
Naudojimo instrukcija

Implantuojamosios intramedulinės vinys

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visi gaminiai tiekiami į visas rinkas.

Naudojimo instrukcija

Implantuojamosios intramedulinės viny

Su šiomis naudojimo instrukcijomis susijusių prietaisų sistemos:

Antegradinė šlaunikaulio viny (AFN)

Distalinio šlaunikaulio viny (DFN)

Ekspertinis A2FN

Ekspertinis ALFN

Ekspertinis HAN

Ekspertinė žastikaulio sutvirtinimo vinių sistema

Ekspertinis LFN

Ekspertinis R/AFN

Ekspertinis TN

Šlaunikaulio rekonstrukcijos vinių sistema

Žastikaulio sutvirtinimo vinių sistema „MultiLoc“

PFN – šlaunikaulio proksimalinio galo viny

PFNA

PFNA. Su augmentų parinktimi

PFNA-II

Šlaunikaulio gūbrio sutvirtinimo vinių įtvirtinimo varžtas

Viršgirnėliniai instrumentai, skirti ekspertinei blauzdikaulio viniui

TFN – šlaunikaulio gūbrio sutvirtinimo titaninės vinių sistema

TFNA – šlaunikaulio proksimalinio galo sutvirtinimo vinių sistema

Universaliosios vinių sistema

Titaninės / nerūdijančio plieno elastinės vinių sistema

UFN šlaunikaulio viny neplatintai ertmei CFN tuščiaidurė šlaunikaulio viny

UHN / PHN žastikaulio sutvirtinimo vinių sistema

UTN / CTN pilnavidurė / tuščiaidurė blauzdikaulio viny

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad esate susipažinę su tinkamu chirurginiu metodu.

Implantuojamosios intramedulinės viny susideda iš metalinių blokuojamųjų vinių, blokuojamųjų artrodezes vinių, neblokuojamųjų lanksčiųjų vinių, sraigčių arba spiralijų, šlaunikaulio kaklelio varžtų, klubo varžtų, klubo smaigų, galinių dangtelių, įtvirtinimo varžtų, kintamojo sriegio varžtų, proksimalinių ir distalinių fiksuojamųjų varžtų.

Visi implantai yra supakuoti po vieną; jie gali būti tiekiami sterilūs ir (arba) nesterilūs (atitinkamas gaminių numeris su priesaga „S“). Taip pat galite rinktis sraigtus sterilioje vamzdinėje pakuotėje (atitinkamas gaminių numeris su priesaga „TS“).

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinės darbuotojams: Šiose naudojimo instrukcijose pateikiama ne visa informacija, būtina prietaisui pasirinkti ir naudoti. Visą reikalingą informaciją (atitinkamą chirurginį metodą, svarbią informaciją ir konkretaus prietaiso etiketę) rasite visose etiketėse.

Medžiaga (-os)

Medžiaga (-os):	Standartas (-ai):
Nerūdijantis plienas	ISO 5832-1
UHMWPE	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo („Elgiloy“)	ISO 5832-7

Titano lydinys:

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

Paskirtis

Implantuojamosios intramedulinės viny yra skirtos laikinajam ilgųjų kaulų tvirtinimui ir stabilizavimui įvairiose anatomicinėse srityse, tokiose kaip proksimalinis šlaunikaulis, šlaunikaulio kūnas, blauzdikaulis ir žastikaulis.

Kulkšnies sujungimo viny yra skirtos blauzdikaulio-kulnakaolio artrodezei.

TEN ir STEN viny naudojamos kaip atskiri implantai arba poromis elastingai stabiliam intrameduliniam tvirtinimui (ESIN).

Indikacijos

Žiūrėkite lentelę šios naudojimo instrukcijos pabaigoje.

Kontraindikacijos

Žiūrėkite lentelę šios naudojimo instrukcijos pabaigoje.

Galimi nepageidaujami reiškiniai, šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Kaip ir visų didelių chirurginių procedūrų atveju, galimi pavojai, šalutiniai ir nepageidaujami poveikiai. Nors gali įvykti daug galimų reakcijų, dažniausia pasitaiko šios:

Problemos, kylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir kt.), trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, įatrogeninis nervų ir kraujagyslių pažeidimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymas, funkcinis raumenų ir skeleto sistemos sutrikimas, Zudeko liga, alergija / padidėjusio jautrumo reakcijos, ankštumo / ertmės sindromas, su įtaisų iškilumu susijęs šalutinis poveikis, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas.

Sterilus prietaisas

STERILE R Sterilizuotas švitinant

Sterilus implantus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje; iš jos išimkite tik prieš pat naudojimą.



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista

Prieš naudodami, patikrinkite gaminių galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pažeista pakuotė arba pasibaigęs tinkamumo naudoti laikas.



Nesterilizuokite pakartotinai

Implantuojamų prietaisų, pažymėtų simboliu „Nesterilizuoti pakartotinai“, negalima iš naujo sterilizuoti. Po implantuojamų prietaisų pakartotinio sterilizavimo gaminyje gali būti nesterilus ir (arba) neatitiktis eksploatacinių charakteristikų ir (arba) gali pasikeisti jo medžiagos savybės.

Vienkartinis prietaisas



Nenaudokite pakartotinai

Žymi medicininį prietaisą, kuris yra skirtas vienkartiniam panaudojimui vienam pacientui vienos procedūros metu.

Pakartotinai panaudojus arba kliniškai apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista prietaiso konstrukcija ir (arba) prietaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Be to, vienkartinį prietaisų pakartotinis naudojimas ar perdirbimas gali sukelti užteršimo pavojų, pvz., pernešant infekcijos užkratą nuo vieno paciento kitam. Dėl to pacientas arba naudotojas gali patirti sužeidimą ar mirti.

Užterštų implantai negalima perdirbti. Bet koks „Synthes“ implantas, kuris buvo užterštas krauju, audiniais ir (arba) kūno skysčiais ar medžiagomis, niekada negali būti vėl naudojamas ir turi būti tvarkomas pagal ligoninės protokolą. Nors šie implantai gali atrodyti nepažeisti, juose gali būti nedidelių defektų ir vidinių įtampų, sukeliančių medžiagos nuovargį.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Bendras atsargumo priemonės žr. dalyje „Svarbi informacija“.

Naudojant implantuojamąsias intramedulines viny pacientams su atvira epifize gali pablogėti kaulų augimas. Jei nenurodyta konkrečiose indikacijose, pateiktose atitinkamame ženklinime, įsodinamųjų intramedulinių vinių nerekomenduojama naudoti pacientams, kurių skeletas nesubrendęs.

Informaciją apie atsargumo priemones, taikomas konkrečiam naudojimui, būtina peržiūrėti atitinkamame naudojamos gaminių sistemos ženklinime (www.depuyssynthes.com/ifu).

Medicinos prietaisų derinimas

„Synthes“ netikrina gaminių suderinamumo su kitų gamintojų pateiktais prietaisais ir tokiu atveju nepriima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

Kai bus įvertintas įtaiso tinkamumas naudoti MR aplinkoje, MRT informacija bus pateikta ženklinime tinklalapyje www.depuyssynthes.com/ifu

Pasiruošimas prieš naudojant prietaisą

Synthes gaminiai, kurie tiekiami nesterilūs, prieš chirurginį naudojimą turi būti išvalyti ir sterilizuoti garais. Prieš valydami nuimkite visą originalią pakuotę. Prieš sterilizavimą garu, įdėkite gaminį į patvirtintą apvalkalą arba konteinerį. Vadovaukitės „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“ pateiktomis valymo ir sterilizavimo instrukcijomis.

Implanto šalinimas

Norėdami pašalinti implantą, žr. konkretaus implanto ženklinimą www.depuyssynthes.com/ifu

Problemų šalinimas

Apie visus rimtus su prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Prietaiso apdorojimas / kartotinis apdorojimas

Išsamios instrukcijos dėl implantų apdorojimo ir daugkartinių prietaisų, instrumentų dėklų ir dėžių kartotinio apdorojimo pateikto „Sintezės“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų surinkimo ir išrinkimo instrukcijas „Daugianarių instrumentų išrinkimas“ galima atsisiųsti adresu <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Išmetimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą.

Prietaisus reikia išmesti kaip sveikatos priežiūrai naudojamus medicinos prietaisus, vadovaujantis ligoninės procedūromis.

Sistemos	Indikacijos	Kontraindikacijos
Antegradinė šlaunikaulio vinis (AFN)	AFN standartinis fiksavimas Standartinio fiksavimo indikacijos: – antegradinė šlaunikaulio vinis su standartiniu fiksavimu yra rekomenduojama esant šlaunikaulio kūno lūžiams: – 32-A / B / C (išskyrus subtrochanterinius lūžius 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 ir 32-C [1-3].1) AFN rekonstrukcinis fiksavimas Rekonstrukcinio fiksavimo indikacijos: – antegradinė šlaunikaulio vinis su rekonstrukciniu fiksavimu yra rekomenduojama esant šlaunikaulio kūno lūžiams kartu su šlaunikaulio kaklelio lūžiais: 32-A / B / C kartu su 31-B (dvipusis ipsilateralinis lūžis) – antegradinė šlaunikaulio vinis taip pat rekomenduojama esant lūžiams subtrochanterinėje dalyje: 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 ir 32-C [1-3].1	– izoliuoti šlaunikaulio kaklelio lūžiai – suprakondiliariniai lūžiai (lokalizacija 32) – intertrochanteriniai lūžiai – pertrochanteriniai lūžiai
Distalinio šlaunikaulio vinis (DFN)	Distalinio šlaunikaulio vinis (DFN) yra skirta stabilizavimui esant distalinio šlaunikaulio lūžiams. Ją taip pat galima naudoti esant diafiziniams lūžiams, kuriems rekomenduojamas retrogradinis metodas (pvz., ipsilateraliniams blauzdikaulio ir (arba) girknelės lūžiams, proksimaliniams arba distaliniams endoprotezams, esant dideliame nutukimui). Indikacijos apima šiuos lūžius pagal AO klasifikaciją: Indikacijos – lūžiai nuo 33-A1 iki A3 tipo – lūžiai nuo 33-C1 iki C3.1 tipo – lūžiai nuo 32-A iki C tipo	– lūžiai 33-B, 33-C3.2 ir 33-C3.3 tipo – proksimalinio šlaunikaulio lūžiai ir aukšti subtrochanteriniai lūžiai
Ekspertinis A2FN	Standartinio fiksavimo indikacijos: Ekspertinis A2FN su standartiniu fiksavimu yra rekomenduojamas esant šlaunikaulio kūno lūžiams: 32-A / B / C (išskyrus subtrochanterinius lūžius 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 ir 32-C [1-3].1) Rekonstrukcinio fiksavimo indikacijos: Ekspertinis A2FN su rekonstrukciniu fiksavimu yra rekomenduojamas esant šlaunikaulio kūno lūžiams kartu su šlaunikaulio kaklelio lūžiais: 32-A / B / C kartu su 31-B (dvipusis ipsilateralinis lūžis) Ekspertinis A2FN taip pat rekomenduojamas esant lūžiams subtrochanterinėje dalyje: 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 ir 32-C [1-3].1	– izoliuoti šlaunikaulio kaklelio lūžiai – suprakondiliariniai lūžiai (lokalizacija 32) – intertrochanteriniai lūžiai – pertrochanteriniai lūžiai

Sistemos	Indikacijos	Kontraindikacijos
Ekspertinis ALFN	<p>„Expert“ paauglių šoninė šlaunikaulio vinis indikuojama paaugliams ir mažo ūgio suaugusiems pacientams stabilizuoti šiems lūžiams:</p> <ul style="list-style-type: none"> – šlaunikaulio kūno lūžiai – subtrochanteriniai lūžiai – ipsilateraliniai kaklelio arba kūno lūžiai – gresiantys pataloginiai lūžiai – nesuaugimai ir netaisyklingi suaugimai 	Nėra jokių kontraindikacijų, susijusių su šiais konkrečiais prietaisais
Ekspertinis HAN	<p>„Expert“ pėdos galo artrozės vinis yra indikuojama palengvinti blauzdkaulio-kulnakaulio artrozei gydant:</p> <ul style="list-style-type: none"> – didelę pėdos / kulkšnies deformaciją – artritą – nestabilumą ir skeleto defektus, įskaitant, bet neapsiribojant, po naviko rezekcijos ir dėl neuroosteotropatijos (Charcoto pėdos) – šokikaulio nekrozę dėl nepakankamos vietinės kraujotakos – nepavykusį sąnario pakeitimą arba nepavykusį kulkšnies sujungimą – distalinį blauzdkaulio lūžį / nesuaugimą – osteoartritą – reumatoidinį artritą ir pseudoartrozę 	<p>„Expert“ pėdos galo artrozės vinių sistemos nerekomenduojama naudoti esant šioms būklėms:</p> <ul style="list-style-type: none"> – šlubčiojimas dėl kraujotakos sutrikimo – aktyvi infekcija – nepakankama pado pagalvėlė
Ekspertinė žastikaulio sutvirtinimo vinių sistema	<p>„Expert“ žastikaulio vinis: užfiksuojama spiraliniais ašmenimis arba sraigtais</p> <p>„Expert“ žastikaulio vinių indikacijos apima žastikaulio kūno lūžius maždaug iki 5 cm atstumu nuo alkūnės duobės su uždromis epifizinėmis linijomis (AO / ASIF klasifikacija: A–C):</p> <ul style="list-style-type: none"> – stabilūs arba nestabilūs lūžiai – kartotiniai lūžiai, kai kurie lėtai gyjantys lūžiai ir pseudoartrozės <p>„Expert“ žastikaulio vinį galima įterpti į žastikaulio kūną tiek priekine, tiek galine kryptimis. Ją galima naudoti universaliai tiek kairiajam, tiek dešiniajam žastikauliui.</p> <p>„Expert“ proksimalinio žastikaulio vinis: standartinis fiksavimas spiraliniais ašmenimis</p> <p>„Expert“ proksimalinio žastikaulio vinių indikacijos apima suaugusių pacientų žastikaulio lūžius kaklelio susijungimo su galvute srityje (AO / ASIF klasifikacija: A2, A3) arba esant vienalaikiui atskyrimui su didele šurkštuma (AO / ASIF klasifikacija: ne sąnario bifokaliniai lūžiai B1, B2, B3):</p> <ul style="list-style-type: none"> – stabilūs arba nestabilūs lūžiai – kartotiniai lūžiai, kai kurie lėtai gyjantys lūžiai ir pseudoartrozės <p>Tam tikrais atvejais šis metodas taip pat gali būti tinkamas esant proksimaliniams sąnarių lūžiams (AO klasifikacija: C lūžiai), jei kupolo formos galvos fragmentas yra pakankamai didelis ir jis pats savaime nėra suskaidytas. „Expert“ proksimalinį žastikaulio vinį galima įterpti į proksimalinio žastikaulio kūną antegradine kryptimi ir naudoti universaliai tiek dešiniajam, tiek kairiajam žastikauliui.</p>	Nėra jokių kontraindikacijų, susijusių su šiais konkrečiais prietaisais
Ekspertinis LFN	<p>Standartinio fiksavimo indikacijos:</p> <p>„Expert“ šoninė šlaunikaulio vinis su standartiniu fiksavimu yra rekomenduojama esant šlaunikaulio kūno lūžiams:</p> <p>32-A / B / C (išskyrus subtrochanterinius lūžius 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 ir 32-C [1-3].1)</p> <p>Rekonstrukcinio fiksavimo indikacijos:</p> <p>„Expert“ šoninė šlaunikaulio vinis su rekonstrukciniu fiksavimu yra rekomenduojama esant šlaunikaulio kūno lūžiams kartu su šlaunikaulio kaklelio lūžiais:</p> <p>32-A / B / C kartu su 31-B (dvigubas ipsilateralinis lūžis).</p> <p>„Expert“ šoninė šlaunikaulio vinis taip pat rekomenduojama esant lūžiams subtrochanterinėje dalyje:</p> <p>32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 ir 32-C [1–3].1</p>	Nėra jokių kontraindikacijų, susijusių su šiais konkrečiais prietaisais

Sistemos	Indikacijos	Kontraindikacijos
Ekspertinis R/AFN	<p>Retrogradinio metodo indikacijos</p> <p>Naudojant retrogradinį metodą „Expert“ šoninė retrogradinė / antegradinė šlaunikaulio vinis yra rekomenduojama esant distalinio šlaunikaulio lūžiams:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 33-A1 / A2 / A3 – 33-C1 / C2 / C3.1 <p>33-C lūžių atveju „Expert“ retrogradinė / antegradinė šlaunikaulio vinį reikia naudoti kartu su kitais implantais (ilustracijoje neparodyta).</p> <p>„Expert“ šoninė retrogradinė / antegradinė šlaunikaulio vinis taip pat rekomenduojama esant šlaunikaulio kūno lūžiams:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A / B / C (išskyrus 32-A [1-3].1 ir 32-B [1-3].1 (subtrochanterinius lūžius) esant: – derinys su girknelės lūžiu – ipsilateraliniams šlaunikaulio ir blauzdikaulio lūžiams (plaukiojantis kelis) – derinys su lūžusia gūžduobe, dubeniu ar šlaunikaulio kakleliu – minėtų lūžių deriniai – ryškus adipozitas – nėštumas – daugybinė trauma (jei paciento gydyme dalyvauja kelios chirurginės grupės) <p>Pastaba: Osteoporozinio kaulo atveju labai rekomenduojama naudoti fiksimą spiraliniais ašmenimis distaliniame šlaunikaulyje.</p> <p>Antegradinio metodo indikacijos</p> <p>Naudojant antegradinį metodą „Expert“ retrogradinė / antegradinė šlaunikaulio vinis yra rekomenduojama esant šlaunikaulio kūno lūžiams:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A / B / C (išskyrus 32-A[1-3].1 ir 32-B[1-3].1 (subtrochanterinius lūžius)) 	Nėra jokių kontraindikacijų, susijusių su šiais konkrečiais prietaisais
Ekspertinis TN	<p>„Expert“ blauzdikaulio vinis yra rekomenduojama esant blauzdikaulio kūno lūžiams, lūžiams metafizinėje srityje ir tam tikriems blauzdikaulio galvos ir pilono intraartikuliniais lūžiams:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-A2 / A3 – visi kūno lūžiai – 43-A1 / A2 / A3 – minėtų lūžių deriniai <p>Esant šioms indikacijoms „Expert“ blauzdikaulio vinį reikia naudoti kartu su kitais implantais (ilustracijoje neparodyta):</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-C1 / C2 – 43-C1 / C2 	Nėra jokių kontraindikacijų, susijusių su šiais konkrečiais prietaisais
Šlaunikaulio rekonstrukcijos vinies sistema	<p>Standartinio fiksavimo indikacijos</p> <p>Šlaunikaulio rekonstrukcinė vinis su standartiniu fiksavimu yra rekomenduojama esant šlaunikaulio kūno lūžiams:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A / B / C (išskyrus subtrochanterinius lūžius 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 ir 32-C [1-3].1) <p>Rekonstrukcinio fiksavimo indikacijos</p> <p>Šlaunikaulio rekonstrukcinė vinis su rekonstrukciniu fiksavimu yra rekomenduojama esant šlaunikaulio kūno lūžiams kartu su šlaunikaulio kaklelio lūžiais:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A / B / C kartu su 31-B (dvipusiai ipsilateraliniai lūžiai) <p>Šlaunikaulio rekonstrukcinė vinis taip pat rekomenduojama esant lūžiams subtrochanterinėje dalyje:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 ir 32-C [1-3].1 	Nėra jokių kontraindikacijų, susijusių su šiais konkrečiais prietaisais
Žastikaulio sutvirtinimo vinių sistema „MultiLoc“	<p>„MultiLoc“ proksimalinio žastikaulio vinis (trumpa)</p> <p>„MultiLoc“ proksimalinio žastikaulio vinis (trumpa) yra rekomenduojama esant proksimalinio žastikaulio lūžiams, įskaitant:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 2 dalių chirurginiams kaklelio lūžiams – 3 dalių lūžiams – 4 dalių lūžiams <p>„MultiLoc“ žastikaulio vinis (ilga)</p> <p>„MultiLoc“ žastikaulio vinis (ilga) yra rekomenduojama esant:</p> <ul style="list-style-type: none"> – žastikaulio diafizės lūžiams – proksimalinio žastikaulio lūžiams, išplitusiems į diafizę – proksimalinio žastikaulio ir žastikaulio diafizės lūžių deriniams 	Nėra jokių kontraindikacijų, susijusių su šiais konkrečiais prietaisais

Sistemos	Indikacijos	Kontraindikacijos
PFN – šlaunikaulio proksimalinio galo vinis	<p>Standartinė / trumpoji PFN Indikacijos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pertrochanteriniai lūžiai – intertrochanteriniai lūžiai – aukštieji subtrochanteriniai lūžiai <p>Ilgoji PFN Indikacijos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – žemieji ir išplėstiniai subtrochanteriniai lūžiai – ipsilateraliniai trochanteriniai lūžiai – lūžių deriniai (trochanterinė sritis / kūnas) – patologiniai lūžiai 	<p>Standartinė / trumpoji PFN Kontraindikacijos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – žemieji subtrochanteriniai lūžiai – šlaunikaulio kūno lūžiai – izoliuoti arba kombinuoti medialiniai šlaunikaulio kaklelio lūžiai <p>Ilgoji PFN Kontraindikacijos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – izoliuoti arba kombinuoti medialiniai šlaunikaulio kaklelio lūžiai
PFNA	<p>PFNA trumpoji (ilgis 170–240 mm) Indikacijos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pertrochanteriniai lūžiai (31-A1 ir 31-A2) – intertrochanteriniai lūžiai (31-A3) – aukštieji subtrochanteriniai lūžiai (32-A1) <p>PFNA ilgoji (ilgis 300–420 mm) Indikacijos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – žemieji ir išplėstiniai subtrochanteriniai lūžiai – ipsilateraliniai trochanteriniai lūžiai – kombinuoti lūžiai (proksimalinėje šlaunikaulio dalyje) – patologiniai lūžiai 	<p>PFNA trumpoji (ilgis 170–240 mm) Kontraindikacijos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – žemieji subtrochanteriniai lūžiai – šlaunikaulio kūno lūžiai – izoliuoti arba kombinuoti medialiniai šlaunikaulio kaklelio lūžiai <p>PFNA ilgoji (ilgis 300–420 mm) Kontraindikacijos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – izoliuoti arba kombinuoti medialiniai šlaunikaulio kaklelio lūžiai
PFNA. Su kanalu kaului priauginti	<p>PFNA trumpoji (ilgis 170–240 mm) Indikacijos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pertrochanteriniai lūžiai (31-A1 ir 31-A2) – intertrochanteriniai lūžiai (31-A3) – aukštieji subtrochanteriniai lūžiai (32-A1) <p>PFNA ilgoji (ilgis 300–420 mm) Indikacijos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – žemieji ir išplėstiniai subtrochanteriniai lūžiai – ipsilateraliniai trochanteriniai lūžiai – kombinuoti lūžiai (proksimalinėje šlaunikaulio dalyje) – patologiniai lūžiai <p>PFNA augmentas Indikacijos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – PFNA augmentai rekomenduojami esantiems osteoporoziniams lūžiams proksimalinėje šlaunikaulio dalyje – perforuotas PFNA ašmuo taip pat rekomenduojamas be cemento augmento 	<p>PFNA trumpoji (ilgis 170–240 mm) Kontraindikacijos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – žemieji subtrochanteriniai lūžiai – šlaunikaulio kūno lūžiai – izoliuoti arba kombinuoti medialiniai šlaunikaulio kaklelio lūžiai <p>PFNA ilgoji (ilgis 300–420 mm) Kontraindikacijos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – izoliuoti arba kombinuoti medialiniai šlaunikaulio kaklelio lūžiai <p>PFNA augmentas Kontraindikacijos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – kai kyla pavojus, kad cementas nutekės į sąnarių ar kraujagyslių struktūras (pvz., per lūžius ir sužalojimus, kurie atsiveria į sąnarij) – ūmūs trauminiai neosteoporozinių kaulų lūžiai
Universaliosios vinies sistema	<ul style="list-style-type: none"> – Blauzdkaulio lūžiai su kauline atrama (stabilus lūžis viduriniajame blauzdkaulio trečdalyje, su fiksavimu arba be jo): – skersiniai lūžiai – trumpieji įstrižiniai lūžiai – pseudartrozės <p>Fiksavimo metodo indikacijos esant blauzdkaulio lūžiui be kaulinės atramos (nestabilūs lūžiai, esantys 60 % blauzdkaulio ilgio):</p> <ul style="list-style-type: none"> – lūžiai prie metafizės – ilgi sukamieji lūžiai – segmentiniai lūžiai – skeveldriniai lūžiai – lūžiai su kaulų defektais 	Nėra jokių kontraindikacijų, susijusių su šiais konkrečiais prietaisais

Sistemos	Indikacijos	Kontraindikacijos
Titaninės / nerūdijančio plieno elastinės vinies sistema	<p>Indikacijos pediatrijoje</p> <p>Elastinių, stabilių, intramedulinių vinių (ESIN) sistema su titano elastinėmis vinimis (TEN) arba nerūdijančio plieno vinimis (STEN) yra rekomenduojama vaikų ir jaunų suaugusių ilgųjų kaulų diafizinių ir kai kurių metafizinių ar epifizinių lūžių gydymui. Kaip nurodyta toliau:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ilgųjų kaulų diafiziniai ir kai kurie metafiziniai ar epifiziniai lūžiai – tam tikri metafiziniai ir (arba) epifiziniai lūžiai (Salter Harris I ir II), įskaitant, bet neapsiribojant, radialinius kaklelio lūžius – sudėtingi raktikaulio lūžiai (reikšmingas išnirimas, įskaitant sutrumpėjimą, „plaukiojantis petys“) – atviri lūžiai – odos perforacijos grėsmė lūžio galuose – patologiniai lūžiai <p>Indikacijos suaugusiems</p> <p>Suaugusiems pacientams TEN naudojamas osteosintezei esant raktikaulio, dilbio ir žastikaulio lūžiams. Kaip nurodyta toliau:</p> <ul style="list-style-type: none"> – viršutinių galūnių ilgųjų kaulų diafiziniai lūžiai – raktikaulio kūno lūžiai 	Nėra jokių kontraindikacijų, susijusių su šiais konkrečiais prietaisais
UHN / PHN žastikaulio sutvirtinimo vinių sistema	<p>UHN</p> <p>UHN indikacijos apima žastikaulio kūno lūžius maždaug iki 5 cm atstumu nuo alkūnės duobės su uždaramis epifizinėmis linijomis:</p> <ul style="list-style-type: none"> – stabilūs arba nestabilūs lūžiai – kartotiniai lūžiai, lėtai gyjantys lūžiai ir pseudoartrozės <p>PHN</p> <p>PHN indikacijos apima suaugusių pacientų žastikaulio lūžius kaklelio susijungimo su galvute srityje (AO / ASIF klasifikacija: A2, A3) arba esant vienalaikiui atskyrimui su didele šiurkštuma (AO / ASIF klasifikacija: nesąnario bifokaliniai lūžiai B1, B2), kai yra:</p> <ul style="list-style-type: none"> – stabilūs arba nestabilūs lūžiai – kartotiniai lūžiai, lėtai gyjantys lūžiai ir pseudoartrozės <p>Tam tikrais atvejais šiuo metodu taip pat galima gydyti kombinuotus lūžius ties žastikaulio galva (AO klasifikacija: C lūžiai), jei kupolo formos galvos fragmentas yra pakankamai didelis ir jis pats savaime nėra suskaidytas.</p>	Nėra jokių kontraindikacijų, susijusių su šiais konkrečiais prietaisais
UTN / CTN pilnavidurė / tuščiaavidurė blauzdikaulio vinis	<p>Vientisoji blauzdikaulio vinis (UTN) ir kaniuluota blauzdikaulio vinis (CTN) naudojama blauzdikaulio kūno lūžiams įtvirtinti. Dėl savo anatomicinio skerspjuvio, UTN labiau tinka metodui be praplatinimo, o CTN dėl apvalaus skerspjuvio labiau tinka metodui su išplatinimu.</p> <p>UTN indikacijos</p> <ul style="list-style-type: none"> – lūžiai, 42-A iki 42-C tipo – uždari lūžiai, 0 iki 3 tipo (Tscherne klasifikacija) – atviri lūžiai, nuo 1 iki IIIA tipo, IIIB ir IIIC tipo (Gustilo klasifikacija) <p>CTN indikacijos</p> <ul style="list-style-type: none"> – lūžiai, 42-A iki 42-C tipo – uždari lūžiai, 0 iki 2 tipo (Tscherne klasifikacija) – atviri lūžiai, nuo 1 iki IIIA tipo (Gustilo klasifikacija) – pseudoartrozės – nesuaugimiai 	<p>UTN kontraindikacijos</p> <ul style="list-style-type: none"> – infekcijos – pseudoartrozės – nesuaugimiai <p>CTN kontraindikacijos</p> <ul style="list-style-type: none"> – infekcijos – uždari lūžiai, 3 tipo (Tscherne klasifikacija) – atviri lūžiai, IIIB ir IIIC tipo (Gustilo klasifikacija)
PFNA-II	<p>PFNA-II trumpoji (ilgis 170–240 mm)</p> <p>Indikacijos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pertrochanteriniai lūžiai (31-A1 ir 31-A2) – intertrochanteriniai lūžiai (31-A3) – aukštieji subtrochanteriniai lūžiai (32-A1) <p>PFNA-II ilgoji (ilgis 260–420 mm)</p> <p>Indikacijos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – žemieji ir išplėstiniai subtrochanteriniai lūžiai – ipsilateraliniai trochanteriniai lūžiai – kombinuoti lūžiai (proksimalinėje šlaunikaulio dalyje) – patologiniai lūžiai 	<p>PFNA-II trumpoji (ilgis 170–240 mm)</p> <p>Kontraindikacijos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – žemieji subtrochanteriniai lūžiai – šlaunikaulio kūno lūžiai – izoliuoti arba kombinuoti medialiniai šlaunikaulio kaklelio lūžiai <p>PFNA-II ilgoji (ilgis 260–420 mm)</p> <p>Kontraindikacijos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – izoliuoti arba kombinuoti medialiniai šlaunikaulio kaklelio lūžiai

Sistemos	Indikacijos	Kontraindikacijos
Šlaunikaulio gūbrio sutvirtinimo vinies įtvirtinimo varžtas	„Synthes“ šlaunikaulio gūbrio sutvirtinimo titaninė vinis (TFN) skirta stabiliems ir nestabiliems pertrochanteriniams lūžiams, tarptrochanteriniams lūžiams, kaklelio pagrindo lūžiams ir jų deriniams gydyti. Ilgoji TFN taip pat yra rekomenduojama subtrochanteriniams lūžiams, pertrochanteriniams lūžiams, susijusiems su kūno lūžiais, osteoporozinių kaulų patologiniams lūžiams (įskaitant profilaktinį vartojimą) tiek trochanterinėse, tiek diafizinėse srityse, ilgiems subtrochanteriniams lūžiams, proksimaliniams ar distaliniams nesuaugimams, netaisyklingiems suaugimams ir revizijoms.	Nėra jokių kontraindikacijų, susijusių su šiais konkrečiais prietaisais
Viršgimneliniai instrumentai, skirti ekspertinei blauzdikaulio viniai	„Expert“ blauzdikaulio vinis yra rekomenduojama esant blauzdikaulio kūno lūžiams, lūžiams metafizinėje srityje ir tam tikriems blauzdikaulio galvos ir Pilon tipo intraartikuliniams lūžiams: – 41-A2 / A3 – visi kūno lūžiai – 43-A1 / A2 / A3 – minėtų lūžių deriniai Esant šioms indikacijoms „Expert“ blauzdikaulio vinį reikia naudoti kartu su kitais implantais (ilustracijoje neparodyta): – 41-C1 / C2 – 43-C1 / C2	Nėra jokių kontraindikacijų, susijusių su šiais konkrečiais prietaisais
TFN – šlaunikaulio gūbrio sutvirtinimo titaninės vinies sistema	„Synthes“ šlaunikaulio gūbrio sutvirtinimo titaninė vinis (TFN) skirta stabiliems ir nestabiliems pertrochanteriniams lūžiams, tarptrochanteriniams lūžiams, kaklelio pagrindo lūžiams ir jų deriniams gydyti. Ilgoji TFN taip pat yra rekomenduojama subtrochanteriniams lūžiams, pertrochanteriniams lūžiams, susijusiems su kūno lūžiais, osteoporozinių kaulų patologiniams lūžiams (įskaitant profilaktinį vartojimą) tiek trochanterinėse, tiek diafizinėse srityse, ilgiems subtrochanteriniams lūžiams, proksimaliniams ar distaliniams nesuaugimams, netaisyklingiems suaugimams ir revizijoms.	Nėra jokių kontraindikacijų, susijusių su šiais konkrečiais prietaisais
TFNA – šlaunikaulio proksimalinio galo sutvirtinimo vinių sistema	TFNA trumpoji (ilgiai 170 mm, 200 mm, 235 mm) Indikacijos: – pertrochanteriniai lūžiai (31-A1 ir 31-A2) – intertrochanteriniai lūžiai (31-A3) – 235 mm vinytys taip pat rekomenduojamos esant aukštiems subtrochanteriniams lūžiams: TFNA ILGOJI (ilgis 260–480 mm) Indikacijos: – pertrochanteriniai lūžiai (31-A1 ir 31-A2) – intertrochanteriniai lūžiai (31-A3) – trochanterinės srities lūžiai (31-A1 / A2 / A3) su diafiziniu išplitimu – kombinuoti trochanterinės srities lūžiai (31-A1 / A2 / A3) ir šlaunikaulio kūno lūžiai (32-A / B / C) – patologiniai lūžiai, įskaitant profilaktinį naudojimą – netaisyklingi suaugimai – nesuaugimai TFNA augmentas Indikacijos: – dėl lūžių proksimalinėje šlaunikaulyje su prasta kaulo kokybe ir (arba) padidėjusia fiksavimo nesėkmės rizika implanto / kaulo sąsajoje	TFNA trumpoji (ilgiai 170 mm, 200 mm, 235 mm) Kontraindikacijos – šlaunikaulio kaklelio lūžiai (31-B) – šlaunikaulio kūno lūžiai (32-A / B / C) TFNA ILGOJI (ilgis 260–480 mm) Kontraindikacijos: – šlaunikaulio kaklelio lūžiai (31-B) TFNA augmentas Kontraindikacijos: – su augliais susijusios patologijos augmenčių srityje – pavojus cementui nutekėti į sąnarius arba kraujagysles – ūmūs trauminiai lūžiai esant gerai kaulo kokybei
TFN išplėstinė – tik TFNA sraigtui	TFNA trumpoji (ilgiai 170 mm, 200 mm, 235 mm) Indikacijos: – pertrochanteriniai lūžiai (31-A1 ir 31-A2) – intertrochanteriniai lūžiai (31-A3) – 235 mm vinytys taip pat rekomenduojamos esant aukštiems subtrochanteriniams lūžiams	TFNA trumpoji (ilgiai 170 mm, 200 mm, 235 mm) Kontraindikacijos – šlaunikaulio kaklelio lūžiai (31-B) – šlaunikaulio kūno lūžiai (32-A / B / C)
Sistemos	Indikacijos	Apribojimų indikacijos
UFN šlaunikaulio vinis neplatintai ertmei CFN tuščiaavidurė šlaunikaulio vinis	Indikacijos šlaunikaulio vinims: Bėgant laikui išaugo intramedulinių implantų šlaunikauliui sutvirtinti asortimentas. Jie skiriasi savo dizainu (su išpjova / be išpjovos, neplatėjantys / kaniuliuoti, mažo / didelio skersmens, statinio / dinaminio fiksavimo), medžiagomis (pienas / titanas) ir taikymo technika (su / be platinimo). Indikacijos didele dalimi sutampa. Indikacijos visiems intrameduliniams šlaunikaulio implantams: – kūno lūžiai – metafiziniai lūžiai, leidžiantys įstatyti fiksavimo varžtus ir užtikrinti stabilų įtvirtinimą CFN tuščiaavidurė šlaunikaulio vinis – standartinis fiksavimas (TAN [titano-aliuminio-niobio lydinys], kaniuliuota, procedūroms su arba be platinimo): – visi kūno lūžiai (32-A1-C3) ir visi atvirieji ir uždarieji lūžiai – atvejai, kai kreipiamosios vielos naudojamas laikomas naudingas – pseudoartrozė, nesuaugimas	Apribojimų indikacijos visiems intrameduliniams šlaunikaulio implantams: – didelis užteršimas – ūmi infekcija – metafiziniai lūžiai, neleidžiantys įstatyti fiksavimo varžtų (per silpna vieta arba kaulas) – nestabilus arba paslankus tvirtinimo pavojus CFN tuščiaavidurė šlaunikaulio vinis – standartinis fiksavimas (TAN [titano-aliuminio-niobio lydinys], kaniuliuotas, procedūroms su arba be platinimo): – platinimo reikia vengti pacientams turintiems plaučių traumų, sunkių galvos traumų, nestabilią hemodinamiką, koagulopatiją ar hipotermiją – pacientai su keliomis traumomis

Sistemos	Indikacijos	Apribojimų indikacijos
UFN šlaunikaulio vinis neplatintai ertmei CFN tuščiaavidurė šlaunikaulio vinis	UFN šlaunikaulio vinis neplatintai ertmei (standartinis fiksavimas – TAN, procedūroms be platinimo): – visi kūno lūžiai (AO 32-A1–C3) ir visi atvirieji ir uždarieji lūžiai – atvejai, kai laikoma naudinga nenaudoti platinimo – gydymo išoriniu fiksatoriumi modifikavimas.	UFN neplatėjanti šlaunikaulio vinis (standartinis fiksavimas – TAN, neplatėjanti, procedūroms be platinimo): – subtrochanteriniai lūžiai – pseudoartrozė, nesuaugimas – pacientai su keliomis traumomis
	UFN / CFN – fiksavimas proksimaliniais spiraliniais ašmenimis (TAN): Kaip UFN / CFN standartiniame fiksavimo atveju, bet esant subtrochanteriniams lūžiams su nepažeistu mažesnioju gūburiu	UFN / CFN – fiksavimas proksimaliniais spiraliniais ašmenimis (TAN): – lūžiai su lūžusiu mažesnioju gūburiu – pseudoartrozė, šlaunikaulio kūno nesuaugimas – pacientai su keliomis traumomis
	UFN – „sraigto per vinį“ metodas (TAN): kaip UFN standartinio fiksavimo atveju, bet esant ipsilateraliniam šlaunikaulio kaklelio lūžiui	UFN – „sraigto per vinį“ metodas (TAN): – lūžiai su lūžusiu mažesnioju gūburiu – pseudoartrozė, šlaunikaulio kūno nesuaugimas – pacientai su keliomis traumomis
	UFN / CFN – 130° antegradinis fiksavimas (TAN): Kaip UFN / CFN standartiniame fiksavimo atveju, bet esant subtrochanteriniams lūžiams su nepažeistu mažesnioju gūburiu	UFN / CFN – 130° antegradinis fiksavimas (TAN): – lūžiai su lūžusiu mažesnioju gūburiu – pseudoartrozė, šlaunikaulio kūno nesuaugimas – pacientai su keliomis traumomis
	PFN – šlaunikaulio proksimalinio galo vinis, standartinė (TAN, neplatėjanti, procedūroms su arba be platinimo): – intertrochanteriniai ir aukštieji subtrochanteriniai lūžiai, įskaitant nestabilius lūžius – pertrochanteriniai lūžiai	PFN – šlaunikaulio proksimalinio galo vinis, standartinė (TAN, neplatėjanti, procedūroms su arba be platinimo): – ilgieji subtrochanteriniai arba kūno lūžiai – pseudoartrozė, šlaunikaulio kūno nesuaugimas – šlaunikaulio kaklelio lūžiai (izoliuoti arba kombinuoti) – pacientai su keliomis traumomis
	PFN – šlaunikaulio proksimalinio galo vinis, ilga (TAN, kaniuluotas, procedūroms su arba be platinimo): – ilgieji subtrochanteriniai lūžiai – pertrochanteriniai lūžiai – kombinuoti intertrochanteriniai, subtrochanteriniai ir ipsilateraliniai lūžiai – patologiniai lūžiai (gresiantys)	PFN – šlaunikaulio proksimalinio galo vinis, ilga (TAN, kaniuluotas, procedūroms su arba be platinimo): – šlaunikaulio kaklelio lūžiai (izoliuoti arba kombinuoti) – pacientai su keliomis traumomis
DFN distalinio šlaunikaulio vinis (TAN, neplatėjanti, procedūroms su arba be platinimo): – lūžiai 33-A1-3 – lūžiai 33-C1-2 – šlaunikaulio kūno lūžiai distaliniame trečdalyje 32-A1–C3	DFN distalinio šlaunikaulio vinis (TAN, neplatėjanti, procedūroms su arba be platinimo): – lūžiai AO 33-C3 – lūžiai AO 33-B1–3 – proksimalinio šlaunikaulio kūno lūžiai ir subtrochanteriniai lūžiai	
UFN / CFN indikacijos: Neplatėjanti šlaunikaulio vinis (UFN) ir kaniuluota šlaunikaulio vinis (CFN) yra naudojamos stabilizuoti diafiziniams ir metafiziniams šlaunikaulio lūžiams. UFN pageidautina naudoti taikant metodą be platinimo, o CFN dažniausia naudojama taikant praplatinimo metodą ir naudojant kreipiamąjį vielą, nes ji yra kaniuluota.		
UFN / CFN indikacijos – fiksavimas: Vinį būtina įstatyti atsargiai, kad sumažintų atskirtų fragmentų kiekį lūžio vietoje (gijimo skatinimas). Pirmiausia būtina užfiksuoti distalinį galą. Prieš užfiksuodami proksimalinį galą, užtikrinkite, kad lūžio vieta nėra atskirta. Norint užtaisyti bet kokį lūžio plyšį paprasto lūžio vietoje, įkalkite atgal į vietą distaliai užfiksuotą kaulo fragmentą plaktuku su išpjova. Įsukus sraigtus į abi distalinio fiksavimo angas sraigčiai mažiau deformuojami. Paprastai šlaunikaulio vinis būtina užfiksuoti ir proksimaliai, ir distaliai. Ašies atžvilgiu stabilus, bet sukimui nestabilus lūžius galima dinamiškai užfiksuoti ilgojoje išpjovoje (pirminis dinamizavimas). Ašies atžvilgiu ir sukimui nestabilus lūžius būtina statiškai užfiksuoti ir proksimaliai, ir distaliai. Tais atvejais, kai stabilumo neįmanoma įvertinti arba jį įvertinti sunku, visada būtina pasirinkti labiau ribojančią fiksavimo formą.		
UFN / CFN indikacijos – dinamizavimas: Šlaunikaulio lūžius stabilizuojant vinimis antrinis dinamizavimas (statinio proksimalinio fiksavimo varžto pašalinimas) neatlieka svarbaus vaidmens ir neturėtų tapti įprasta praktika. Tačiau dinamizavimas yra galimas esant dideliame lūžusių fragmentų atskyrimui. Jei vėlesniame gydymo etape (po 3 ar daugiau mėnesių) nėra susidariusių nuospaudų, vien tik dinamizavimas paprastai nėra naudingas.		
UFN / CFN indikacijos – svorio apkrova: Sprendžiant dėl svorio apkrovos reikia atsižvelgti į lūžio tipą, lūžio vietą, minkštųjų audinių būklę ir kaulų kokybę. Dalinė svorio apkrova (sąlytis su pėdos padu arba 15 kg) yra pradinė svorio apkrova lūžusiai kojai. Būti vengti apkrovos visu svoriu. Galimybė padidinti svorio apkrovą priklauso nuo lūžio tipo, lūžio vietos, minkštųjų audinių būklės, kaulų kokybės ir ar apkrova svoriu sukelia skausmą.		

Sistemos	Indikacijos	Kontraindikacijos
UFN šlaunikaulio vinis neplatintai ertmei CFN tuščiaavidurė šlaunikaulio vinis	UFN / CFN indikacijos: A) Standartinis fiksavimas: Galimos dvi standartinės fiksavimo konfigūracijos: statinis skersinis ir dinaminis skersinis fiksavimas Šlaunikaulio kūno lūžiai B) Fiksavimas spiraliniais ašmenimis: Spiraliniai ašmenys užtikrina patikimą proksimalinio fragmento įtvirtinimą ir gerą stabilumą esant arba gresiant patologiniams subtrochanteriniams lūžiams. Statinį fiksavimo varžtą galima naudoti kartu su fiksavimo spiraliniais ašmenimis metodu. Subtrochanteriniai lūžiai C) „Sraigto per vinį“ metodas: „Sraigto per vinį“ metodas leidžia įterpti kaniuliuotus sraigtus į šlaunikaulio galvą prieš ar po šlaunikaulio lūžio įtvirtinimo intrameduliniu implantu. Esant paslėptiems šlaunikaulio kaklelio lūžiams, jis taip pat leidžia įterpti sraigtus į šlaunikaulio galvutę po vinies įterpimo. Ipsilateraliniai kaklelio arba kūno lūžiai D) 130° antegradinis fiksavimas: 130° antegradinio fiksavimo atveju galima papildomai naudoti statinį fiksavimo varžtą. Šlaunikaulio lūžiai arba stabilūs subtrochanteriniai lūžiai	Kaniuliuota šlaunikaulio vinis (CFN) / neplatėjanti šlaunikaulio vinis (UFN) A) Standartinis fiksavimas: Nėra konkrečių kontraindikacijų. B) Fiksavimas spiraliniais ašmenimis: Intertrochanteriniai ir pertrochanteriniai lūžiai C) „Sraigto per vinį“ metodas: Lūžiai su lūžusiu mažesniuoju gūburiu D) 130° antegradinis fiksavimas: Lūžiai su lūžusiu mažesniuoju gūburiu

CE
0123



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