
Bruksanvisning Intramedullære nagleimplantater

Denne bruksanvisningen er ikke beregnet for
distribusjon i USA.

Bruksanvisning

Intramedullære nagleimplantater

Enhetssystemer som nevnes i denne bruksanvisningen:

Vinklet, stabilt fikseringsssystem (ASLS)

Antegrad femurnagle (AFN)

DFN distal femurnagle

Expert A2FN

Expert ALFN

Expert HAN

Expert-system for humerusnagling

Expert LFN

Expert R/AFN

Expert TN

Femurnaglesystem for rekonstruksjon

MultiLoc-system for humerusnagling

PFNA proksimal femurnagle

PFNA

PFNA. Med forsterkningsvalg

PFNA-II

Settskrue for trokantær fikseringsnagle

Suprapatellær instrumentering for Expert tibianagle

TFN – Trokantært fikseringsnaglesystem i titan

TFNA – System for proksimal femurnagling

Universalnaglesystemet

Elastisk naglesystem i titan / rustfritt stål

UFN ubrotsjet femurnagle CFN kanylert femurnagle

UHN/PHN system for humerusnagling

UTN/CTN massiv/kanylert tibianagle

Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med den aktuelle kirurgiske teknikken.

Implantater for intramedullær nagling består av sammenlåsende metallnagler, sammenlåsende artrodesenagler, ikke-sammenlåsende fleksible nagler, heliske blader eller spiralblader, skruer for collum femoris, hofteskruer, hoftepinner, endehetter, settskruer, gjengede trinnvise skruer, proksimale og distale låseskruer eller -bolter.

Alle implantater er tilgjengelige pakket hver for seg, ikke-sterile og/eller sterile (tilsvarende artikkelnummer med suffiks «S»). Skruene er også tilgjengelige i sterile rørpakninger (tilsvarende artikkelnummer med suffiks «TS»).

Viktig merknad for medisinsk personell og operasjonssstuepersonell: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all den informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Se komplett merking for all nødvendig informasjon (aktuell kirurgisk teknikk, viktig informasjon og enhetsspesifikt merke).

Materiale(r)

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

Titanlegering:

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

Tiltenkt bruk

Implantater for intramedullær nagling er beregnet på å brukes for midlertidig fiksering og stabilisering av lange ben i diverse anatomiske regioner, slik som proksimal femur, femurskaft, tibia og humerus.

Ankelfusjonsnagler er beregnet på ankelartrodese.

TEN- og STEN-nagler brukes som enkeltimplantater eller i par for elastisk, stabil intramedullær fiksering (ESIN).

Indikasjoner

Se tabellen på slutten av denne bruksanvisningen.

Kontraindikasjoner

Se tabellen på slutten av denne bruksanvisningen.

Mulige risikoer

Som med alle store kirurgiske prosedyrer kan det oppstå risikoer, bivirkninger og uønskede hendelser. Det kan oppstå en rekke mulige reaksjoner, men noen av de vanligste er følgende:

Problemer forbundet med anestesi og pasientposisjon (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, neurologisk svekkelse osv.), trombose, embolisme, infeksjon, stor blødning, iatrogen nevralt og vaskulær skade, mykvevsskade inkludert hevelse, unormal arrdannelse, nedsatt funksjonsevne i muskel/skjelett-systemet, Sudecks sykdom, reaksjoner som følge av allergi/hypersensitivitet, muskellossesyndrom, samt andre bivirkninger forbundet med tilstedeværelse av festeordninger, feil sammenstilling og uteblivende tilheling.

Steril enhet

STERILE R Sterilisert ved bruk av stråling

Implantatene skal oppbevares i den beskyttende originalemballasjen, og de må ikke fjernes fra emballasjen før like før bruk. Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Kontroller produktets utløpsdato før bruk og kontroller integriteten til den sterile emballasjen. Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller hvis utløpsdatoen er passert.



Må ikke resteriliseres

Implanterbare enheter merket med symbolet «Må ikke resteriliseres» må ikke resteriliseres da resterilisering kan svekke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter. Resterilisering av implanterbare enheter kan føre til at produktet ikke er sterilt og/eller at det ikke oppfyller ytelsestypifikasjoner og/eller til endrede materialegenskaper.

Enhet til engangsbruk



Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet på engangsbruk eller til bruk på én pasient under én prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk prosessering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan svekke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, som kan føre til skader, sykdom eller dødsfall hos pasienten.

I tillegg kan gjenbruk eller repressering av enheter til engangsbruk utgjøre en risiko for kontaminasjon, f.eks. grunnet overføring av infeksjøs materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til skader eller dødsfall hos pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke represseres. Alle Synthes-implantater som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/-materiale, skal aldri brukes på nytt og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadet, kan de ha små defekter og innvendige slitasjemønstre som kan forårsake materialtretthet.

Forholdsregler

Se «Viktig informasjon» for generelle forholdsregler.

Bruk av implantater for intramedullær nagling hos pasienter med åpen epifyse kan hemme benveksten. Det er derfor ikke anbefalt å bruke implantater for intramedullær nagling hos pasienter med skjelett som ikke er ferdig utviklet, med mindre slik bruk er inkludert i de spesifikke indikasjonene for den aktuelle kirurgiske teknikken.

For bruksspesifikke forholdsregler er det obligatorisk å se den aktuelle kirurgiske teknikken (www.depuysynthes.com/ifu) for produktsystemet som brukes.

Advarsler

Se «Viktig informasjon» for generelle advarsler.

For bruksspesifikke advarsler i forbindelse med implantater for intramedullær nagling er det obligatorisk å se den aktuelle kirurgiske teknikken (www.depuysynthes.com/ifu) for produktsystemet som brukes.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter fra andre produsenter og påtar seg intet ansvar i slike tilfeller.

Magnetresonansmiljø

Du finner MR-informasjon i den kirurgiske teknikken på www.depuysynthes.com/ifu når en enhet er blitt evaluert for bruk i MR-miljøet.

Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres sterile må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Plasser produktet i et godkjent omslag eller en godkjent beholder før dampsterilisering. Følg instruksjonene for rengjøring og sterilisering i Synthes-brosjyren «Viktig informasjon».

Klinisk prosessering/reprosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og -beholdere er beskrevet i Synthes-brosjyren «Viktig informasjon». Du kan laste ned instruksjoner for montering og demontering av instrumenter, «Demontere instrumenter med flere deler», på <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Systemer	Indikasjoner	Kontraindikasjoner
Vinklet, stabilt fikseringsystem (ASLS)	ASLS (vinklet, stabilt fikseringssystem) er beregnet for bruk med Synthes kanylerte intramedullære titannagler. Det brukes som et alternativ til standard låseskruer/-bolter. ASLS brukes til operativ behandling og stabilisering av frakturer i lange ben i øvre og nedre ekstremiteter ved å følge de spesifikke indikasjonene for det aktuelle naglesystemet. ASLS er spesielt indikert for tilfeller der det er behov for økt stabilitet, f.eks.: – i frakturer nær metafyseområdet – i osteopenisk ben	Kontraindikasjoner for det aktuelle Synthes-naglesystemet gjelder. – Pasientens etablerte intoleranse eller allergi mot polylaktider – Situasjoner hvor intern fiksering er kontraindisert av andre grunner, f.eks. hos pasienter med akutte, potensielle eller kroniske infeksjoner, med dårlig benkvalitet, redusert blodsirkulasjon, benlidelser eller manglende etterlevelse (f.eks. alkoholisme)
Antegrad femurnagle (AFN)	AFN med standard fiksering Indikasjoner for standard fiksering: – Den antegrade femurnaglen med standard fiksering er indikert for frakturer i femurskiftet: – 32-A/B/C (unntatt subtrokantære frakturer 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 og 32-C [1–3].1) AFN fiksering for rekonstruksjon Indikasjoner for fiksering for rekonstruksjon: – Den antegrade femurnaglen med fiksering for rekonstruksjon er indikert for frakturer i femurskiftet ved kombinasjon med frakturer i collum femoris: 32-A/B/C kombinert med 31-B (ipsilaterale dobbeltfrakturer) – Den antegrade femurnaglen er også indikert for frakturer i den subtrokantære delen: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 og 32-C [1–3].1	– Isolerte frakturer i collum femoris – Suprakondylære frakturer (lokalisasjon 32) – Intertrokantære frakturer – Pertrokantære frakturer
DFN distal femurnagle	Den distale femurnaglen (DFN) er indikert for stabilisering av frakturer i distal femur. Den kan også brukes for diafyseare frakturer hvor en retrograd tilnærming er indikert (f.eks. ipsilaterale frakturer i tibia og/eller patella, proksimal eller distal endoprotese, adipositas permagna). Dette innbefatter følgende i henhold til AO-klassifiseringen: Indikasjoner – Frakturer av typen 33-A1 til A3 – Frakturer av typen 33-C1 til C3.1 – Frakturer av typen 32-A til C	– Frakturer av typen 33-B, 33-C3.2 og 33-C3.3 – Proksimale femurfrakturer og høytliggende subtrokantære frakturer
Expert A2FN	Indikasjoner for standard fiksering: Expert A2FN med standard fiksering er indikert for frakturer i femurskiftet: 32-A/B/C (unntatt subtrokantære frakturer 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 og 32-C [1–3].1) Indikasjoner for fiksering for rekonstruksjon: Expert A2FN med fiksering for rekonstruksjon er indikert for frakturer i femurskiftet ved kombinasjon med frakturer i collum femoris: 32-A/B/C kombinert med 31-B (ipsilaterale dobbeltfrakturer) Expert A2FN er også indikert for frakturer i den subtrokantære delen: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 og 32-C [1–3].1	– Isolerte frakturer i collum femoris – Suprakondylære frakturer (lokalisasjon 32) – Intertrokantære frakturer – Pertrokantære frakturer

Systemer	Indikasjoner	Kontraindikasjoner
Expert ALFN	<p>Expert lateral femurnagle for tenåringer er indikert for bruk hos tenåringer og kortvokste voksne pasienter for å stabilisere:</p> <ul style="list-style-type: none"> – frakturer i femurskaftet – subtrokantære frakturer – ipsilaterale frakturer i collum femoris og skaft – forestående patologiske frakturer – manglende innvekst og dårlig innvekst 	Ingen kontraindikasjon spesifikk for disse enhetene
Expert HAN	<p>Expert artrodesenagle for bakfot er indikert for tilrettelegging av ankelartrodese for å behandle:</p> <ul style="list-style-type: none"> – alvorlige deformasjoner i fot/ankel – artritt – ustabilitet og skjelettdefekter, inkludert, men ikke begrenset til etter tumorreseksjon og nevro-osteopatropati (Charcots fot) – avaskulær nekrose av talus – mislykket leddprotesekirurgi eller mislykket ankelfusjon – distale frakturer / manglende innvekst i tibia – osteoartritt – revmatoid artritt og pseudoartrose 	<p>Expert-artrodesenaglesystemet for bakfot er ikke anbefalt for:</p> <ul style="list-style-type: none"> – dysvaskulær halting – aktiv infeksjon – utilstrekkelig plantarpute
Expert-system for humerusnagling	<p>Expert humerusnagle: fiksering med spiralblad eller skruer</p> <p>Indikasjonene for Expert humerusnagle inkluderer humeruskaftfrakturer ned til ca. 5 cm proksimalt for fossa olecrani med lukkede epifyselinjer (AO/ASIF-klassifisering: A–C) for:</p> <ul style="list-style-type: none"> – stabile eller ustabile frakturer – refrakturer, noen frakturer med forsinket tilheling og pseudoartrose <p>Expert humerusnagle kan innføres i humeruskaftet i både antegrad og retrograd retning. Den kan brukes universelt for enten venstre eller høyre humerus.</p> <p>Expert proksimal humerusnagle: standard fiksering med spiralblad</p> <p>Indikasjonene for Expert proksimal humerusnagle inkluderer humerusfrakturer hos voksne i subkapitalt område (AO/ASIF-klassifisering: A2, A3), eller med samtidig avulsjon i tuberculum majus humeri (AO/ASIF-klassifisering: ekstraartikulære bifokale frakturer B1, B2, B3) for:</p> <ul style="list-style-type: none"> – stabile eller ustabile frakturer – refrakturer, noen frakturer med forsinket tilheling og pseudoartrose <p>Denne teknikken kan i enkelte tilfeller også være egnet for proksimale artikulære frakturer (AO-klassifisering: C-frakturer), gitt at det kuppelformede hodefragmentet er stort nok og at det ikke er frakturert. Expert proksimal humerusnagle innføres antegrad inn i det proksimale humeruskaftet og kan brukes universelt for enten venstre eller høyre humerus.</p>	Ingen kontraindikasjon spesifikk for disse enhetene
Expert LFN	<p>Indikasjoner for standard fiksering:</p> <p>Expert lateral femurnagle med standard fiksering er indikert for frakturer i femurskaftet:</p> <p>32-A/B/C (unntatt subtrokantære frakturer 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 og 32-C [1–3].1)</p> <p>Indikasjoner for fiksering for rekonstruksjon:</p> <p>Expert lateral femurnagle med fiksering for rekonstruksjon er indikert for frakturer i femurskaftet ved kombinasjon med frakturer i collum femoris:</p> <p>32-A/B/C kombinert med 31-B (ipsilaterale dobbeltfrakturer).</p> <p>Expert lateral femurnagle er også indikert for frakturer i den subtrokantære delen:</p> <p>32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 og 32-C [1–3].1</p>	Ingen kontraindikasjon spesifikk for disse enhetene

Systemer	Indikasjoner	Kontraindikasjoner
Expert R/AFN	<p>Indikasjoner for retrograd tilnærming</p> <p>Ved retrograd tilnærming er Expert retrograd/antegrad femurnagle indikert for frakturer i distal femur:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 33-A1/A2/A3 – 33-C1/C2/C3.1 <p>For 33-C-frakturer skal Expert retrograd/antegrad femurnagle brukes i kombinasjon med andre implantater (vises ikke i illustrasjonen). Expert retrograd/antegrad femurnagle er også indikert for frakturer i femurskaftet:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (unntatt 32-A[1-3].1 og 32-B[1-3].1 (subtrokantære frakturer)) ved: <ul style="list-style-type: none"> – kombinasjon med frakturert patella – ipsilaterale frakturer i femur/tibia (patellaluksasjon) – kombinasjon med frakturert acetabulum, bekken eller collum femoris – kombinasjoner av frakturere nevnt ovenfor – uttalt adipositas – graviditet – flere traumer (hvis en rekke kirurgiske team er involvert i behandlingen av pasienten) <p>Merk: Ved osteoporotisk ben er det sterkt anbefalt å ta i bruk fiksering med spiralblad i distal femur.</p> <p>Indikasjoner for antegrad tilnærming</p> <p>Ved antegrad tilnærming er Expert retrograd/antegrad femurnagle indikert for frakturer i femurskaftet:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (unntatt 32-A[1-3].1 og 32-B[1-3].1 (subtrokantære frakturer)) <p>Merk: ASLS, det vinklede, stabile fikseringssystemet, er indikert for tilfeller der det er behov for økt stabilitet, slik som i frakturer nær metafyseområdet eller i ben av dårlig kvalitet. For mer informasjon vedrørende prinsippet om intramedullær fiksering, se ASLS-teknikkveiledningen (036.000.708) og -konseptarket (036.001.017).</p>	Ingen kontraindikasjon spesifikk for disse enhetene
Expert TN	<p>Expert tibianagle er indikert for frakturer i tibiaskaftet så vel som for metafysære og enkelte intraartikulære frakturer i tibiaplatået og pilon tibiale:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-A2/A3 – Alle skaftfrakturer – 43-A1/A2/A3 – Kombinasjoner av disse frakturere <p>For disse indikasjonene skal Expert tibianagle brukes i kombinasjon med andre implantater (vises ikke i illustrasjonene):</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-C1/C2 – 43-C1/C2 	Ingen kontraindikasjon spesifikk for disse enhetene
Femurnaglesystem for rekonstruksjon	<p>Indikasjoner for standard fiksering</p> <p>Den femorale rekonstruksjonsnaglen med standard fiksering er indikert for frakturer i femurskaftet:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (unntatt subtrokantære frakturer 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 og 32-C [1-3].1) <p>Indikasjoner for rekonstruksjonsfiksering</p> <p>Den femorale rekonstruksjonsnaglen med rekonstruksjonsfiksering er indikert for frakturer i femurskaftet ved kombinasjon med frakturer i collum femoris:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C kombinert med 31-B (ipsilaterale dobbeltfrakturer) <p>Den femorale rekonstruksjonsnaglen er også indikert for frakturer i den subtrokantære delen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 og 32-C [1-3].1 	Ingen kontraindikasjon spesifikk for disse enhetene
MultiLoc-system for humerusnagling	<p>MultiLoc proksimal humerusnagle (kort)</p> <p>MultiLoc proksimal humerusnagle (kort) er indikert for frakturer i proksimal humerus, inkludert:</p> <ul style="list-style-type: none"> – todelte frakturer i kirurgisk collum femoris – tredelte frakturer – firedelte frakturer <p>MultiLoc humerusnagle (lang)</p> <p>MultiLoc humerusnagle (lang) er indikert for:</p> <ul style="list-style-type: none"> – frakturer i humerusdiafysen – frakturer i proksimal humerus med diafyseekstensjon – kombinerte frakturer i proksimal humerus og humerusdiafysen 	Ingen kontraindikasjon spesifikk for disse enhetene

Systemer	Indikasjoner	Kontraindikasjoner
PFN proksimal femur-nagle	<p>Standard/kort PFN Indikasjoner:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pertrokantære frakturer – Intertrokantære frakturer – Høytliggende subtrokantære frakturer <p>Lang PFN Indikasjoner:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Lavtliggende og ekstenderte subtrokantære frakturer – Ipsilaterale trokantære frakturer – Kombinasjon av frakturer (trokantært område/skaft) – Patologiske frakturer 	<p>Standard/kort PFN Kontraindikasjoner:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Lavtliggende subtrokantære frakturer – Femurskaftfrakturer – Isolerte eller kombinerte mediale frakturer i collum femoris <p>Lang PFN Kontraindikasjoner:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Isolerte eller kombinerte mediale frakturer i collum femoris
PFNA	<p>PFNA, kort (lengde 170–240 mm) Indikasjoner:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pertrokantære frakturer (31-A1 og 31-A2) – Intertrokantære frakturer (31-A3) – Høytliggende subtrokantære frakturer (32-A1) <p>PFNA, lang (lengde 300–420 mm) Indikasjoner:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Lavtliggende og ekstenderte subtrokantære frakturer – Ipsilaterale trokantære frakturer – Kombinasjonsfrakturer (i proksimal femur) – Patologiske frakturer 	<p>PFNA, kort (lengde 170–240 mm) Kontraindikasjoner:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Lavtliggende subtrokantære frakturer – Femurskaftfrakturer – Isolerte eller kombinerte mediale frakturer i collum femoris <p>PFNA, lang (lengde 300–420 mm) Kontraindikasjoner:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Isolerte eller kombinerte mediale frakturer i collum femoris
PFNA med forsterkningsvalg	<p>PFNA, kort (lengde 170–240 mm) Indikasjoner:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pertrokantære frakturer (31-A1 og 31-A2) – Intertrokantære frakturer (31-A3) – Høytliggende subtrokantære frakturer (32-A1) <p>PFNA, lang (lengde 300–420 mm) Indikasjoner:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Lavtliggende og ekstenderte subtrokantære frakturer – Ipsilaterale trokantære frakturer – Kombinasjonsfrakturer (i proksimal femur) – Patologiske frakturer <p>PFNA-forsterkning Indikasjoner:</p> <ul style="list-style-type: none"> – PFNA-forsterkning er indikert for alvorlige osteoporotiske frakturer i proksimal femur – Det perforerte PFNA-bladet er også indikert utensementforsterkning 	<p>PFNA, kort (lengde 170–240 mm) Kontraindikasjoner:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Lavtliggende subtrokantære frakturer – Femurskaftfrakturer – Isolerte eller kombinerte mediale frakturer i collum femoris <p>PFNA, lang (lengde 300–420 mm) Kontraindikasjoner:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Isolerte eller kombinerte mediale frakturer i collum femoris <p>PFNA-forsterkning Kontraindikasjoner:</p> <ul style="list-style-type: none"> – I tilfeller hvor det foreligger en risiko for sementlekkasje inn i artikulære eller vaskulære strukturer (f.eks. via frakturer og skader som går inn i leddet) – Akutte traumatiske frakturer i ikke-osteoporotisk ben
Universalnaglesystemet	<ul style="list-style-type: none"> – Tibiafrakturer med benet støtte (stabil fraktur i midtre tredjedel av tibia, med eller uten fiksering): – Tversgående frakturer – Korte, skrå frakturer – Pseudoartroser <p>Indikasjoner for fikseringsteknikk for tibiafrakturer uten benet støtte (ustabile frakturer i 60 % av tibialengden):</p> <ul style="list-style-type: none"> – Frakturer nær metafysen – Lange torsjonsfrakturer – Segmentære frakturer – Knusningsfrakturer – Frakturer med bendefekter 	Ingen kontraindikasjon spesifikk for disse enhetene

Systemer	Indikasjoner	Kontraindikasjoner
Elastisk naglesystem i titan/rustfritt stål	<p>Indikasjoner for pediatri</p> <p>Elastisk, stabil intramedullær nagling (ESIN) med elastisk titannagle (TEN) eller nagle i rustfritt stål (STEN) er indikert for behandling av diafysære og enkelte metafysære/epifysære frakturer i lange ben hos barn og ungdom. Som følger:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Diafysære og enkelte metafysære frakturer i lange ben – Enkelte metafysære/epifysære frakturer (Salter Harris I og II), inkludert, men ikke begrenset til radiale frakturer i collum femoris – Sammensatte klavikulære frakturer (betydelig dislokasjon inkludert forkortelse, «skulderluksasjon») – Åpne frakturer – Behandling av hudperforasjon ved frakturer – Patologiske frakturer <p>Indikasjoner for voksne</p> <p>Hos voksne pasienter brukes TEN til osteosyntese av frakturer i kragebeinet, underarmen og humerus. Som følger:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Diafysære frakturer i lange ben i øvre ekstremitet – Frakturer i kragebeinsskafte 	Ingen kontraindikasjon spesifikk for disse enhetene
UHN/PHN-system for humerusnagling	<p>UHN</p> <p>Indikasjonene for UHN inkluderer humeruskafftfrakturer ned til ca. 5 cm proksimalt for fossa olecrani med lukkede epifyselinjer for:</p> <ul style="list-style-type: none"> – stabile eller ustabile frakturer – refrakturer, frakturer med forsinket tilheling og pseudoartroser <p>PHN</p> <p>Indikasjonene for PHN inkluderer humerusfrakturer hos voksne i subkapitalt område (AO/ASIF-klassifisering: A2, A3), eller med samtidig avulsjon i tuberculum majus humeri (AO/ASIF-klassifisering: ekstraartikulære bifokale frakturer B1, B2) for:</p> <ul style="list-style-type: none"> – stabile eller ustabile frakturer – refrakturer, frakturer med forsinket tilheling og pseudoartroser <p>Leddfrakturer ved hodet av humerus kan i enkelte tilfeller også behandles ved bruk av denne teknikken (AO-klassifisering: C-frakturer), gitt at det kuppelformede hodefragmentet er stort nok og at det ikke er frakturert.</p>	Ingen kontraindikasjon spesifikk for disse enhetene
UTN/CTN massiv/kanylert tibianagle	<p>Den massive tibianaglen (UTN) og kanylerte tibianaglen (CTN) brukes til fiksering av frakturer i tibiaskafte. Det anatomiske tverrsnittet til UTN gjør den mer egnet for ubrotsjet teknikk, mens det runde tverrsnittet til CTN gjør den mer egnet for brotsjet teknikk.</p> <p>Indikasjoner for UTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – Frakturer, type 42-A til 42-C – Lukkede frakturer, type 0 til 3 (Tscherne-klassifisering) – Åpne frakturer, type I til IIIA, IIIB og IIIC (Gustilo-klassifisering) <p>Indikasjoner for CTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – Frakturer, type 42-A til 42-C – Lukkede frakturer, type 0 til 2 (Tscherne-klassifisering) – Åpne frakturer, type I til IIIA (Gustilo-klassifisering) – Pseudoartroser – Manglende innvekst 	<p>Kontraindikasjoner for UTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – Infeksjoner – Pseudoartroser – Manglende innvekst <p>Kontraindikasjoner for CTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – Infeksjoner – Lukkede frakturer, type 3 (Tscherne-klassifisering) – Åpne frakturer, type IIIB og IIIC (Gustilo-klassifisering)
PFNA-II	<p>PFNA-II, kort (lengde 170–240 mm)</p> <p>Indikasjoner:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pertrokantære frakturer (31-A1 og 31-A2) – Intertrokantære frakturer (31-A3) – Høytliggende subtrokantære frakturer (32-A1) <p>PFNA-II, lang (lengde 260–420 mm)</p> <p>Indikasjoner:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Lavtliggende og ekstenderte subtrokantære frakturer – Ipsilaterale trokantære frakturer – Kombinasjonsfrakturer (i proksimal femur) – Patologiske frakturer 	<p>PFNA-II, kort (lengde 170–240 mm)</p> <p>Kontraindikasjoner:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Lavtliggende subtrokantære frakturer – Femurskafftfrakturer – Isolerte eller kombinerte mediale frakturer i collum femoris <p>PFNA-II, lang (lengde 260–420 mm)</p> <p>Kontraindikasjoner:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Isolerte eller kombinerte mediale frakturer i collum femoris
Settskrue for trokantær fikseringsnagle	<p>Synthes trokantær fikseringsnagle i titan (TFN) er beregnet på å behandle stabile og ustabile pertrokantære frakturer, intertrokantære frakturer, basale frakturer i collum femoris og kombinasjoner av slike frakturer. Den lange TFN-en er også indikert for subtrokantære frakturer, pertrokantære frakturer forbundet med skafftfrakturer, patologiske frakturer i osteoporotisk ben (inkludert profylaktisk bruk) i både trokantære og diafysære regioner, lange subtrokantære frakturer, manglende innvekst proksimalt eller distalt, dårlig innvekst og revisjoner.</p>	Ingen kontraindikasjon spesifikk for disse enhetene

Systemer	Indikasjoner	Kontraindikasjoner
Suprapatellær instrumentering for Expert tibianagle	<p>Expert tibianagle er indikert for frakturer i tibiaskaftet så vel som for metafysære og enkelte intraartikulære frakturer i tibiaplatået og pilon tibiale:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-A2/A3 – Alle skaftfrakturer – 43-A1/A2/A3 – Kombinasjoner av disse frakturene <p>For disse indikasjonene skal Expert tibianagle brukes i kombinasjon med andre implantater (vises ikke i illustrasjonene):</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-C1/C2 – 43-C1/C2 	Ingen kontraindikasjon spesifikk for disse enhetene
TFN – Trokantært fikseringsnaglesystem i titan	<p>Synthes trokantær fikseringsnagle i titan (TFN) er beregnet på å behandle stabile og ustabile pertrokantære frakturer, intertrokantære frakturer, basale frakturer i collum femoris og kombinasjoner av slike frakturer. Den lange TFN-en er også indikert for subtrokantære frakturer, pertrokantære frakturer forbundet med skaftfrakturer, patologiske frakturer i osteoporotisk ben (inkludert profylaktisk bruk) i både trokantære og diafysære regioner, lange subtrokantære frakturer, manglende innvekst proksimalt eller distalt, dårlig innvekst og revisjoner.</p>	Ingen kontraindikasjon spesifikk for disse enhetene
TFNA – System for proksimal femurnagling	<p>TFNA, kort (lengde 170 mm, 200 mm, 235 mm) Indikasjoner:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pertrokantære frakturer (31-A1 og 31-A2) – Intertrokantære frakturer (31-A3) – 235 mm nagler er også indikert for høytliggende subtrokantære frakturer <p>TFNA, LANG (lengde 260–480 mm) Indikasjoner:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pertrokantære frakturer (31-A1 og 31-A2) – Intertrokantære frakturer (31-A3) – Frakturer i trokantært område (31-A1/A2/A3) med diafysær ekstensjon – Kombinerte frakturer i trokantært område (31-A1/A2/A3) og femurskaftet (32-A/B/C) – Patologiske frakturer, inkludert profylaktisk bruk – Dårlig innvekst – Manglende innvekst <p>TFNA sementering Indikasjoner:</p> <ul style="list-style-type: none"> – For frakturer i proksimal femur med dårlig benkvalitet og/eller økt risiko for mislykket fiksering på implantat/ben-grensesnitt 	<p>TFNA, kort (lengde 170 mm, 200 mm, 235 mm) Kontraindikasjoner</p> <ul style="list-style-type: none"> – Frakturer i collum femoris (31-B) – Femurskaftfrakturer (32-A/B/C) <p>TFNA, LANG (lengde 260–480 mm) Kontraindikasjoner:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Frakturer i collum femoris (31-B) <p>TFNA sementering Kontraindikasjoner:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Tumorrelaterte patologier på forsterkningsområdet – Risiko for intraartikulær eller vaskulær sementlekkasje – Akutte traumatiske frakturer med god benkvalitet
TFN, avansert – kun for TFNA-skrue	<p>TFNA, kort (lengde 170 mm, 200 mm, 235 mm) Indikasjoner:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pertrokantære frakturer (31-A1 og 31-A2) – Intertrokantære frakturer (31-A3) – 235 mm nagler er også indikert for høytliggende subtrokantære frakturer 	<p>TFNA, kort (lengde 170 mm, 200 mm, 235 mm) Kontraindikasjoner</p> <ul style="list-style-type: none"> – Frakturer i collum femoris (31-B) – Femurskaftfrakturer (32-A/B/C)
Systemer	Indikasjoner	Indikasjonsbegrensninger
UFN, ubrotsjet femurnagle, CFV, kanylert femurnagle	<p>Indikasjoner for femurnagling:</p> <p>Utvalget av implantater som er tilgjengelige for intramedullær fiksering i femur, har vokst med årene. De skiller seg i utførelse (med/uten spor, ubrotsjet/kanylert, stor/liten diameter, statisk/dynamisk fiksering), materialer (stål/titan) og teknisk bruksområde (med/uten brotsjring). Det foreligger betydelig overlapping for indikasjonene.</p> <p>Indikasjoner for alle intramedullære implantater for femur:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Skaftfrakturer – Metafysære frakturer som tillater plassering av låsebolter og dermed stabil fiksering <p>CFN kanylert femurnagle – standard fiksering (TAN [titan-aluminiumniob-legering]), kanylert, for prosedyrer med eller uten brotsjring):</p> <ul style="list-style-type: none"> – Alle skaftfrakturer (32-A1-C3) og alle åpne og lukkede frakturer – Tilfeller der bruken av en ledevaier er ansett for å være fordelaktig – Pseudoartrose, manglende innvekst 	<p>Indikasjonsbegrensninger for alle intramedullære implantater for femur</p> <ul style="list-style-type: none"> – Alvorlig kontaminasjon – Tilstedeværelse av en akutt infeksjon – Metafysære frakturer som ikke tillater tilstrekkelig plassering av låsebolter (beliggenhet, for svakt ben) – Risiko for ustabil eller forskyvet fiksering <p>CFN kanylert femurnagle – standard fiksering (TAN [titan-aluminiumniob-legering]), kanylert, for prosedyrer med eller uten brotsjring):</p> <ul style="list-style-type: none"> – Brotsjring skal unngås hos pasienter med lungeskader, store hodeskader, hemodynamisk ustabilitet, koagulopati eller hypotermi – Pasienter med flere traumer

Systemer	Indikasjoner	Indikasjonsbegrensninger
UFN, ubrotsjet femurnagle, CFV, kanylert femurnagle	UFN, ubrotsjet femurnagle (standard fiksering – TAN, ubrotsjet, for prosedyrer uten brotsjing): – Alle skafffrakturer (AO 32-A1-C3) og alle åpne og lukkede frakturer – Tilfeller der unngåelse av brotsjing er ansett for å være fordelaktig – Modifisering av behandling med ekstern fiksering.	UFN, ubrotsjet femurnagle (standard fiksering – TAN, ubrotsjet, for prosedyrer uten brotsjing): – Subtrokantære frakturer – Pseudoartrose, manglende innvekst – Pasienter med flere traumer
	UFN/CFN – proksimal fiksering med spiralblad (TAN): Som for UFN/CFN standard fiksering, men med subtrokantære frakturer med en intakt trochanter minor	UFN/CFN – proksimal fiksering med spiralblad (TAN): – Frakturer med frakturert trochanter minor – Pseudoartrose, manglende innvekst i femurskiftet – Pasienter med flere traumer
	UFN – «Miss-A-Nail»-teknikk (TAN): Som for UFN standard fiksering, men med ipsilateral fraktur i collum femoris	UFN – «Miss-A-Nail»-teknikk (TAN): – Frakturer med frakturert trochanter minor – Pseudoartrose, manglende innvekst i femurskiftet – Pasienter med flere traumer
	UFN/CFN – 130° antegrad fiksering (TAN): Som for UFN/CFN standard fiksering, men med subtrokantære frakturer med intakt trochanter minor	UFN/CFN – 130° antegrad fiksering (TAN): – Frakturer med frakturert trochanter minor – Pseudoartrose, manglende innvekst i femurskiftet – Pasienter med flere traumer
	PFN proksimal femurnagle, standard (TAN, ubrotsjet, for prosedyrer med eller uten brotsjing): – Inter- og høytliggende subtrokantære frakturer, inkludert ustabile frakturer – Pertrokantære frakturer	PFN proksimal femurnagle, standard (TAN, ubrotsjet, for prosedyrer med eller uten brotsjing): – Lange subtrokantære frakturer eller skafffrakturer – Pseudoartrose, manglende innvekst i femurskiftet – Frakturer i collum femoris (isolerte eller kombinerte) – Pasienter med flere traumer
	PFN proksimal femurnagle, lang (TAN, kanylert, for prosedyrer med eller uten brotsjing): – Lange subtrokantære frakturer – Pertrokantære frakturer – Kombinerte inter-, subtrokantære og ipsilaterale skafffrakturer – (Forestående) patologiske frakturer	PFN proksimal femurnagle, lang (TAN, kanylert, for prosedyrer med eller uten brotsjing): – Frakturer i collum femoris (isolerte eller kombinerte) – Pasienter med flere traumer
DFN distal femurnagle (TAN, ubrotsjet, for prosedyrer med eller uten brotsjing): – Frakturer 33-A1–3 – Frakturer 33-C1–2 – Femurskafffrakturer i den distale tredjedelen 32-A1–C3	DFN distal femurnagle (TAN, ubrotsjet, for prosedyrer med eller uten brotsjing): – Frakturer AO 33-C3 – Frakturer AO 33-B1-3 – Proksimale skaff- og subtrokantære frakturer	
Indikasjoner for UFN/CFN:		
Den ubrotsjede femurnaglen (UFN) og den kanylerte femurnaglen (CFN) brukes til å stabilisere diafysære og metafysære frakturer i femur. UFN-en brukes fortrinnsvis med ubrotsjet teknikk, mens CFN-en – fordi den er kanylert – brukes hovedsakelig med brotsjet teknikk ved bruk av en ledevaier.		
Indikasjoner for UFN/CFN – fiksering:		
Naglen må innføres forsiktig for å begrense distraksjonen på den frakturerte siden (fremming av heling). Den distale enden skal fikses først. Sørg for at frakturen ikke distraheres før den proksimale enden fikses. For å lukke eventuelle fraktur mellomrom i en enkel fraktur, bankes det distalt fikserte benfragmentet tilbake med hammeren med spor. Plassering av skruer i begge distale låsehull minimerer deformering av skruene. Femurnaglene må generelt sett fikses både proksimalt og distalt. Aksialt stabile og rotasjonsmessig ustabile frakturer kan fikses dynamisk i det lange sporet (primær dynamisering). Aksialt og rotasjonsmessig ustabile frakturer skal fikses statisk, både proksimalt og distalt. I tilfeller der stabiliteten ikke kan vurderes eller der det er vanskelig å vurdere stabiliteten, skal den mer restriktive fikseringsformen alltid velges.		
Indikasjoner for UFN/CFN – dynamisering:		
Sekundær dynamisering (fjerning av den statiske, proksimale låsebolten) spiller ikke noen viktig rolle ved nagling av femurfrakturer og bør ikke utføres rutinemessig. Dynamisering er imidlertid mulig ved tilstedeværelse av betydelig distraksjon. Hvis det ikke dannes fortykket hud senere i behandlingsforløpet (etter 3 eller flere måneder), er dynamisering alene vanligvis ikke fordelaktig.		
Indikasjoner for UFN/CFN – vektbæring:		
Frakturtypen, frakturstedet, bløtvevssituasjonen og benkvaliteten skal tas med i betraktning ved avgjørelse om vektbæring. Delvis vektbæring (kontakt med fotsålen eller 15 kg) er innledende situasjon for vektbæring på det brukne benet. Full vektbæring skal unngås. Økningen i vektbæring avgjøres ut fra frakturtypen, frakturstedet, bløtvevssituasjonen og benkvaliteten, og også ut fra tilstedeværelsen eller fraværet av smerter ved vektbæring.		

Systemer	Indikasjoner	Kontraindikasjoner
UFN ubrotsjet femurnagle CFN kanylert femurnagle	<p>Indikasjoner for UFN/CFN:</p> <p>A) Standard fiksering: Det finnes to mulige standard fikseringskonfigurasjoner: statisk tversgående og dynamisk tversgående fiksering Femurskaffrakturner</p> <p>B) Fiksering med spiralblad: Det spiralformede bladet tillater sikker fiksering av det proksimale fragmentet og god stabilitet for patologiske eller forestående patologiske, subtrokantære frakturer. En statisk låsebolt kan brukes sammen med fikseringsteknikken for det spiralformede bladet. Subtrokantære frakturer</p> <p>C) «Miss-A-Nail»-teknikk: «Miss-A-Nail»-teknikken tillater innføring av kanylerte skruer i femurhodet før eller etter intramedullær fiksering i skaffrakturen. Ved okkulte frakturer i collum femoris, tillater den også skruerinnføring i femurhodet etter nagleinnføring. Ipsilaterale frakturer i collum femoris eller skaft</p> <p>D) 130° antegrad fiksering: Ved 130° antegrad fiksering er det valgfritt å bruke en statisk låsebolt i tillegg. Femurskaffrakturner eller stabile subtrokantære frakturer</p>	<p>Kanylert femurnagle (CFN) / ubrotsjet femurnagle (UFN)</p> <p>A) Standard fiksering: Ingen spesifikk kontraindikasjon.</p> <p>B) Fiksering med spiralblad: Inter- og pertrokantære frakturer</p> <p>C) «Miss-A-Nail»-teknikk: Frakturer med en løsevet trochanter minor</p> <p>D) 130° antegrad fiksering: Frakturer med en løsevet trochanter minor</p>

CE
0123



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