
Instrucțiuni de utilizare

Implanturi intramedulare zăvorâte cu șuruburi

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt
destinate pentru distribuire în S.U.A.

Instrucțiuni de utilizare

Implanturi intramedulare zăvorâte cu șuruburi

Sisteme de dispozitive asociate cu aceste instrucțiuni de utilizare:

Sistem de zăvorâre cu stabilizare angulară (ASLS)

Tijă femurală anterogradă (AFN)

DFN Tijă femur distal

A2FN specializată

ALFN specializată

HAN specializată

Sistem specializat de fixare intramedulară humerus

LFN specializată

R/AFN specializată

TN specializată

Sistem tijă de reconstrucție femurală

Sistem MultiLoc de fixare intramedulară humerus

PFN Tijă femur proximal

PFNA

PFNA. Cu opțiune de augmentare

PFNA-II

Șurub de ajustare pentru tijă cu fixare trohanteriană

Instrumentar suprapatelar pentru tijă tibială specializată

TFN – Sistem de tijă cu fixare trohanteriană din titan

TFNA – Sistem de fixare intramedulară femur proximal

Sistemul de tijă universal

Sistem de tijă elastică din titan/oțel inoxidabil

UFN Tijă femurală nealezată CFN Tijă femurală canulată

UHN/PHN Sistem de fixare intramedulară humerus

UTN/CTN Tijă tibială compactă/canulată

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante” înainte de utilizare. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Implanturi intramedulare zăvorâte cu șuruburi constau din tije zăvorâte metalice, tije zăvorâte pentru artrodeză, tije flexibile nezăvorâte, lame elicoidale sau spirale, șuruburi pentru col femural, șuruburi pentru șold, pini pentru șold, capace terminale, șuruburi de ajustare, șuruburi în trepte filetate, șuruburi sau bolțuri de zăvorâre proximală și distală.

Toate implanturile sunt ambalate individual și sunt disponibile nesterile și/sau sterile (numărul corespunzător al articolului are sufixul „S”). Șuruburile sunt, de asemenea, disponibile în ambalaj tubular steril (numărul corespunzător al articolului are sufixul „TS”).

Notă importantă pentru profesioniștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: Aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Vă rugăm să consultați etichetarea completă pentru toate informațiile necesare (ghidul de tehnică chirurgicală corespunzător, Informații importante și eticheta specifică produsului).

Material(e)

Material(e):	Standard(e):
Oțel inoxidabil	ISO 5832-1
UHMWPE (polietilenă cu greutate moleculară foarte înaltă)	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7
Aliaj de titan:	
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	ASTM F2066

Utilizare prevăzută

Implanturi intramedulare zăvorâte cu șuruburi sunt destinate utilizării pentru fixarea și stabilizarea temporară a oaselor lungi în diferite regiuni anatomice, cum ar fi femurul proximal, diafiza femurală, tibia și humerusul.

Tijele pentru artrodeză de gleznă sunt destinate artrozei tibio-calcaneene.

Tijele TEN (tijă elastică din titan) și STEN (tijă din oțel inoxidabil) sunt utilizate ca implanturi unice sau în perechi pentru fixare intramedulară stabilă elastică (ESIN).

Indicații

Vă rugăm să consultați tabelul de la sfârșitul acestor instrucțiuni de utilizare.

Contraindicații

Vă rugăm să consultați tabelul de la sfârșitul acestor instrucțiuni de utilizare.

Riscuri potențiale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, pot să apară riscuri, efecte secundare și evenimente adverse. Deși pot să apară numeroase reacții posibile, printre cele mai obișnuite se numără:

Problemele rezultate din anestezie și poziționarea pacientului (de ex. greață, vărsături, traumatisme dentare, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infecție, sângerare excesivă, lezarea iatrogenă a nervilor și vaselor de sânge, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamare, formarea de cicatrici anormale, deficit funcțional al sistemului musculoscheletal, boala Sudeck, reacții alergice/de hipersensibilitate, sindrom de compartiment și efecte secundare asociate cu proeminența implantului sau a părții mecanice, consolidare vicioasă, lipsa de consolidare.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Depozitați implanturile în ambalajul lor de protecție original și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare. Nu folosiți dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, controlați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu folosiți dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat sau după data de expirare.



A nu se resteriliza

Dispozitivele implantabile etichetate cu simbolul „A nu se resteriliza” nu trebuie resterilizate, deoarece resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate conduce la defectarea dispozitivului. Resterilizarea dispozitivelor implantabile poate duce la lipsa sterilității produsului și/sau poate face ca produsul să nu corespundă specificațiilor de performanță și/sau poate duce la alterarea proprietăților materiale ale acestuia.

Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări sau utilizării la un singur pacient în cursul unei singure proceduri.

Reutilizarea sau procesarea clinică (de ex. curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocessarea dispozitivelor de unică folosință poate crea un risc de contaminare, de ex. din cauza transmiterii de material infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate duce la vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocessate. Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie utilizat niciodată din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalului. Chiar dacă par să nu fie deteriorate, implanturile pot prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă care pot provoca oboseala materialului.

Precauții

Pentru precauții generale, consultați „Informații importante”.

Utilizarea de implanturi intramedulare zăvorâte cu șuruburi la pacienți cu epifize deschise poate afecta creșterea osoasă. Cu excepția cazului în care este inclusă în indicațiile specifice din ghidul de tehnică chirurgicală corespunzător, utilizarea implanturilor de fixare intramedulară nu este, prin urmare, recomandată în cazul pacienților cu schelet imatur.

În ceea ce privește aplicarea unor măsuri de precauție specifice, este obligatorie consultarea ghidului de tehnică chirurgicală corespunzător (www.depuyssynthes.com/ifu) a sistemului de produs utilizat.

Avertismente

Pentru avertismente generale, consultați „Informații importante”.

În ceea ce privește avertismentele specifice aplicațiilor legate de implanturile de fixare intramedulară, este obligatorie consultarea ghidului de tehnică chirurgicală corespunzător (www.depuyssynthes.com/ifu) a sistemului de produs utilizat.

Combinarea dispozitivelor medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitivele furnizate de alți producători și nu își asumă nicio răspundere în asemenea situații.

Mediu de rezonanță magnetică

Atunci când un dispozitiv a fost evaluat pentru utilizare în mediul RM, informațiile IRM vor fi disponibile în ghidul de tehnică chirurgicală la adresa www.depuysynthes.com/ifu

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes furnizate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, îndepărtați tot ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, așezați produsul într-un ambalaj sau recipient acceptat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Procesarea/reprocesarea clinică a dispozitivului

Instrucțiuni detaliate pentru procesarea implanturilor și reprocessarea dispozitivelor reutilizabile, a tăvilor și a cutiilor pentru instrumente sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile de asamblare și de dezasamblare a instrumentelor „Dezasamblarea instrumentelor formate din mai multe piese” pot fi descărcate de la adresa <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Sisteme	Indicații	Contraindicații
Sistem de zăvorăre cu stabilizare angulară (ASLS)	ASLS (sistemul de zăvorăre cu stabilizare angulară) este destinat utilizării împreună cu tije Synthes intramedulare canulate din titan. Este utilizat ca alternativă la șuruburile/bolțurile de zăvorăre standard. ASLS este utilizat pentru tratamentul chirurgical și stabilizarea fracturilor oaselor lungi ale membrului superior și inferior, în conformitate cu indicațiile specifice ale sistemului de tijă respectiv. ASLS este indicat în mod special în cazurile în care este necesară o stabilitate crescută, ca de exemplu: <ul style="list-style-type: none">– În cazul fracturilor mai apropiate de zona metafizară– În osul osteopenic	Sunt aplicabile contraindicațiile sistemului de tijă Synthes respectiv. <ul style="list-style-type: none">– Intoleranță sau alergie existentă a pacientului la polilactide– Situații în care fixarea internă este contraindicată din alte motive, de ex. în cazul pacienților cu infecții acute, potențiale sau cronice, cu calitate necorespunzătoare a țesutului osos, cu circulație sanguină redusă, cu afecțiuni osoase sau în lipsa complianței (de ex. alcoolism)
Tijă femurală anterogradă (AFN)	AFN Zăvorăre standard Indicații zăvorăre standard: <ul style="list-style-type: none">– Tijă femurală anterogradă cu zăvorăre standard este indicată pentru fracturile de la nivelul diafizei femurale:– 32-A/B/C (cu excepția fracturilor subtrohanteriene 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 și 32-C [1–3].1) AFN Zăvorăre de reconstrucție Indicații zăvorăre de reconstrucție: <ul style="list-style-type: none">– Tijă femurală anterogradă cu zăvorăre de reconstrucție este indicată pentru fracturile de la nivelul diafizei femurale în cazul asocierii cu fracturi de col femural: 32-A/B/C combinate cu 31-B (fracturi ipsilaterale duble)– În plus, tijă femurală anterogradă este indicată pentru fracturile din regiunea subtrohanteriană: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 și 32-C [1–3].1	<ul style="list-style-type: none">– Fracturi izolate de col femural– Fracturi supracondiliene (localizarea 32)– Fracturi intertrohanteriene– Fracturi pertrohanteriene
DFN Tijă femur distal	Tijă pentru femurul distal DFN este indicată pentru stabilizarea fracturilor de la nivelul femurului distal. De asemenea, poate fi utilizată pentru fracturile diafizare în care este indicat un abord retrograd (de ex. fracturi ipsilaterale de tibie și/sau patelă, endoproteze proximale sau distale, adipositas permagna - obezitate morbidă). Acestea includ, conform clasificării AO: Indicații <ul style="list-style-type: none">– Fracturi de tip 33-A1 la A3– Fracturi de tip 33-C1 la C3.1– Fracturi de tip 32-A la C	<ul style="list-style-type: none">– Fracturi de tip 33-B, 33-C3.2 și 33-C3.3– Fracturi de femur proximal și fracturi subtrohanteriene înalte
A2FN specializată	Indicații zăvorăre standard: A2FN specializată cu zăvorăre standard este indicată pentru fracturile de la nivelul diafizei femurale: 32-A/B/C (cu excepția fracturilor subtrohanteriene 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 și 32-C [1–3].1) Indicații zăvorăre de reconstrucție: A2FN specializată cu zăvorăre de reconstrucție este indicată pentru fracturile de la nivelul diafizei femurale în cazul asocierii cu fracturi de col femural: 32-A/B/C combinate cu 31-B (fracturi ipsilaterale duble) În plus, A2FN specializată este indicată pentru fracturile din regiunea subtrohanteriană: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 și 32-C [1–3].1	<ul style="list-style-type: none">– Fracturi izolate de col femural– Fracturi supracondiliene (localizarea 32)– Fracturi intertrohanteriene– Fracturi pertrohanteriene

Sisteme	Indicații	Contraindicații
ALFN specializată	<p>Tija femurală laterală specializată pentru adolescenți este indicată pentru utilizare în cazul pacienților adolescenți și a adulților de statură mică, pentru a stabili:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fracturi de diafiză femurală – Fracturi subtrohanteriene – Fracturi ipsilaterale de col/diafiză – Fracturi iminente pe os patologic – Lipse de consolidare și consolidări vicioase 	Nu există contraindicații specifice pentru aceste dispozitive
HAN specializată	<p>Tija de artrodeză de retropicior specializată este indicată pentru a facilita artrodeza tibio-calcaneană pentru tratament în caz de:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Diformități severe de picior/gleznă – Artrită – Instabilitate și defecte scheletale, care includ dar nu se limitează la cele cauzate de rezecția tumorală și neuro-artropatie (picior Charcot) – Necroză avasculară de talus – Eșec al artroplastiei sau eșec al artrodezei de gleznă – Fractură/lipse de consolidare tibiale distale – Osteoartroză – Artrită reumatoidă sau pseudartroză 	<p>Sistemul de tijă de artrodeză de retropicior specializată nu este recomandat pentru:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Membre cu vascularizație deficitară – Infecție activă – Grăsime plantară insuficientă
Sistem specializat de fixare intramedulară humerus	<p>Tijă humerală specializată: zăvorâre cu lame spirale sau șuruburi</p> <p>Gama de indicații pentru tija humerală specializată include fracturile de la nivelul diafizei humerale situate până la aproximativ 5 cm proximal de fosa olecraniană cu linii epifizare închise (clasificarea AO/ASIF: A-C) pentru:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fracturi stabile sau instabile – Refracturări, anumite fracturi cu vindecare întârziată și pseudartroze <p>Tija humerală specializată poate fi introdusă în diafiza humerală atât în direcție anterogradă cât și în direcție retrogradă. Aceasta poate fi utilizată în mod universal pentru humerusul de partea stângă sau dreaptă.</p> <p>Tijă humerală proximală specializată: zăvorâre standard cu lamă spirală</p> <p>Gama de indicații pentru tija humerală proximală specializată include fracturile humerale la adulți în regiunea subcapitală (clasificare AO/ASIF: A2, A3), sau cu avulsia concomitentă de mare tuberozitate (clasificare AO/ASIF: Fracturi bifocale extra-articulare B1, B2, B3) pentru:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fracturi stabile sau instabile – Refracturări, anumite fracturi cu vindecare întârziată și pseudartroze <p>În anumite cazuri, această tehnică poate fi, de asemenea, potrivită pentru fracturile articulare proximale (clasificare AO: fracturi C), cu condiția ca fragmentul bombat de cap humeral să fie suficient de mare și să nu fie la rândul său fracturat. Tija humerală proximală specializată este introdusă anterograd în diafiza humerală proximală și poate fi utilizată în mod universal pentru humerusul de partea stângă sau dreaptă.</p>	Nu există contraindicații specifice pentru aceste dispozitive
LFN specializată	<p>Indicații zăvorâre standard:</p> <p>Tija femurală laterală specializată cu zăvorâre standard este indicată pentru fracturile de la nivelul diafizei femurale:</p> <p>32-A/B/C (cu excepția fracturilor subtrohanteriene 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 și 32-C [1–3].1)</p> <p>Indicații zăvorâre de reconstrucție:</p> <p>Tija femurală laterală specializată cu zăvorâre de reconstrucție este indicată pentru fracturile de la nivelul diafizei femurale în cazul asocierii cu fracturi de col femural:</p> <p>32-A/B/C combinate cu 31-B (fracturi ipsilaterale duble).</p> <p>În plus, tija femurală laterală specializată este indicată pentru fracturile din regiunea subtrohanteriană:</p> <p>32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 și 32-C [1–3].1</p>	Nu există contraindicații specifice pentru aceste dispozitive

Sisteme	Indicații	Contraindicații
R/AFN specializată	<p>Indicații pentru abordul retrograd</p> <p>În abordul retrograd, tija femurală retrogradă/anterogradă specializată este indicată pentru fracturile de la nivelul femurului distal:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 33-A1/A2/A3 – 33-C1/C2/C3.1 <p>Pentru fracturile 33-C, tija femurală retrogradă/anterogradă specializată trebuie utilizată în combinație cu alte implanturi (nu este prezentat în ilustrație).</p> <p>În plus, tija femurală retrogradă/anterogradă specializată este indicată pentru fracturile de la nivelul diafizei femurale:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (cu excepția 32-A[1-3].1 și 32-B[1-3].1 (fracturi subtrohanteriene)) în caz de: – asociere cu fracturi de patelă – fracturi de femur/tibie ipsilaterale („genunchi flotant“) – asociere cu fracturi de acetabul, pelvis sau col femural – combinații ale fracturilor amintite mai sus – adipozitate pronunțată – sarcină – politraumatism (dacă mai multe echipe chirurgicale sunt implicate în tratamentul pacientului) <p>Notă: În cazul osului osteoporotic, se recomandă cu tărie utilizarea zăvorării pe lamă spirală la nivelul femurului distal.</p> <p>Indicații pentru abordul anterograd</p> <p>În abordul anterograd, tija femurală retrogradă/anterogradă specializată este indicată pentru fracturile de la nivelul diafizei femurale:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (cu excepția 32-A[1-3].1 și 32-B[1-3].1 (fracturi subtrohanteriene)) <p>Notă: ASLS, sistemul de zăvorăre cu stabilizare angulară, este indicat în cazurile în care este necesară o stabilitate crescută, cum ar fi fracturile mai apropiate de zona metafizară sau cele cu țesut osos de calitate necorespunzătoare. Pentru mai multe detalii cu privire la principiul fixatorului intramedular, vă rugăm să consultați ghidul de tehnică ASLS (036.000.708) și prospectul de concept (036.001.017).</p>	Nu există contraindicații specifice pentru aceste dispozitive
TN specializată	<p>Tija tibială specializată este indicată pentru fracturi de la nivelul diafizei tibiale, precum și pentru fracturi metafizare și anumite fracturi intra-articulare de cap tibial și pilon tibial:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-A2/A3 – Toate fracturile diafizare – 43-A1/A2/A3 – Combinații ale acestor fracturi <p>Pentru aceste indicații, tija tibială specializată trebuie utilizată în combinație cu alte implanturi (nu este prezentat în ilustrație):</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-C1/C2 – 43-C1/C2 	Nu există contraindicații specifice pentru aceste dispozitive
Sistem tijă de reconstrucție femurală	<p>Indicații zăvorăre standard</p> <p>Tija de reconstrucție femurală cu zăvorăre standard este indicată pentru fracturile de la nivelul diafizei femurale:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (cu excepția fracturilor subtrohanteriene 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 și 32-C [1–3].1) <p>Indicații zăvorăre de reconstrucție</p> <p>Tija de reconstrucție femurală cu zăvorăre de reconstrucție este indicată pentru fracturile de la nivelul diafizei femurale în cazul asocierii cu fracturi de col femural:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C combinate cu 31-B (fracturi ipsilaterale duble) <p>În plus, tija de reconstrucție femurală este indicată pentru fracturile din regiunea subtrohanteriană:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 și 32-C [1–3].1 	Nu există contraindicații specifice pentru aceste dispozitive
Sistem MultiLoc de fixare intramedulară humerus	<p>Tijă humerală proximală MultiLoc (scurtă)</p> <p>Tija humerală proximală MultiLoc (scurtă) este indicată pentru fracturile de la nivelul humerusului proximal, inclusiv:</p> <ul style="list-style-type: none"> – fracturi de col chirurgical cu 2 părți – fracturi cu 3 părți – fracturi cu 4 părți <p>Tijă humerală proximală MultiLoc (lungă)</p> <p>Tija humerală proximală MultiLoc (lungă) este indicată pentru:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fracturi de diafiză humerală – Fracturi de humerus proximal cu extindere diafizară – Fracturi combinate de humerus proximal și diafiză humerală 	Nu există contraindicații specifice pentru aceste dispozitive

Sisteme	Indicații	Contraindicații
PFN Tijă femur proximal	<p>PFN standard/scurtă Indicații: – Fracturi pertrohanteriene – Fracturi intertrohanteriene – Fracturi subtrohanteriene înalte</p> <p>PFN lungă Indicații: – Fracturi subtrohanteriene joase și extinse – Fracturi trohanteriene ipsilaterale – Combinații de fracturi (zona trohanteriană/diafiză) – Fracturi pe os patologic</p>	<p>PFN standard/scurtă Contraindicații: – Fracturi subtrohanteriene joase – Fracturi de diafiză femurală – Fracturi izolate sau combinate de col femural medial</p> <p>PFN lungă Contraindicații: – Fracturi izolate sau combinate de col femural medial</p>
PFNA	<p>PFNA scurtă (lungime 170 mm–240 mm) Indicații: – Fracturi pertrohanteriene (31-A1 și 31-A2) – Fracturi intertrohanteriene (31-A3) – Fracturi subtrohanteriene înalte (32-A1)</p> <p>PFNA lungă (lungime 300 mm–420 mm) Indicații: – Fracturi subtrohanteriene joase și extinse – Fracturi trohanteriene ipsilaterale – Fracturi combinate (la nivelul femurului proximal) – Fracturi pe os patologic</p>	<p>PFNA scurtă (lungime 170 mm–240 mm) Contraindicații: – Fracturi subtrohanteriene joase – Fracturi de diafiză femurală – Fracturi izolate sau combinate de col femural medial</p> <p>PFNA lungă (lungime 300 mm–420 mm) Contraindicații: – Fracturi izolate sau combinate de col femural medial</p>
PFNA cu opțiune de augmentare	<p>PFNA scurtă (lungime 170 mm–240 mm) Indicații: – Fracturi pertrohanteriene (31-A1 și 31-A2) – Fracturi intertrohanteriene (31-A3) – Fracturi subtrohanteriene înalte (32-A1)</p> <p>PFNA lungă (lungime 300 mm–420 mm) Indicații: – Fracturi subtrohanteriene joase și extinse – Fracturi trohanteriene ipsilaterale – Fracturi combinate (la nivelul femurului proximal) – Fracturi pe os patologic</p> <p>Augmentare PFNA Indicații: – Augmentarea PFNA este indicată pentru fracturile osteoporotice grave de la nivelul femurului proximal – Lama PFNA perforată este indicată și fără augmentare cu ciment</p>	<p>PFNA scurtă (lungime 170 mm–240 mm) Contraindicații: – Fracturi subtrohanteriene joase – Fracturi de diafiză femurală – Fracturi izolate sau combinate de col femural medial</p> <p>PFNA lungă (lungime 300 mm–420 mm) Contraindicații: – Fracturi izolate sau combinate de col femural medial</p> <p>Augmentare PFNA Contraindicații: – În cazurile în care există un risc de scurgere de ciment în structuri articulare sau vasculare (de ex. prin intermediul unor fracturi și leziuni, care se deschid la nivelul articulației) – Fracturi traumatiche acute pe os ne-osteoporotic</p>
Sistemul de tijă universal	<p>– Fracturi tibiale cu suport osos (fracturi stabile la nivelul treimii medii a tibiei, cu sau fără zăvorâre): – fracturi transversale – fracturi oblice scurte – pseudartroze Indicații pentru tehnica de zăvorâre Fracturi tibiale fără suport osos (fracturi instabile ce afectează 60% din lungimea tibiei): – fracturi în apropierea metafizei – fracturi prin torsiune lungi – fracturi segmentale – fracturi cominutive – fracturi cu defecte osoase</p>	Nu există contraindicații specifice pentru aceste dispozitive

Sisteme	Indicații	Contraindicații
Sistem de tijă elastică din titan/oțel inoxidabil	<p>Indicații în pediatrie Fixarea intramedulară stabilă elastică (ESIN) cu tijă elastică din titan (TEN) sau tijă din oțel inoxidabil (STEN) este indicată pentru managementul fracturilor diafizare și a anumitor fracturi metafizare/epifizare ale oaselor lungi la copii și adulți tineri. După cum urmează: – fracturi diafizare și anumite fracturi metafizare ale oaselor lungi – anumite fracturi metafizare/epifizare (Salter Harris I și II), care includ dar nu se limitează la fracturile de col de radius – fracturi claviculare complexe (deplasare semnificativă, inclusiv scurtare, „umăr flotant”) – fracturi deschise – pericol de perforare a pielii la nivelul capetelor fracturii – fracturi pe os patologic</p> <p>Indicații la adulți La pacienții adulți, TEN este utilizată pentru osteosinteza fracturilor de claviculă, antebraț și humerus. După cum urmează: – fracturi diafizare ale oaselor lungi la nivelul membrului superior – fracturi de diafiză claviculară</p>	<p>Nu există contraindicații specifice pentru aceste dispozitive</p>
UHN/PHN Sistem de fixare intramedulară humerus	<p>UHN Gama de indicații pentru UHN include fracturile de la nivelul diafizei humerale situate până la aproximativ 5 cm proximal de fosa olecraniană cu linii epifizare închise, pentru: – fracturi stabile sau instabile – refracturări, fracturi cu vindecare întârziată și pseudartroze</p> <p>PHN Gama de indicații pentru PHN include fracturile humerale la adulți în regiunea subcapitală (clasificare AO/ASIF: A2, A3), sau cu avulsia concomitentă de mare tuberozitate (clasificare AO/ASIF: Fracturi bifocale extra-articulare B1, B2) pentru: – fracturi stabile sau instabile – refracturări, fracturi cu vindecare întârziată și pseudartroze În anumite cazuri, fracturile articulare la nivelul capului humeral pot fi de asemenea tratate prin această tehnică (clasificare AO: fracturi C), cu condiția ca fragmentul bombat de cap humeral să fie suficient de mare și să nu fie la rândul său fracturat.</p>	<p>Nu există contraindicații specifice pentru aceste dispozitive</p>
UTN/CTN Tijă tibială compactă/canulată	<p>Tijă tibială compactă (UTN) și tijă tibială canulată (CTN) sunt utilizate pentru fixarea fracturilor de diafiză tibială. Datorită secțiunii sale anatomice, UTN este mai potrivită pentru tehnica fără alezare, în timp ce CTN, cu secțiunea sa rotundă, este mai potrivită pentru tehnica cu alezare.</p> <p>Indicații pentru UTN – Fracturi, tipurile 42-A la 42-C – Fracturi închise, tipurile 0 la 3 (clasificarea Tscherne) – Fracturi deschise, tipurile I la IIIA, IIIB și IIIC (clasificarea Gustilo)</p> <p>Indicații pentru CTN – Fracturi, tipurile 42-A la 42-C – Fracturi închise, tipurile 0 la 2 (clasificarea Tscherne) – Fracturi deschise, tipurile I la IIIA (clasificarea Gustilo) – Pseudartroze – Lipse de consolidare</p>	<p>Contraindicații pentru UTN – Infecții – Pseudartroze – Lipse de consolidare</p> <p>Contraindicații pentru CTN – Infecții – Fracturi închise, tipul 3 (clasificarea Tscherne) – Fracturi deschise, tipurile IIIB și IIIC (clasificarea Gustilo)</p>
PFNA-II	<p>PFNA-II scurtă (lungime 170 mm–240 mm) Indicații: – Fracturi pertrohanteriene (31-A1 și 31-A2) – Fracturi intertrohanteriene (31-A3) – Fracturi subtrohanteriene înalte (32-A1)</p> <p>PFNA-II lungă (lungime 260 mm–420 mm) Indicații: – Fracturi subtrohanteriene joase și extinse – Fracturi trohanteriene ipsilaterale – Fracturi combinate (la nivelul femurului proximal) – Fracturi pe os patologic</p>	<p>PFNA-II scurtă (lungime 170 mm–240 mm) Contraindicații: – Fracturi subtrohanteriene joase – Fracturi de diafiză femurală – Fracturi izolate sau combinate de col femural medial</p> <p>PFNA-II lungă (lungime 260 mm–420 mm) Contraindicații: – Fracturi izolate sau combinate de col femural medial</p>

Sisteme	Indicații	Contraindicații
Șurub de ajustare pentru tija cu fixare trohanteriană	Tija cu fixare trohanteriană din titan Synthes (TFN) este destinată pentru tratamentul fracturilor stabile și instabile pertrohanteriene, intertrohanteriene, bazale de col femural și a combinațiilor acestora. În plus, TFN lungă este indicată și pentru fracturi subtrohanteriene, fracturi pertrohanteriene asociate cu fracturi diafizare, fracturi pe os patologic osteoporotic (inclusiv utilizare profilactică) atât în regiunea trohanteriană cât și în cea diafizară, fracturi subtrohanteriene lungi, lipse de consolidare proximale sau distale, consolidări vicioase și revizii.	Nu există contraindicații specifice pentru aceste dispozitive
Instrumentar suprapatellar pentru tija tibială specializată	Tija tibială specializată este indicată pentru fracturi de la nivelul diafizei tibiale, precum și pentru fracturi metafizare și anumite fracturi intra-articulare de cap tibial și pilon tibial: – 41-A2/A3 – Toate fracturile diafizare – 43-A1/A2/A3 – Combinații ale acestor fracturi Pentru aceste indicații, tija tibială specializată trebuie utilizată în combinație cu alte implanturi (nu este prezentat în ilustrație): – 41-C1/C2 – 43-C1/C2	Nu există contraindicații specifice pentru aceste dispozitive
TFN – Sistem de tija cu fixare trohanteriană din titan	Tija cu fixare trohanteriană din titan Synthes (TFN) este destinată pentru tratamentul fracturilor stabile și instabile pertrohanteriene, intertrohanteriene, bazale de col femural și a combinațiilor acestora. În plus, TFN lungă este indicată și pentru fracturi subtrohanteriene, fracturi pertrohanteriene asociate cu fracturi diafizare, fracturi pe os patologic osteoporotic (inclusiv utilizare profilactică) atât în regiunea trohanteriană cât și în cea diafizară, fracturi subtrohanteriene lungi, lipse de consolidare proximale sau distale, consolidări vicioase și revizii.	Nu există contraindicații specifice pentru aceste dispozitive
TFNA – Sistem de fixare intramedulară femur proximal	TFNA scurtă (lungimi 170 mm, 200 mm, 235 mm) Indicații: – Fracturi pertrohanteriene (31-A1 și 31-A2) – Fracturi intertrohanteriene (31-A3) – Tijele de 235 mm sunt indicate în plus pentru fracturi subtrohanteriene înalte TFNA lungă (lungime 260 mm–480 mm) Indicații: – Fracturi pertrohanteriene (31-A1 și 31-A2) – Fracturi intertrohanteriene (31-A3) – Fracturi ale regiunii trohanteriene (31-A1/A2/A3) cu extensie diafizară – Fracturi combinate ale regiunii trohanteriene (31-A1/A2/A3) și diafizei femurale (32-A/B/C) – Fracturi pe os patologic, inclusiv utilizare profilactică – Consolidări vicioase – Lipse de consolidare Augmentare TFNA Indicații: – Pentru fracturi de la nivelul femurului proximal cu calitate necorespunzătoare a țesutului osos și/sau risc crescut de eșec al fixării la nivelul interfeței implant/os	TFNA scurtă (lungimi 170 mm, 200 mm, 235 mm) Contraindicații – Fracturi de col femural (31-B) – Fracturi de diafiză femurală (32-A/B/C) TFNA lungă (lungime 260 mm–480 mm) Contraindicații: – Fracturi de col femural (31-B) Augmentare TFNA Contraindicații: – Afecțiuni asociate tumorale la nivelul zonei de augmentare – Risc de scurgere intra-articulară sau intra-vasculară de ciment – Fracturi traumatice acute cu țesut osos de calitate bună
TFN Avansat – doar pentru șurub TFNA	TFNA scurtă (lungimi 170 mm, 200 mm, 235 mm) Indicații: – Fracturi pertrohanteriene (31-A1 și 31-A2) – Fracturi intertrohanteriene (31-A3) – Tijele de 235 mm sunt indicate în plus pentru fracturi subtrohanteriene înalte	TFNA scurtă (lungimi 170 mm, 200 mm, 235 mm) Contraindicații – Fracturi de col femural (31-B) – Fracturi de diafiză femurală (32-A/B/C)
Sisteme	Indicații	Restricții ale indicațiilor
UFN Tija femurală nealezată CFN Tija femurală canulată	Indicații pentru fixare intramedulară femurală: Gama de implanturi disponibile pentru fixarea intramedulară la nivelul femurului a crescut în decursul anilor. Acestea sunt diferite ca proiectare (cu fante/fără fante, nealezate/canulate, diametru mic/mare, zăvorâre statică/dinamică), materiale (oțel inoxidabil/titan) și tehnică de aplicare (cu/fără alezare). Există o suprapunere semnificativă pentru indicații. Indicații pentru toate implanturile intramedulare pentru femur: – Fracturi diafizare – Fracturi metafizare care permit plasarea de bolțuri de zăvorâre și, prin urmare, fixarea stabilă	Restricții ale indicațiilor pentru toate implanturile intramedulare pentru femur – Contaminare severă – Prezența unei infecții acute – Fracturi metafizare care nu permit plasarea corespunzătoare a bolțurilor de zăvorâre (localizare, țesut osos prea slab) – Risc de fixare instabilă sau deplasată
	CFN Tija femurală canulată – Zăvorâre standard (TAN [aliaj titan-aluminiu-niobiu]), canulată, pentru proceduri cu sau fără alezare): – Toate fracturile diafizare (32-A1–C3) și toate fracturile deschise și închise – Cazuri în care utilizarea unei sârme de ghidaj este considerată benefică – Pseudartroză, lipsă de consolidare	CFN Tija femurală canulată – Zăvorâre standard (TAN [aliaj titan-aluminiu-niobiu]), canulată, pentru proceduri cu sau fără alezare): – Alezarea trebuie evitată la pacienții cu leziuni pulmonare, leziuni cefalice majore, instabilitate hemodinamică, coagulopatie sau hipotermie – Pacienți cu traumatisme multiple

Sisteme	Indicații	Restricții ale indicațiilor
UFN Tijă femurală ne-alezată CFN Tijă femurală canulată	UFN Tijă femurală nealezată (Zăvorâre standard – TAN, nealezată, pentru proceduri fără alezare): – Toate fracturile diafizare (AO 32-A1-C3) și toate fracturile deschise și închise – Cazuri în care evitarea alezării este considerată benefică – Modificarea tratamentului cu fixator extern.	UFN Tijă femurală nealezată (Zăvorâre standard – TAN, nealezată, pentru proceduri fără alezare): – Fracturi subtrohanteriene – Pseudartroză, lipsă de consolidare – Pacienți cu traumatisme multiple
	UFN/CFN – Zăvorâre proximală pe lamă spirală (TAN): La fel ca pentru UFN/CFN cu zăvorârea standard, însă cu fracturi subtrohanteriene cu trohanter mic intact	UFN/CFN – Zăvorâre proximală pe lamă spirală (TAN): – Fracturi cu trohanter mic fracturat – Pseudartroză, lipsă de consolidare a diafizei femurale – Pacienți cu traumatisme multiple
	UFN – Tehnică „miss-a-nail” (TAN): La fel ca pentru UFN cu zăvorâre standard, însă cu fractură de col femural ipsilaterală	UFN – Tehnică „miss-a-nail” (TAN): – Fracturi cu trohanter mic fracturat – Pseudartroză, lipsă de consolidare a diafizei femurale – Pacienți cu traumatisme multiple
	UFN/CFN – Zăvorâre anterogradă la 130° (TAN): La fel ca pentru UFN/CFN cu zăvorârea standard, însă cu fracturi subtrohanteriene cu trohanter mic intact	UFN/CFN – Zăvorâre anterogradă la 130° (TAN): – Fracturi cu trohanter mic fracturat – Pseudartroză, lipsă de consolidare a diafizei femurale – Pacienți cu traumatisme multiple
	PFN Tijă femur proximal, standard (TAN, nealezată, pentru proceduri cu sau fără alezare): – Fracturi intertrohanteriene și subtrohanteriene înalte, inclusiv fracturi instabile – Fracturi pertrohanteriene	PFN Tijă femur proximal, standard (TAN, nealezată, pentru proceduri cu sau fără alezare): – Fracturi subtrohanteriene sau diafizare lungi – Pseudartroză, lipsă de consolidare a diafizei femurale – Fracturi de col femural (izolate sau combinate) – Pacienți cu traumatisme multiple
	PFN Tijă femur proximal, lungă (TAN, canulată, pentru proceduri cu sau fără alezare): – Fracturi subtrohanteriene lungi – Fracturi pertrohanteriene – Fracturi combinate intertrohanteriene, subtrohanteriene și ipsilaterale diafizare – Fracturi pe os patologic (iminent)	PFN Tijă femur proximal, lungă (TAN, canulată, pentru proceduri cu sau fără alezare): – Fracturi de col femural (izolate sau combinate) – Pacienți cu traumatisme multiple
DFN Tijă femur distal (TAN, nealezată, pentru proceduri cu sau fără alezare): – Fracturi 33-A1-3 – Fracturi 33-C1-2 – Fracturi diafizare de femur la nivelul treimii distale 32-A1-C3	DFN Tijă femur distal (TAN, nealezată, pentru proceduri cu sau fără alezare): – Fracturi AO 33-C3 – Fracturi AO 33-B1-3 – Fracturi diafizare și subtrohanteriene proximale	

Indicații pentru UFN/CFN:

Tija femurală nealezată (UFN) și tija femurală canulată (CFN) sunt utilizate pentru a stabiliza fracturile de femur diafizare și metafizare. UFN este utilizată de preferință cu tehnica fără alezare, în timp ce CFN, fiind canulată, este utilizată în principal cu tehnica cu alezare, folosind o sârmă de ghidaj.

Indicații pentru UFN/CFN – Zăvorâre:

Tija trebuie introdusă cu atenție pentru a limita deplasarea pe partea fracturată (promovarea vindecării). Mai întâi trebuie zăvorât capătul distal. Înainte de a zăvorâ capătul proximal, asigurați-vă că fractura nu este deplasată. Pentru a închide orice spațiu la nivelul traiectului de fractură în cazul unei fracturi simple, loviți înapoi fragmentul osos zăvorât distal cu ajutorul ciocanului cu fantă. Plasarea de șuruburi în ambele orificii de zăvorâre distale minimizează deformarea șuruburilor. În general, tijele femurale trebuie zăvorâte atât proximal cât și distal. Fracturile stabile axial și instabile rotațional pot fi zăvorâte dinamic la nivelul fantei lungi (dinamizare primară). Fracturile instabile axial și rotațional trebuie zăvorâte static atât proximal cât și distal. În cazurile în care stabilitatea fracturii nu poate fi evaluată, sau poate fi evaluată doar cu dificultate, trebuie aleasă întotdeauna cea mai restrictivă formă de zăvorâre.

Indicații pentru UFN/CFN – Dinamizare:

În fixarea intramedulară a fracturilor femurale, dinamizarea secundară (îndepărtarea bolțului de zăvorâre statică proximală) nu are un rol important și nu trebuie efectuată de rutină. Totuși, dinamizarea este posibilă dacă există deplasare semnificativă. Dacă nu s-a format calus într-o etapă ulterioară de tratament (după 3 sau mai multe luni), dinamizarea de sine stătătoare nu este de regulă benefică.

Indicații pentru UFN/CFN – Încărcare:

Atunci când se decide cu privire la încărcare, trebuie să se țină cont de tipul de fractură, localizarea sa, starea țesuturilor moi și calitatea țesutului osos. Încărcarea parțială (contactul cu talpa sau 15 kg) reprezintă situația inițială în ceea ce privește încărcarea unui membru inferior fracturat. Încărcarea totală trebuie evitată. Creșterea încărcării este determinată de tipul de fractură, localizarea fracturii, starea țesuturilor moi și calitatea țesutului osos și, de asemenea, de prezența sau absența durerii la încărcare.

Sisteme	Indicații	Contraindicații
UFN Tijă femurală nealezată CFN Tijă femurală canulată	<p>Indicații pentru UFN/CFN:</p> <p>A) Zăvorâre standard: Sunt posibile două configurări de zăvorâre standard: zăvorâre statică transversală și dinamică transversală Fracturi de diafiză femurală</p> <p>B) Zăvorâre pe lamă spirală: Lama spirală oferă o fixare sigură a fragmentului proximal și o bună stabilitate pentru fracturile subtrohanteriene pe os patologic prezente sau iminente. Un bolț de zăvorâre statică poate fi utilizat în asociere cu tehnica de zăvorâre pe lamă spirală. Fracturi subtrohanteriene</p> <p>C) Tehnică „miss-a-nail”: Tehnica „miss-a-nail” permite introducerea de șuruburi canulate la nivelul capului femural înainte de sau după fixarea intramedulară a fracturii diafizare. În cazul fracturilor oculte de col femural, aceasta permite, de asemenea, introducerea de șuruburi la nivelul capului femural după introducerea tijei. Fracturi ipsilaterale de col sau diafiză femurală</p> <p>D) Zăvorâre anterogradă la 130°: În zăvorârea anterogradă la 130° se poate utiliza suplimentar, opțional, un bolț de zăvorâre statică. Fracturi de diafiză femurală sau fracturi subtrohanteriene stabile</p>	<p>Tijă femurală canulată (CFN)/Tijă femurală nealezată (UFN)</p> <p>A) Zăvorâre standard: Fără contraindicații specifice.</p> <p>B) Zăvorâre pe lamă spirală: Fracturi inter- și pertrohanteriene</p> <p>C) Tehnică „miss-a-nail”: Fracturi cu trohanter mic detașat</p> <p>D) Zăvorâre anterogradă la 130°: Fracturi cu trohanter mic detașat</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