
Gebruiksaanwijzing Intramedullaire vernagelingsimplantaten

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn op dit moment in alle markten verkrijgbaar.

Gebruiksaanwijzing

Intramedullaire vernagelingsimplantaten

Instrumentsystemen die bij deze gebruiksaanwijzing horen:

Antegrade femurnagel (AFN)
Distale femurnagel (DFN)
Expert A2FN
Expert ALFN
Expert HAN
Expert-humerusnagelsysteem
Expert LFN
Expert R/AFN
Expert TN
Nagelsysteem voor femorale reconstructie
MultiLoc-humerusnagelsysteem
Proximale femurnagel (PFN)
PFNA
PFNA. Met augmentatie-optie
PFNA-II
Stelschroef voor trochanterfixatienagel
Suprapatellaire instrumentatie voor Expert-tibianagel
TFN – Titanium trochanterfixatienagelsysteem
TFNA - Proximaal femurnagelsysteem
Het universele nagelsysteem
Elastisch nagelsysteem, titanium/roestvrij staal
Niet-geruimde femurnagel (UFN) Gecanuleerde femurnagel (CFN)
UHN/PHN-humerusnagelsysteem
UTN/CTN massieve/gecanuleerde tibianagel

Lees deze gebruiksaanwijzing en de Synthes-brochure “Belangrijke informatie” vóór gebruik zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste operatietechniek.

Intramedullaire vernagelingsimplantaten bestaan uit metalen interlocking nagels, interlocking artrosesnagels, non-interlocking, flexibele nagels, schroefvormige of spiraalvormige vergrendelimplantaten, femurhalschroeven, heupschroeven, heuppennen, afdekkoppen, stelschroeven, setschroeven met schroefdraad, proximale en distale vergrendelschroeven of -bouten.

Alle implantaten zijn afzonderlijk verpakt en zijn niet-steriel en/of steriel verkrijgbaar (het bijbehorende artikelnummer heeft het achtervoegsel “S”). De schroeven zijn ook verkrijgbaar in een steriele buisverpakking (het bijbehorende artikelnummer heeft het achtervoegsel “TS”).

Belangrijke opmerking voor artsen en/of OK-personeel: Deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Raadpleeg de volledige etikettering voor alle noodzakelijke informatie (bijbehorende operatietechniek, Belangrijke informatie en apparaatspecifiek etiket).

Materia(a)(en)

Materia(a)(en):	Standaard(en):
Roestvrij staal	ISO 5832-1
UHMWPE	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7

Titaniumlegering:

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

Beoogd gebruik

Intramedullaire vernagelingsimplantaten zijn bedoeld om te worden gebruikt voor de tijdelijke fixatie en stabilisatie van lange beenderen in verschillende anatomische gebieden, zoals de proximale femur, de femurschacht, de tibia en de humerus. Enkelartrosesnagels zijn bedoeld voor tibio-talocalcaneale artrosese. TEN- en STEN-nagels worden gebruikt als afzonderlijk implantaat of in paren voor elastische stabiele intramedullaire fixatie (ESIN).

Indicaties

Zie de tabel aan het einde van deze gebruiksaanwijzing.

Contra-indicaties

Zie de tabel aan het einde van deze gebruiksaanwijzing.

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

Zoals bij alle grote operaties zijn er risico's en kunnen bijwerkingen en ongewenste voorvallen optreden. Er kunnen vele mogelijke reacties optreden, maar de meest voorkomende zijn onder meer de volgende:

Problemen veroorzaakt door anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische beperkingen, enz.), trombose, embolie, infectie, overmatige bloeding, iatrogen zenuw- en bloedvatletsel, beschadiging van weke delen inclusief zwelling, abnormale littekenvorming, functionele beperking van het musculoskeletale systeem, ziekte van Sudeck, allergische/overgevoeligheidsreacties, compartimentsyndroom en complicaties geassocieerd met de aanwezigheid van apparatuur, malunion, non-union.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd door middel van bestraling

Bewaar steriele implantaten in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een implantaat pas direct vóór gebruik uit de verpakking.



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd

Controleer vóór gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de vervaldatum is verstrekken.



Niet hersteriliseren

Implanteerbare hulpmiddelen die zijn gelabeld met het symbool “Niet hersteriliseren” mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Hersterilisatie van implanteerbare hulpmiddelen kan als gevolg hebben dat het product niet steriel is en/of niet voldoet aan de prestatiespecificaties en/of leiden tot gewijzigde materiaaleigenschappen.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik



Niet hergebruiken

Geeft een medisch hulpmiddel aan dat bedoeld is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele operatie.

Opnieuw gebruiken of klinisch herverwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Bovendien kan hergebruik of herbehandeling van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een risico op besmetting doen ontstaan, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt of gebruiker.

Besmette implantaten mogen niet opnieuw worden behandeld. Elk Synthes-implantaat dat besmet is met bloed, weefsel of lichaamsvocht/lichaamsmateriaal mag nooit opnieuw worden gebruikt, en moet worden verwerkt in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol. Ook al lijkt een implantaat onbeschadigd, het kan toch kleine gebreken en tekenen van interne spanning vertonen die materiaalmoedigheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Raadpleeg de “Belangrijke informatie” voor algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Het gebruik van intramedullaire vernagelingsimplantaten bij patiënten met een open epifyse kan de botgroei belemmeren. Tenzij bijgevoegd in de specifieke indicaties op het bijbehorende etiket, wordt het gebruik van intramedullaire vernagelingsimplantaten niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten waarvan het skelet nog niet volgroeid is.

Voor toepassings specifieke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen moet het bijbehorende etiket (www.depuysynthes.com/ifu) van het gebruikte productsysteem verplicht worden geraadpleegd.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest, en aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor dergelijk gebruik.

Omgeving met magnetische resonantie

Als een hulpmiddel is geëvalueerd voor gebruik in een MR-omgeving, kunt u de MR-informatie vinden op het etiket op www.depuysynthes.com/ifu.

Behandeling voordat het hulpmiddel wordt gebruikt

Synthes-producten die worden geleverd in een niet-steriele staat moeten voorafgaand aan operatief gebruik worden gereinigd en met stoom worden gesteriliseerd. Verwijder voorafgaand aan het reinigen alle originele verpakking. Plaats het product voorafgaand aan stoomsterilisatie in een goedgekeurde doek of houder. Volg de instructies voor reiniging en sterilisatie die opgenomen zijn in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie".

Implantaat verwijderen

Raadpleeg voor het verwijderen van het implantaat de implantaatspecifieke etikettering op www.depuysynthes.com/ifu

Problemen oplossen

Elk ernstig incident met het hulpmiddel dient te worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd c.q. woont.

Klinische verwerking/herverwerking van het hulpmiddel

Gedetailleerde instructies voor behandeling van implantaten en herbehandeling van herbruikbare hulpmiddelen, instrumentbakjes en behuizingen zijn beschreven in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie". Instructies voor montage en demontage van instrumenten "Demontage van uit meerdere onderdelen bestaande instrumenten" kunnen worden gedownload op <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Afvoer

Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd.

Hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als medisch hulpmiddel voor de gezondheidszorg overeenkomstig de ziekenhuisprocedures.

Systemen	Indicaties	Contra-indicaties
Antegrade femurnagel (AFN)	Standaardvergrendeling (AFN) Indicaties voor standaardvergrendeling: – De antegrade femurnagel met standaardvergrendeling is geïndiceerd voor fracturen in de femurschacht: – 32-A/B/C (met uitzondering van subtrochantere fracturen 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1, en 32-C [1–3].1) AFN Prothesevergrendeling Indicaties voor prothesevergrendeling: – De antegrade femurnagel met prothesevergrendeling is geïndiceerd voor breuken in de femurschacht in geval van combinatie met fracturen van de femurhals: 32-A/B/C in combinatie met 31-B (dubbele ipsilaterale fracturen) – Daarnaast is de antegrade femurnagel geïndiceerd voor fracturen in het subtrochantere deel: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1, en 32-C [1–3].1	– Geïsoleerde fracturen van de femurhals – Supracondylaire fracturen (lokalisatie 32) – Intertrochantere fracturen – Pertrochantere fracturen
Distale femurnagel (DFN)	De distale femurnagel (DFN) is geïndiceerd voor de stabilisatie van fracturen van de distale femur. Deze nagel kan ook worden gebruikt voor diaforese fracturen waarbij een retrograde-benadering is geïndiceerd (bijvoorbeeld fracturen van de ipsilaterale tibia en/of patella, proximale of distale endoprothese, morbide obesitas). Deze omvatten volgens de AO-classificatie: Indicaties – Fracturen van type 33-A1 tot A3 – Fracturen van type 33-C1 tot C3.1 – Fracturen van type 32-A tot C	– Fracturen van type 33-B, 33-C3.2 en 33-C3.3 – Proximale femurfracturen en hoge subtrochantere fracturen
Expert A2FN	Indicaties voor standaardvergrendeling: De Expert A2FN met standaardvergrendeling is geïndiceerd voor fracturen in de femurschacht: 32-A/B/C (met uitzondering van subtrochantere fracturen 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1, en 32-C [1–3].1) Indicaties voor prothesevergrendeling: De Expert A2FN met prothesevergrendeling is geïndiceerd voor fracturen in de femurschacht in geval van combinatie met fracturen van de femurhals: 32-A/B/C in combinatie met 31-B (dubbele ipsilaterale fracturen) Daarnaast is de Expert A2FN geïndiceerd voor fracturen in het subtrochantere deel: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1, en 32-C [1–3].1	– Geïsoleerde fracturen van de femurhals – Supracondylaire fracturen (lokalisatie 32) – Intertrochantere fracturen – Pertrochantere fracturen

Systemen	Indicaties	Contra-indicaties
Expert ALFN	<p>De Expert laterale femurnagel voor adolescenten is geïndiceerd voor gebruik bij adolescenten en volwassenen met een klein postuur voor het stabiliseren van:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fracturen van femurschacht – Subtrochantere fracturen – Ipsilaterale fracturen van de femurhals/-schacht – Dreigende pathologische fracturen – Non-unions en mal-unions 	Er is geen specifieke contra-indicatie voor het gebruik van deze hulpmiddelen
Expert HAN	<p>De Expert-hielartrodesenagel is geïndiceerd voor het mogelijk maken van tibia-talocalcaneale artrodese voor de behandeling van:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ernstige vervorming van de voet/enkel – Artritis – Instabiliteit en skeletafwijkingen, waaronder na resectie van een tumor en neuro-osteo-artropathie (Charcot-voet) – Avasculaire necrose van de talus – Mislukte gewrichtsvervanging of mislukte enkelartrose – Distale tibiale fractuur/non-unions – Artrose – Reumatische artritis en pseudoartrose 	Het Expert-hielartrodesenagelsysteem wordt niet aanbevolen voor: <ul style="list-style-type: none"> – Ledemaat met slechte doorbloeding – Actieve infectie – Voetzool niet groot genoeg
Expert-humerusnagel-systeem	<p>Expert-humerusnagel: vergrendeling met spiraalvormige vergrendelimplantaten of schroeven</p> <p>De indicaties voor de Expert-humerusnagel omvatten fracturen van de humerusschacht tot ca. 5 cm. proximaal van de olecranon fossa met gesloten epifytaire lijnen (AO/ASIF-classificatie: A-C) voor:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Stabiele of instabiele fracturen – Herhaalde fracturen, sommige fracturen met trage genezing en pseudoartrose <p>De Expert-humerusnagel kan zowel in antegrade als in retrograde richting in de humerusschacht worden ingebracht. Deze nagel kan universeel worden gebruikt voor zowel de linker- als de rechter humerus.</p> <p>Expert proximale humerusnagel: standaardvergrendeling met spiraalvormig vergrendelimplantaat</p> <p>De indicaties voor de Expert proximale humerusnagel omvatten humerusfracturen bij volwassenen in het subcapitale gebied (AO/ASIF classificatie: A2, A3), of met gelijktijdige avulsie van de tuberositas major (AO/ASIF-classificatie: Extra-articulaire bifocale fracturen B1, B2, B3) voor:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Stabiele of instabiele fracturen – Herhaalde fracturen, sommige fracturen met trage genezing en pseudoartrose <p>In bepaalde gevallen kan deze techniek ook geschikt zijn voor proximale gewrichtsfracturen (AO-classificatie: C-fracturen), mits het botfragment van de bolle kop groot genoeg is en zelf niet is gebroken. De Expert proximale humerusnagel wordt antegrade ingebracht in de proximale humerusschacht en kan universeel worden gebruikt voor zowel de linker- als de rechter humerus.</p>	Er is geen specifieke contra-indicatie voor het gebruik van deze hulpmiddelen
Expert LFN	<p>Indicaties voor standaardvergrendeling:</p> <p>De Expert laterale femurnagel met standaardvergrendeling is geïndiceerd voor fracturen in de femurschacht:</p> <p>32-A/B/C (met uitzondering van subtrochantere fracturen 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1, en 32-C [1–3].1)</p> <p>Indicaties voor prothesevergrendeling:</p> <p>De Expert laterale femurnagel met prothesevergrendeling is geïndiceerd voor fracturen in de femurschacht in geval van combinatie met fracturen van de femurhals:</p> <p>32-A/B/C in combinatie met 31-B (dubbele ipsilaterale fracturen). Daarnaast is de Expert laterale femurnagel geïndiceerd voor fracturen in het subtrochantere deel:</p> <p>32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1, en 32-C [1–3].1</p>	Er is geen specifieke contra-indicatie voor het gebruik van deze hulpmiddelen

Systemen	Indicaties	Contra-indicaties
Expert R/AFN	<p>Indicaties voor retrograde-benadering</p> <p>Bij de retrograde-benadering is de Expert retrograde/antegrade femurnagel geïndiceerd voor fracturen in de distale femur:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 33-A1/A2/A3 – 33-C1/C2/C3.1 <p>Voor de 33-C fracturen moet de Expert retrograde/antegrade femurnagel worden gebruikt in combinatie met andere implantaten (niet afgebeeld).</p> <p>Daarnaast is de Expert retrograde/antegrade femurnagel geïndiceerd voor fracturen in de femurschacht:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (behalve 32-A[1-3].1 en 32-B[1-3].1 (subtrochantere fracturen)) in geval van: <ul style="list-style-type: none"> – combinatie met gebroken patella – ipsilaterale femur-/tibiafracturen ("floating knee") – combinatie met een fractuur van de acetabulum, het bekken of de femurhals – combinaties van de bovengenoemde fracturen – zwaar overgewicht – zwangerschap – polytrauma (als er meerdere operatieteams bij de behandeling van een patiënt zijn betrokken) <p>Opmerking: In het geval van osteoporose wordt sterk aangeraden om gebruik te maken van vergrendeling met spiraalvormige vergrendelimplantaten in de distale femur.</p> <p>Indicaties voor antegrade-benadering</p> <p>Bij de antegrade-benadering is de Expert retrograde/antegrade femurnagel geïndiceerd voor fracturen in de femurschacht:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (behalve 32-A[1-3].1 en 32-B[1-3].1 (subtrochantere fracturen)) 	Er is geen specifieke contra-indicatie voor het gebruik van deze hulpmiddelen
Expert TN	<p>De Expert-tibianagel is geïndiceerd voor fracturen in de tibiaschacht en voor metafysaire en bepaalde intra-articulaire fracturen van de tibiakop en de pilon labiale:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-A2/A3 – Alle schachtfracturen – 43-A1/A2/A3 – Combinaties van deze fracturen <p>Voor deze indicaties moet de Expert-tibianagel worden gebruikt in combinatie met andere implantaten (niet afgebeeld):</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-C1/C2 – 43-C1/C2 	Er is geen specifieke contra-indicatie voor het gebruik van deze hulpmiddelen
Nagelsysteem voor femorale reconstructie	<p>Indicaties voor standaardvergrendeling</p> <p>De nagel voor femorale reconstructie met standaardvergrendeling is geïndiceerd voor fracturen in de femurschacht:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (met uitzondering van subtrochantere fracturen 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 en 32-C [1-3].1) <p>Indicaties voor prothesevergrendeling</p> <p>De nagel voor femorale reconstructie met prothesevergrendeling is geïndiceerd voor breuken in de femurschacht in geval van combinatie met fracturen van de femurhals:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C in combinatie met 31-B (dubbele ipsilaterale fracturen) <p>Daarnaast is de nagel voor femorale reconstructie geïndiceerd voor fracturen in het subtrochantere deel:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 en 32-C [1-3].1 	Er is geen specifieke contra-indicatie voor het gebruik van deze hulpmiddelen
MultiLoc-humerusnagelsysteem	<p>MultiLoc proximale humerusnagel (kort)</p> <p>De MultiLoc proximale humerusnagel (kort) is geïndiceerd voor fracturen van de proximale humerus, waaronder:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 2-delige chirurgische halsfracturen – 3-delige fracturen – 4-delige fracturen <p>MultiLoc-humerusnagel (lang)</p> <p>De MultiLoc-humerusnagel (lang) is geïndiceerd voor:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fracturen van de humerus diafyse – Fracturen van de proximale humerus met diafyseale uitbreiding – Gecombineerde fracturen van de proximale humerus en de humerus diafyse 	Er is geen specifieke contra-indicatie voor het gebruik van deze hulpmiddelen

Systemen	Indicaties	Contra-indicaties
Proximale femurnagel (PFN)	<p>Standaard/korte PFN Indicaties:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pertrochantere fracturen – Intertrochantere fracturen – Hoge subtrochantere fracturen <p>Lange PFN Indicaties:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Lage en verspreide subtrochantere fracturen – Ipsilaterale trochantere fracturen – Combinatie van fracturen (trochantergebied/schacht) – Pathologische fracturen 	<p>Standaard/korte PFN Contra-indicaties:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Lage subtrochantere fracturen – Femurschacht-fracturen – Geïsoleerde of gecombineerde mediale femurhalsfracturen <p>Lange PFN Contra-indicaties:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Geïsoleerde of gecombineerde mediale femurhalsfracturen
PFNA	<p>PFNA kort (lengte 170 mm–240 mm) Indicaties:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pertrochantere fracturen (31-A1 en 31-A2) – Intertrochantere fracturen (31-A3) – Hoge subtrochantere fracturen (32-A1) <p>PFNA lang (lengte 300 mm–420 mm) Indicaties:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Lage en verspreide subtrochantere fracturen – Ipsilaterale trochantere fracturen – Combinatie van fracturen (in de proximale femur) – Pathologische fracturen 	<p>PFNA kort (lengte 170 mm–240 mm) Contra-indicaties:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Lage subtrochantere fracturen – Femurschacht-fracturen – Geïsoleerde of gecombineerde mediale femurhalsfracturen. <p>PFNA lang (lengte 300 mm–420 mm) Contra-indicaties:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Geïsoleerde of gecombineerde mediale femurhalsfracturen.
PFNA met augmentatie-optie	<p>PFNA kort (lengte 170 mm–240 mm) Indicaties:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pertrochantere fracturen (31-A1 en 31-A2) – Intertrochantere fracturen (31-A3) – Hoge subtrochantere fracturen (32-A1) <p>PFNA lang (lengte 300 mm–420 mm) Indicaties:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Lage en verspreide subtrochantere fracturen – Ipsilaterale trochantere fracturen – Combinatie van fracturen (in de proximale femur) – Pathologische fracturen <p>PFNA-augmentatie Indicaties:</p> <ul style="list-style-type: none"> – PFNA-augmentatie is geïndiceerd voor ernstige osteoporose-fracturen in de proximale femur – Het geperforeerde PFNA-vergrendelimplantaat is ook geïndiceerd zonder cementaugmentatie 	<p>PFNA kort (lengte 170 mm–240 mm) Contra-indicaties:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Lage subtrochantere fracturen – Femurschacht-fracturen – Geïsoleerde of gecombineerde mediale femurhalsfracturen <p>PFNA lang (lengte 300 mm–420 mm) Contra-indicaties:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Geïsoleerde of gecombineerde mediale femurhalsfracturen <p>PFNA-augmentatie Contra-indicaties:</p> <ul style="list-style-type: none"> – In gevallen waarin er een risico bestaat op het lekken van cement in de gewrichts- of vasculaire structuren (bijvoorbeeld via fracturen en letsels die bloot liggen op een gewricht) – Acute traumatische fracturen van bot zonder osteoporose
Het universele nagel-systeem	<ul style="list-style-type: none"> – Tibiafracturen met beenachtige ondersteuning (stabiele fractuur in het middelste derde deel van de tibia, met of zonder vergrendeling): – transversale fracturen – korte spiraalfracturen – pseudoartrose <p>Indicaties voor de vergrendeltechniek voor tibiafracturen zonder beenachtige ondersteuning (instabiele fracturen in 60% van de lengte van de tibia):</p> <ul style="list-style-type: none"> – fracturen nabij de metafyse – lange torsiefracturen – segmentele fracturen – verbrijzelde fracturen – fracturen met botafwijkingen 	Er is geen specifieke contra-indicatie voor het gebruik van deze hulpmiddelen

Systemen	Indicaties	Contra-indicaties
Elastisch nagelsysteem, titanium/roestvrij staal	<p>Indicaties in de pediatrie</p> <p>Elastische stabiele intramedullaire fixatie (ESIN) met de titanium elastische nagel of roestvrijstalen elastische nagel (STEN) is geïndiceerd voor het beheer van diafysaire en bepaalde metafysaire/epifysaire fracturen van lange beenderen bij kinderen en jongvolwassenen. En wel in de volgende gevallen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – diafysaire en bepaalde metafysaire fracturen van lange beenderen – bepaalde metafysaire/epifysaire fracturen (Salter Harris I en II), waaronder radiale halsfracturen – complexe claviculaire fracturen (aanzienlijke ontwrichting, waaronder verkorting, “floating shoulder”) – open fracturen – gevaar voor perforatie van de huid bij de uiteinden van de fractuur – pathologische fracturen <p>Indicaties bij volwassenen</p> <p>Bij volwassen patiënten wordt TEN gebruik voor de osteosynthese van fracturen van het sleutelbeen, de onderarm en de humerus. En wel in de volgende gevallen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – diafysaire fracturen van fracturen van de lange beenderen in de bovenste ledematen – fracturen van de claviculaschacht 	Er is geen specifieke contra-indicatie voor het gebruik van deze hulpmiddelen
UHN/PHN-humerussysteem	<p>UHN</p> <p>De indicaties voor de UHN omvatten fracturen van de humerussschacht tot ca. 5 cm proximaal van de olecranon fossa met gesloten epifysaire lijnen voor:</p> <ul style="list-style-type: none"> – stabiele of instabiele fracturen – herhaalde fracturen, fracturen met trage genezing en pseudoartrose <p>PHN</p> <p>De indicaties voor de PHN omvatten humerusfracturen bij volwassen in het subcapitale gebied (AO/ASIF classificatie: A2, A3), of met gelijktijdige avulsie van de tuberositas major (AO/ASIF-classificatie: Extra-articulaire bifocale fracturen B1, B2) voor:</p> <ul style="list-style-type: none"> – stabiele of instabiele fracturen – herhaalde fracturen, fracturen met trage genezing en pseudoartrose <p>In bepaalde gevallen kunnen gewrichtsfracturen aan de humeruskop ook met deze techniek worden behandeld (AO-classificatie: C-fracturen), mits het botfragment van de bolle kop groot genoeg is en zelf niet is gebroken.</p>	Er is geen specifieke contra-indicatie voor het gebruik van deze hulpmiddelen
UTN/CTN massieve/gecanuleerde tibianagel	<p>De massieve tibianagel (UTN) en de gecanuleerde tibianagel (CTN) worden gebruikt voor de fixatie van fracturen van de tibia-schacht. Door de anatomische dwarsdoorsnede is de UTN meer geschikt voor de niet-geruimde techniek, en is de CTN, met zijn ronde doorsnede, meer geschikt voor de geruimde techniek.</p> <p>Indicaties voor UTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fracturen, type 42-A tot 42-C – Gesloten fracturen, type 0 tot 3 (Tscherne-classificatie) – Open fracturen, type I tot IIIA, IIB en IIC (Gustilo-classificatie) <p>Indicaties voor gebruik</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fracturen, type 42-A tot 42-C – Gesloten fracturen, type 0 tot 2 (Tscherne-classificatie) – Open fracturen, type I tot IIIA (Gustilo-classificatie) – Pseudoartrose – Non-unions 	<p>Contra-indicaties voor UTN:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Infecties – Pseudoartrose – Non-unions <p>Contra-indicaties voor CTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – Infecties – Gesloten fracturen, type 3 (Tscherne-classificatie) – Open fracturen, type IIB en IIC (Gustilo-classificatie)
PFNA-II	<p>PFNA-II kort (lengte 170 mm–240 mm)</p> <p>Indicaties:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pertrochantere fracturen (31-A1 en 31-A2) – Intertrochantere fracturen (31-A3) – Hoge subtrochantere fracturen (32-A1) <p>PFNA-II lang (lengte 260 mm–420 mm)</p> <p>Indicaties:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Lage en verspreide subtrochantere fracturen – Ipsilaterale trochantere fracturen – Combinatie van fracturen (in de proximale femur) – Pathologische fracturen 	<p>PFNA-II kort (lengte 170 mm–240 mm)</p> <p>Contra-indicaties:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Lage subtrochantere fracturen – Femurschacht-fracturen – Geïsoleerde of gecombineerde mediale femurhalsfracturen <p>PFNA-II lang (lengte 260 mm–420 mm)</p> <p>Contra-indicaties:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Geïsoleerde of gecombineerde mediale femurhalsfracturen

Systemen	Indicaties	Contra-indicaties
Stelschroef voor trochanterfixatienagel	De Synthes titanium trochanterfixatienagel (TFN) is bedoeld voor de behandeling van stabiele en instabiele pertrochantere fracturen, intertrochantere fracturen, basale halsfracturen en combinaties hiervan. De lange TFN is daarnaast geïndiceerd voor subtrochantere fracturen, pertrochantere fracturen behorend bij schachtfracturen, pathologische fracturen van door osteoporose aangetast bot (waaronder profylactisch gebruik) in zowel de trochantere als diafysaire gebieden, lange subtrochantere fracturen, proximale of distale non-unions en revisies.	Er is geen specifieke contra-indicatie voor het gebruik van deze hulpmiddelen
Suprapatellaire instrumentatie voor Expert-tibianagel	De Expert-tibianagel is geïndiceerd voor fracturen in de tibia-schacht en voor metafysaire en bepaalde intra-articulare fracturen van de tibia kop en de pilon tibiale: – 41-A2/A3 – Alle schachtfracturen – 43-A1/A2/A3 – Combinaties van deze fracturen Voor deze indicaties moet de Expert-tibianagel worden gebruikt in combinatie met andere implantaten (niet afgebeeld): – 41-C1/C2 – 43-C1/C2	Er is geen specifieke contra-indicatie voor het gebruik van deze hulpmiddelen
TFN – Titanium trochanterfixatiensysteem	De Synthes titanium trochanterfixatienagel (TFN) is bedoeld voor de behandeling van stabiele en instabiele pertrochantere fracturen, intertrochantere fracturen, basale halsfracturen en combinaties hiervan. De lange TFN is daarnaast geïndiceerd voor subtrochantere fracturen, pertrochantere fracturen behorend bij schachtfracturen, pathologische fracturen van door osteoporose aangetast bot (waaronder profylactisch gebruik) in zowel de trochantere als diafysaire gebieden, lange subtrochantere fracturen, proximale of distale non-unions en revisies.	Er is geen specifieke contra-indicatie voor het gebruik van deze hulpmiddelen
TFNA - Proximaal femurnagelsysteem	TFNA kort (lengtes 170 mm, 200 mm, 235 mm) Indicaties: – Pertrochantere fracturen (31-A1 en 31-A2) – Intertrochantere fracturen (31-A3) – nagels van 235 mm zijn daarnaast geïndiceerd voor hoge subtrochantere fracturen TFNA LANG (lengte 260 mm–480 mm) Indicaties: – Pertrochantere fracturen (31-A1 en 31-A2) – Intertrochantere fracturen (31-A3) – Fracturen van het trochantergebied (31-A1/A2/A3) met diafysaire extensie – Gecombineerde fracturen van het trochantergebied (31-A1/A2/A3) en de femurschacht (32-A/B/C) – Pathologische fracturen, waaronder profylactisch gebruik – Malunions – Non-unions TFNA-augmentatie Indicaties: – Voor fracturen in de proximale femur met slechte botkwaliteit en/of verhoogd risico op mislukking van de fixatie op het contactpunt tussen implantaat en bot	TFNA kort (lengtes 170 mm, 200 mm, 235 mm) Contra-indicaties – Femurhalsfractuur (31-B) – Femurschachtfracturen (32-A/B/C) TFNA LANG (lengte 260 mm–480 mm) Contra-indicaties: – Femurhalsfractuur (31-B) TFNA-augmentatie Contra-indicaties: – Tumorerelateerde pathologieën in het augmentatiegebied – Risico op intra-articulare of vasculaire lekkage van cement – Acute traumatische fracturen met goede botkwaliteit
TFN Geavanceerd – alleen voor TFNA-schroef	TFNA kort (lengtes 170 mm, 200 mm, 235 mm) Indicaties: – Pertrochantere fracturen (31-A1 en 31-A2) – Intertrochantere fracturen (31-A3) – nagels van 235 mm zijn daarnaast geïndiceerd voor hoge subtrochantere fracturen	TFNA kort (lengtes 170 mm, 200 mm, 235 mm) Contra-indicaties – Femurhalsfractuur (31-B) – Femurschachtfracturen (32-A/B/C)
Systemen	Indicaties	Indicaties-Beperkingen
Niet-geruimde femurnagel (UFN) Gecanuleerde femurnagel (CFN)	Indicatie voor femurvernageling: In de loop der jaren zijn er meer soorten implantaten beschikbaar gekomen voor intramedullaire fixatie van de femur. Deze implantaten verschillen qua ontwerp (met/zonder gleuven, niet-geruimd/gecanuleerd, grote/kleine diameter, statische/dynamische vergrendeling), materiaal (staal/titanium) en technische toepassing (niet/wel geruimd). Er bestaat een aanzienlijke overlapping in indicaties. Indicaties voor alle intramedullaire implantaten voor de femur: – Schachtfracturen – Metafysaire fracturen die de mogelijkheid bieden voor de plaatsing van vergrendelbouten en dus stabiele fixatie Gecanuleerde femurnagel (CFN) – standaardvergrendeling (TAN [Titanium-Aluminium-Niobium-legering], gecanuleerd, voor operaties met of zonder ruimen): – Alle schachtfracturen (32-A1–C3) en alle open en gesloten fracturen – Gevallen waarin het gebruik van een voerdraad nuttig wordt geacht – Pseudoartrose, non-union	Beperkingen van de indicaties voor alle intramedullaire implantaten voor de femur – Ernstige besmetting – Aanwezigheid van een acute infectie – Metafysaire fracturen waarbij een goede plaatsing van vergrendelbouten niet mogelijk is (locatie, bot te zwak) – Risico op instabiele of verkeerd verschoven fixatie Gecanuleerde femurnagel (CFN) – standaardvergrendeling (TAN [Titanium-Aluminium-Niobium-legering], gecanuleerd, voor operaties met of zonder ruimen): – Ruimen dient te worden vermeden bij patiënten met longletsel, ernstig hoofdletsel, hemodynamische instabiliteit, coagulopathie of hypothermie – Patiënten met meerdere trauma's

Systemen	Indicaties	Indicaties-Beperkingen
Niet-geruimde femurnagel (UFN) Gecanuleerde femurnagel (CFN)	Niet-geruimde femurnagel (UFN) (standaardvergrendeling– TAN, niet-geruimd, voor procedures zonder ruimen): – Alle schachtfracturen (AO 32-A1-C3) en alle open en gesloten fracturen – Gevallen waarin het vermijden van ruimen nuttig wordt geacht – Wijziging van behandeling met externe fixatie.	Niet-geruimde femurnagel (UFN) (standaardvergrendeling– TAN, niet-geruimd, voor procedures zonder ruimen): – Subtrochantere fracturen – Pseudoartrose, non-union – Patiënten met meerdere trauma's
	UFN/CFN – Proximale vergrendeling met spiraalvormig vergrendelimplantaat (TAN): Hetzelfde als voor UFN/CFN-standaardvergrendeling, maar met subtrochantere fracturen met een onbeschadigde trochanter minor	UFN/CFN – Proximale vergrendeling met spiraalvormig vergrendelimplantaat (TAN): – Fracturen met een breuk in de trochanter minor – Pseudoartrose, non-union van de femurschacht – Patiënten met meerdere trauma's
	UFN – Techniek zonder nagel (TAN): Hetzelfde als voor UFN-standaardvergrendeling, maar met ipsilaterale femurhalsfractuur	UFN – Techniek zonder nagel (TAN): – Fracturen met een breuk in de trochanter minor – Pseudoartrose, non-union van de femurschacht – Patiënten met meerdere trauma's
	UFN/CFN– 130° antegrade vergrendeling (TAN): Hetzelfde als voor UFN/CFN-standaardvergrendeling, maar met subtrochantere fracturen met een onbeschadigde trochanter minor	UFN/CFN– 130° antegrade vergrendeling (TAN): – Fracturen met een breuk in de trochanter minor – Pseudoartrose, non-union van de femurschacht – Patiënten met meerdere trauma's
	Proximale femurnagel (PFN), standaard (TAN, niet-geruimd, voor operaties met of zonder ruimen): – Inter-subtrochantere en hoge subtrochantere fracturen, inclusief instabiele fracturen – Petrochantere fracturen	Proximale femurnagel (PFN), standaard (TAN, niet-geruimd, voor operaties met of zonder ruimen): – Lange subtrochantere of schachtfracturen – Pseudoartrose, non-union van de femurschacht – Femurhalsfracturen (geïsoleerd of gecombineerd) – Patiënten met meerdere trauma's
	Proximale femurnagel (PFN), lang (TAN, gecanuleerd, voor operaties met of zonder ruimen): – Lange subtrochantere fracturen – Petrochantere fracturen – Gecombineerde inter-, subtrochantere en ipsilaterale schachtfracturen – (Dreigende) pathologische fracturen	Proximale femurnagel (PFN), lang (TAN, gecanuleerd, voor operaties met of zonder ruimen): – Femurhalsfracturen (geïsoleerd of gecombineerd) – Patiënten met meerdere trauma's
Distale femurnagel (DFN) (TAN, niet-geruimd, voor operaties met of zonder ruimen): – Fracturen 33-A1–3 – Fracturen 33-C1–2 – Femurschachtfracturen van de distale derde 32-A1–C3	Distale femurnagel (DFN) (TAN, niet-geruimd, voor operaties met of zonder ruimen): – Fracturen AO 33-C3 – Fracturen AO 33-B1–3 – Proximale schacht- en subtrochantere fracturen	

Indicaties voor UFN/CFN:

De niet-geruimde femurnagel (UFN) en de gecanuleerde femurnagel (CFN) worden gebruikt voor het stabiliseren van diaforese en metafysaire fracturen van de femur. De UFN wordt bij voorkeur gebruikt met de niet-geruimde techniek, en de CFN, die gecanuleerd is, voornamelijk met de geruimde techniek, met behulp van een voerdraad.

Indicaties voor UFN/CFN – Vergrendeling:

De nagel moet voorzichtig worden ingebracht, zodat de distractie aan de kant met de fractuur zo beperkt mogelijk is (dit bevordert de genezing). Het distale uiteinde moet eerst worden vergrendeld. Controleer of de fractuur geen distractie vertoont alvorens u het proximale uiteinde vergrendelt. Om een fractuurkloof in een eenvoudige fractuur te dichten, duwt u het distaal gelokaliseerde botfragment met de gegroefde hamer naar achteren. Het plaatsen van schroeven in beide distale vergrendelgaten zorgt ervoor dat de schroeven zo min mogelijk vervormen. In het algemeen moeten de femurnagels zowel proximaal als distaal worden vergrendeld. Axiaal stabiele en rotationeel instabiele fracturen kunnen dynamisch worden vergrendeld in de lange gleuf (primaire dynamisering). Axiaal en rotationeel instabiele fracturen moeten zowel proximaal als distaal statisch worden vergrendeld. In gevallen waarin de stabiliteit niet kan worden beoordeeld, of alleen met moeite kan worden beoordeeld, moet altijd de meest strakke vorm van vergrendeling worden gekozen.

Indicaties voor UFN/CFN – Dynamisering:

Bij het fixeren van femurfracturen speelt secundaire dynamisering (verwijdering van de statische proximale vergrendelbout) geen belangrijke rol, en dient niet routinematig te worden uitgevoerd. Dynamisering is echter wel mogelijk als aanzienlijke distractie aanwezig is. Als er in een latere fase van de behandeling (na 3 maanden of langer) geen eeltplekken zijn ontstaan, is dynamisering alleen meestal niet bevorderlijk.

Indicaties voor UFN/CFN – Gewichtsbelasting:

Het type fractuur, de plaats van de fractuur, de situatie van het zachte weefsel en de botkwaliteit zijn factoren die in aanmerking moeten worden genomen bij het bepalen van de gewichtsbelasting. Gedeeltelijke gewichtsbelasting (contact met de zool van de voet of 15 kg) is de uitgangssituatie voor gewichtsbelasting van het gebroken been. Volledige gewichtsbelasting moet worden vermeden. De toename in gewichtsbelasting wordt bepaald door het type fractuur, de plaats van de fractuur, de situatie van het zachte weefsel en de botkwaliteit, en tevens door het al dan niet aanwezig zijn van pijn bij gewichtsbelasting.

Systemen	Indicaties	Contra-indicaties
Niet-geruimde femurnagel (UFN) - Gecanuleerde femurnagel (CFN)	<p>Indicaties voor UFN/CFN:</p> <p>A) Standaardvergrendeling: Er zijn twee standaardvergrendelingen mogelijk: statisch overdwarse en dynamische overdwarse vergrendeling Femurschachtfracturen</p> <p>B) Vergrendeling met spiraalvormig vergrendelimplantaat: Het spiraalvormige vergrendelimplantaat zorgt voor een veilige fixatie van het proximale fragment en goede stabiliteit voor pathologische of dreigende pathologische subtrochantere fracturen. Een statische vergrendelbout kan worden gebruikt in combinatie met de spiraalvormig-vergrendelimplantaat-vergrendelings- techniek. Subtrochantere fracturen</p> <p>C) Techniek zonder nagel: De techniek zonder nagel maakt het mogelijk om gecanuleerde schroeven in de femurkop in te brengen vóór of na intramedullaire fixatie van de schachtfractuur. In het geval van raadselachtige fracturen van de femurhals kunnen met deze techniek ook na het inbrengen van de nagel schroeven in de femurkop worden geplaatst. Ipsilaterale femurhals- of femurschachtfracturen</p> <p>D) 130° antegrade vergrendeling: Bij 130° antegrade vergrendeling kan optioneel een statische vergrendelbout worden gebruikt. Femurschachtfracturen of stabiele subtrochantere fracturen</p>	<p>Gecanuleerde femurnagel (CFN)/Niet-geruimde femurnagel (UFN)</p> <p>A) Standaardvergrendeling: Geen specifieke contra-indicaties.</p> <p>B) Vergrendeling met spiraalvormig vergrendelimplantaat: Inter- en pertrochantere fracturen</p> <p>C) Techniek zonder nagel: Fracturen met een losse trochanter minor</p> <p>D) 130° antegrade vergrendeling: Fracturen met een losse trochanter minor</p>

CE
0123



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