
Lietošanas instrukcija

Intramedulāri pienaglojamie implanti

Šo lietošanas instrukciju nav paredzēts izplatīt ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

Lietošanas instrukcija

Intramedulāri pienaglojamie implanti

Ar šo lietošanas instrukciju saistītas šādas ierīču sistēmas:

AFN – integrāts augšstilba stienis
DFN – distāls augšstilba stienis
Augšdelma stieņa sistēma maza auguma pacientiem Expert A2FN
Laterālā augšdelma stieņa sistēma pusaudžiem Expert ALFN
Stieņa sistēma pēdas aizmugures artrodēzei Expert HAN
Augšdelma stieņu sistēma Expert
Laterālā augšdelma stieņa sistēma pieaugušajiem Expert LFN
Retrogrāda/antegrāda augšstilba stieņa sistēma Expert R/AFN
Lielā liela kaula stieņa sistēma Expert TN
Augšstilba rekonstrukcijas stieņa sistēma
Augšdelma stieņa stiprināšanas sistēma MultiLoc
PFN – Proksimāls augšstilba stienis
Proksimāls augšstilba antirotācijas stienis (PFNA)
Proksimāls augšstilba antirotācijas stienis (PFNA). Ar palielināšanas iespēju
Proksimāls augšstilba antirotācijas stienis (PFNA-II)
Kaula paugura fiksācijas stieņa skrūvju komplekts
Aprīkojums virs ceļgala Expert lielā liela kaula stienim
TFN – Titāna kaula paugura fiksācijas stieņa sistēma
TFNA – Proksimālā augšstilba stieņa sistēma
Universālā stieņa sistēma
Titāna/nerūsošā tērauda elastīgā stieņa sistēma
Nepaplašināta augšstilba stienis (UFN) Kanulēta augšstilba stienis (CFN)
UHN/PHN augšdelma stieņa sistēma
Nepaplašināta augšstilba stienis (UFN) Kanulēta augšstilba stienis (CFN)

Lūdzu, pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju un Synthes brošūru „Svarīga informācija”. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas metodi. Intramedulāri pienaglojamie implanti sastāv no savstarpēji fiksējamām metāliskām naglām, savstarpēji fiksējamām artrodēzes naglām, savstarpēji nefiksējamām elastīgām naglām, vītnes veida vai spirālveida asmeņiem, femorālajām kakla skrūvēm, gūžas skrūvēm, gūžas tapām, gala vācīņiem, regulēšanas skrūvēm, pakāpienveida vītņu skrūvēm, proksimālās un distālās bloķēšanas skrūvēm vai bultskrūvēm.

Visi implantāti ir iepakoti atsevišķi un pieejami nesterili un/vai sterili (attiecīgais artikula numurs ar papildzīmējumu „S”). Skrūves arī ir pieejamas sterilā cauruļveida iepakojumā (attiecīgais artikula numurs ar papildzīmējumu „TS”).

Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem un/VAI personālam: šie lietošanas norādījumi neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Lūdzu, apskatiet visus marķējumus, lai iegūtu nepieciešamo informāciju (atbilstošo ķirurģijas metodi, svarīgo informāciju un ierīces marķējumu).

Materiāls(-i)

Materiāls(-i):	Standarts(-i):
Nerūsošais tērauds	ISO 5832-1
UHMWPE	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7

Titāna sakausējums:

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

Paredzētais lietojums

Intramedulāri pienaglojamie implanti paredzēti lietošanai garu kaulu pagaidu fiksācijas un stabilizēšanas nolūkā dažādos anatomiskajos rajonos, piemēram, augšstilba kaula proksimālajā daļā, augšstilba kaula stobrā, lielajā lielakaulā un pleca kaulā.

Potītes savienošanas naglas paredzētas tibiotalokalkaneālai artrodēzei.

TEN un STEN naglas tiek lietotas kā atsevišķi implanti vai pāros elastīgas stabilās intramedulārās fiksācijas (Elastic Stable Intramedullary Fixation — ESIN) nolūkā.

Indikācijas

Lūdzu, skatiet tabulu šīs lietošanas instrukcijas beigās.

Kontrindikācijas

Lūdzu, skatiet tabulu šīs lietošanas instrukcijas beigās.

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā ar lielāko daļu ķirurģisko procedūru, var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

Anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi utt.), tromboze, embolija, infekcija, pārmērīga asiņošana, jatroģēns nervu un asinsvadu bojājums, mīksto audu bojājumi, tostarp pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, Sudeka slimība, alerģija/paaugstinātas jutības reakcijas, fasciālās telpas sindroms un blakusparādības, kas saistītas ar aparatūras izvirzījumu, nepareizu saaugšanu un nesaaugšanu.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Sterilos implantus glabājiet to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilā iepakojuma veselumu. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai ja ir beidzies derīguma termiņš.



Nesterilizēt atkārtoti

Implantējamās ierīces, kuru marķējumā ir ietverts simbols „Nesterilizēt atkārtoti”, nedrīkst sterilizēt atkārtoti. Veicot implantējamo ierīču atkārtotu sterilizāciju, izstrādājums var nebūt sterils un/vai neatbilst veiktspējas raksturojumam, un/vai var mainīties tā materiāla īpašības.

Vienreizlietojama ierīce



Nelietot atkārtoti

Apzīmē medicīnisku ierīci, kas ir paredzēta vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota klīniska apstrāde (piemēram, tīršana un atkārtota sterilizēšana) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implanti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Vispārējos brīdinājumus un piesardzības pasākumus skatiet brošūrā „Svarīga informācija”.

Intramedulāri pienaglojamu implantu izmantošana pacientiem, kuriem ir atvērta epifīze, var pasliktināt kaula augšanu. Tāpēc intramedulāri pienaglojamus implantus nav ieteicams lietot pacientiem ar nenobriedušu skeletu, ja vien tas nav norādīts attiecīgā izstrādājuma apraksta indikācijās.

Lai izpildītu noteiktos brīdinājumus un piesardzības pasākumus, obligāti jāiepazīstas ar izmantotajai izstrādājuma sistēmai atbilstošu marķējumu (www.depuysynthes.com/ifu).

Medicīnisko ierīču kombinēšana

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Magnētiskās rezonanses vide

Tiklīdz tiks pārbaudīta ierīces piemērotība lietošanai MR vidē, informācija par MRI būs pieejama marķējumā, ko varēs skatīt vietnē www.depuysynthes.com/ifu.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Uzņēmuma Synthes izstrādājumi tiek piegādāti nesterili, un tie pirms ķirurģiskas lietošanas jātīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ietiniet izstrādājumu apstiprinātā ietinamajā papīrā vai ievietojiet konteinerā. Ievērojiet uzņēmuma Synthes tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas aprakstīti brošūrā „Svarīga informācija”.

Implanta izņemšana

Norādījumus par implanta izņemšanu skatiet attiecīgā implanta etiķetē, kas pieejama vietnē www.depuysynthes.com/ifu

Problēmu novēršana

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas rodas saistībā ar šo ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts uzraudzības iestādei, kur atrodas lietotājs un/vai pacients.

Ierīces klīniskā apstrāde/atkārtota apstrāde

Sīkāka informācija par implantu apstrādi un atkārtoti lietojamu ierīču, instrumenta paplašu un kastu atkārtotu apstrādi sniegta Synthes brošūrā „Svarīga informācija”. Instrumentu salikšanas un izjaukšanas instrukcijas „Vairākdaļu instrumentu izjaukšana” var lejupielādēt šeit: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Likvidēšana

Nevienam Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam. Ierīces ir jālikvidē kā veselības aprūpes medicīniskas ierīces, ievērojot slimnīcas procedūras.

Sistēmas	Indikācijas	Kontrindikācijas
AFN — antegrāds augšstilba stienis	AFN standarta fiksācija Standarta fiksācija indikācijas: – antegrāds augšstilba stienis ar standarta fiksāciju ir indicēts augšstilba kaula ķermeņa lūzumiem: – 32-A/B/C (izņemot subtrohanteri lūzumi 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 un 32-C [1–3].1) AFN rekonstrukcijas fiksācija Rekonstrukcijas fiksācijas indikācijas: – antegrāds augšstilba stienis ar rekonstrukcijas fiksāciju ir indicēts augšstilba kaula ķermeņa lūzumiem, ja tie kombinējas ar augšstilba kaula kakliņa lūzumiem: 32-A/B/C kombinācijā ar 31-B (dubulti ipsilaterāli lūzumi); – turklāt antegrādss augšstilba stienis ir indicēts subtrohanteru zonas lūzumiem: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 un 32-C [1–3].1.	– izolēti augšstilba kaula kakliņa lūzumi; – suprakondilāri lūzumi (lokalizācija 32); – intertrohanteri lūzumi; – pertrohanteri lūzumi.
DFN – distāls augšstilba stienis	Distāls augšstilba stienis DFN ir indicēts distālo augšstilba kaula lūzumu stabilizācijai. To var izmantot arī diafizes lūzumiem, kuru gadījumā indicēta retrogrāda pieeja (piem., ipsilaterāliem tībjas un/vai patellas lūzumiem, proksimālai vai distālai endoprotezēšanai, slimīgas aptaukošanās gadījumā). Atbilstoši AO klasifikācijai tam atbilst: Indikācijas – 33-A1 līdz A3 tipa lūzumi; – 33-C1 līdz C3.1 tipa lūzumi; – 32-A līdz C tipa lūzumi.	– 33-B, 33-C3.2 un 33-C3.3 tipa lūzumi; – proksimāli augšstilba kaula lūzumi un augsti subtrohanteri lūzumi.
Augšdelma stieņa sistēma maza auguma pacientiem Expert A2FN	Standarta fiksācija indikācijas: Augšdelma stieņa sistēma maza auguma pacientiem Expert A2FN ar standarta fiksāciju ir indicēts augšstilba kaula ķermeņa lūzumiem: 32-A/B/C (izņemot subtrohanteri lūzumi 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 un 32-C [1–3].1) Rekonstrukcijas fiksācijas indikācijas: Augšdelma stieņa sistēma maza auguma pacientiem Expert A2FN ar rekonstrukcijas fiksāciju ir indicēts augšstilba kaula ķermeņa lūzumiem, ja tie kombinējas ar augšstilba kaula kakliņa lūzumiem: 32-A/B/C kombinācijā ar 31-B (dubulti ipsilaterāli lūzumi) Turklāt augšdelma stieņa sistēma maza auguma pacientiem Expert A2FN ir indicēts subtrohanteru zonas lūzumiem: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 un 32-C [1–3].1	– izolēti augšstilba kaula kakliņa lūzumi; – suprakondilāri lūzumi (lokalizācija 32); – intertrohanteri lūzumi; – pertrohanteri lūzumi.

Sistēmas	Indikācijas	Kontrindikācijas
Laterālā augšdelma stieņa sistēma pusaudžiem Expert ALFN	<p>Laterālā augšdelma stieņa sistēma pusaudžiem Expert ALFN ir indicēts pusaudžiem un maza auguma pieaugušajiem, lai stabilizētu:</p> <ul style="list-style-type: none"> – augšstilba kaula ķermeņa lūzumus; – subtrohanterus lūzumus; – ipsilaterālus kakliņa/ķermeņa lūzumus; – draudošus patoloģiskus lūzumus; – nesaaugušus un nepareizi saaugušus lūzumus. 	Nav šim ierīcēm specifisku kontrindikāciju
Stieņa sistēma pēdas aizmugures artrodēzei Expert HAN	<p>Stieņa sistēma pēdas aizmugures artrodēzei Expert HAN ir indicēts, lai atvieglotu tibiotalkalkaneālās atrodēzes izveidošanu, lai ārstētu:</p> <ul style="list-style-type: none"> – smagu pēdas/potītes deformāciju; – artrītu; – nestabilitāti un kaulu defektus, tostarp, bet ne tikai pēc audzēja rezekcijas un neuroosteoartropātijas (Šarko pēda); – papēža kaula avaskulāru nekrozi; – neveiksmīgu locītavas nomaīņu vai neveiksmīgu potītes saudzēšanu; – distālu tībijas lūzumu/nesaaugušus lūzumus; – osteoartrītu; – reimatoīdo artrītu un pseidoartrozi. 	<p>Stieņa sistēmu pēdas aizmugures artrodēzei Expert HAN nav ieteicams izmantot, ja ir:</p> <ul style="list-style-type: none"> – disvaskulāra klibošana; – aktīva infekcija; – nepietiekams pēdas polsterējums.
Augšdelma stieņu sistēma Expert	<p>Augšdelma stienis Expert: fiksācija ar spirālveida asmeni vai skrūvēm</p> <p>Augšdelma stieņa Expert lietošanas indikācijas ietver pleca kaula ķermeņa lūzumus uz leju līdz aptuveni 5 cm proksimāli no fossa olecrani ar slēgtām epifizes zonām (AO/ASIF klasifikācija: A–C):</p> <ul style="list-style-type: none"> – stabiliem un nestabiliem lūzumiem; – atkārtotiem lūzumiem, dažiem lūzumiem ar aizkavētu dzīšanu un pseidoartrozēm. <p>Augšdelma stieni Expert var ievietot pleca kaula ķermenī gan antegrādā, gan retrogrādā virzienā. To var izmantot gan kreisās, gan labās puses pleca kaulam.</p> <p>Proksimālais augšdelma stienis Expert: standarta fiksācija ar balsta skrūvi ar spirālveida asmeni</p> <p>Proksimālā augšdelma stieņa Expert lietošanas indikācijas ietver pleca kaula lūzumus zemgalviņas zonā pieaugušajiem (AO/ASIF klasifikācija: A2, A3) vai ar vienlaicīgu lielākā nelidzenuma atrāvumu (AO/ASIF klasifikācija: ekstraartikulāri bifokāli lūzumi B1, B2, B3):</p> <ul style="list-style-type: none"> – stabiliem un nestabiliem lūzumiem; – atkārtotiem lūzumiem, dažiem lūzumiem ar aizkavētu dzīšanu un pseidoartrozēm. <p>Noteiktos gadījumos šī metode var būt piemērota arī proksimāliem intraartikulāriem lūzumiem (AO klasifikācija: C lūzumi), ar noteikumu, ka izliktais galviņas fragments ir pietiekami liels un pats nav laužts. Proksimālais augšdelma stienis Expert tiek ievietots antegrādi proksimālā pleca kaula ķermenī, un to var izmantot gan kreisās, gan labās puses pleca kaulam.</p>	Nav šim ierīcēm specifisku kontrindikāciju
Laterālā augšdelma stieņa sistēma pieaugušajiem Expert LFN	<p>Standarta fiksācija indikācijas:</p> <p>Laterālais augšdelma stienis Expert ar standarta fiksāciju ir indicēts augšstilba kaula ķermeņa lūzumiem: 32-A/B/C (izņemot subtrohanteri lūzumi 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 un 32-C [1–3].1)</p> <p>Rekonstrukcijas fiksācijas indikācijas:</p> <p>Laterālais augšdelma stienis Expert ar rekonstrukcijas fiksāciju ir indicēts augšstilba kaula ķermeņa lūzumiem, ja tie kombinējas ar augšstilba kaula kakliņa lūzumiem: 32-A/B/C kombinācijā ar 31-B (dubulti ipsilaterāli lūzumi). Turklāt laterālais augšdelma stienis Expert ir indicēts subtrohanteru zonas lūzumiem: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 un 32-C [1–3].1.</p>	Nav šim ierīcēm specifisku kontrindikāciju

Sistēmas	Indikācijas	Kontrindikācijas
Retrogrāda/antegrāda augšstilba stieņa sistēma Expert R/AFN	<p>Indikācijas retrogrādei pieejai</p> <p>Ja tiek izmantota retrogrādā pieeja, retrogrālais/antegrālais augšstilba stienis ir indicēts augšstilba kaula distāliem lūzumiem:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 33-A1/A2/A3; – 33-C1/C2/C3.1. <p>Ja retrogrādo/antegrādo augšstilba stieni izmanto 33-C tipa lūzumos, tas jāizmanto kombinācijā ar citiem implantiem (nav attēloti attēlā). Turklāt retrogrālais/antegrālais augšstilba stienis ir indicēts augšstilba kaula ķermeņa lūzumiem:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (izņemot 32-A[1-3].1 un 32-B[1-3].1 (subtrohanteri lūzumi)), ja: <ul style="list-style-type: none"> – tie kombinējas ar patellas lūzumu; – ir ipsilaterāli augšstilba kaula/tibijas lūzumi („peldošais celis”); – tie kombinējas ar acetabulum, iegurni vai augšstilba kaula kakliņa lūzumu; – ir iepriekš minēto lūzumu kombinācijas; – ir izteikta aptaukošanās; – ir grūtniecība; – ir politrauma (ja pacienta ārstēšanā iesaistītas vairākas ķirurģu brigādes). <p>Piezīme: ja kauls ir osteoporotisks, augšstilba kaula distālajā daļā stingri ieteicams izmantot fiksāciju ar spirālveida asmeni.</p> <p>Indikācijas antegrādei pieejai</p> <p>Ja tiek izmantota antegrādā pieeja, retrogrālais/antegrālais augšstilba stienis ir indicēts augšstilba kaula ķermeņa lūzumiem:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (izņemot 32-A[1-3].1 un 32-B[1-3].1 (subtrohanteri lūzumi)). 	Nav šim ierīcēm specifisku kontrindikāciju
Lielā liela kaula stieņa sistēma Expert TN	<p>Lielā liela kaula stienis Expert TN ir indicēts tibijas ķermeņa lūzumiem, kā arī metafīzes lūzumiem un noteikta veida tibijas galviņas un tibijas distālā gala intraartikulāriem lūzumiem:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-A2/A3; – visiem kaula ķermeņa lūzumiem; – 43-A1/A2/A3; – šo lūzumu kombinācijām. <p>Šādu indikāciju gadījumā Expert lielā kaula stienis jālieto kombinācijā ar citiem implantiem (nav attēloti attēlos):</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-C1/C2; – 43-C1/C2. 	Nav šim ierīcēm specifisku kontrindikāciju
Augšstilba rekonstrukcijas stieņa sistēma	<p>Standarta fiksācijas indikācijas</p> <p>Augšstilba rekonstrukcijas stienis ar standarta fiksāciju ir indicēts augšstilba kaula ķermeņa lūzumiem:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (izņemot subtrohanteri lūzumi 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 un 32-C [1–3].1) <p>Rekonstrukcijas fiksācijas indikācijas</p> <p>Augšstilba rekonstrukcijas stienis ar rekonstrukcijas fiksāciju ir indicēts augšstilba kaula ķermeņa lūzumiem, ja tie kombinējas ar augšstilba kaula kakliņa lūzumiem:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C kombinācijā ar 31-B (dubulti ipsilaterāli lūzumi). <p>Turklāt augšstilba rekonstrukcijas stienis ir indicēts subtrohanteru zonas lūzumiem:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 un 32-C [1–3].1 	Nav šim ierīcēm specifisku kontrindikāciju
Augšdelma stieņa stiprināšanas sistēma MultiLoc	<p>Proksimālais augšdelma stienis MultiLoc (īsais)</p> <p>Proksimālais augšdelma stienis MultiLoc (īsais) ir indicēts proksimālā augšdelma lūzumiem, tostarp:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 2 daļu ķirurģiskā kakliņa lūzumiem; – 3 daļu lūzumiem; – 4 daļu lūzumiem. <p>Augšdelma stienis MultiLoc (garais)</p> <p>Augšdelma stienis MultiLoc (garais) ir indicēts:</p> <ul style="list-style-type: none"> – augšdelma diafīzes lūzumiem; – proksimāliem augšdelma lūzumiem ar izplatīšanos uz diafīzi; – kombinētiem proksimālā augšdelma un augšdelma diafīzes lūzumiem. 	Nav šim ierīcēm specifisku kontrindikāciju

Sistēmas	Indikācijas	Kontrindikācijas
PFN – Proksimāls augšstilba stienis	<p>Standarta/īsa PFN Indikācijas: – pertrohanteri lūzumi; – intertrohanteri lūzumi; – augsti subtrohanteri lūzumi.</p> <p>Garais PFN Indikācijas: – zemi un paplašināti subtrohanteri lūzumi; – ipsilaterāli trohanteri lūzumi; – kombinēti lūzumi (trohanteru zona/ķermenis); – patoloģiski lūzumi.</p>	<p>Standarta/īsa PFN Kontrindikācijas: – zemi subtrohanteri lūzumi; – augšstilba kaula ķermeņa lūzumi; – izolēti vai kombinēti mediāli augšstilba kaula kakliņa lūzumi.</p> <p>Garais PFN Kontrindikācijas: – izolēti vai kombinēti mediāli augšstilba kaula kakliņa lūzumi.</p>
Proksimāls augšstilba antirotācijas stienis (PFNA)	<p>PFNA īsa (garums 170 mm–240 mm) Indikācijas: – pertrohanteri lūzumi (31-A1 un 31-A2); – intertrohanteri lūzumi (31-A3); – augsti subtrohanteri lūzumi (32-A1).</p> <p>PFNA garais (garums 300 mm–420 mm) Indikācijas: – zemi un paplašināti subtrohanteri lūzumi; – ipsilaterāli trohanteri lūzumi; – kombinēti lūzumi (proksimālā augšstilba kaula daļā); – patoloģiski lūzumi.</p>	<p>PFNA īsa (garums 170 mm–240 mm) Kontrindikācijas: – zemi subtrohanteri lūzumi; – augšstilba kaula ķermeņa lūzumi; – izolēti vai kombinēti mediāli augšstilba kaula kakliņa lūzumi.</p> <p>PFNA garais (garums 300 mm–420 mm) Kontrindikācijas: – izolēti vai kombinēti mediāli augšstilba kaula kakliņa lūzumi.</p>
PFNA ar augmentācijas opciju	<p>PFNA īsa (garums 170 mm–240 mm) Indikācijas: – pertrohanteri lūzumi (31-A1 un 31-A2); – intertrohanteri lūzumi (31-A3); – augsti subtrohanteri lūzumi (32-A1).</p> <p>PFNA garais (garums 300 mm–420 mm) Indikācijas: – zemi un paplašināti subtrohanteri lūzumi; – ipsilaterāli trohanteri lūzumi; – kombinēti lūzumi (proksimālā augšstilba kaula daļā); – patoloģiski lūzumi.</p> <p>PFNA palielināšana Indikācijas: – PFNA palielināšana ir indicēta smagu osteoporotisku proksimālā augšstilba kaula lūzumu gadījumā; – perforētais PFNA asmens ir indicēts arī bez cementa palielināšanas.</p>	<p>PFNA īsa (garums 170 mm–240 mm) Kontrindikācijas: – zemi subtrohanteri lūzumi; – augšstilba kaula ķermeņa lūzumi; – izolēti vai kombinēti mediāli augšstilba kaula kakliņa lūzumi.</p> <p>PFNA garais (garums 300 mm–420 mm) Kontrindikācijas: – izolēti vai kombinēti mediāli augšstilba kaula kakliņa lūzumi.</p> <p>PFNA palielināšana Kontrindikācijas: – ja pastāv cementa noplūdes risks locītavu vai asinsvadu struktūrās (piem., caur lūzumiem un traumām, kas atveras locītavā); – akūti, traumatiski neosteoporotisku kaulu lūzumi.</p>
Universālā stieņa sistēma	<p>– Tībijas lūzumi ar kaula atbalstu (stabilis lūzums tībijas vidējā trešdaļā ar fiksāciju vai bez tās): – šķērslūzumi; – īsi slīpi lūzumi; – pseidoartrozes. Indikācijas fiksācijas tehnikai tībijas lūzumiem bez kaula atbalsta (nestabili lūzumi, kas aizņem 60% no tībijas garuma): – lūzumi metafīzes tuvumā; – garī spirāli lūzumi; – segmentāli lūzumi; – sadragāti lūzumi; – lūzumi ar kaulu defektiem.</p>	Nav šim ierīcēm specifisku kontrindikāciju

Sistēmas	Indikācijas	Kontrindikācijas
Titāna / nerūsošā tērauda elastīgā stieņa sistēma	<p>Indikācijas pediatriskiem pacientiem</p> <p>Elastīgie stabilie intramedulārie stieņi (ESIN) ar titāna elastīgo stieņi (TEN) vai nerūsošā tērauda stieņi (STEN) ir indicēti garo kaulu diafizes un noteikta veida metafizes/epifizes lūzumiem bērniem un gados jauniem pieaugušajiem. Izmanto šādos gadījumos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – garo kaulu diafizes lūzumi un noteikta veida metafizes lūzumi; – noteikta veida metafizes/epifizes lūzumi (Soltera-Harisa I un II), tostarp, bet ne tikai spieķa kaula kakliņa lūzumi; – komplikēti atslēgas kaula lūzumi (ievērojama dislokācija, ieskaitot saīsināšanos, „peldošais plecs”); – vaļēji lūzumi; – ādas perforācijas risks lūzuma vietā; – patoloģiski lūzumi. <p>Indikācijas pieaugušajiem</p> <p>Pieaugušiem pacientiem TEN izmanto atslēgas kaula, apakšdelma un pleca kaula lūzumu osteosintēzei. Izmanto šādos gadījumos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – augšējās ekstremitātes garo kaulu diafizes lūzums; – atslēgas kaula ķermeņa lūzumi. 	Nav šim ierīcēm specifisku kontrindikāciju
UHN/PHN augšdelma stieņa sistēma	<p>UHN</p> <p>UHN lietošanas indikācijas ietver pleca kaula ķermeņa lūzumus uz leju līdz aptuveni 5 cm proksimāli no fossa olecrani ar slēgtām epifizes zonām:</p> <ul style="list-style-type: none"> – stabiliem un nestabiliem lūzumiem; – atkārtotiem lūzumiem, lūzumiem ar aizkavētu dzīšanu un pseidoartrozēm. <p>PHN</p> <p>PHN lietošanas indikācijas ietver pleca kaula lūzumus zemgalviņas zonā pieaugušajiem (AO/ASIF klasifikācija: A2, A3) vai ar vienlaicīgu lielākā nelīdzenuma atāvumu (AO/ASIF klasifikācija: ekstraartikulāri bifokāli lūzumi B1, B2):</p> <ul style="list-style-type: none"> – stabiliem un nestabiliem lūzumiem; – atkārtotiem lūzumiem, lūzumiem ar aizkavētu dzīšanu un pseidoartrozēm. <p>Noteiktos gadījumos šī metode var būt piemērota arī intraartikulāriem pleca kaula galviņas lūzumiem (AO klasifikācija: C lūzumi), ar noteikumu, ka izliektais galviņas fragments ir pietiekami liels un pats nav laužts.</p>	Nav šim ierīcēm specifisku kontrindikāciju
Nepaplašināta augšstilba stienis (UFN) Kanulēta augšstilba stienis (CFN)	<p>Pildīto tībijas stieni (UTN) un kanulēto tībijas stieni (CTN) izmanto tībijas ķermeņa lūzumiem. UTN anatomiskā šķērsriezuma dēļ tas ir vairāk piemērots metodei, kurā neizmanto frēzēšanu, bet CTN, kuram ir apaļš šķērsriezums, ir vairāk piemērots frēzēšanas metodei.</p> <p>UTN indikācijas</p> <ul style="list-style-type: none"> – 42-A līdz 42-C tipa lūzumi; – slēgti lūzumi, 0. līdz 3. tipa (Tscherne klasifikācija); – vaļēji lūzumi, I līdz IIIA, IIIB un IIIC tips (Gustilo klasifikācija). <p>CTN indikācijas</p> <ul style="list-style-type: none"> – 42-A līdz 42-C tipa lūzumi; – slēgti lūzumi, 0. līdz 2. tipa (Tscherne klasifikācija); – vaļēji lūzumi, I līdz IIIA tips (Gustilo klasifikācija); – pseidoartrozes; – nesaauguši lūzumi. 	<p>UTN kontrindikācijas</p> <ul style="list-style-type: none"> – infekcijas; – pseidoartrozes; – nesaauguši lūzumi. <p>CTN kontrindikācijas</p> <ul style="list-style-type: none"> – infekcijas; – slēgti lūzumi, 3. tipa (Tscherne klasifikācija); – vaļēji lūzumi, IIIB un IIIC tips (Gustilo klasifikācija).
Proksimāls augšstilba antirotācijas stienis (PFNA-II)	<p>PFNA-II īsais (garums 170 mm–240 mm)</p> <p>Indikācijas:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pertrohanteri lūzumi (31-A1 un 31-A2); – intetrohanteri lūzumi (31-A3); – augsti subtrohanteri lūzumi (32-A1). <p>PFNA-II garais (garums 260 mm–420 mm)</p> <p>Indikācijas:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zemi un paplašināti subtrohanteri lūzumi; – ipsilaterāli trohanteri lūzumi; – kombinēti lūzumi (proksimālā augšstilba kaula daļā); – patoloģiski lūzumi. 	<p>PFNA-II īsais (garums 170 mm–240 mm)</p> <p>Kontrindikācijas:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zemi subtrohanteri lūzumi; – augšstilba kaula ķermeņa lūzumi; – izolēti vai kombinēti mediāli augšstilba kaula kakliņa lūzumi. <p>PFNA-II garais (garums 260 mm–420 mm)</p> <p>Kontrindikācijas:</p> <ul style="list-style-type: none"> – izolēti vai kombinēti mediāli augšstilba kaula kakliņa lūzumi.

Sistēmas	Indikācijas	Kontrindikācijas
Kaula paugura fiksācijas stieņa skrūvju komplekts	Synthes titāna kaula paugura fiksācijas stienis (TFN) ir paredzēts stabilu un nestabilu pertrohanteru lūzumu, intertrohanteru lūzumu, bazālu kakliņa lūzumu un šo lūzumu kombināciju ārstēšanai. Garais TFN ir indicēts arī subtrohanteru lūzumu un pertrohanteru lūzumu, kas saistīti ar kaula ķermeņa lūzumiem un osteoporotiska kaula patoloģiskiem lūzumiem (tostarp profilaktiskai lietošanai), ārstēšanai gan trohanteru, gan diafīžu zonā, kā arī garu subtrohanteru lūzumu, proksimālu vai distālu nesaauģušu lūzumu, nepareizi saauģušu lūzumu ārstēšanai un revīzijas operācijām.	Nav šim ierīcēm specifisku kontrindikāciju
Aprikojums virs ceļgala Expert lielā kaula stienis	Expert lielā kaula stienis ir indicēts tībijas ķermeņa lūzumiem, kā arī metafīzes lūzumiem un noteikta veida tībijas galviņas un tībijas distālā gala intraartikulāriem lūzumiem: – 41-A2/A3; – visiem kaula ķermeņa lūzumiem; – 43-A1/A2/A3; – šo lūzumu kombinācijām. Šādu indikāciju gadījumā Expert lielā kaula stienis jālieto kombinācijā ar citiem implantiem (nav attēloti attēlos): – 41-C1/C2; – 43-C1/C2.	Nav šim ierīcēm specifisku kontrindikāciju
TFN – Titāna kaula paugura fiksācijas stieņa sistēma	Synthes titāna kaula paugura fiksācijas stienis (TFN) ir paredzēts stabilu un nestabilu pertrohanteru lūzumu, intertrohanteru lūzumu, bazālu kakliņa lūzumu un šo lūzumu kombināciju ārstēšanai. Garais TFN ir indicēts arī subtrohanteru lūzumu un pertrohanteru lūzumu, kas saistīti ar kaula ķermeņa lūzumiem un osteoporotiska kaula patoloģiskiem lūzumiem (tostarp profilaktiskai lietošanai), ārstēšanai gan trohanteru, gan diafīžu zonā, kā arī garu subtrohanteru lūzumu, proksimālu vai distālu nesaauģušu lūzumu, nepareizi saauģušu lūzumu ārstēšanai un revīzijas operācijām.	Nav šim ierīcēm specifisku kontrindikāciju
TFNA – Proksimālā augšstilba stieņa sistēma	TFNA īsa (garumi 170 mm, 200 mm, 235 mm) Indikācijas: – pertrohanteri lūzumi (31-A1 un 31-A2); – intertrohanteri lūzumi (31-A3); – 235 mm stieņi ir indicēti arī augšstiem subtrohanteriem lūzumiem. TFNA GARAIS (garumi 260 mm–480 mm) Indikācijas: – pertrohanteri lūzumi (31-A1 un 31-A2); – intertrohanteri lūzumi (31-A3); – trohanteru zonas lūzumi (31-A1/A2/A3) ar izplatīšanos uz diafīzi; – trohanteru zonas (31-A1/A2/A3) un augšstilba kaula ķermeņa (32-A/B/C) kombinēti lūzumi; – patoloģiski lūzumi, tostarp profilaktiska lietošana; – nepareizi saauģuši lūzumi; – nesaauģuši lūzumi. TFNA palielināšana Indikācijas: – proksimālā augšstilba kaula lūzumiem ar sliktu kaula kvalitāti un/vai palielinātu neveiksmīgas fiksācijas risku implanta/kaula saskares vietā.	TFNA īsa (garumi 170 mm, 200 mm, 235 mm) Kontrindikācijas – augšstilba kaula kakliņa lūzumi (31-B). – augšstilba kaula ķermeņa lūzumi (32-A/B/C). TFNA GARAIS (garumi 260 mm–480 mm) Kontrindikācijas: – augšstilba kaula kakliņa lūzumi (31-B). TFNA palielināšana Kontrindikācijas: – ar audzēju saistītas patoloģijas palielināšanas zonā; – cementa intraartikulāras vai vaskulāras noplūdes risks; – akūti traumatiski lūzumi ar labu kaula kvalitāti.
Uzlabotais TFN — tikai TFNA skrūvei	TFNA īsa (garumi 170 mm, 200 mm, 235 mm) Indikācijas: – pertrohanteri lūzumi (31-A1 un 31-A2); – intertrohanteri lūzumi (31-A3); – 235 mm stieņi ir indicēti arī augšstiem subtrohanteriem lūzumiem.	TFNA īsa (garumi 170 mm, 200 mm, 235 mm) Kontrindikācijas – augšstilba kaula kakliņa lūzumi (31-B). – augšstilba kaula ķermeņa lūzumi (32-A/B/C).
Sistēmas	Indikācijas	Indikāciju ierobežojumi
Nepaplašināta augšstilba stienis (UFN) Kanulēta augšstilba stienis (CFN)	Augšstilba kaula stieņa ievietošanas indikācijas: laika gaitā ir pieaudzis augšstilba kaula intramedulārai fiksācijai pieejamo implantu daudzums. Šiem implantiem ir atšķirīgas konstrukcijas (ar atverēm/bez atverēm, neurbti/kanulēti, mazs/liels diametrs, statiska/dinamiska bloķēšana), materiāli (tērauds/titāns) un izmantošana metode (ar/bez frēzēšanas). Implantu veidu ir ievērojami vairāk nekā indikāciju. Indikācijas visiem intramedulārajiem augšstilba kaula implantiem: – kaula ķermeņa lūzumi; – metafīzes lūzumi, kas ļauj ievietot bloķēšanas bultskrūves un tādejādi stabilizēt fiksāciju. CFN – kanulēts augšstilba kaula stienis – standarta bloķēšana (TAN [titāna-alumīnija-niobija sakausējums], kanulēts, procedūrām ar vai bez frēzēšanas): – visi kaula ķermeņa lūzumi (32-A1–C3) un visi vaļējie un slēgtie lūzumi; – situācijas, kad ieteicams izmantot vadītājstīgu; – pseidoartroze, nesaauģis lūzums.	Indikāciju ierobežojumi visiem intramedulārajiem augšstilba kaula implantiem: – nopietna kontaminācija; – akūta infekcija; – metafīzes lūzumi, kas neļauj pareizi ievietot bloķēšanas bultskrūves (lokalizācija, pārāk trausls kauls); – nestabilas fiksācijas vai dislocētas fiksācijas risks. CFN – kanulēts augšstilba kaula stienis – standarta bloķēšana (TAN [titāna-alumīnija-niobija sakausējums], kanulēts, procedūrām ar vai bez frēzēšanas): – jāizvairās no frēzēšanas pacientiem ar plaušu traumām, smagām galvas traumām, hemodinamisku nestabilitāti, koagulopātiju vai hipotermiju; – pacienti ar politraumu.

Sistēmas	Indikācijas	Indikāciju ierobežojumi
Nepaplašināta augšstilba stienis (UFN) Kanulēta augšstilba stienis (CFN)	Nepaplašināta augšstilba stienis UFN (standarta fiksācija — TAN, nepaplašināts, procedūrām bez frēzēšanas): – visi kaula ķermeņa lūzumi (AO 32-A1–C3) un visi vaļējie un slēgtie lūzumi; – situācijas, kad ieteicams izvairīties no frēzēšanas; – ārējā fiksatora ārstēšanas modifikācija.	Nepaplašināta augšstilba stienis UFN (standarta fiksācija — TAN, nepaplašināts, procedūrām bez frēzēšanas): – subtrohanteri lūzumi; – pseidoartroze, nesaaudzis lūzums; – pacienti ar politraumu.
	UFN/CFN — proksimāla fiksācija ar balsta skrūvi ar spirālveida asmeni (TAN): Tāpat kā UFN/CFN standarta fiksācijai, bet ar subtrohanteriem lūzumiem ar neskartu mazāko trohanteru	UFN/CFN — proksimāla fiksācija ar balsta skrūvi ar spirālveida asmeni (TAN): – lūzumi ar lauztu mazāko trohanteru; – pseidoartroze, augšstilba kaula ķermeņa nesaaudzis lūzums; – pacienti ar politraumu.
	UFN — „Miss-A-Nail” metode (TAN): Tāpat kā UFN standarta fiksācijai, bet ar ipsilaterālu augšstilba kaula kakliņa lūzumu	UFN — „Miss-A-Nail” metode (TAN): – lūzumi ar lauztu mazāko trohanteru; – pseidoartroze, augšstilba kaula ķermeņa nesaaudzis lūzums; – pacienti ar politraumu.
	UFN/CFN – 130° integrāda fiksācija (TAN): Tāpat kā UFN/CFN standarta fiksācijai, bet ar subtrohanteriem lūzumiem ar neskartu mazāko trohanteru	UFN/CFN – 130° integrāda fiksācija (TAN): – lūzumi ar lauztu mazāko trohanteru; – pseidoartroze, augšstilba kaula ķermeņa nesaaudzis lūzums; – pacienti ar politraumu.
	PFN – proksimālā augšstilba stienis, standarta (TAN, nepaplašināts, procedūrām ar vai bez frēzēšanas): – intertrohanteri un augsti subtrohanteri lūzumi, tostarp nestabili lūzumi; – pertrohanteri lūzumi.	PFN – proksimālā augšstilba stienis, standarta (TAN, nepaplašināts, procedūrām ar vai bez frēzēšanas): – gari subtrohanteri vai kaula ķermeņa lūzumi; – pseidoartroze, augšstilba kaula ķermeņa nesaaudzis lūzums; – augšstilba kaula kakliņa lūzumi (izolēti vai kombinēti); – pacienti ar politraumu.
	PFN – proksimālā augšstilba stienis, garais (TAN, kanulēts, procedūrām ar vai bez frēzēšanas): – gari subtrohanteri lūzumi; – pertrohanteri lūzumi; – kombinēti intertrohanteri, subtrohanteri un isilaterāli kaula ķermeņa lūzumi; – (draudoši) patoloģiski lūzumi.	PFN – proksimālā augšstilba stienis, garais (TAN, kanulēts, procedūrām ar vai bez frēzēšanas): – augšstilba kaula kakliņa lūzumi (izolēti vai kombinēti); – pacienti ar politraumu.
DFN – distālā augšstilba stienis (TAN, nepaplašināts, procedūrām ar vai bez frēzēšanas): – 33-A1–3 lūzumi; – 33-C1–2 lūzumi; – augšstilba kaula ķermeņa distālās trešdaļas lūzumi 32-A1–C3.	DFN – distālā augšstilba stienis (TAN, nepaplašināts, procedūrām ar vai bez frēzēšanas): – AO 33-C3 lūzumi; – AO 33-B1–3 lūzumi; – kaula ķermeņa proksimālie un subtrohanterie lūzumi.	
UFN/CFN indikācijas: Nepaplašināta augšstilba stienis (UFN) un kanulētais augšstilba kaula stienis (CFN) tiek izmantots augšstilba kaula diafīzes un metafīzes lūzumu stabilizācijai. UFN ieteicams izmantot ar metodi, kas neietver frēzēšanu, bet CFN, tā kā tas ir kanulēts, galvenokārt izmanto ar frēzēšanas metodi, izmantojot vadītājstīgu.		
UFN/CFN indikācijas — bloķēšana: Stienis jāievieto uzmanīgi — tā, lai mazinātu dislokāciju lūzuma pusē (dzišanas veicināšana). Vispirms jāfiksē distālais gals. Pirms proksimālā gala fiksācijas pārliecinieties, ka lūzums nav dislocēts. Lai slēgtu spraugu starp kaulu galiem vienkārša lūzuma vietā, pasīti atpakaļ distāli fiksēto kaula fragmentu ar spraugas āmuru. Skrūvju ievietošana abās distālās fiksācijas atverēs mazina skrūvju deformāciju. Kopumā augšstilba stieņi jāfiksē gan proksimāli, gan distāli. Aksiāli stabili un rotējoši nestabili lūzumus var fiksēt dinamiski garākajā atverē (primārā dinamizācija). Aksiāli un rotējoši nestabili lūzumi jāfiksē statiski gan proksimāli, gan distāli. Ja stabilitāti nav iespējams novērtēt vai tās novērtēšana ir apgrūtināta, vienmēr jāizvēlas ierobežojošākais fiksācijas veids.		
UFN/CFN indikācijas — dinamizācija: Veicot augšstilba kaula lūzumu ārstēšanu ar stieņu ievietošanu, sekundārai dinamizācijai (statiskās proksimālās fiksējošās bultskrūves izņemšanai) nav būtiskas lomas, un to standarta apstākļos nevajadzētu veikt. Tomēr dinamizāciju var veikt, ja ir būtiska dislokācija. Ja vēlinās ārstēšanas fāzē (pēc 3 vai vairāk mēnešiem) neveidojas rumbējums, parasti izolēta dinamizācija nepalīdz.		
UFN/CFN indikācijas — noslodze: Pieņemot lēmumu par noslodzi, jāņem vērā lūzuma veids, lūzuma vieta, mīksto audu stāvoklis un kaula kvalitāte. Lauztās kājas noslodze jāsāk ar daļēju noslodzi (saskare ar pēdas spilventiņiem vai 15 kg). Jāizvairās no pilnas noslodzes ar visu svaru. Noslodzi palielina atkarībā no lūzuma veida, lūzuma vietas, mīksto audu stāvokļa un kaula kvalitātes, kā arī sāpju esamības vai neesamības noslodzes laikā.		

Sistēmas	Indikācijas	Kontrindikācijas
Nepaplašināta augšstilba stienis (UFN) Kanulēta augšstilba stienis (CFN)	UFN/CFN indikācijas: a) standarta fiksācija Iespējamas divas standarta fiksācijas konfigurācijas: statiskā transversā un dinamiskā transversā fiksācija. Augšstilba kaula ķermeņa lūzumi b) fiksācija ar spirālveida asmeni Spirālveida asmenw nodrošina drošu proksimālā fragmenta fiksāciju un labu stabilitāti patoloģisku vai draudošu patoloģisku subtrohanteri lūzumu gadījumā. Statiskās fiksācijas bultskrūvi var izmantot kombinācijā ar fiksāciju, ko nodrošina spirālveida asmens. Subtrohanteri lūzumi c) „Miss-A-Nail” metode Izmantojot „Miss-A-Nail” metodi, iespējams ievadīt kanulētas skrūves augšstilba kaula galviņā pirms vai pēc intramedulāras kaula ķermeņa lūzuma fiksācijas. Ja ir slēpti augšstilba kaula kakliņa lūzumi, šī metode ļauj arī ieskrūvēt skrūvi augšstilba kaula galviņā pēc stieņa ievietošanas. Ipsilaterāli augšstilba kaula kakliņa vai ķermeņa lūzumi d) 130° antegrāda fiksācija Izmantojot 130° antegrādu fiksāciju, pēc izvēles var papildus izmantot statisku fiksācijas bultskrūvi. Augšstilba kaula ķermeņa lūzumi vai stabili subtrohanteri lūzumi	Kanulēta augšstilba stienis (CFN) / Nepaplašināta augšstilba stienis (UFN) a) standarta fiksācija: Nav specifisku kontrindikāciju. b) fiksācija ar spirālveida asmeni: Intertrohanteri un pertrohanteri lūzumi c) „Miss-A-Nail” metode: Lūzumi ar atrautu mazāko trohanteri d) 130° antegrāda fiksācija: Lūzumi ar atrautu mazāko trohanteri

CE
0123



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