
Упатство за употреба

Интрамедуларни импланти - клинови

Ова упатство за употреба не е наменето да се дистрибуира во САД.

Упатство за употреба

Интрамедуларни импланти - клинови

Системи на медицински средства поврзани со ова упатство за употреба:

Аголен стабилен систем на заклучување (ASLS)
Антеграден феморален клин (AFN)
Дистален феморален клин DFN
Expert A2FN [антеграден феморален клин]
Expert ALFN [латерален феморален клин за адолесценти]
Expert HAN [клин за артродезија на заден дел од стапало]
Систем со клинови за хумерус Expert
Expert LFN [латерален феморален клин]
Expert R/AFN [ретрограден/антеграден феморален клин]
Expert TN [тибијален клин]
Систем со клинови за реконструкција на фемур
Систем со клинови за хумерус MultiLoc
Проксимален феморален клин PFN
PFNA [антиротација со PFN]
PFNA [антиротација со PFN]. Со опција за аугментација
PFNA-II [проксимална феморална антиротација со клинови]
Комплет шрафови за фиксирачки клин за трохантер
Супрапателарни инструменти за тибисјален клин Expert
TFN - титаниумски фиксирачки систем со клинови за трохантер
TFNA - проксимален систем со клинови за фемур
Универзален систем со клинови
Еластичен систем со клинови од титаниум/нерѓосувачки челик
UFN, феморален клин без раб CFN, канилиран феморален клин
Систем со клинови за хумерус UHN/PHN [солиден/проксимален клин за хумерус]
Цврст/канилиран тибисјален клин UTN/CTN

Внимателно прочитајте го ова упатство за употреба и брошурата „Важни информации“ од Synthes пред употреба. Проверете дали сте запознаени со соодветната хируршка техника.

Интрамедуларните импланти - клинови се состојат од метални преплетени клинови, преплетени клинови за артродезија, непреплетени флексибилни клинови, хеликални или спирални сечила, шрафови за феморален врат, шрафови за колк, игли за колк, крајни капачиња, комплет шрафови, скалести шрафови со навои, шрафови и завртки за проксимално и дистално заклучување.

Сите импланти се спакувани поединечно и се достапни стерилни и/или нестерилни (соодветен број на производ со наставка „S“). Шрафовите се исто така достапни во стерилно пакување во цевка (соодветен број на производ со наставка „TS“).

Важна забелешка за здравствените работници или за хируршкиот персонал: Ова упатство за употреба не ги опфаќа сите информации коишто се неопходни за избор и употреба на медицинското средство. Сите неопходни информации (соодветна хируршка техника, важни информации и етикета за конкретен производ) ќе ги најдете на целосната етикета.

Материјал(и)

Материјал(и):	Стандард(и):
Нерѓосувачки челик	ISO 5832-1
UHMWPE	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7

Легури на титаниум:

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

Предвидена употреба

Интрамедуларните импланти - клинови се предвидени да се употребуваат за привремено фиксирање и стабилизирање на долгите коски од разни анатомски регии, како проксималниот фемур, феморалната оска, тибисјата и хумерусот. Клиновите за спојување глужд се предвидени за тибиталоканална артродезија. Клиновите TEN [титаниумски еластичен клин] и STEN [еластичен клин од нерѓосувачки челик] се употребуваат поединечно како импланти или во парови за еластично стабилно интрамедуларно фиксирање (ESIN).

Индикации

Погледнете ја табелата на крајот од ова Упатство за употреба (УЗУ).

Контраиндикации

Погледнете ја табелата на крајот од ова УЗУ.

Потенцијални ризици

Како кај сите големи хируршки процедури, може да дојде до појава на ризици, споредни ефекти и несакани реакции. Постои можност за појава на многу реакции, но некои од најчестите се:

Проблеми кои се должат на анестезија и поставеност на пациентот (на пр. мачнина, повраќање, повреди на забите, невролошки нарушувања итн.), тромбоза, емболија, инфекција, прекумерно крвање, јатрогена неврална и васкуларна повреда, оштетување на меките ткива вкл. и оток, неправилно формирање лузни, функционално нарушување на мускулно-скелетниот систем, Судекова болест, алергиски реакции или реакции на хиперсензитивност, компартмент синдром и несакани ефекти поврзани со испушченост на медицинските средства, неправилно сраснување или несраснување на скршениците.

Стерилно медицинско средство

STERILE R Стерилизирано со помош на зрачење

Чувајте ги имплантите во нивното оригинално заштитно пакување и немојте да ги отстранувате од пакувањето сè до непосредната употреба. Да не се употребува ако е оштетено пакувањето.

Пред употребата поверете го рокот на важност на производот и проверете дали е нештетено стерилното пакување. Да не се употребува ако е оштетено пакувањето или ако истекол рокот на важност.



Да не се стерилизира повторно

Медицинските средства за имплантирање кои се означени со симболот „Да не се стерилизира повторно“ не смеат повторно да се стерилизираат бидејќи повторното стерилизирање може да ја наруши структурната целина на медицинското средство и/или да доведе до негов дефект. Повторното стерилизирање на медицинските средства за имплантирање може да доведе до тоа да се наруши стерилноста на производот и/или да не се исполнат спецификациите за изведба и/или да се изменат својствата на материјалите.

Медицинско средство за еднакратна употреба



Да не се употребува повторно

Претставува медицинско средство кое е предвидено за еднакратна употреба или за употреба кај еден пациент за време на една процедура.

Повторната употреба или клиничката обработка (на пр. чистење и повторно стерилизирање) може да ја нарушат структурната целина на медицинското средство и/или да доведат до негов дефект, што може да доведе до повреда, болест или смрт кај пациентот.

Освен тоа, повторната употреба или повторната обработка на медицинските средства за еднакратна употреба може да создаде ризик од контаминација, на пр. поради пренесување на инфициран материјал од еден на друг пациент. Тоа може да доведе до повреда или смрт на пациентот или корисникот.

Контаминираниот импланти не смеат повторно да се обработуваат. Имплантите на Synthes што се контаминирани со крв, ткиво и/или телесни течности/материј не треба повторно да се употребуваат и со нив треба да се ракува согласно болничкиот протокол. И покрај тоа што може да се чинат нештетени, имплантите може да имаат мали дефекти и да бидат внатрешно прошарани од напрегање, со што би попуштил материјалот.

Мерки на претпазливост

Консултирајте се со делот „Важни информации“ за општите мерки на претпазливост. Употребата на интрамедуларните импланти - клинови кај пациенти со отворена епифиза може да го наруши растот на коската. Поради тоа, употребата на интрамедуларните импланти - клинови не е препорачлива кај пациенти со недоразвиен скелет, освен ако не е опфатена со конкретните индикации за соодветната хируршка техника.

Задолжително консултирајте се со соодветната хируршка техника (www.depuysynthes.com/ifu) за системот производи којшто го користите за да ги видите конкретните мерки на претпазливост за апликацијата.

Предупредувања

Консултирајте се со делот „Важни информации“ за општите предупредувања. Задолжително консултирајте се со соодветната хируршка техника (www.depuysynthes.com/ifu) за системот производи којшто го користите за да ги видите конкретните предупредувања за апликацијата поврзани со интрамедуларните импланти - клинови.

Комбинирање медицински средства

Synthes ја нема тестирано компатибилноста со медицинските средства од други производители и во такви случаи не презема одговорност.

Средина на магнетна резонанца

Кога за некое медицинско средство е проценето дека може да се користи во средина на МР, информациите за тоа може да се најдат во описот на хируршката техника на www.depuysynthes.com/ifu

Третирање на медицинското средство пред неговата употреба

Производите на Synthes коишто се обезбедени во нестерилна состојба мора да се исчистат и стерилизираат со пареа пред да се употребуваат во хирургијата. Отстранете го целото оригинално пакување пред чистењето. Пред да го стерилизирате производот со пареа, ставете го во одобрена обвивка или сад. Следете ги инструкциите за чистење и стерилизација во брошурата „Важни информации“ на Synthes.

Клиничка обработка/повторна обработка на медицинското средство

Деталните инструкции за обработка на имплантите и повторна обработка на медицинските средства за повеќекратна употреба, фиоците и кутиите со инструменти, се опишани во брошурата „Важни информации“ на Synthes. Инструкциите за склопување и расклопување на инструментите, „Расклопување на инструменти со повеќе составни делови“, може да се преземат од <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Системи	Индикации	Контраиндикации
Аголен стабилен систем на заклучување (ASLS)	<p>Системот ASLS (аголен стабилен систем на заклучување) е предвиден за употреба со канилирани титаниумски интрамедуларни клинови Synthes. Тој се користи како алтернатива на стандардните шrafoви/завртки за заклучување.</p> <p>ASLS се користи за оперативен третман и стабилизација на фрактури на долгите коски во горните и долните екстремитети, во согласност со конкретните индикации на соодветниот систем со клинови.</p> <p>ASLS особено се индицира во случаи каде што е неопходна поголема стабилност, на пример во:</p> <ul style="list-style-type: none">- фрактури поблиску до метафизната област- остеопенични коски	<p>Применливи се контраиндикациите за соодветниот систем со клинови Synthes.</p> <ul style="list-style-type: none">- утврдена нетолеранција или алергија на полилактиди кај пациентот- ситуации во кои интерното фиксирање е контраиндицирано поради други причини, на пр. кај пациенти со акутни, можни или хронични инфекции, со слаб квалитет на коските, со намалена циркулација на крв, со коскени нарушувања или недоволна усогласеност (на пр. алкохолизам)
Антеграден феморален клин (AFN)	<p>AFN со стандардно заклучување</p> <p>Индикации при стандардно заклучување:</p> <ul style="list-style-type: none">- антеградниот феморален клин со стандардно заклучување се индицира за фрактури на феморалната оска:- 32-A/B/C (освен суптрохантерски фрактури 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 и 32-C [1-3].1) <p>AFN со реконструктивно заклучување</p> <p>Индикации при реконструктивно заклучување:</p> <ul style="list-style-type: none">- Антеградниот феморален клин со реконструктивно заклучување се индицира за фрактури на феморалната оска во случај кога во комбинација има фрактури на феморалниот врат: 32-A/B/C комбинирано со 31-B (двојни ипсилатерални фрактури)- Освен тоа, антеградниот феморален клин се индицира за фрактури во суптрохантерскиот дел: 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 и 32-C [1-3].1	<ul style="list-style-type: none">- изолирани фрактури на феморалниот врат- супракондиларни фрактури (локализација 32)- интертрохантерски фрактури- пертрохантерски фрактури
Дистален феморален клин DFN	<p>Дисталниот феморален клин DFN се индицира за стабилизација на фрактури на дисталниот фемур. Може да се користи и за фрактури на дијафизата, за кои се индицира ретрограден пристап (на пр. кај фрактури на тибјата и/или на пателата ипсилатерално, при проксимална или дистална ендопротеза, при преголема адипозност). Според класификацијата АО, тие опфаќаат:</p> <p>Индикации</p> <ul style="list-style-type: none">- фрактури од типовите од 33-A1 до A3- фрактури од типовите 33-C1 до C3.1- фрактури од типовите 32-A до C	<ul style="list-style-type: none">- фрактури од типовите 33-B, 33-C3.2 и 33-C3.3- проксимални феморални фрактури и високи суптрохантерски фрактури
Expert A2FN	<p>Индикации при стандардно заклучување:</p> <p>Клинот Expert A2FN со стандардно заклучување се индицира за фрактури на феморалната оска:</p> <ul style="list-style-type: none">- 32-A/B/C (освен суптрохантерски фрактури 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 и 32-C [1-3].1) <p>Индикации при реконструктивно заклучување:</p> <p>Клинот Expert A2FN со реконструктивно заклучување се индицира за фрактури на феморалната оска во случај кога во комбинација има фрактури на феморалниот врат:</p> <ul style="list-style-type: none">- 32-A/B/C комбинирано со 31-B (двојни ипсилатерални фрактури) <p>Освен тоа, клинот Expert A2FN се индицира за фрактури во суптрохантерскиот дел:</p> <ul style="list-style-type: none">- 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 и 32-C [1-3].1	<ul style="list-style-type: none">- изолирани фрактури на феморалниот врат- супракондиларни фрактури (локализација 32)- интертрохантерски фрактури- пертрохантерски фрактури

Системи	Индикации	Контраиндикации
Expert ALFN	<p>Латералниот феморален клин за адолесценти Expert се индицира за употреба кај адолесценти и возрасни пациенти со ситен раст за стабилизирање на:</p> <ul style="list-style-type: none"> - фрактури на феморалната оска - суптрохантерски фрактури - фрактури на вратот/оската ипсилатерално - неизбежни патолошки фрактури - несраснување и неправилно сраснување на скршеници 	Нема наведено конкретни контраиндикации за овие медицински средства
Expert HAN	<p>Клинот за артродезија за задениот дел од стапалото Expert се индицира за олеснета тибјоталокаланеална артродезија за третирање на:</p> <ul style="list-style-type: none"> - сериозни деформитети на стапало/гљужд - артритис - нестабилност и скелетни дефекти, вклучително и посттуморна ресекција и невро-остеоартропатија (Шаркотово стапало), но без ограничување на нив - аваскуларна некроза на талусот - неуспешна замена на зглоб или неуспешно спојување на гљужд - дистална тибјална фрактура/несраснување - остеоартритис - ревматски артритис и псевдоартроза 	Системот со клинови за артродезија на заден дел од стапало Expert не се препорачува за: <ul style="list-style-type: none"> - дисваскуларно куцање - активна инфекција - недоволно големо плантарно перниче
Систем со клинови за хумерус Expert	<p>Клин за хумерус Expert: заклучување со спирално сечило или шрафови</p> <p>Опсегот индикации за клиновите за хумерус Expert опфаќа фрактури на хумерусната оска до приближно 5 cm проксимално до јамата на олекранот со затворени епифизни линии (класификација AO/ASIF: A-C) за:</p> <ul style="list-style-type: none"> - стабилни или нестабилни фрактури - повторени фрактури, некои фрактури со одложено заздравување и псевдоартрози <p>Клинот за хумерус Expert може да се вметне во хумерусната оска и во антеградната и во ретроградната насока. Може да се користи универзално, без разлика дали за левиот или десниот хумерус.</p> <p>Клин за проксимален хумерус Expert: стандардно заклучување со спирално сечило</p> <p>Опсегот индикации за клинот за проксимален хумерус Expert опфаќа фрактури на хумерусот кај возрасни во супкапиталната област (класификација AO/ASIF: A2, A3) или со повторлива авулзија на големиот туберозитет (класификација AO/ASIF: бифокални фрактури надвор од зглобот B1, B2, B3) за:</p> <ul style="list-style-type: none"> - стабилни или нестабилни фрактури - повторени фрактури, некои фрактури со одложено заздравување и псевдоартрози <p>Во одредени случаи, оваа техника може да биде погодна за проксимални зглобни фрактури (класификација AO: фрактури C), под услов засводениот фрагмент на главата да е доволно голем и тој самиот да нема фрактура. Клинот за проксимален хумерус Expert се вметнува антеградно во оската на проксималниот хумерус и може да се користи универзално, без разлика дали во левиот или во десниот хумерус.</p>	Нема наведено конкретни контраиндикации за овие медицински средства
Expert LFN	<p>Индикации при стандардно заклучување:</p> <p>Латералниот феморален клин Expert со стандардно заклучување се индицира за фрактури на феморалната оска: 32-A/B/C (освен суптрохантерски фрактури 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 и 32-C [1-3].1)</p> <p>Индикации при реконструктивно заклучување:</p> <p>Латералниот феморален клин Expert со реконструктивно заклучување се индицира за фрактури на феморалната оска во случај кога во комбинација има фрактури на феморалниот врат: 32-A/B/C комбинирани со 31-B (двојни ипсилатерални фрактури). Освен тоа, латералниот феморален клин Expert се индицира за фрактури во суптрохантерскиот дел: 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 и 32-C [1-3].1</p>	Нема наведено конкретни контраиндикации за овие медицински средства

Системи	Индикации	Контраиндикации
Expert R/AFN	<p>Индикации за ретрограден пристап</p> <p>При ретрограден пристап, ретроградниот/антеградниот феморален клин Expert се индицира за фрактури на дисталниот фемур:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 33-A1/A2/A3 - 33-C1/C2/C3.1 <p>За фрактурите 33-C, ретроградниот/антеградниот феморален клин Expert треба да се користи во комбинација со други импланти (не се прикажани на илустрацијата).</p> <p>Освен тоа, ретроградниот/антеградниот феморален клин Expert се индицира за фрактури на феморалната оска:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 32-A/B/C (освен 32-A[1-3].1 и 32-B[1-3].1 (суптрохантерски фрактури)) во случај на: <ul style="list-style-type: none"> - комбинирана фрактура на патела - фрактури на фемур/тибиа ипсилатерално (нестабилно колено) - комбинирана фрактура на ацетабулум, пелвис или феморален врат - комбинација на гореспоменатите фрактури - изразен адипозитет - бременост - политраума (ако се вклучени повеќе хируршки тимови во третирањето на пациентот) <p>Забелешка: Во случај на остеопоротична коска, строго се препорачува да се користи заклучување со спирално сечило на дисталниот фемур.</p> <p>Индикации за антеграден пристап</p> <p>При антеграден пристап, ретроградниот/антеградниот феморален клин Expert се индицира за фрактури на феморалната оска:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 32-A/B/C (освен 32-A[1-3].1 и 32-B[1-3].1 (суптрохантерски фрактури)) <p>Забелешка: ASLS, аголниот стабилен систем на заклучување се индицира во оние случаи кога е неопходна зголемена стабилност, како при фрактури кои се поблиску до метафизната област или кај коски со послаб квалитет. За повеќе детали во врска со принципот на интрамедуларен фиксатор, консултирајте се со водичот за техниката со ASLS (036.000.708) и концептуалниот леток (036.001.017).</p>	Нема наведено конкретни контраиндикации за овие медицински средства
Expert TN	<p>Тибиијалниот клин Expert се индицира за фрактури на тибиијалната оска, како и за фрактури на метафизата и на одредени внатрезглобни фрактури во главата на тибиијата и на тибиијалниот столб:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 41-A2/A3 - Сите оскени фрактури - 43-A1/A2/A3 - комбинации од овие фрактури <p>За овие индикации, тибиијалниот клин Expert треба да се користи во комбинација со други импланти (не се прикажани на илустрациите):</p> <ul style="list-style-type: none"> - 41-C1/C2 - 43-C1/C2 	Нема наведено конкретни контраиндикации за овие медицински средства
Систем со клинови за реконструкција на фемур	<p>Индикации при стандардно заклучување</p> <p>Феморалниот клин за реконструкција со стандардно заклучување се индицира за фрактури на феморалната оска:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 32-A/B/C (освен суптрохантерски фрактури 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 и 32-C [1-3].1) <p>Индикации при реконструктивно заклучување</p> <p>Феморалниот клин за реконструкција со реконструктивно заклучување се индицира за фрактури на феморалната оска во случај кога во комбинација има фрактури на феморалниот врат:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 32-A/B/C комбинирано со 31-B (двојни ипсилатерални фрактури) <p>Освен тоа, феморалниот клин за реконструкција се индицира за фрактури во суптрохантерскиот дел:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 и 32-C [1-3].1 	Нема наведено конкретни контраиндикации за овие медицински средства
Систем со клинови за хумерус MultiLoc	<p>Проксимален (краток) клин за хумерус MultiLoc</p> <p>Проксималниот (краток) клин за хумерус MultiLoc се индицира за фрактури на проксималниот хумерус, вклучувајќи:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2-делни хируршки фрактури на вратот - 3-делни фрактури - 4-делни фрактури <p>Клин за хумерус MultiLoc (долг)</p> <p>(Долгиот) клин за хумерус MultiLoc се индицира за:</p> <ul style="list-style-type: none"> - фрактури на хумерусната дијафиза - фрактури на проксималниот хумерус со дијафизна екстензија - комбинираните фрактури на проксималниот хумерус и на хумерусната дијафиза 	Нема наведено конкретни контраиндикации за овие медицински средства

Системи	Индикации	Контраиндикации
Проксимален феморален клин PFN	<p>Стандарден/краток PFN Индикации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пертрохантерски фрактури - интертрохантерски фрактури - високи суптрохантерски фрактури <p>Долг PFN Индикации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ниски и издолжени суптрохантерски фрактури - трохантерски фрактури ипсилатерално - комбинација од фрактури (трохантерска област/оска) - патолошки фрактури 	<p>Стандарден/краток PFN Контраиндикации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ниски суптрохантерски фрактури - фрактури на феморална оска - изолирани или комбинирани фрактури на медијалниот феморален врат <p>Долг PFN Контраиндикации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - изолирани или комбинирани фрактури на медијалниот феморален врат
PFNA	<p>PFNA, краток (должина 170 mm - 240 mm) Индикации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пертрохантерски фрактури (31-A1 и 31-A2) - интертрохантерски фрактури (31-A3) - високи суптрохантерски фрактури (32-A1) <p>PFNA, долг (должина 300 mm - 420 mm) Индикации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ниски и издолжени суптрохантерски фрактури - трохантерски фрактури ипсилатерално - комбинирани фрактури (во проксималниот фемур) - патолошки фрактури 	<p>PFNA, краток (должина 170 mm - 240 mm) Контраиндикации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ниски суптрохантерски фрактури - фрактури на феморална оска - изолирани или комбинирани фрактури на медијалниот феморален врат <p>PFNA, долг (должина 300 mm - 420 mm) Контраиндикации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - изолирани или комбинирани фрактури на медијалниот феморален врат
PFNA со опција за аугментација	<p>PFNA, краток (должина 170 mm - 240 mm) Индикации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пертрохантерски фрактури (31-A1 и 31-A2) - интертрохантерски фрактури (31-A3) - високи суптрохантерски фрактури (32-A1) <p>PFNA, долг (должина 300 mm - 420 mm) Индикации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ниски и издолжени суптрохантерски фрактури - трохантерски фрактури ипсилатерално - комбинирани фрактури (во проксималниот фемур) - патолошки фрактури <p>PFNA, аугментација Индикации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - аугментацијата со PFNA се индицира за сериозни остеопоротични фрактури во проксималниот фемур - перфорираното сечило на PFNA исто така се индицира без цементна аугментација 	<p>PFNA, краток (должина 170 mm - 240 mm) Контраиндикации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ниски суптрохантерски фрактури - фрактури на феморална оска - изолирани или комбинирани фрактури на медијалниот феморален врат <p>PFNA, долг (должина 300 mm - 420 mm) Контраиндикации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - изолирани или комбинирани фрактури на медијалниот феморален врат <p>PFNA, аугментација Контраиндикации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - во случаи каде што постои ризик од протекување цемент во зглобните или васкуларните структури (на пр. преку фрактурите и повредите, коишто се отвораат кон артикулацијата) - акутни трауматски фрактури на неостеопоротични коски
Универзален систем со клинови	<ul style="list-style-type: none"> - тибисални фрактури со коскена поддршка (стабилна фрактура во средната третина на тибисалата, со или без заклучување): - трансверзални фрактури - кратки коси фрактури - псевдоартрози <p>Индикации за техники на заклучување кај тибисални фрактури без коскена поддршка (нестабилни фрактура во 60 % од должината на тибисалата):</p> <ul style="list-style-type: none"> - фрактури во близина на метафизата - долги торзиони фрактури - сегментски фрактури - фрактури на повеќе сегменти - фрактури со коскени дефекти 	Нема наведено конкретни контраиндикации за овие медицински средства
Еластичен систем со клинови од титаниум/нерѓосувачки челик	<p>Индикации во педијатријата</p> <p>Поставувањето еластични стабилни интрамедуларни клинови (ESIN) со титаниумски еластични клинови (TEN) или клинови од нерѓосувачки челик (STEN) се индицира за справување со фрактури на дијафизата и одредени фрактури на дијафизата или епифизата на долгите коски кај децата и младите возрасни пациенти. И тоа на следниов начин:</p> <ul style="list-style-type: none"> - фрактури на дијафизата и одредени фрактури на метафизата кај долгите коски - одредени фрактури на метафизата или епифизата (Салтер Харис I и II), вклучувајќи радијални фрактури на вратот од коската, но не ограничено на нив - комплексни клавикуларни фрактури (со значително изместување, вклучително и скратување, „нестабилно рамо“) - отворени фрактури - закана од перфорирање на кожата кај краевите на фрактурата - патолошки фрактури <p>Индикации кај возрасни пациенти</p> <p>Кај возрасни пациенти, TEN се користи за остеоинтеза на фрактури на клавикулата, подлактицата и хумерусот. И тоа на следниов начин:</p> <ul style="list-style-type: none"> - фрактури на дијафизата при фрактура на долгата коска од горниот екстремитет - фрактури на оската на клавикулата 	Нема наведено конкретни контраиндикации за овие медицински средства

Системи	Индикации	Контраиндикации
Систем со клинови за хумерус UHN/PHN	<p>UHN Опсегот на индикации за UHN опфаќа фрактури на оската на хумерусот до приближно 5 cm проксимално на јамата од олекранот со затворени епифизни линии за:</p> <ul style="list-style-type: none"> - стабилни или нестабилни фрактури - повторени фрактури, фрактури со одложено заздравување и псевдоартрози <p>PHN Опсегот индикации за PHN опфаќа фрактури на хумерусот кај возрастни во супкапиталната област (класификација АО/ASIF: A2, A3) или со повторлива авулија на големиот туберозитет (класификација АО/ASIF: бифокални фрактури надвор од зглобот B1, B2) за:</p> <ul style="list-style-type: none"> - стабилни или нестабилни фрактури - повторени фрактури, фрактури со одложено заздравување и псевдоартрози <p>Во одредени случаи, со зглобните фрактури на главата од хумерусот може да се справува со оваа техника (класификација АО: фрактури C), под услов засводениот фрагмент на главата да е доволно голем и тој самиот да нема фрактура.</p>	Нема наведено конкретни контраиндикации за овие медицински средства
Цврст/канилиран тибјален клин UTN/CTN	<p>Цврстиот тибјален клин (UTN) и канилираниот тибјален клин (CTN) се користат за фиксирање на фрактури на тибјалната оска. Поради својот анатомски напречен пресек, UTN е попогоден за техниката со клин без раб, додека пак CTN, со својот кружен напречен пресек, е попогоден за техниката со клин со раб.</p> <p>Индикации за UTN</p> <ul style="list-style-type: none"> - фрактури од типовите 42-A до 42-C - затворени фрактури, типови од 0 до 3 (Чернеова класификација) - отворени фрактури, типови од I до IIIA, IIIB и IIIC (Густилова класификација) <p>Индикации за CTN</p> <ul style="list-style-type: none"> - фрактури од типовите 42-A до 42-C - затворени фрактури, типови од 0 до 2 (Чернеова класификација) - отворени фрактури, типови од I до IIIA (Густилова класификација) - псевдоартрози - несраснувања 	<p>Контраиндикации за UTN</p> <ul style="list-style-type: none"> - инфекции - псевдоартрози - несраснувања <p>Контраиндикации за CTN</p> <ul style="list-style-type: none"> - инфекции - затворени фрактури, тип 3 (Чернеова класификација) - отворени фрактури, типови IIIB и IIIC (Густилова класификација)
PFNA-II	<p>PFNA-II, краток (должина 170 mm - 240 mm) Индикации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пертрохантерски фрактури (31-A1 и 31-A2) - интертрохантерски фрактури (31-A3) - високи суптрохантерски фрактури (32-A1) <p>PFNA-II, долг (должина 260 mm - 420 mm) Индикации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ниски и издолжени суптрохантерски фрактури - трохантерски фрактури ипсилатерално - комбинирани фрактури (во проксималниот фемур) - патолошки фрактури 	<p>PFNA-II, краток (должина 170 mm - 240 mm) Контраиндикации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ниски суптрохантерски фрактури - фрактури на феморална оска - изолирани или комбинирани фрактури на медијалниот феморален врат <p>PFNA-II, долг (должина 260 mm - 420 mm) Контраиндикации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - изолирани или комбинирани фрактури на медијалниот феморален врат
Комплет шрафови за фиксирачки клин за трохантер	Титаниумскиот фиксирачки клин за трохантер (TFN) од Synthes е предвиден за третирање на стабилни и нестабилни пертрохантерски фрактури, интертрохантерски фрактури, базални фрактури на вратот на коската и комбинации од гореспоменатите. Долгиот клин TFN дополнително се индицира за суптрохантерски фрактури, пертрохантерски фрактури поврзани со оскени фрактури, патолошки фрактури на остеопоротични коски (вклучително и за профилатичка употреба) и во трохантерската и во дијафизната регија, како и при неправилно сраснување и ревизиски зафати.	Нема наведено конкретни контраиндикации за овие медицински средства
Супрапателарни инструменти за тибјален клин Expert	<p>Тибјалниот клин Expert се индицира за фрактури на тибјалната оска, како и за фрактури на метафизата и на одредени внатрезглобни фрактури во главата на тибјата и на тибјалниот пилон:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 41-A2/A3 - сите оскени фрактури - 43-A1/A2/A3 - комбинации од овие фрактури <p>За овие индикации, тибјалниот клин Expert треба да се користи во комбинација со други импланти (не се прикажани на илустрациите):</p> <ul style="list-style-type: none"> - 41-C1/C2 - 43-C1/C2 	Нема наведено конкретни контраиндикации за овие медицински средства
TFN - титаниумски фиксирачки систем со клинови за трохантер	Титаниумскиот фиксирачки клин за трохантер (TFN) од Synthes е предвиден за третирање на стабилни и нестабилни пертрохантерски фрактури, интертрохантерски фрактури, базални фрактури на вратот на коската и комбинации од гореспоменатите. Долгиот клин TFN дополнително се индицира за суптрохантерски фрактури, пертрохантерски фрактури поврзани со оскени фрактури, патолошки фрактури на остеопоротични коски (вклучително и за профилатичка употреба) и во трохантерската и во дијафизната регија, како и при неправилно сраснување и ревизиски зафати.	Нема наведено конкретни контраиндикации за овие медицински средства

Системи	Индикации	Контраиндикации
TFNA - проксимален систем со клинови за фемур	<p>TFNA, краток (должини: 170 mm, 200 mm, 235 mm) Индикации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пертрохантерски фрактури (31-A1 и 31-A2) - интертрохантерски фрактури (31-A3) - клиновите од 235 mm дополнително се индицирани за високи суптрохантерски фрактури <p>TFNA, долг (должини: 260 mm - 480 mm) Индикации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пертрохантерски фрактури (31-A1 и 31-A2) - интертрохантерски фрактури (31-A3) - фрактури на трохантерската област (31-A1/A2/A3) со дијафизна екстензија - комбинирани фрактури на трохантерската област (31-A1/A2/A3) и феморалната оска (32-A/B/C) - патолошки фрактури, вклучително и профилактичка употреба - неправилни сраснувања - несраснувања <p>TFNA, аугментација Индикации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - За фрактури на проксималниот фемур кај коски со слаб квалитет и/или при зголемен ризик од неуспешно фиксирање на врската меѓу имплантот и коската 	<p>TFNA, краток (должини: 170 mm, 200 mm, 235 mm) Контраиндикации</p> <ul style="list-style-type: none"> - фрактури на феморален врат (31-B) - фрактури на феморална оска (32-A/B/C) <p>TFNA, долг (должини: 260 mm - 480 mm) Контраиндикации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - фрактури на феморален врат (31-B) <p>TFNA, аугментација Контраиндикации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - патологии поврзани со тумори на местото на аугментација - ризик од внатрезглобно или васкуларно протекување на цемент - акутни трауматски фрактури кај коски со добар квалитет

TFN Advanced – само за шраф TFNA	<p>TFNA, краток (должини: 170 mm, 200 mm, 235 mm) Индикации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пертрохантерски фрактури (31-A1 и 31-A2) - интертрохантерски фрактури (31-A3) - клиновите од 235 mm дополнително се индицирани за високи суптрохантерски фрактури 	<p>TFNA, краток (должини: 170 mm, 200 mm, 235 mm) Контраиндикации</p> <ul style="list-style-type: none"> - фрактури на феморален врат (31-B) - фрактури на феморална оска (32-A/B/C)
---	---	---

Системи	Индикации	Индикации - ограничувања
UFN, феморален клин без раб CFN, канилиран феморален клин	<p>Индикации за поставување феморални клинови: Сотекот на годините, опсегот на достапни импланти за интрамедуларно фиксирање на фемурот порасна. Тие се разликуваат според дизајнот (со процепи/без процепи, без раб/канилирани, со мал/голем дијаметар, со статично/динамично заклучување), материјалите (челик/титаниум) и техничката примена (со/без раб). Постои значително преклопување на индикациите.</p> <p>Индикации за сите интрамедуларни импланти за фемур:</p> <ul style="list-style-type: none"> - фрактури на оската - фрактури на метафизата коишто дозволуваат поставување на завртки за заклучување и, со тоа, стабилно фиксирање <p>CFN, канилиран феморален клин - со стандардно заклучување (TAN [легура на титаниум, алуминиум и ниобиум]), канилиран, за процедури со поставување или без поставување раб):</p> <ul style="list-style-type: none"> - сите фрактури на оска (32-A1-C3) и сите отворени и затворени фрактури - случаи во кои употребата на жица-водилка се смета дека ќе биде полезна - псевдоартроза, несраснување 	<p>Ограничувања во индикациите за сите интрамедуларни импланти за фемур</p> <ul style="list-style-type: none"> - сериозна контаминација - присуство на акутна инфекција - фрактури на метафизата коишто не дозволуваат поставување на завртки за заклучување (локација, премногу слаба коска) - ризик од нестабилно или изместено фиксирање <p>CFN, канилиран феморален клин - со стандардно заклучување (TAN [легура на титаниум, алуминиум и ниобиум]), канилиран, за процедури со поставување или без поставување раб):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Поставувањето раб треба да се избегнува кај пациенти со белодробни повреди, големи повреди на главата, хемодинамична нестабилност, коагулопатија или хипотермија - пациенти со повеќе трауми

Системи	Индикации	Индикации - ограничувања
UFN, феморален клин без раб CFN, канилиран феморален клин	UFN, феморален клин без раб (со стандардно заклучување - TAN, без раб, за процедури без поставување раб): - сите фрактури на ооска (АО: 32-A1-C3) и сите отворени и затворени фрактури - случаи во кои избегнувањето да се постави раб се смета дека ќе биде полезно - измена на третман со екстерен фиксатор.	UFN, феморален клин без раб (со стандардно заклучување - TAN, без раб, за процедури без поставување раб): - суптрохантерски фрактури - псевдоартроза, несраснување - пациенти со повеќе трауми
	UFN/CFN - проксимално заклучување со спирално сечило (TAN): Исто како за стандардното заклучување на UFN/CFN, но со суптрохантерски фрактури со неоштетен мал трохантер	UFN/CFN - проксимално заклучување со спирално сечило (TAN): - фрактури со скршен мал трохантер - псевдоартроза, несраснување на феморалната ооска - пациенти со повеќе трауми
	UFN - техника покрај клинот [Miss-A-Nail] (TAN): Исто како за UFN со стандардно заклучување, но кај ипсилатерална фрактура на феморалниот врат	UFN - техника покрај клинот [Miss-A-Nail] (TAN): - фрактури со скршен мал трохантер - псевдоартроза, несраснување на феморалната ооска - пациенти со повеќе трауми
	UFN/CFN – антеградно заклучување под 130° (TAN): Исто како за стандардното заклучување на UFN/CFN, но со суптрохантерски фрактури со неоштетен мал трохантер	UFN/CFN – антеградно заклучување под 130° (TAN): - фрактури со скршен мал трохантер - псевдоартроза, несраснување на феморалната ооска - пациенти со повеќе трауми
	PFN, проксимален феморален клин, стандарден (TAN, без раб, за процедури со или без поставување раб): - внатре- и високи суптрохантерски фрактури, вкл. нестабилни фрактури - пертрохантерски фрактури	PFN, проксимален феморален клин, стандарден (TAN, без раб, за процедури со или без поставување раб): - долги суптрохантерски или оскени фрактури - псевдоартроза, несраснување на феморалната ооска - фрактури на феморален врат (изолирани или комбинирани) - пациенти со повеќе трауми
PFN, проксимален феморален клин, долг (TAN, канилиран, за процедури со или без поставување раб): - долги суптрохантерски фрактури - пертрохантерски фрактури - комбинирани внатре-, суптрохантерски и ипсилатерални оскени фрактури - (неизбежни) патолошки фрактури	PFN, проксимален феморален клин, долг (TAN, канилиран, за процедури со или без поставување раб): - фрактури на феморален врат (изолирани или комбинирани) - пациенти со повеќе трауми	
DFN, дистален феморален клин (TAN, без раб, за процедури со или без поставување раб): - фрактури 33-A1-3 - фрактури 33-C1-2 - фрактури на феморална ооска, на дисталната третина 32-A1-C3	DFN, дистален феморален клин (TAN, без раб, за процедури со или без поставување раб): - фрактури според АО: 33-C3 - фрактури според АО: 33-B1-3 - проксимални оскени и суптрохантерски фрактури	

Индикации за UFN/CFN:

Феморалниот клин без раб (UFN) и канилираниот феморален клин (CFN) се користат за стабилизирање на дијафизни и метафизни фрактури на фемурот. UFN се претпочита да се користи со техниката без раб, додека пак, CFN, поради тоа што е канилиран, првенствено се користи со техниката со раб, со помош на жица-водилка.

Индикации за UFN/CFN - заклучување:

Клинот мора да се вметне внимателно, така што да го ограничи одвлекувањето на страната со фрактурата (да поттикне заздравување). Прво треба да се заклучи дисталниот крај. Пред да се заклучи проксималниот крај, проверете дали е изместен клинот во однос на фрактурата (одвлекување). За да ја затворите секоја празнина во фрактурата, при едноставна фрактура, потчукнете го дистално заклучениот коскен фрагмент со лизгачкиот чекан. Со поставување шрафови во двата отвори за дистално заклучување, ќе се сведе на минимум деформирањето на шрафовите. Општо земено, феморалните клинови мора да се заклучат и проксимално и дистално. Аксијално стабилните и ротациски нестабилните фрактури може динамично да се заклучат во долгиот процеп (примарно динамизирање). Аксијално и ротациски нестабилните фрактури треба статично да се заклучат и проксимално и дистално. Во случаи кога не може да се одреди стабилноста или пак таа може да се одреди со тешкотија, секогаш треба да се одбере порестриктивниот облик на заклучување.

Индикации за UFN/CFN - динамизирање:

При поставувањето на клинови кај феморални фрактури, секундарното динамизирање (отстранување на статичната проксимална завртка за заклучување) не игра важна улога и не треба да се врши како дел од рутина. Динамизирањето е возможно, но само ако има значително одвлекување. Ако не се формира калус при подоцнежен период на третман (по 3 или повеќе месеци), обично самото динамизирање не е полезно.

Индикации за UFN/CFN - оптоварување со тежина:

Пред да се одреди оптоварувањето со тежина, треба да се земат предвид типот на фрактурата, локацијата на фрактурата, состојбата на меките ткива и квалитетот на коската. Делумното оптоварување со тежина (контакт на петата со подот или 15 kg) е првичната ситуација со оптоварување на скршената нога. Треба да се избегнува целосно оптоварување со тежина. Зголемувањето на оптоварувањето со тежина се определува според типот на фрактурата, локацијата на фрактурата, состојбата на меките ткива и квалитетот на коската, но и според присуството или отсуството на болка при оптоварувањето со тежина.

Системи	Индикации	Контраиндикации
UFN, феморален клин без раб CFN, канилиран феморален клин	<p>Индикации за UFN/CFN:</p> <p>А) Стандардно заклучување: Можни се две стандардни конфигурации на заклучување: статично трансверзално и динамично трансверзално заклучување фрактури на феморална оска</p> <p>Б) Заклучување со спирално сечило: Спиралното сечило обезбедува безбедно фиксирање на проксималниот фрагмент и добра стабилност за патолошки или неизбежни патолошки суптрохантерски фрактури. Статичка завртка за заклучување може да се користи во комбинацијата со техниката на заклучување со спирално сечило. Суптрохантерски фрактури</p> <p>В) Техника покрај клинот [Miss-A-Nail]: Техниката покрај клинот дозволува вметнување на канилирани шрафови во главата на фемурот пред или по интрамедуларно фиксирање на фрактурата на оската. Во случаи на окултни фрактури на феморалниот врат, оваа техника исто така дозволува вметнување на шрафовите во главата на фемурот по вметнување на клинот. Ипсилатерални фрактури на феморалните врат или оска</p> <p>Г) Антеградно заклучување под 130°: При антеградно заклучување под 130°, меѓу другото, опционално може да се користи и завртка за статично заклучување. Фрактури на феморална оска или стабилни суптрохантерски фрактури</p>	<p>Канилиран феморален клин (CFN)/феморален клин без раб (UFN)</p> <p>А) Стандардно заклучување: Нема конкретни контраиндикации.</p> <p>Б) Заклучување со спирално сечило: Интер- и пертрохантерски фрактури</p> <p>В) Техника покрај клинот [Miss-A-Nail]: Фрактури со откачен мал трохантер</p> <p>Г) Антеградно заклучување под 130°: Фрактури со откачен мал трохантер</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