
Instrukcja użycia

Gwoździe śródszpikowe

Niniejsza instrukcja użycia nie jest przeznaczona do dystrybucji w Stanach Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne na wszystkich rynkach.

Instrukcja użycia

Gwoździe śródszpikowe

Systemy urządzeń powiązane z niniejszą instrukcją użycia:

Gwóźdź udowo-rzepakowy (AFN)
Dystalny gwóźdź udowy DFN
Ekspert A2FN
Ekspert ALFN
Ekspert HAN
Ekspert System gwoździ śródszpikowych do kości ramiennej
Ekspert LFN
Ekspert R/AFN
Ekspert TN
System gwoździa rekonstrukcyjnego do kości udowej
Multilokalny system gwoździ śródszpikowych do kości ramiennej
PFN gwóźdź proksymalny do kości udowej
PFNA
PFNA. Z opcją powiększenia
PFNA-II
Śruba ustalająca gwoździa mocującego krętarz
Aparatura nadrzepkowa dla gwoździa puszczelowego Ekspert
TFN – System tytanowy gwoździa mocującego krętarz
TFNA – System gwoździa proksymalnego do kości udowej
System gwoździ uniwersalnych
System gwoździ elastycznych z tytanu/stali nierdzewnej
UFN Gwóźdź lity nierozwiercany CFN Gwóźdź kaniulowany do kości udowej
UHN/PHN system gwoździ śródszpikowych do kości ramiennej
UTN/CTN gwóźdź lity/kaniulowany do kości puszczelowej

Przed użyciem należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję i broszurę „Ważne informacje” firmy Synthes. Chirurg powinien upewnić się, że zna odpowiednią metodę chirurgiczną.

Gwoździe śródszpikowe (implanty) składają się z metalowych gwoździ blokowanych, gwoździ blokowanych do artrodezy, elastycznych gwoździ nieblokowanych, ostrzy helikalnych lub spiralnych, śrub do szyjki kości udowej, śrub do stawu biodrowego, pinów do stawu biodrowego, zaślepek, śrub ustalających, śrub o gwincie stopniowanym, proksymalnych i dystalnych śrub blokujących i wkrętów.

Wszystkie implanty są pakowane pojedynczo i dostępne w postaci niejałowej i/lub jałowej (numer katalogowy z przyrostkiem „S”). Śruby są także dostępne w jałowych tubach (numer katalogowy z przyrostkiem „TS”).

Ważna uwaga dla personelu medycznego i personelu sali operacyjnej: Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i użycia urządzenia. Należy zapoznać się z pełną wersją dokumentacji zawierającą wszystkie niezbędne informacje (odpowiednia metoda chirurgiczna, ważne informacje i etykieta określonego urządzenia).

Materiały

Materiały:	Normy:
Stal nierdzewna	ISO 5832-1
UHMWPE	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7

Stop tytanu:

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

Przeznaczenie

Gwoździe śródszpikowe (implanty) są przeznaczone do tymczasowego mocowania i stabilizacji kości długich w różnych obszarach anatomicznych, takich jak proksymalna część kości udowej, trzon kości udowej, kość puszczelowa i kość ramienna.

Gwoździe do zespolenia kostnych stawu skokowego są przeznaczone do artrodezy piętowo-skokowo-goleniowej.

Gwoździe TEN i STEN są używane jako pojedyncze implanty lub w parach do elastycznego stabilnego zespolenia śródszpikowego (ESIN).

Wskazania

Więcej informacji znajduje się w tabeli na końcu niniejszej instrukcji użycia.

Przeciwwskazania

Więcej informacji znajduje się w tabeli na końcu niniejszej instrukcji użycia.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i zagrożenia szczątkowe

Podobnie jak w przypadku wszystkich dużych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, działania niepożądane i zdarzenia niepożądane. Chociaż możliwe jest wystąpienie wielu różnych reakcji, niektóre z najczęściej występujących to:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, nadmierne krwawienie, jatrogenne urazy układu nerwowego i naczyniowego, uszkodzenie tkanek miękkich, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, zaburzenia czynności układu mięśniowo-szkieletowego, zespół Sudecka, reakcje alergiczne/nadwrażliwości, zespół ciasnoty powięziowej oraz działania niepożądane związane z obecnością implantu, nieprawidłowym wzrostem kości i brakiem zrostu.

Wyrób jałowy

STERILE R Sterylizowano przez napromienianie

Jałowe implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie należy ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan jałowego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczony został termin ważności.



Nie sterylizować ponownie

Wyrobów wszczepialnych oznaczonych symbolem „nie sterylizować ponownie” nie wolno ponownie sterylizować. Ponowna sterylizacja wszczepialnych urządzeń może spowodować, że produkt nie będzie sterylny i (lub) nie będzie spełniał specyfikacji działania i (lub) zmienionych właściwości materiałowych.

Wyrób jednorazowego użytku



Nie używać ponownie

Wskazuje urządzenie medyczne, które jest przeznaczone do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta w trakcie jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja kliniczna (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) może naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub prowadzić do awarii wyrobu, która może skutkować uszczerbkiem na zdrowiu, chorobą lub zgonem pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub przetwarzanie jednorazowych urządzeń może stworzyć ryzyko zanieczyszczenia, np. ze względu na przenoszenie materiału zakaźnego od jednego pacjenta do drugiego. Może to spowodować uszczerbek na zdrowiu lub zgon pacjenta lub użytkownika.

Zanieczyszczonych implantów nie wolno ponownie przetwarzać. Żaden implant firmy Synthes, który został zanieczyszczony krwią, tkankami i (lub) płynami/substancjami ustrojowymi, nigdy nie powinien być ponownie używany i powinien być traktowany zgodnie z protokołem szpitalnym. Mimo że implanty mogą wyglądać na nieuszkodzone, mogą mieć małe usterki i oznaki wewnętrznych naprężeń, które mogą powodować zmęczenie materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Informacje na temat ogólnych ostrzeżeń i środków ostrożności zawiera dokument „Ważne informacje”.

Stosowanie gwoździ śródszpikowych u pacjentów z otwartą nasadą kości długiej może upośledzać wzrost kości. Jeśli nie określono inaczej w konkretnych wskazaniach w odpowiedniej dokumentacji, użycie implantów (gwoździ śródszpikowych) nie jest zalecane u pacjentów o niedojrzałym układzie kostnym.

Aby uzyskać informacje na temat ostrzeżeń i środków ostrożności związanych z konkretnym systemem produktów, konieczne należy zapoznać się z odpowiednim oznakowaniem używanego systemu (dokumentacją na stronie www.depuyorthos.com lub instrukcją użytkownika).

Łączenie wyrobów medycznych

Firma Synthes nie prowadziła badań zgodności z urządzeniami dostarczonymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za takie stosowanie.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Jeśli wyrób dopuszczono do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego, informacje na temat warunków obrazowania metodą MRI można znaleźć w dokumentacji dostępnej na stronie www.depuysynthes.com lub w instrukcji użytkownika.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niesterylnym muszą przed użyciem podczas zabiegu chirurgicznego zostać poddane procesowi czyszczenia i sterylizacji parowej. Przed czyszczeniem należy usunąć wszystkie elementy oryginalnego opakowania. Przed sterylizacją parową należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji podanymi w broszurze firmy Synthes „Ważne informacje”.

Usuwanie implantu

W przypadku usuwania implantu należy zapoznać się z dokumentacją konkretnego implantu dostępną na stronie www.depuysynthes.com lub z instrukcją użytkownika.

Rozwiązywanie problemów

Każde poważne zdarzenie, które wystąpiło w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym mieszka pacjent i/lub w którym znajduje się siedziba użytkownika.

Przygotowanie/ponowne przygotowanie wyrobu do zastosowania klinicznego

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i ponownego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku oraz tac i skrzynek narzędziowych opisano w broszurze firmy Synthes „Ważne informacje”. Instrukcje montażu i demontażu narzędzi „Demontaż narzędzi wieloczęściowych” można pobrać ze strony <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem.

Wyroby należy zutylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Systemy	Wskazania	Przeciwwskazania
Gwóźdź udowo-rzepakowy (AFN)	AFN ze standardowym blokowaniem Wskazania do standardowego blokowania: – Gwóźdź udowo-rzepakowy ze standardowym blokowaniem jest wskazany w przypadku złamań w trzonie kości udowej: – 32-A/B/C (z wyjątkiem złamań podkrętarzowych 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 i 32-C [1–3].1) AFN z blokowaniem rekonstrukcyjnym Wskazania blokowania w rekonstrukcji: – Gwóźdź udowo-rzepakowy z blokowaniem rekonstrukcyjnym jest wskazany w przypadku złamań w trzonie kości udowej w połączeniu ze złamaniami szyjki kości udowej obejmującymi: 32-A/B/C w połączeniu z 31-B (podwójne złamania tożsamestronne) – Dodatkowo gwóźdź udowo-rzepakowy jest wskazany w złamaniach w części podkrętarzowej: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 i 32-C [1–3].1	– Pojedyncze złamania szyjki kości udowej – Złamania nadkłykciowe (lokalizacja 32) – Złamania międzykrętarzowe – Złamania przezkrętarzowe
DFN Dystalny gwóźdź udowy	Dystalny gwóźdź udowy (DFN) jest wskazany do stosowania w stabilizacji złamań dystalnej kości udowej. Może być również stosowany w złamaniach trzonu kości długich, w których wskazane jest podejście wsteczne (np. tożsamestronne złamanie kości piszczelowej i (lub) rzepki, proksymalna lub dystalna endoproteza, chorobliwa otyłość). Obejmują one zgodnie z klasyfikacją AO: Wskazania – Złamania typu od 33-A1 do A3 – Złamania typu od 33-C1 do C3.1 – Złamania typu od 32-A do C	– Złamania typu 33-B, 33-C3.2 i 33-C3.3 – Proksymalne złamania kości udowej i górne złamania podkrętarzowe
Ekspert A2FN	Wskazania do standardowego blokowania: Ekspert A2FN ze standardowym blokowaniem jest wskazany w złamaniach w trzonie kości udowej: 32-A/B/C (z wyjątkiem złamań podkrętarzowych 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1, i 32-C [1–3].1) Wskazania blokowania w rekonstrukcji: Ekspert A2FN z blokadą rekonstrukcji jest wskazany w złamaniach w trzonie kości udowej w przypadku połączenia ze złamaniami szyjki kości udowej: 32-A/B/C w połączeniu z 31-B (podwójne złamania tożsamestronne) Dodatkowo Ekspert A2FN jest wskazany w złamaniach w części podkrętarzowej: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 i 32-C [1–3].1	– Pojedyncze złamania szyjki kości udowej – Złamania nadkłykciowe (lokalizacja 32) – Złamania międzykrętarzowe – Złamania przezkrętarzowe
Ekspert ALFN	Boczny gwóźdź udowy Ekspert dla młodzieży jest wskazany do stosowania u młodzieży i pacjentów dorosłych o małym wzroście w celu stabilizacji: – Złamania trzonu kości udowej – Złamania podkrętarzowych – Tożsamestronne złamanie szyjki/trzonu – Zagrożenia złamaniem patologicznym – Braku zespolenia i nieprawidłowego zespolenia	Dla tych urządzeń brak określonych przeciwwskazań

Systemy	Wskazania	Przeciwwskazania
Ekspert HAN	<p>Gwóźdź do artrodezy tyłostopia Ekspert jest zalecany do ułatwienia artrodezy piętowo-skokowo-goleniowej w leczeniu następujących stanów:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ciężka deformacja stopy/stawu skokowego – Zapalenie stawów – Niestabilność i wady szkieletu, w tym m.in. resekcja guza i choroba zwyrodnieniowa nerwów (stopa Charcota) – Martwica jałowa kości skokowej – Nieudana wymiana stawu lub nieudane zespolenie stawu skokowego – Odległe złamanie kości piszczelowej/brak zrostu – Zapalenie kości – Reumatoidalne zapalenie stawów i staw rzekomy 	<p>Stosowanie gwoździa do artrodezy tyłostopia Ekspertnie jest zalecane w leczeniu następujących stanów:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Kończyna z niedoborem naczyń krwionośnych – Czynne zakażenie – Niewystarczająca podkładka podszwowa
Ekspert System gwoździ śródspikowych do kości ramiennej	<p>Gwóźdź ramienny Ekspert: blokowanie za pomocą spiralnego ostrza lub śrub</p> <p>Zakres wskazań do stosowania gwoździa ramiennego Ekspert obejmuje złamania trzonu kości ramiennej do ok. 5 cm proksymalnie do dołu łokciowego z zamkniętymi liniami nasadowymi (klasyfikacja AO/ASIF: A-C) w następujących przypadkach:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Stabilne lub niestabilne złamania – Ponowne złamania, niektóre złamania z opóźnionym gojeniem lub stawy rzekome <p>Gwóźdź ramienny Ekspert może być wstawiony do trzonu kości ramiennej zarówno w kierunku przednim, jak i wstecznym. Może być stosowany uniwersalnie dla lewej lub prawej kości ramiennej.</p> <p>Gwóźdź proksymalnej kości ramiennej Ekspert: standardowe blokowanie za pomocą ostrza spiralnego</p> <p>Zakres wskazań do stosowania gwoździa proksymalnej kości ramiennej Ekspert obejmuje złamania kości ramiennej u osób dorosłych w obszarze podgłowym (klasyfikacja AO/ASIF: A2, A3) lub z jednoczesnym oderwaniem większych guzków (klasyfikacja AO/ASIF: złamania dwuogniskowe pozastawowe B1, B2, B3) w następujących przypadkach:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Stabilne lub niestabilne złamania – Ponowne złamania, niektóre złamania z opóźnionym gojeniem lub stawy rzekome <p>W niektórych przypadkach ta metoda może być również odpowiednia dla proksymalnych złamań stawowych (klasyfikacja AO: złamania C), pod warunkiem, że fragment kopułki głowy jest wystarczająco duży i nie jest złamany. Gwóźdź proksymalnej kości ramiennej Ekspert jest wstawiany w kierunku przednim do proksymalnego trzonu kości ramiennej i może być stosowany uniwersalnie w przypadku lewej lub prawej kości ramiennej.</p>	<p>Dla tych urządzeń brak określonych przeciwwskazań</p>
Ekspert LFN	<p>Wskazania do standardowego blokowania:</p> <p>Boczny gwóźdź udowy Ekspertze standardową blokadą wskazany jest w przypadku złamań w trzonie kości udowej:</p> <p>32-A/B/C (z wyjątkiem złamań podkrętarzowych 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 i 32-C [1–3].1)</p> <p>Wskazania blokowania w rekonstrukcji:</p> <p>Boczny gwóźdź udowy Ekspertze blokadą rekonstrukcyjną jest wskazany do złamań w trzonie kości udowej w przypadku równoczesnych złamań szyjki kości udowej:</p> <p>32-A/B/C w połączeniu z 31-B (podwójne złamania tożsamestronne). Dodatkowo boczny gwóźdź udowy Ekspertze wskazany jest w przypadku złamań podkrętarzowych:</p> <p>32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 i 32-C [1–3].1</p>	<p>Dla tych urządzeń brak określonych przeciwwskazań</p>

Systemy	Wskazania	Przeciwwskazania
Ekspert R/AFN	<p>Wskazania do podejścia wstecznego</p> <p>W podejściu wstecznym gwóźdź kości udowej wsteczny/gwóźdź udowo-rzepakowy wskazany jest w przypadku złamań dystalnej kości udowej:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 33-A1/A2/A3 – 33-C1/C2/C3.1 <p>W przypadku złamań 33-C gwóźdź kości udowej wsteczny/gwóźdź udowo-rzepakowy powinien być używany w połączeniu z innymi implantami (nie przedstawionymi na ilustracjach).</p> <p>Dodatkowo gwóźdź kości udowej wsteczny/gwóźdź udowo-rzepakowy wskazany jest w przypadku złamań trzonu kości udowej:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (z wyjątkiem 32-A[1–3].1 i 32-B[1–3].1 (złamania podkrętarzowe)) w następujących przypadkach: – w połączeniu ze złamaniem rzepki – tożsamostronne złamanie kości udowej/piszczelowej („kolano pływające”) – w połączeniu ze złamaniem panewki, miednicy lub szyjki kości udowej – w połączeniu z wyżej wymienionymi złamaniami – wyraźne zapalenie tkanki tłuszczowej podskórnej – ciąża – uraz wielonarządowy (jeśli w leczeniu pacjenta zaangażowanych jest wiele zespołów chirurgicznych) <p>Uwaga: W przypadku kości osteoporotycznej zdecydowanie zaleca się stosowanie blokady z użyciem ostrza spiralnego w dystalnej części kości udowej.</p> <p>Wskazania do podejścia przedniego</p> <p>W podejściu przednim gwóźdź kości udowej wsteczny/gwóźdź udowo-rzepakowy wskazany jest w przypadku złamań w trzonie kości udowej:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (z wyjątkiem 32-A[1–3].1 i 32-B[1–3].1 (złamania podkrętarzowe)) 	Dla tych urządzeń brak określonych przeciwwskazań
Ekspert TN	<p>Gwóźdź kości piszczelowej Ekspert jest wskazany do złamań w trzonie kości piszczelowej oraz złamań przynasadowych i niektórych śródstawowych złamań głowy kości piszczelowej i nasady dalszej kości piszczelowej (typu pylon):</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-A2/A3 – Wszystkie złamania trzonu – 43-A1/A2/A3 – Połączenie tych złamań <p>W tych wskazaniach należy użyć gwoźdź do kości piszczelowej Ekspert w połączeniu z innymi implantami (nie przedstawionymi na ilustracjach):</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-C1/C2 – 43-C1/C2 	Dla tych urządzeń brak określonych przeciwwskazań
System gwoźdź rekonstrukcyjny do kości udowej	<p>Wskazania do standardowego blokowania</p> <p>Gwóźdź udowy z blokowaniem rekonstrukcyjnym jest wskazany w przypadku złamań w trzonie kości udowej:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (z wyjątkiem złamań podkrętarzowych 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 i 32-C [1–3].1) <p>Wskazania blokowania w rekonstrukcji</p> <p>Gwóźdź udowy z blokowaniem rekonstrukcyjnym jest wskazany w przypadku złamań w trzonie kości udowej w połączeniu ze złamaniami szyjki kości udowej:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C w połączeniu z 31-B (podwójne złamania tożsamostronne) <p>Dodatkowo gwóźdź udowy z blokowaniem rekonstrukcyjnym jest wskazany w złamaniach w części podkrętarzowej:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 i 32-C [1–3].1 	Dla tych urządzeń brak określonych przeciwwskazań
Multilokalny system gwoździ śródspilkowych do kości ramiennej	<p>Proksymalny gwóźdź ramienny MultiLoc (krótki)</p> <p>Proksymalny gwóźdź ramienny MultiLoc (krótki) jest wskazany w:</p> <ul style="list-style-type: none"> – złamaniach proksymalnej kości ramiennej, w tym: – 2-częściowych złamaniach chirurgicznych szyjki kości – złamaniach 3-częściowych – złamaniach 4-częściowych <p>Gwóźdź ramienny MultiLoc (długi)</p> <p>Gwóźdź ramienny MultiLoc (długi) jest wskazany w:</p> <ul style="list-style-type: none"> – złamaniach trzonu kości długiej ramiennej – złamaniach proksymalnej kości ramiennej z przedłużeniem do trzonu kości długiej – Połączonych złamaniach proksymalnej kości ramiennej i trzonu kości długiej ramiennej 	Dla tych urządzeń brak określonych przeciwwskazań

Systemy	Wskazania	Przeciwwskazania
PFN gwóźdź proksymalny do kości udowej	<p>Standardowy/Krótki PFN Wskazania:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Złamania przezkrętarzowe – Złamania międzykrętarzowe – Górne złamania podkrętarzowe <p>Długi PFN Wskazania:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Niskie i przedłużone złamania podkrętarzowe – Złamania krętarza tożsamostronne – Połączenie złamań (obszar krętarzowy/trzon) – Złamania patologiczne 	<p>Standardowy/Krótki PFN Przeciwwskazania:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Niskie złamania podkrętarzowe – Złamania trzonu kości udowej – Pojedyncze lub połączone przyśrodkowe złamania szyjki kości udowej <p>Długi PFN Przeciwwskazania:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pojedyncze lub połączone przyśrodkowe złamania szyjki kości udowej
PFNA	<p>PFNA krótki (długość 170 mm – 240 mm) Wskazania:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Złamania przezkrętarzowe (31-A1 i 31-A2) – Złamania międzykrętarzowe (31-A3) – Górne złamania podkrętarzowe (32-A1) <p>PFNA długi (długość 300 mm – 420 mm) Wskazania:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Niskie i przedłużone złamania podkrętarzowe – Złamania krętarza tożsamostronne – Złamania łączone (w proksymalnej kości udowej) – Złamania patologiczne 	<p>PFNA krótki (długość 170 mm – 240 mm) Przeciwwskazania:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Niskie złamania podkrętarzowe – Złamania trzonu kości udowej – Pojedyncze lub połączone przyśrodkowe złamania szyjki kości udowej <p>PFNA długi (długość 300 mm – 420 mm) Przeciwwskazania:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pojedyncze lub połączone przyśrodkowe złamania szyjki kości udowej
PFNA z opcją wzmocnienia	<p>PFNA krótki (długość 170 mm – 240 mm) Wskazania:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Złamania przezkrętarzowe (31-A1 i 31-A2) – Złamania międzykrętarzowe (31-A3) – Górne złamania podkrętarzowe (32-A1) <p>PFNA długi (długość 300 mm – 420 mm) Wskazania:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Niskie i przedłużone złamania podkrętarzowe – Złamania krętarza tożsamostronne – Złamania łączone (w proksymalnej kości udowej) – Złamania patologiczne <p>Powiększenie przy użyciu PFNA Wskazania:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Powiększenie przy użyciu PFNA jest wskazane w przypadku ciężkich złamań osteoporotycznych w proksymalnej kości udowej – Perforowane ostrze PFNA jest również wskazane bez powiększenia za pomocą cementu 	<p>PFNA krótki (długość 170 mm – 240 mm) Przeciwwskazania:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Niskie złamania podkrętarzowe – Złamania trzonu kości udowej – Pojedyncze lub połączone przyśrodkowe złamania szyjki kości udowej <p>PFNA długi (długość 300 mm – 420 mm) Przeciwwskazania:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pojedyncze lub połączone przyśrodkowe złamania szyjki kości udowej <p>PFNA z opcją wzmocnienia Przeciwwskazania:</p> <ul style="list-style-type: none"> – W przypadkach, w których istnieje ryzyko wycieku cementu do struktur stawowych lub naczyniowych (np. w wyniku złamań i urazów, które otwierają się do stawu) – Ostre, urazowe złamania kości bez osteoporozy
System gwoździ uniwersalnych	<ul style="list-style-type: none"> – Złamania kości piszczelowej z podporą kostną (złamanie stabilne w środkowej jednej trzeciej długości kości piszczelowej, z blokowaniem lub bez): – złamania poprzeczne – krótkie, ukośne złamania – stawy rzekome <p>Wskazania do stosowania metody blokowania złamań kości piszczelowej bez wsparcia kostnego (złamania niestabilne w zakresie 60% długości kości piszczelowej):</p> <ul style="list-style-type: none"> – złamania w obszarze przynasadowym – długie złamania skrętne – złamania odcinkowe – złamania rozdrobnione – złamania z ubytkami kości 	Dla tych urządzeń brak określonych przeciwwskazań

Systemy	Wskazania	Przeciwwskazania
System gwoździ elastycznych z tytanu/stali nierdzewnej	<p>Wskazania do stosowania u dzieci Śródszpikowe umieszczanie elastycznych stabilnych gwoździ (ESIN) przy użyciu elastycznego gwoźdźca z tytanu (TEN) lub gwoźdźca ze stali nierdzewnej (STEN) jest wskazane w leczeniu złamań trzonu kości długiej i niektórych złamań przynasadowych/nasadowych kości długich u dzieci i młodych pacjentów dorosłych. Następujące zastosowania:</p> <ul style="list-style-type: none"> – złamania trzonu kości długiej i określone złamania przynasadowe kości długich – niektóre złamania przynasadowe/nasadowe (I i II w klasyfikacji Saltera Harris'a), w tym m.in. złamania szyjki kości promieniowej – złożone złamania kości obojczykowej (znaczne przemieszczenie, w tym skrócenie, „pływające ramię”) – złamania otwarte – leczenie perforacji skóry w zakończeniach złamań – złamania patologiczne <p>Wskazania do stosowania u dorosłych U dorosłych pacjentów TEN stosuje się do osteosyntezy złamań kości obojczykowej, przedramienia i kości ramiennej. Następujące zastosowania:</p> <ul style="list-style-type: none"> – złamania trzonu kości długich w kończynie górnej – złamania trzonu kości obojczykowej 	Dla tych urządzeń brak określonych przeciwwskazań
UHN/PHN system gwoździ śródszpikowych do kości ramiennej	<p>UHN Zakres wskazań do stosowania UHN obejmuje złamania trzonu kości ramiennej do ok. 5 cm proksymalnie do dołu łokciowego z zamkniętymi liniami nasadowymi w przypadku:</p> <ul style="list-style-type: none"> – stabilne lub niestabilne złamania – ponowne złamania, złamania z opóźnionym gojeniem lub stawy rzekome <p>PHN Zakres wskazań do stosowania PHN obejmuje złamania kości ramiennej u osób dorosłych w obszarze podgłówkowym (klasyfikacja AO/ASIF: A2, A3) lub z jednoczesnym oderwaniem większych guzków (klasyfikacja AO/ASIF: złamania dwuogniskowe pozastawowe B1, B2) w przypadku:</p> <ul style="list-style-type: none"> – stabilne lub niestabilne złamania – ponowne złamania, złamania z opóźnionym gojeniem lub stawy rzekome <p>W niektórych przypadkach, złamania stawowe w głowie kości ramiennej mogą być również leczone za pomocą tej metody (klasyfikacja AO: złamania C), pod warunkiem, że fragment kopułki głowy kości jest wystarczająco duży i nie jest złamany.</p>	Dla tych urządzeń brak określonych przeciwwskazań
UTN/CTN gwóźdź lity/kaniulowany do kości piszczelowej	<p>Do mocowania złamania trzonu kości piszczelowej stosuje się gwóźdź lity do kości piszczelowej (UTN) i kaniulowany gwóźdź do kości piszczelowej (CTN). Ze względu na przekrój anatomiczny gwóźdź UTN bardziej nadaje się do metody bez rozwiercania, natomiast gwóźdź CTN, z okrągłym przekrojem, jest bardziej odpowiedni do metody rozwiercania.</p> <p>Wskazania dla UTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – złamania, typ od 42-A do 42-C – złamania zamknięte, typu od 0 do 3 (klasyfikacja Tschernego) – złamania otwarte, typu od I do IIIA, IIIB i IIIC (klasyfikacja Gustilo) <p>Wskazania do CTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – złamania, typ od 42-A do 42-C – złamania zamknięte, typu od 0 do 2 (klasyfikacja Tschernego) – złamania otwarte, typu od I do IIIA (klasyfikacja Gustilo) – stawy rzekome – brak zrostu 	<p>Przeciwwskazania do stosowania dla UTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – zakażenia – stawy rzekome – brak zrostu <p>Przeciwwskazania do stosowania dla CTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – zakażenia – złamania zamknięte, typu 3 (klasyfikacja Tschernego) – złamania otwarte, typu IIIB i IIIC (klasyfikacja Gustilo)
PFNA-II	<p>PFNA-II krótki (długość 170 mm – 240 mm) Wskazania:</p> <ul style="list-style-type: none"> – złamania przezkrętarzowe (31-A1 i 31-A2) – złamania międzykrętarzowe (31-A3) – górne złamania podkrętarzowe (32-A1) <p>PFNA-II długi (długość 260 mm – 420 mm) Wskazania:</p> <ul style="list-style-type: none"> – niskie i przedłużone złamania podkrętarzowe – złamania krętarza tożsamostronne – złamania łączone (w proksymalnej kości udowej) – złamania patologiczne 	<p>PFNA-II krótki (długość 170 mm – 240 mm) Przeciwwskazania:</p> <ul style="list-style-type: none"> – niskie złamania podkrętarzowe – złamania trzonu kości udowej – pojedyncze lub połączone przyśrodkowe złamania szyjki kości udowej <p>PFNA-II długi (długość 260 mm – 420 mm) Przeciwwskazania:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pojedyncze lub połączone przyśrodkowe złamania szyjki kości udowej

Systemy	Wskazania	Przeciwwskazania
Śruba ustalająca gwoździa mocującego krętarz	Tytanowy gwoździec mocujący krętarzowy (TFN) firmy Synthes jest wskazany do leczenia stabilnych i niestabilnych złamań przezkrętarzowych, międzykrętarzowych, szyjki podstawy i ich połączeń. Długi TFN jest ponadto wskazany w złamaniach podkrętarzowych, przezkrętarzowych powiązanych ze złamaniem trzonu, patologicznych złamaniach kości z osteoporozą (w tym zastosowanie profilaktyczne) zarówno w obszarach krętarza, jak i trzonu kości, długich złamaniach podkrętarzowych, proksymalnych i dystalnych brakach zrostu, nieprawidłowych zrostach i zabiegach rewizyjnych.	Dla tych urządzeń brak określonych przeciwwskazań
Aparatura nadrzepkowa dla gwoździa piszczelowego Ekspert	Gwoździec kości piszczelowej Ekspert jest wskazany do złamań w trzonie kości piszczelowej oraz złamań przynasadowych i niektórych śródstawowych złamań głowy kości piszczelowej i nasady dalszej kości piszczelowej (typu pylon): – 41-A2/A3 – Wszystkie złamania trzonu – 43-A1/A2/A3 – Połączenia tych złamań W tych wskazaniach należy użyć gwoździa do kości piszczelowej Ekspert w połączeniu z innymi implantami (nie przedstawionymi na ilustracjach): – 41-C1/C2 – 43-C1/C2	Dla tych urządzeń brak określonych przeciwwskazań
TFN – System tytanowy gwoździa mocującego krętarz	Tytanowy gwoździec mocujący krętarzowy (TFN) firmy Synthes jest wskazany do leczenia stabilnych i niestabilnych złamań przezkrętarzowych, międzykrętarzowych, szyjki podstawy i ich połączeń. Długi TFN jest ponadto wskazany w złamaniach podkrętarzowych, przezkrętarzowych powiązanych ze złamaniem trzonu, patologicznych złamaniach kości z osteoporozą (w tym zastosowanie profilaktyczne) zarówno w obszarach krętarza, jak i trzonu kości, długich złamaniach podkrętarzowych, proksymalnych i dystalnych brakach zrostu, nieprawidłowych zrostach i zabiegach rewizyjnych.	Dla tych urządzeń brak określonych przeciwwskazań
TFNA – System gwoździa proksymalnego do kości udowej	TFNA krótki (długości 170 mm, 200 mm, 235 mm) Wskazania: – Złamania przezkrętarzowe (31-A1 i 31-A2) – Złamania międzykrętarzowe (31-A3) – Gwoździe 235 mm są ponadto wskazane w górnych złamaniach podkrętarzowych TFNA DŁUGI (długości 260 mm – 480 mm) Wskazania: – Złamania przezkrętarzowe (31-A1 i 31-A2) – Złamania międzykrętarzowe (31-A3) – Złamania obszaru krętarzowego (31-A1/A2/A3) z przedłużeniem do trzonu kości – Połączone złamania obszaru krętarzowego (31-A1/A2/A3) z e złamaniem kości udowej (32-A/B/C) – Złamania patologiczne, w tym stosowanie profilaktyczne – Nieprawidłowe zespolenia – Brak zrostu Powiększenie przy użyciu TFNA Wskazania: – W przypadku złamań w proksymalnej części kości udowej o złej jakości kości i (lub) ze zwiększonym ryzykiem niepowodzenia mocowania na styku implantu/kości	TFNA krótki (długości 170 mm, 200 mm, 235 mm) Przeciwwskazania – Złamania szyjki kości udowej (31-B) – Złamania trzonu kości udowej (32-A/B/C) TFNA DŁUGI (długości 260 mm – 480 mm) Przeciwwskazania: – Złamania szyjki kości udowej (31-B) Powiększenie przy użyciu TFNA Przeciwwskazania: – Stany patologiczne związane z guzem w obszarze powiększenia – Ryzyko śródstawowego lub naczyniowego wycieku cementu – Ostre złamania urazowe z dobrą jakością kości
TFN Advanced – wyłącznie w przypadku śruby TFNA	TFNA krótki (długość 170 mm, 200 mm, 235 mm) Wskazania: – Złamania przezkrętarzowe (31-A1 i 31-A2) – Złamania międzykrętarzowe (31-A3) – Gwoździe 235 mm są ponadto wskazane w górnych złamaniach podkrętarzowych	TFNA krótki (długość 170 mm, 200 mm, 235 mm) Przeciwwskazania – Złamania szyjki kości udowej (31-B) – Złamania trzonu kości udowej (32-A/B/C)
Systemy	Wskazania	Wskazanie - Ograniczenia
UFN Gwoździec lity nierozwiercany CFN Gwoździec kaniulowany do kości udowej	Wskazania do stosowania gwoździ udowych: Zakres implantów dostępnych do śródszpikowego mocowania kości udowej różni w miarę upływu czasu. Różnią się one konstrukcją (szczelinowe/nieszczelinowe, niefrezowane/kaniulowane, z małą/dużą średnicą, z blokowaniem statycznym/dynamicznym), użytym materiałem (stal/tytan) i podejściem technicznym (z rozwieraniem/bez rozwierania). Znaczna część wskazań pokrywa się. Wskazania do stosowania wszystkich implantów śródszpikowych do kości udowej: – Złamania trzonu – Złamania przynasadowe, które pozwalają na umieszczenie śrub blokujących, a tym samym stabilne mocowanie	Ograniczenia wskazań dla wszystkich implantów śródszpikowych do kości udowej – Ciężkie skażenie – Obecność ostrego zakażenia – Złamania przynasadowe, które nie pozwalają na odpowiednie umieszczenie śrub blokujących (lokalizacja, kość zbyt słaba) – Ryzyko niestabilnego mocowania lub przesunięcia mocowania
	Kaniulowany gwoździec kości udowej CFN – Standardowe blokowanie (TAN [stop tytanu-aluminium-niobu], kaniulowany, do zabiegów z rozwieraniem lub bez rozwierania): – Wszystkie złamania trzonu (32-A1-C3) i wszystkie złamania otwarte i zamknięte – Przypadki, w których użycie prowadnika jest korzystne – Staw rzekomy, bez zespolenia	Kaniulowany gwoździec kości udowej CFN – Standardowe blokowanie (TAN [stop tytanu-aluminium-niobu], kaniulowany, do zabiegów z rozwieraniem lub bez rozwierania): – Należy unikać rozwierania u pacjentów z obrażeniami płuc, poważnymi urazami głowy, niestabilnością hemodynamiczną, koagulopatią lub hipotermią – Pacjenci z wieloma urazami

Systemy	Wskazania	Wskazanie - Ograniczenia
UFN Gwóźdź lity nierozwiercany CFN Gwóźdź kaniulowany do kości udowej	Niefrezowany gwóźdź kości udowej UFN (standardowe blokowanie – TAN, niefrezowany, do zabiegów bez rozwiercania): – Wszystkie złamania trzonu kości (AO 32-A1-C3) i wszystkie złamania otwarte i zamknięte – Przypadki, w których unikanie rozwiercania jest uważane za korzystne – Modyfikacja leczenia mocowaniem zewnętrznym	Niefrezowany gwóźdź kości udowej UFN (standardowe blokowanie – TAN, niefrezowany, do zabiegów bez rozwiercania): – Złamania podkrętarzowe – Staw rzekomy, bez zespolenia – Pacjenci z wieloma urazami
	UFN/CFN – Blokowanie proksymalne za pomocą ostrza spiralnego (TAN): Jak w przypadku standardowego blokowania UFN/CFN, jednak ze złamaniami podkrętarzowymi z nieuszkodzonym krętarzem mniejszym	UFN/CFN – Blokowanie proksymalne za pomocą ostrza spiralnego (TAN): – Złamania ze złamaniem krętarza mniejszego – Staw rzekomy, bez zespolenia trzonu kości udowej – Pacjenci z wieloma urazami
	UFN – Metoda pominięcia gwoździa (TAN): Jak w przypadku UFN ze standardowym blokowaniem, jednak z tożsamostronnym złamaniem szyjki kości udowej	UFN – Metoda pominięcia gwoździa (TAN): – Złamania ze złamaniem krętarza mniejszego – Staw rzekomy, bez zespolenia trzonu kości udowej – Pacjenci z wieloma urazami
	UFN/CFN – Blokowanie przednie pod kątem 130° (TAN): Jak w przypadku standardowego blokowania UFN/CFN, jednak ze złamaniami podkrętarzowymi z nieuszkodzonym krętarzem mniejszym	UFN/CFN – Blokowanie przednie pod kątem 130° (TAN): – Złamania ze złamaniem krętarza mniejszego – Staw rzekomy, bez zespolenia trzonu kości udowej – Pacjenci z wieloma urazami
	PFN gwóźdź proksymalny do kości udowej, standardowy (TAN, bez frezowania, do zabiegów z rozwiercaniem lub bez): – Złamania wewnątrz- i górne podkrętarzowe, w tym niestabilne złamania – Złamania przezkrętarzowe	PFN gwóźdź proksymalny do kości udowej, standardowy (TAN, bez frezowania, do zabiegów z rozwiercaniem lub bez): – Długie złamania podkrętarzowe lub trzonu – Staw rzekomy, bez zespolenia trzonu kości udowej – Złamania szyjki kości udowej (pojedyncze lub połączone) – Pacjenci z wieloma urazami
	PFN gwóźdź proksymalny do kości udowej, długi (TAN, kaniulowany, do zabiegów z rozwiercaniem lub bez): – Długie złamania podkrętarzowe – Złamania przezkrętarzowe – Połączone złamania śród-, podkrętarzowe i tożsamostronne złamania trzonu – Zagrożenia złamaniem patologicznym	PFN gwóźdź proksymalny do kości udowej, długi (TAN, kaniulowany, do zabiegów z rozwiercaniem lub bez): – Złamania szyjki kości udowej (pojedyncze lub połączone) – Pacjenci z wieloma urazami
Dystalny gwóźdź udowy DFN (TAN, niefrezowany, do zabiegów z rozwiercaniem lub bez): – Złamania 33-A1-3 – Złamania 33-C1-2 – Złamania trzonu kości dystalnej jednej trzeciej długości 32-A1-C3	Dystalny gwóźdź udowy DFN (TAN, niefrezowany, do zabiegów z rozwiercaniem lub bez): – Złamania AO 33-C3 – Złamania AO 33-B1-3 – Proksymalne złamania trzonu i podkrętarzowe	
Wskazania do stosowania UFN/CFN: Niefrezowany gwóźdź udowy (UFN) i kaniulowany gwóźdź udowy (CFN) są używane do stabilizacji złamań trzonu kości długich i przynasadowych złamań kości udowej. Zaleca się stosowanie gwoździa UFN w metodzie bez rozwiercania. Ponieważ gwóźdź CFN jest kaniulowany, zaleca się jego stosowanie głównie w metodzie rozwiercania z użyciem prowadnika.		
Wskazania do stosowania UFN/CFN – blokowanie: Gwóźdź należy włożyć ostrożnie, aby ograniczyć uszkodzenie po stronie złamania (sprzyja gojeniu). Dystalny koniec powinien być zablokowany jako pierwszy. Przed zablokowaniem proksymalnego końca należy upewnić się, że złamanie nie uległo uszkodzeniu. Aby zamknąć lukę złamania w złamaniu prostym, należy wsteczni ostukać młotkiem szczelinowym zablokowany dystalnie fragment kości. Umieszczenie śrub w obu dystalnych otworach blokujących minimalizuje odkształcenie śruby. Generalnie gwoździe udowe muszą być zablokowane zarówno proksymalnie, jak i dystalnie. Stabilne osiowo i niestabilne obrotowo złamania mogą być blokowane dynamicznie w długiej szczelinie (dynamizacja pierwotna). Niestabilne osiowo i obrotowo złamania powinny być blokowane statycznie zarówno proksymalnie, jak i dystalnie. W przypadkach, gdy nie można ocenić stabilności lub można ją ocenić z trudnością, należy zawsze wybierać bardziej restrykcyjną formę blokowania.		
Wskazania do stosowania UFN/CFN – dynamizacja: Podczas stosowania gwoździ w złamaniach kości udowej, dynamizacja wtórna (usunięcie statycznej proksymalnej śruby blokującej) nie odgrywa istotnej roli i nie powinna być rutynowo stosowana. Dynamizacja jest jednak możliwa, jeśli występuje znaczne zniszczenie. Jeśli w późniejszej fazie leczenia nie pojawił się żaden kalus (po 3 lub więcej miesiącach), sama dynamizacja zwykle nie zapewnia korzyści.		
Wskazania do stosowania UFN/CFN – obciążanie: Przy podejmowaniu decyzji o zastosowaniu obciążenia należy uwzględnić typ złamania, miejsce złamania, stan tkanek miękkich i jakość kości. Częściowe obciążenie (kontakt z podszewą stopy lub 15 kg) jest początkową sytuacją dla obciążenia złamanej nogi. Należy unikać pełnego obciążania. Zwiększenie obciążenia zależy od typu złamania, miejsca złamania, stanu tkanki miękkiej i jakości kości, a także od obecności lub braku bólu w kończynie z obciążeniem.		

Systemy	Wskazania	Przeciwwskazania
UFN Gwóźdź lity nierozwiercany CFN Gwóźdź kaniulowany do kości udowej	<p>Wskazania do stosowania UFN/CFN:</p> <p>A) ZE standardowym blokowaniem: Możliwe są dwie konfiguracje standardowego blokowania: statyczne blokowanie poprzeczne i dynamiczne blokowanie poprzeczne Złamania trzonu kości udowej</p> <p>B) Blokowanie za pomocą ostrza spiralnego: Spiralne ostrze zapewnia bezpieczne mocowanie proksymalnego fragmentu i dobrą stabilność w przypadku patologicznego złamania lub zagrożenia patologicznym złamaniem podkrętarzowym. Statyczna śruba blokująca może być stosowana w połączeniu z blokowaniem za pomocą metody ostrza spiralnego. Złamania podkrętarzowe</p> <p>C) Metoda pominięcia gwoździa: Metoda pominięcia gwoździa pozwala na wprowadzenie kaniulowanych śrub do głowy kości udowej przed lub po śródszpikowym mocowaniu złamania trzonu. W przypadkach niewidocznych złamań szyjki kości udowej ta metoda umożliwia również wkręcanie śruby w głowę kości udowej po włożeniu gwoździa. Tożsamostronne złamania szyjki lub trzonu kości udowej</p> <p>D) Blokowanie przednie pod kątem 130°: W blokowaniu przednim pod kątem 130°, opcjonalnie można dodatkowo zastosować statyczną śrubę blokującą. Złamania trzonu kości udowej lub stabilne złamania podkrętarzowe</p>	<p>Kaniulowany gwóźdź udowy (CFN)/Niefrezowany gwóźdź udowy (UFN)</p> <p>A) ZE standardowym blokowaniem: Brak szczególnych przeciwwskazań.</p> <p>B) Blokowanie za pomocą ostrza spiralnego: Złamania śródkrętarzowe i przekrętarzowe</p> <p>C) Metoda pominięcia gwoździa: Złamania z odłączeniem krętarza mniejszego</p> <p>D) Blokowanie przednie pod kątem 130°: Złamania z odłączeniem krętarza mniejszego</p>

CE
0123



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