
Istruzioni per l'uso

Impianti di chiodi intramidollari

Le presenti istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli USA.

Istruzioni per l'uso

Impianti di chiodi intramidollari

Sistemi di dispositivi associati a queste istruzioni per l'uso:

Sistema di bloccaggio angolare stabile (ASLS)

Chiodo femorale anterograde (AFN)

DFN Chiodo femorale distale

Expert A2FN

Expert ALFN

Expert HAN

Sistema di chiodi per omero Expert

Expert LFN

Expert R/AFN

Expert TN

Sistema di chiodatura femorale Recon

Sistema di chiodi omerali MultiLoc

PFN – Chiodo per femore prossimale

PFNA

PFNA. Con augmentation opzionale

PFNA-II

Vite di fissaggio per chiodo per fissazione trocanterica

Strumentario per accesso sovrarotuleo per chiodo tibiale Expert

TFN – Sistema di fissaggio con chiodi trocanterici in titanio

TFNA – Sistema di chiodi femorali prossimali

Il sistema di chiodi universali

Sistema di chiodi elastici in titanio/acciaio inossidabile

UFN chiodo femorale non alesato CFN chiodo femorale cannulato

UHN/PHN Sistema di chiodatura omerale

UTN/CTN Chiodo tibiale solido/cannulato

Prima di utilizzare gli impianti, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso, la brochure "Important Information" (Informazioni importanti) di Synthes. Accertarsi di conoscere a fondo la tecnica chirurgica appropriata.

Gli impianti di chiodi intramidollari sono costituiti da chiodi metallici interbloccati, chiodi interbloccati per artrodesi, chiodi flessibili non interbloccati, lame elicoidali o a spirale, viti per il collo del femore, viti per anca, perni per anca, cappucci terminali, viti di pressione, viti filettate con gradino, viti o bulloni di bloccaggio prossimali e distali.

Tutti gli impianti sono confezionati singolarmente e disponibili sterili e/o non sterili (numero di articolo corrispondente con suffisso «S»). Le viti sono disponibili anche confezionate in tubo sterile (numero di articolo corrispondente con suffisso «TS»).

Nota importante per i medici professionisti e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso del dispositivo. Per tutte le informazioni necessarie, si prega di consultare il materiale illustrativo completo (ossia la tecnica chirurgica corrispondente, le Informazioni importanti e l'etichetta specifica del dispositivo).

Materiale(i)

Materiale(i):	Standard:
Acciaio inossidabile	ISO 5832-1
UHMWPE	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7

Lega di titanio:

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

Uso previsto

Gli impianti di chiodi intramidollari sono indicati per l'uso nella fissazione temporanea e la stabilizzazione delle ossa lunghe in varie regioni anatomiche quali il femore prossimale, la diafisi femorale, la tibia e l'omero.

I chiodi per la fusione della cavaglia sono indicati per l'artrodesi tibiotarsale.

I chiodi TEN e STEN si usano come impianto singolo o in coppia per la chiodatura intramidollare elastica stabile (Elastic Stable Intramedullary Fixation, ESIN).

Indicazioni

Fare riferimento alla tabella alla fine di queste Istruzioni per l'uso.

Controindicazioni

Fare riferimento alla tabella alla fine di queste Istruzioni per l'uso.

Potenziali rischi

Come con tutte le principali procedure chirurgiche, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi avversi. Mentre possono verificarsi molte reazioni possibili, alcune delle più comuni includono:

Problemi derivanti dall'anestesia e dal posizionamento del paziente (ad es. nausea, vomito, lesioni dentali, compromissione neurologica, ecc.), trombosi, embolia, infezioni, emorragie eccessive, lesioni neurali e vascolari iatrogene, danni ai tessuti molli compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, compromissione funzionale dell'apparato muscolo-scheletrico, malattia di Sudeck, reazioni allergiche/di ipersensibilità, sindrome compartimentale ed effetti collaterali associati a protrusione dei dispositivi meccanici e a errato o mancato consolidamento (non-unione).

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato mediante radiazioni

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originaria ed estrarli da quest'ultima solo immediatamente prima dell'uso. Non utilizzare l'impianto se la confezione è danneggiata.

Prima di utilizzare l'impianto, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o se la data di scadenza è stata oltrepassata.



Non risterilizzare

I dispositivi impiantabili recanti il simbolo "Non risterilizzare" non devono essere risterilizzati perché la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o indurre il guasto dello stesso. La risterilizzazione dei dispositivi impiantabili può produrre un impianto non sterile e/o non soddisfare le specifiche di prestazione e/o le proprietà del materiale alterato.

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico destinato per un uso o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (ad es. pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti possibili lesioni, malattia o morte del paziente. Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione ad es. dovuta a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò può provocare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la fatica del materiale.

Precauzioni

Per le precauzioni generali consultare la sezione "Informazioni importanti".

L'uso di impianti di chiodi intramidollari in pazienti con epifisi aperta può danneggiare la crescita ossea. Tranne se specificato nelle indicazioni della tecnica chirurgica corrispondente, l'uso degli impianti di chiodi endomidollari è pertanto sconsigliato nei pazienti con scheletro immaturo.

Per le precauzioni specifiche per l'applicazione è obbligatorio consultare la tecnica chirurgica corrispondente (www.depuysynthes.com/ifu) del prodotto da utilizzare.

Avvertenze

Per avvertenze generali consultare la sezione "Informazioni importanti".

Per le avvertenze specifiche per l'applicazione relative agli impianti di chiodi endomidollari è obbligatorio consultare la tecnica chirurgica corrispondente (www.depuysynthes.com/ifu) del prodotto da utilizzare.

Combinazione di dispositivi medici

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non assume alcuna responsabilità in questi casi.

Ambiente di risonanza magnetica

Se un dispositivo è stato sottoposto a valutazione per l'uso in ambiente RM, sarà possibile trovare le informazioni relative alla RM nella Guida alla tecnica chirurgica alla pagina Web www.depuysynthes.com/ifu

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

I prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di poter essere utilizzati in chirurgia. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione fornite dall'opuscolo di Synthes nella sezione "Informazioni importanti".

Trattamento/ricondizionamento clinico del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il trattamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili e dei vassoi e cassette per strumenti sono contenute nell'opuscolo di Synthes "Informazioni importanti". Le istruzioni di montaggio/smontaggio degli strumenti dal titolo "Smontaggio degli strumenti multicomponente" possono essere scaricate dalla pagina Web <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Sistemi	Indicazioni	Controindicazioni
Sistema di bloccaggio angolare stabile (ASLS)	<p>L'ASLS (Sistema di bloccaggio angolare stabile) è destinato all'uso con chiodi endomidollari, cannulati in titanio Synthes. Viene usato come alternativa alle viti/ai bulloni di bloccaggio standard.</p> <p>L'ASLS viene usato per il trattamento chirurgico e per la stabilizzazione delle fratture delle ossa lunghe delle braccia e delle gambe, in base alle indicazioni specifiche del rispettivo sistema di chiodi.</p> <p>L'ASLS è particolarmente indicato nei casi in cui è necessaria una maggiore stabilità, per esempio:</p> <ul style="list-style-type: none">– Nelle fratture vicino alla zona metafisaria– Nell'osso osteopenico	<p>Si applicano le controindicazioni del rispettivo sistema di chiodi Synthes.</p> <ul style="list-style-type: none">– Intolleranza o allergia dimostrata del paziente ai polilattidi– Situazioni in cui un fissaggio interno è controindicato per altri motivi, ad es. in pazienti con infezioni acute, potenziali o croniche, con qualità ossea inadeguata, circolazione ridotta, malattie ossee o in pazienti non collaborativi (ad es. alcolisti)
Chiodo femorale anterograde (AFN)	<p>AFN bloccaggio standard</p> <p>Indicazioni di bloccaggio standard:</p> <ul style="list-style-type: none">– Il chiodo femorale anterograde con bloccaggio standard è indicato per le fratture della diafisi femorale:– 32-A/B/C (fatta eccezione delle fratture sottotrocanteriche 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 e 32-C [1–3].1) <p>AFN bloccaggio Recon</p> <p>Indicazioni per il bloccaggio Recon:</p> <ul style="list-style-type: none">– Il chiodo femorale anterograde con bloccaggio Recon è indicato per le fratture della diafisi femorale in caso di combinazione con fratture del collo del femore: 32-A/B/C combinate con 31-B (fratture doppie ipsilaterali)– In aggiunta, il chiodo femorale anterograde è indicato per le fratture della sezione sottotrocanterica: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 e 32-C [1–3].1	<ul style="list-style-type: none">– Fratture del collo del femore isolate– Fratture sovracondiloidee (localizzazione 32)– Fratture intertrocanteriche– Fratture pertrocanteriche
DFN Chiodo femorale distale	<p>Il Chiodo femorale distale DFN è indicato per la stabilizzazione delle fratture del femore distale. Inoltre può essere utilizzato per le fratture diafisarie in cui è indicato un approccio retrogrado (ad es. fratture ipsilaterali della tibia e/o della rotula, endoprotesi prossimale o distale, obesità). Queste includono secondo la classificazione AO:</p> <p>Indicazioni</p> <ul style="list-style-type: none">– Fratture di tipo da 33-A1 a A3– Fratture di tipo da 33-C1 a C3.1– Fratture di tipo da 32-A a C	<ul style="list-style-type: none">– Fratture di tipo 33-B, 33-C3.2 e 33-C3.3– Fratture del femore prossimale e fratture sottotrocanteriche alte
Expert A2FN	<p>Indicazioni di bloccaggio standard:</p> <p>L'Expert A2FN con bloccaggio standard è indicato per le fratture della diafisi femorale:</p> <p>32-A/B/C (fatta eccezione delle fratture sottotrocanteriche 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 e 32-C [1–3].1)</p> <p>Indicazioni per il bloccaggio Recon:</p> <p>L'Expert A2FN con bloccaggio Recon è indicato per le fratture della diafisi femorale in caso di combinazione con fratture del collo del femore:</p> <p>32-A/B/C combinate con 31-B (fratture doppie ipsilaterali)</p> <p>In aggiunta, l'Expert A2FN è indicato per le fratture della sezione sottotrocanterica:</p> <p>32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 e 32-C [1–3].1</p>	<ul style="list-style-type: none">– Fratture del collo del femore isolate– Fratture sovracondiloidee (localizzazione 32)– Fratture intertrocanteriche– Fratture pertrocanteriche

Sistemi	Indicazioni	Controindicazioni
Expert ALFN	<p>Il chiodo femorale laterale Expert per adolescenti è indicato per l'uso negli adolescenti e nei pazienti adulti di bassa statura per stabilizzare:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fratture della diafisi femorale – Fratture sottotrocanteriche – Fratture del/la collo/diafisi ipsilaterali – Fratture patologiche imminenti – Non unioni e malunioni 	Nessuna controindicazione specifica per questi dispositivi
Expert HAN	<p>Il chiodi per artrodesi del retro piede Expert è indicato per facilitare il trattamento dell'artrodesi tibiotarsale:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Grave deformità del/la piede/caviglia – Artrite – Instabilità e difetti scheletrici, incluso ma non limitato a dopo resezione tumorale e neuro-osteopatia (piede di Charcot) – Necrosi avascolare dell'astragalo – Sostituzione dell'articolazione inefficace o fusione della caviglia inefficace – Frattura tibiale distale/non unioni – Osteoartrosi – Artrite reumatoide e pseudoartrosi 	<p>Il sistema di chiodi per artrodesi del retro piede Expert non è consigliato per:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Claudicazione disvascolare – Infezione attiva – Cuscinetto plantare insufficiente
Sistema di chiodi per omero Expert	<p>Chiodo per omero: bloccaggio con lama a spirale o viti</p> <p>La gamma di indicazioni per il chiodo per omero Expert comprende le fratture della diafisi omerale fino a ca. 5 cm prossimale alla fossa olecranicca con linee epifisarie chiuse (classificazione AO/ASIF: A–C) per:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fratture stabili o instabili – Ri-fratture, alcune fratture con guarigione ritardata e pseudoartrosi <p>Il chiodo per omero Expert può essere inserito nella diafisi omerale sia in direzione anterograda che retrograda. Può essere utilizzato sia per l'omero sinistro che per il destro.</p> <p>Chiodo per omero prossimale Expert: bloccaggio standard con lama a spirale</p> <p>La gamma di indicazioni per il chiodo per omero prossimale Expert comprende le fratture dell'omero negli adulti nella zona subcapitale (classificazione AO/ASIF: A2, A3), o con avulsione concomitante della tuberosità maggiore (classificazione AO/ASIF: fratture bifocali extra-articolari B1, B2, B3) per:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fratture stabili o instabili – Ri-fratture, alcune fratture con guarigione ritardata e pseudoartrosi <p>In certi casi, questa tecnica può anche essere adatta a fratture articolari prossimali (classificazione AO: fratture C), a condizione che il frammento della testa dell'omero sia sufficientemente grande e non fratturato. Il chiodo per omero prossimale Expert è inserito anterogrado nella diafisi omerale prossimale e può essere utilizzato universalmente per l'omero sinistro o destro.</p>	Nessuna controindicazione specifica per questi dispositivi
Expert LFN	<p>Indicazioni di bloccaggio standard:</p> <p>Il chiodo femorale laterale Expert con bloccaggio standard è indicato per le fratture della diafisi femorale:</p> <p>32-A/B/C (fatta eccezione delle fratture sottotrocanteriche 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 e 32-C [1–3].1)</p> <p>Indicazioni per il bloccaggio Recon:</p> <p>Il chiodo femorale laterale Expert con bloccaggio Recon è indicato per le fratture della diafisi femorale in caso di combinazione con fratture del collo del femore:</p> <p>32-A/B/C combinate con 31-B (fratture ipsilaterali doppie).</p> <p>In aggiunta, il chiodo femorale laterale Expert è indicato per le fratture della sezione sottotrocanterica:</p> <p>32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 e 32-C [1–3].1</p>	Nessuna controindicazione specifica per questi dispositivi

Sistemi	Indicazioni	Controindicazioni
Expert R/AFN	<p>Indicazioni per l'approccio retrogrado</p> <p>Nell'approccio retrogrado, il chiodo femorale retrogrado/anterograde Expert è indicato per le fratture del femore distale:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 33-A1/A2/A3 – 33-C1/C2/C3.1 <p>Per le fratture 33-C il chiodo femorale retrogrado/anterograde Expert deve essere utilizzato in combinazione con altri impianti (non mostrati nell'illustrazione).</p> <p>In aggiunta, il chiodo femorale retrogrado/anterograde Expert è indicato per le fratture della diafisi femorale:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (fatta eccezione di 32-A[1-3].1 e 32-B[1-3].1 (fratture sottotrocanteriche)) in caso di: <ul style="list-style-type: none"> – combinazione con fratture della tibia – fratture del femore/tibia ipsilaterali (ginocchio fluttuante) – combinazione con fratture di acetabolo, pelvi o collo del femore – combinazioni delle fratture summenzionate – obesità pronunciata – gravidanza – politrauma (se numerosi team chirurgici sono coinvolti nel trattamento del paziente) <p>Nota – In caso di osso osteoporotico, si consiglia vivamente di utilizzare il bloccaggio con lama a spirale del femore distale.</p> <p>Indicazioni per l'approccio anterograde</p> <p>Nell'approccio anterograde, il chiodo femorale retrogrado/anterograde Expert è indicato per le fratture della diafisi femorale:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (fatta eccezione di 32-A[1-3].1 e 32-B[1-3].1 (fratture sottotrocanteriche)) <p>Nota – L'ASLS, il sistema di bloccaggio a stabilità angolare, è indicato nei casi in cui è necessaria una maggiore stabilità, quali le fratture vicino alla zona metafisaria o in qualità ossea inadeguata. Per ulteriori dettagli sul principio di fissazione endomidollare, consultare la guida tecnica ASLS (036.000.708) e l'opuscolo (036.001.017).</p>	Nessuna controindicazione specifica per questi dispositivi
Expert TN	<p>Il chiodo tibiale Expert è indicato per fratture della diafisi tibiale nonché per le fratture metafisarie e per certe fratture intrarticolari della testa tibiale e del pilone tibiale:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-A2/A3 – Tutte le fratture diafisarie – 43-A1/A2/A3 – Combinazioni di queste fratture <p>Per queste indicazioni il chiodo tibiale Expert deve essere utilizzato in combinazione con altri impianti (non mostrati nelle illustrazioni):</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-C1/C2 – 43-C1/C2 	Nessuna controindicazione specifica per questi dispositivi
Sistema di chiodatura femorale Recon	<p>Indicazioni di bloccaggio standard</p> <p>Il chiodo femorale Recon con bloccaggio standard è indicato per le fratture della diafisi femorale:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (fatta eccezione delle fratture sottotrocanteriche 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 e 32-C [1-3].1) <p>Indicazioni per il bloccaggio Recon</p> <p>Il chiodo femorale Recon con bloccaggio Recon è indicato per le fratture della diafisi femorale in caso di combinazione con fratture del collo del femore:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C combinate con 31-B (fratture ipsilaterali doppie) In aggiunta, il chiodo femorale Recon è indicato per le fratture della sezione sottotrocanterica: <ul style="list-style-type: none"> – 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 e 32-C [1-3].1 	Nessuna controindicazione specifica per questi dispositivi
Sistema di chiodi omerali MultiLoc	<p>Chiodo per omero prossimale MultiLoc (corto)</p> <p>Il chiodo per omero prossimale MultiLoc (corto) è indicato per fratture dell'omero prossimale, tra cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – fratture chirurgiche del collo in 2 parti – fratture in 3 parti – fratture in 4 parti <p>Chiodo omerale MultiLoc (lungo)</p> <p>Il chiodo omerale MultiLoc (lungo) è indicato per:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fratture della diafisi omerale – Fratture dell'omero prossimale con estensione diafisaria – Fratture combinate dell'omero prossimale e della diafisi omerale 	Nessuna controindicazione specifica per questi dispositivi

Sistemi	Indicazioni	Controindicazioni
PFN – Chiodo per femore prossimale	PFN standard/corto Indicazioni: – Fratture pertrocanteriche – Fratture intertrocanteriche – Fratture sottotrocanteriche alte	PFN standard/corto Controindicazioni: – Fratture sottotrocanteriche basse – Fratture della diafisi femorale – Fratture mediali del collo del femore isolate o combinate
	PFN lungo Indicazioni: – Fratture sottotrocanteriche basse ed estese – Fratture trocanteriche ipsilaterali – Combinazione di fratture (zona trocanterica/diafisi) – Fratture patologiche	PFN lungo Controindicazioni: – Fratture mediali del collo del femore isolate o combinate
PFNA	PFNA piccolo (lunghezza 170 mm–240 mm) Indicazioni: – Fratture pertrocanteriche (31-A1 e 31-A2) – Fratture intertrocanteriche (31-A3) – Fratture sottotrocanteriche alte (32-A1)	PFNA piccolo (lunghezza 170 mm–240 mm) Controindicazioni: – Fratture sottotrocanteriche basse – Fratture della diafisi femorale – Fratture mediali del collo del femore isolate o combinate
	PFNA lungo (lunghezza 300 mm–420 mm) Indicazioni: – Fratture sottotrocanteriche basse ed estese – Fratture trocanteriche ipsilaterali – Fratture combinate (del femore prossimale) – Fratture patologiche	PFNA lungo (lunghezza 300 mm–420 mm) Controindicazioni: – Fratture mediali del collo del femore isolate o combinate
PFNA con augmentation opzionale	PFNA corto (lunghezza 170 mm–240 mm) Indicazioni: – Fratture pertrocanteriche (31-A1 e 31-A2) – Fratture intertrocanteriche (31-A3) – Fratture sottotrocanteriche alte (32-A1)	PFNA corto (lunghezza 170 mm–240 mm) Controindicazioni: – Fratture sottotrocanteriche basse – Fratture della diafisi femorale – Fratture mediali del collo del femore isolate o combinate
	PFNA lungo (lunghezza 300 mm–420 mm) Indicazioni: – Fratture sottotrocanteriche basse ed estese – Fratture trocanteriche ipsilaterali – Fratture combinate (del femore prossimale) – Fratture patologiche	PFNA lungo (lunghezza 300 mm–420 mm) Controindicazioni: – Fratture mediali del collo del femore isolate o combinate
	PFNA augmentation Indicazioni: – L'Augmentation del PFNA è indicato per le gravi fratture osteoporotiche del femore prossimale – La lama perforata di PFNA è anche indicata senza augmentation di cemento	PFNA augmentation Controindicazioni: – Nei casi in cui vi è il rischio di perdite di cemento nelle strutture articolari o vascolari (ad es. attraverso fratture e lesioni, che si aprono nell'articolazione) – Fratture traumatiche acute dell'osso non osteoporotico
Il sistema di chiodi universali	– Fratture della tibia con supporto osseo (frattura stabile nel terzo medio della tibia, con o senza bloccaggio): – fratture trasversali – brevi fratture oblique – pseudoartrosi Indicazioni per tecnica di bloccaggio delle Fratture della tibia senza supporto osseo (fratture instabili nel 60% della lunghezza della tibia): – fratture vicino alla metafisi – lunghe fratture torsionali – fratture segmentali – fratture comminute – fratture con difetti ossei	Nessuna controindicazione specifica per questi dispositivi

Sistemi	Indicazioni	Controindicazioni
Sistema di chiodi elastici in titanio/acciaio inossidabile	<p>Indicazioni in pediatria La chiodatura intramidollare elastica stabile (ESIN) con il chiodo elastico in titanio (TEN) o il chiodo in acciaio inox (STEN) è indicata per la gestione delle fratture diafisarie e di certe fratture metafisarie/epifisarie delle ossa lunghe in bambini e giovani adulti. Come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> – fratture diafisarie e certe fratture metafisarie di ossa lunghe – certe fratture metafisarie/epifisarie (Salter Harris I e II), incluse ma non limitate alle fratture del collo radiale – fratture clavicolari complesse (dislocazione significativa incluso accorciamento, “spalla fluttuante”) – fratture esposte – minaccia di perforazione della pelle alle estremità della frattura – fratture patologiche <p>Indicazioni negli adulti Nei pazienti adulti, TEN è usato per l’osteosintesi delle fratture della clavicola, dell’avambraccio e dell’omero. Come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> – fratture diafisarie delle fratture delle ossa lunghe nell’estremità superiore – fratture diafisarie della clavicola 	Nessuna controindicazione specifica per questi dispositivi
UHN/PHN Sistema di chiodatura omerale	<p>UHN La gamma di indicazioni per l’UHN comprende le fratture della diafisi omerale fino a ca. 5 cm prossimale alla fossa olecranica con linee epifisarie chiuse per:</p> <ul style="list-style-type: none"> – fratture stabili o instabili – ri-fratture, fratture con guarigione ritardata e pseudoartrosi <p>PHN La gamma di indicazioni per il PHN comprende le fratture dell’omero negli adulti nella zona subcapitale (classificazione AO/ASIF: A2, A3), o con avulsione concomitante della tuberosità maggiore (classificazione AO/ASIF: fratture bifocali extra-articolari B1, B2) per:</p> <ul style="list-style-type: none"> – fratture stabili o instabili – ri-fratture, fratture con guarigione ritardata e pseudoartrosi In certi casi, anche le fratture articolari alla testa dell’omero possono essere gestite da questa tecnica (classificazione AO: fratture C), a condizione che il frammento della testa dell’omero sia sufficientemente grande e non fratturato. 	Nessuna controindicazione specifica per questi dispositivi
UTN/CTN Chiodo tibiale solido/cannulato	<p>Il chiodo tibiale solido (UTN) e il chiodo tibiale cannulato (CTN) sono usati per la fissazione delle fratture della diafisi tibiale. A causa della sua sezione trasversale anatomica, l’UTN è più adatto alla tecnica non alesata, mentre il CTN, con la sua sezione trasversale circolare, è più adatto alla tecnica ad alesatura.</p> <p>Indicazioni per UTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fratture, tipi da 42-A a 42-C – Fratture chiuse, tipi da 0 a 3 (classificazione di Tscherne) – Fratture esposte, tipi da I a IIIA, IIIB e IIIC (classificazione di Gustilo) <p>Indicazioni per CTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fratture, tipi da 42-A a 42-C – Fratture chiuse, tipi da 0 a 2 (classificazione di Tscherne) – Fratture esposte, tipi da I a IIIA (classificazione di Gustilo) – Pseudoartrosi – Non unioni 	<p>Controindicazioni a UTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – Infezioni – Pseudoartrosi – Non unioni <p>Controindicazioni a CTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – Infezioni – Fratture chiuse, tipo 3 (classificazione di Tscherne) – Fratture esposte, tipi IIIB e IIIC (classificazione di Gustilo)
PFNA-II	<p>PFNA-II piccolo (lunghezza 170 mm–240 mm) Indicazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fratture pertrocanteriche (31-A1 e 31-A2) – Fratture intertrocanteriche (31-A3) – Fratture sottotrocanteriche alte (32-A1) <p>PFNA-II lungo (lunghezza 260 mm–420 mm) Indicazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fratture sottotrocanteriche basse ed estese – Fratture trocanteriche ipsilaterali – Fratture combinate (del femore prossimale) – Fratture patologiche 	<p>PFNA-II piccolo (lunghezza 170 mm–240 mm) Controindicazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fratture sottotrocanteriche basse – Fratture della diafisi femorale – Fratture mediali del collo del femore isolate o combinate <p>PFNA-II lungo (lunghezza 260 mm–420 mm) Controindicazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fratture mediali del collo del femore isolate o combinate

Sistemi	Indicazioni	Controindicazioni
Vite di fissaggio per chiodo per fissazione trocanterica	I chiodi per fissaggio trocanterico in titanio Synthes (TFN) sono destinati al trattamento di fratture pertrocanteriche stabili e instabili, fratture intertrocanteriche, fratture alla base del collo e combinazioni di entrambe. Il TFN lungo è inoltre indicato per fratture sottotrocanteriche, fratture pertrocanteriche associate a fratture della diafisi, fratture patologiche di osso osteoporotico (compreso l'uso profilattico) in entrambe le regioni trocanterica e diafisaria, fratture sottotrocanteriche lunghe, non unioni prossimali o distali, malunioni e revisioni.	Nessuna controindicazione specifica per questi dispositivi
Strumentario per accesso sovrarotuleo per chiodo tibiale Expert	Il chiodo tibiale Expert è indicato per fratture della diafisi tibiale nonché per le fratture metafisarie e per certe fratture intrarticolari della testa tibiale e del pilone tibiale: <ul style="list-style-type: none"> – 41-A2/A3 – Tutte le fratture diafisarie – 43-A1/A2/A3 – Combinazioni di tali fratture <p>Per queste indicazioni il chiodo tibiale Expert deve essere utilizzato in combinazione con altri impianti (non mostrati nelle illustrazioni):</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-C1/C2 – 43-C1/C2 	Nessuna controindicazione specifica per questi dispositivi
TFN – Sistema di fissaggio con chiodi trocanterici in titanio	I chiodi per fissaggio trocanterico in titanio Synthes (TFN) sono destinati al trattamento di fratture pertrocanteriche stabili e instabili, fratture intertrocanteriche, fratture alla base del collo e combinazioni di entrambe. Il TFN lungo è inoltre indicato per fratture sottotrocanteriche, fratture pertrocanteriche associate a fratture della diafisi, fratture patologiche di osso osteoporotico (compreso l'uso profilattico) in entrambe le regioni trocanterica e diafisaria, fratture subtrocanteriche lunghe, non unioni prossimali o distali, malunioni e revisioni.	Nessuna controindicazione specifica per questi dispositivi
TFNA – Sistema di chiodi femorali prossimali	<p>TFNA piccolo (lunghezze 170 mm, 200 mm, 235 mm) Indicazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fratture pertrocanteriche (31-A1 e 31-A2) – Fratture intertrocanteriche (31-A3) – Per le fratture sottotrocanteriche alte sono inoltre indicati i chiodi da 235 mm <p>TFNA LUNGO (lunghezze 260 mm–480 mm) Indicazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fratture pertrocanteriche (31-A1 e 31-A2) – Fratture intertrocanteriche (31-A3) – Fratture della zona trocanterica (31-A1/A2/A3) con estensione diafisaria – Fratture combinate della zona trocanterica (31-A1/A2/A3) e della diafisi femorale (32-A/B/C) – Fratture patologiche, incluso l'uso profilattico – Malunioni – Non unioni <p>TFNA augmentation Indicazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Per le fratture del femore prossimale con scarsa qualità dell'osso e/o aumentato rischio di fallimento della fissazione all'interfaccia dell'impianto/osso 	<p>TFNA piccolo (lunghezze 170 mm, 200 mm, 235 mm) Controindicazioni</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fratture del collo del femore (31-B) – Fratture della diafisi femorale (32-A/B/C) <p>TFNA LUNGO (lunghezze 260 mm–480 mm) Controindicazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fratture del collo del femore (31-B) <p>TFNA augmentation Controindicazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Patologie correlate al tumore nella zona di augmentation – Rischio di perdita di cemento intrarticolare o vascolare – Fratture traumatiche acute con buona qualità ossea
TFN avanzato – solo per viti TFNA	TFNA piccolo (lunghezze 170 mm, 200 mm, 235 mm) Indicazioni:	TFNA piccolo (lunghezze 170 mm, 200 mm, 235 mm) Controindicazioni
	<ul style="list-style-type: none"> – Fratture pertrocanteriche (31-A1 e 31-A2) – Fratture intertrocanteriche (31-A3) – Per le fratture sottotrocanteriche alte sono inoltre indicati i chiodi da 235 mm 	<ul style="list-style-type: none"> – Fratture del collo del femore (31-B) – Fratture della diafisi femorale (32-A/B/C)

Sistemi	Indicazioni	Indicazioni-Restrizioni
UFN chiodo femorale non alesato CFN chiodo femorale cannulato	Indicazioni per chiodi femorali: La gamma di impianti disponibili per la fissazione endomidollare del femore è cresciuta negli anni. Differiscono nel design (incassato/non incassato, non alesato/ cannulato, diametro piccolo/grande, bloccaggio statico/dinamico), materiali (acciaio/titanio) e applicazione tecnica (con/senza alesatura). Esiste una notevole sovrapposizione per le indicazioni.	
	Indicazioni per tutti gli impianti endomidollari per il femore: – Fratture diafisarie – Fratture metafisarie che consentono il posizionamento di bulloni di bloccaggio e quindi una fissazione stabile	Indicazioni sulle restrizioni per tutti gli impianti endomidollari per il femore – Grave contaminazione – Presenza di un’infezione acuta – Fratture metafisarie che non consentono un posizionamento adeguato dei bulloni di bloccaggio (posizione, osso troppo debole) – Rischio di fissazione instabile o spostata
	CFN chiodo femorale cannulato – Bloccaggio standard (TAN [lega di titanio-alluminio-niobio]), cannulato, per procedure con o senza alesatura): – Tutte le fratture diafisarie (32-A1–C3) e tutte le fratture esposte e chiuse – Casi in cui l’uso di un filo guida è considerato utile – Pseudoartrosi, non-unione	CFN chiodo femorale cannulato – Bloccaggio standard (TAN [lega di titanio-alluminio-niobio]), cannulato, per procedure con o senza alesatura): – L’alesatura deve essere evitata in pazienti con lesioni polmonari, lesioni maggiori alla testa, instabilità emodinamica, coagulopatia o ipotermia – Pazienti con traumi multipli
Sistemi	Indicazioni	Indicazioni-Restrizioni
UFN chiodo femorale non alesato CFN chiodo femorale cannulato	UFN chiodo femorale non alesato (bloccaggio standard – TAN, non alesato, per procedure senza alesatura): – Tutte le fratture della diafisi (AO 32-A1-C3) e tutte le fratture esposte e chiuse – Casi in cui evitare l’alesatura è considerato utile – Modifica del trattamento con fissatore esterno.	UFN chiodo femorale non alesato (bloccaggio standard – TAN, non alesato, per procedure senza alesatura): – Fratture sottotrocanteriche – Pseudoartrosi, non-unione – Pazienti con traumi multipli
	UFN/CFN – Bloccaggio con lama a spirale prossimale (TAN): Come per il bloccaggio standard UFN/CFN, ma con fratture sottotrocanteriche con un piccolo trocantere intatto	UFN/CFN – Bloccaggio con lama a spirale prossimale (TAN): – Fratture con piccolo trocantere fratturato – Pseudoartrosi, non unione della diafisi femorale – Pazienti con traumi multipli
	UFN – Tecnica Miss-A-Nail (TAN): Come per il bloccaggio UFN, ma con fratture del collo del femore ipsilaterali	UFN – Tecnica Miss-A-Nail (TAN): – Fratture con piccolo trocantere fratturato – Pseudoartrosi, non unione della diafisi femorale – Pazienti con traumi multipli
	UFN/CFN – Bloccaggio anterogrado di 130° (TAN): Come per il bloccaggio standard UFN/CFN, ma con fratture sottotrocanteriche con piccolo trocantere intatto	UFN/CFN – Bloccaggio anterogrado di 130° (TAN): – Fratture con piccolo trocantere fratturato – Pseudoartrosi, non unione della diafisi femorale – Pazienti con traumi multipli
	PFN chiodo femorale prossimale (TAN, non alesato, per procedure con o senza alesatura): – Fratture inter- e sottotrocanteriche alte, incl. fratture instabili – Fratture pertrocanteriche	PFN chiodo femorale prossimale (TAN, non alesato, per procedure con o senza alesatura): – Fratture sottotrocanteriche o diafisarie lunghe – Pseudoartrosi, non unione della diafisi femorale – Fratture del collo del femore (isolate o combinate) – Pazienti con traumi multipli
	PFN chiodo femorale prossimale, lungo (TAN, cannulato, per procedure con o senza alesatura): – Fratture sottotrocanteriche lunghe – Fratture pertrocanteriche – Fratture inter-, sottotrocanteriche e ipsilaterali diafisarie combinate – Fratture patologiche (imminenti)	PFN chiodo femorale prossimale, lungo (TAN, cannulato, per procedure con o senza alesatura): – Fratture del collo del femore (isolate o combinate) – Pazienti con traumi multipli
	DFN chiodo femorale distale (TAN, non alesato, per procedure con o senza alesatura): – Fratture 33-A1–3 – Fratture 33-C1–2 – Fratture della diafisi femorale della terza 32-A1–C3 distale	DFN chiodo femorale distale (TAN, non alesato, per procedure con o senza alesatura): – Fratture AO 33-C3 – Fratture AO 33-B1–3 – Fratture prossimali sottotrocanteriche e della diafisi

Sistemi	Indicazioni	Indicazioni-Restrizioni
UFN chiodo femorale non alesato CFN chiodo femorale cannulato	<p>Indicazioni per UFN/CFN: Il chiodo femorale non alesato (UFN) e il chiodo femorale cannulato (CFN) servono a stabilizzare fratture diafisarie e metafisarie del femore. L'UFN si usa preferibilmente con la tecnica senza alesatura mentre, essendo cannulato, il CFN si usa principalmente con tecnica ad alesatura utilizzando un filo di guida.</p> <p>Indicazioni per UFN/CFN – Bloccaggio: Il chiodo deve essere inserito con cautela in modo da limitare la distrazione sul lato fratturato (favorendo la guarigione). Per prima cosa bloccare l'estremità distale. Prima di bloccare l'estremità prossimale, assicurarsi che non si sia verificata una distrazione della frattura. Per chiudere la fessura in una frattura semplice, spingere indietro con il martello scanalato il frammento d'osso bloccato distalmente. Mettendo delle viti in entrambi i fori di bloccaggio distali si riduce al minimo la deformazione della vite. In generale i chiodi femorali devono essere bloccati sia prossimalmente che distalmente. Le fratture stabili dal punto di vista assiale e instabili da quello rotazionale si possono bloccare dinamicamente nella fessura lunga (dinamizzazione primaria). Le fratture instabili sia dal punto di vista assiale che rotazionale devono essere bloccate staticamente sia a livello prossimale che a livello distale. Nei casi in cui non sia possibile valutare la stabilità o lo si possa fare solo con difficoltà occorre sempre scegliere la forma di bloccaggio più restrittiva.</p> <p>Indicazioni per UFN/CFN – Dinamizzazione: Nella chiodatura di fratture femorali la dinamizzazione secondaria (rimozione del bullone di bloccaggio prossimale statico) non svolge un ruolo importante e non deve essere effettuata di routine. È tuttavia possibile la dinamizzazione in presenza di una distrazione significativa. Se non si è formato alcun callo in una fase di trattamento (dopo 3 mesi o più), la sola dinamizzazione solitamente non aiuta.</p> <p>Indicazioni per UFN/CFN – Carico sostenibile: Al momento di decidere il carico sostenibile occorre tenere in considerazione il tipo di tipo di frattura, il sito della frattura, la situazione dei tessuti molli e la qualità dell'osso. Un carico sostenibile parziale (contatto con la pianta del piede o 15 kg) è la situazione iniziale per il carico sostenibile sulla gamba rotta. Occorre evitare un carico sostenibile completo. L'aumento del carico sostenibile è determinato dal tipo di frattura, dal sito della frattura, dalla situazione dei tessuti molli, dalla qualità dell'osso nonché dalla presenza o dall'assenza di dolore nel sostenere il carico.</p>	

Sistemi	Indicazioni	Controindicazioni
UFN chiodo femorale non alesato CFN chiodo femorale cannulato	<p>Indicazioni per UFN/CFN: A) Bloccaggio standard: Sono possibili due configurazioni di bloccaggio standard: il bloccaggio trasversale statico e dinamico Fratture della diafisi femorale</p> <p>B) Bloccaggio con lama a spirale: La lama a spirale fornisce una fissazione sicura del frammento prossimale nonché una buona stabilità per fratture sottotrocanteriche patologiche o che rischiano di diventarlo. Unitamente alla tecnica di bloccaggio a lama a spirale si può usare un bullone di bloccaggio statico. Fratture sottotrocanteriche</p> <p>C) Tecnica Miss-A-Nail: La tecnica Miss-A-Nail permette l'inserzione di viti cannulate nella testa del femore prima o dopo la fissazione endomidollare della frattura della diafisi. In caso di fratture occulte del collo femorale essa consente inoltre l'inserzione di viti nella testa del femore dopo l'inserzione del chiodo. Fratture del/la collo/diafisi ipsilaterali</p> <p>D) Bloccaggio anterogrado di 130°: Nel bloccaggio anterogrado di 130° si può usare eventualmente in aggiunta un bullone di bloccaggio statico. Fratture della diafisi femorale o le fratture sottotrocanteriche</p>	<p>Chiodo femorale cannulato (CFN)/Chiodo femorale non alesato (UFN)</p> <p>A) Bloccaggio standard: Nessuna controindicazione specifica.</p> <p>B) Bloccaggio con lama a spirale: Fratture inter- e pertrocanteriche</p> <p>C) Tecnica Miss-A-Nail: Fratture con distacco del piccolo trocantere</p> <p>D) Bloccaggio anterogrado di 130°: Fratture con distacco del piccolo trocantere</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