed murrud – koosinevad inter- ja subtrohhanteersed ning ipsilateraalsed luukeha murrud – (eelseisvad) patoloogilised murrud	PFN proksimaalne reienael, pikk (TAN, kanüülitud, riimimisega või riimimiseta protseduuride jaoks): – reieluukaela murrud (üksikud või koosinevad) – hulgitraumaga patsiendid
DFN distaalne reienael (TAN, riimimata, riimimisega või riimimiseta protseduuride jaoks): – murrud 33-A1–3 – murrud 33-C1–2 – reieluu keha distaalse kolmandiku 32-A1–C3 murrud	DFN distaalne reienael (TAN, riimimata, riimimisega või riimimiseta protseduuride jaoks): – murrud AO 33-C3 – murrud AO 33-B1–3 – proksimaalsed luu keha ja subtrohhanteersed murrud	

UFN/CFN-i näidustused.

Reieluu diafüüsi ja metafüüsi murrude stabiliseerimiseks kasutatakse riimimata reienaela (UFN) ja kanüülitud reienaela (CFN). UFN-i kasutatakse eelistatavalt riimimiseta tehnikaga, kuid kuna see on kanüülitud, kasutatakse CFN-i peamiselt riimimisega tehnikaga, kasutades juhttraati.

UFN/CFN-i näidustused – lukustus.

Nael tuleb sisestada ettevaatlikult, et piirata venitus murtud poolel (paranemise edendamiseks). Esmalt tuleb lukustada distaalne ots. Enne proksimaalse otsa lukustamist veenduge, et murrud pole venituspinge all. Lihtsa murru möra sulgemiseks koputage piluga haamriga distaalselt lukustatud luufragmenti. Kruvide paigaldamine mõlemasse distaalsesse lukustusavasse minimeerib kruvide deformatsiooni. Üldiselt tuleb reienaelad lukustada nii proksimaalselt kui distaalselt.

Aksiaalselt stabiilsed ja rotatsiooniliselt ebastabiilsed murrud saab lukustada dünaamiliselt pikas pilus (esmane dünamiseerimine). Aksiaalselt ja rotatsiooniliselt ebastabiilsed murrud tuleb lukustada staatiliselt nii proksimaalselt kui distaalselt. Juhul, kui stabiilsust pole võimalik hinnata või on see üksnes raskesti hinnatav, tuleb alati valida lukustuse piiravam vorm.

UFN/CFN-i näidustused – dünamiseerimine.

Reieluumurrude naelastamisel ei mängi sekundaarne dünamiseerimine (staatilise proksimaalse lukustuspolide eemaldamine) olulist rolli ja see ei tohi muutuda tavapäraseks. Dünamiseerimine on siiski võimalik, kui esineb märkimisväärne venitus. Kui ravi hilisemas järgus (peale 3 või enam kuud) pole tekkinud kallust, pole dünamisatsioon üks tavaliselt kasulik.

UFN/CFN-i näidustused – keharaskuse kandmine.

Keharaskuse kandmise üle otsustades tuleb arvesse võtta murru liiki, kohta, pehme koe olukorda ja luu kvaliteeti. Keharaskuse osaline kandmine (jalatalla kontakt või 15 kg) on algne olukord keharaskuse kandmisel murdunud jalaga. Keha täisraskuse kandmist tuleks vältida. Keharaskuse kandmise suurenemine määratakse murru liigi ja koha, pehme koe olukorra ning luu kvaliteedi alusel, aga ka valu olemasolu või puudumise põhjal keharaskuse kandmisel.

Süsteemid	Näidustused	Vastunäidustused
UFN riimimata reienael CFN kanüülitud reienael	<p>UFN/CFN-i näidustused.</p> <p>A) Standardlukustus. Võimalikud on standardlukustuse kaks konfiguratsiooni: staatiline ja dünaamiline põikilukustus Reielukeha murrud</p> <p>B) Spiraaltera lukustus. Spiraaltera tagab proksimaalse fragmendi kindla fikseerimise ja hea stabiilsuse patoloogiliste või eelseisvate patoloogiliste subtrohhanteersete murdude jaoks. Staatilist lukustuspoliti võib kasutada koos spiraaltera lukustamise tehnikaga. Subtrohhanteersed murrud</p> <p>C) Naelast möödumise tehnika. Naelast möödumise tehnika võimaldab kanüülitud kruvide sisestamist reieluu peasse enne või pärast luu keha murru intramedullaarset fikseerimist. Reieluukaela varjatud murdude korral lubab see ka kruvi sisestamist reieluu peasse peale naela sisestamist. Ipsilateraalsed reieluukaela või luu keha murrud</p> <p>D) 130° antegraadne lukustus. 130° antegraadsel lukustamisel võib lisaks kasutada täiendavat staatilist lukustuspoliti. Reieluu keha murrud või stabiilsed subtrohhanteersed murrud</p>	<p>Kanüülitud reienael (CFN) / riimimata reienael (UFN)</p> <p>A) Standardlukustus. Puudub eriomane vastunäidustus.</p> <p>B) Spiraaltera lukustus. Inter- ja pertrohhanteersed murrud</p> <p>C) Naelast möödumise tehnika. Murrud, kus väike pöörel on murdunud</p> <p>D) 130° antegraadne lukustus. Murrud, kus väike pöörel on murdunud</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