
Navodila za uporabo

Vsadki za intramedularno učvrstitev z žebli

Ta navodila za uporabo niso namenjena za razpošiljanje v ZDA.

Vsi izdelki niso na voljo na vseh tržiščih.

Navodila za uporabo

Vsadki za intramedularno učvrstitev z žebli

Sistemi pripomočkov, povezani s temi navodili za uporabo:

Anterogradni femoralni žebelj (AFN)
DFN – žebelj za distalni del stegenice
Specialistični sistem A2FN Expert
Specialistični sistem ALFN Expert
Specialistični žebelj za artrodezo zadnjega dela stopala (HAN) Expert
Specialistični sistem shumeralnimi žebli Expert
Specialistični lateralni femoralni žebelj (LFN) Expert
Specialistični retrogradni/antegradni femoralni žebelj (R/AFN) Expert
Specialistični tibialni žebelj (TN) Expert
Sistem z žebli za rekonstrukcijo stegenice
Sistem humeralnih žbljev MultiLoc
PFN – žebelj za proksimalni del stegenice
PFNA – protitacijski žebelj za proksimalni del stegenice
PFNA. Z možnostjo cementne okrepitve kostnine
PFNA-II
Nastavni vijak za žebelj za učvrstitev trohantra
Suprapatelarni instrumentarij za specialistični tibialni žebelj (TN) Expert
TFN – sistem s titanovim žebli za učvrstitev trohantra
TFNA – sistem žbljev za proksimalni del stegenice
Sistem z univerzalnim žebli
Sistem s prožnim žebli iz titana/nerjavnega jekla
UFN femoralni žebelj za vstavljanje brez povrtavanja CFN kanilirani femoralni žebelj
Sistem s polnim humeralnim žebli UHN in proksimalnim humeralnim žebli PHN
Polni tibialni žebelj UTN/kanilirani tibialni žebelj CTN

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo in Synthesovo brošuro „Pomembne informacije“. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko. Vsadki za intramedularno učvrstitev z žebli vključujejo kovinske spojne žblje, spojne žblje za artrodezo, nespojne gibke žblje, vijake ali spiralne kline, vijake za stegenični vrat, kolčne vijake, kolčne žice, zaključne kapice, nastavne vijake, stopenjske vijake z navojem, proksimalne in distalne zaklepne vijake ali sornike.

Vsi vsadki so pakirani posamezno in so na voljo nesterilni in/ali sterilni (ustrezna številka izdelka s predpono „S“). Vijaki so na voljo tudi v sterilni ovojini v obliki tulca (ustrezna številka izdelka s predpono „TS“).

Pomembna opomba za strokovne zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: Ta navodila ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo posameznega pripomočka. Za vse potrebne informacije glejte celoten sklop navodil (ustrezno gradivo o kirurški tehniki, brošuro „Pomembne informacije“ in spremno oznako posameznega pripomočka).

Material(i)

Material(i):	Standard(i):
Nerjavno jeklo	ISO 5832-1
Polietilen z zelo veliko molekularno maso (UHMWPE)	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7
Titanova zlitina:	
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	ASTM F2066

Predvidena uporaba

Vsadki za intramedularno učvrstitev z žebli so namenjeni za uporabo pri začasni fiksaciji in stabilizaciji dolgih kosti različnih anatomskih področij, kot so proksimalni del stegenice, telo stegenice, golenica in nadlahtnica. Žebli za fuzijo gležnja so namenjeni za artrodezo sklepa med golenico, skočnico in petnico. Žebli TEN in STEN se uporabljajo kot samostojni vsadki ali v parih, in sicer za elastično stabilno intramedularno fiksacijo (ESIN).

Indikacije

Glejte preglednico na koncu teh navodil za uporabo.

Kontraindikacije

Glejte preglednico na koncu teh navodil za uporabo.

Morebitni neželeni dogodki, stranski učinki in preostala tveganja

Kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, stranski učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, čezmerno krvavitev, iatrogene poškodbe živec in žil, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, Sudeckovo bolezen, alergijske/preobčutljivostne reakcije, utesnitveni sindrom in neželene učinke, povezane z izboklinami zaradi kovinskih delov, nepravilnim zaraščanjem kosti in nezaraščanjem kosti.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem

Sterilne vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.



Če je ovojina poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojine. Ne uporabljajte, če je ovojina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.



Ni za ponovno sterilizacijo

Vsadnih pripomočkov, označenih s simbolom »Ne sterilizirajte ponovno«, ne smete ponovno sterilizirati. Poskus ponovne sterilizacije pripomočkov za vsaditev lahko povzroči, da je izdelek nesterilen in/ali ne izpolnjuje tehničnih zahtev za ustrezno delovanje in/ali ima spremenjene snovne lastnosti.

Pripomoček za enkratno uporabo



Ni za ponovno uporabo

Gre za medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo oziroma za uporabo pri samo enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali klinična priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči nepravilno delovanje, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo povzročita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov se ne sme sterilizirati za ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme nikoli ponovno uporabiti in z njimi je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje obremenitvene vzorce, ki lahko povzročijo šibkost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Za splošna opozorila in previdnostne ukrepe glejte brošuro »Pomembne informacije«. Uporaba vsadkov za intramedularno učvrstitev z žebli pri bolnikih z odprto epifizo lahko zavira rast kosti. Če uporaba vsadkov za intramedularno učvrstitev ni vključena v posebne indikacije v ustreznih navodilih, ni priporočljiva za uporabo pri bolnikih z nezrelim okostjem.

O opozorilih in previdnostnih ukrepih za posebno uporabo si za sistem izdelkov, ki ga uporabljate, obvezno podrobneje preberite ustrezna navodila uporabljenega sistema izdelka (www.depuyorthos.com/ifu).

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni preskušalo združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nikakršne odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

Če je bil pripomoček ocenjen za uporabo v magnetnoresonančnem (MR) okolju, lahko informacije o slikanju z magnetno resonanco najdete v navodilih na spletnem mestu www.depuysynthes.com/ifu.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelke podjetja Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso originalno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v Synthesovi brošuri „Pomembne informacije“.

Odstranitev vsadka

Za odstranitev vsadka glejte navodila za vsadek na spletnem mestu www.depuysynthes.com/ifu

Odpravljanje napak

Vsak resen zaplet, ki se zgodi v zvezi s pripomočkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri prebivata uporabnik in/ali bolnik.

Klinična priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov, pladnjev za instrumente in škatel na ponovno uporabo so opisana v Synthesovi brošuri „Pomembne informacije“. Navodila za sestavljanje in razstavljanje instrumentov so dostopna v poglavju „Razstavljanje večdelnih instrumentov“ na povezavi <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Odstranjevanje

Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/tkivom, se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.

Sistemi	Indikacije	Kontraindikacije
Anterogradni femoralni žebelj (AFN)	AFN s standardnim zaklepom Indikacije za standardni zaklep: – anterogradni femoralni žebelj s standardnim zaklepom je indiciran pri zlomih telesa stegenice: – 32-A/B/C (razen subtrohanternih zlomov 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 in 32-C [1–3].1) AFN z rekonstrukcijskim zaklepom Indikacije za rekonstrukcijski zaklep: – anterogradni femoralni žebelj z rekonstrukcijskim zaklepom je indiciran pri zlomih telesa stegenice, pridruženih zlomom stegneničnega vratu: 32-A/B/C v kombinaciji z 31-B (dvojni ipsilateralni zlomi) – poleg tega je tovrstni anterogradni femoralni žebelj indiciran pri zlomih subtrohanternega dela: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 in 32-C [1–3].1	– izolirani zlomi stegneničnega vratu – suprakondilarni zlomi (lokacija 32) – intertrohanterni zlomi – pertrohanterni zlomi
DFN – žebelj za distalni del stegenice	Žebelj za distalni del stegenice, DFN, je indiciran za stabilizacijo zlomov distalnega dela stegenice. Uporabljamo ga lahko tudi pri diafizičnih zlomih, kjer je indiciran retrogradni pristop (npr. pri ipsilateralnih zlomih golenice in/ali pogačice, pri proksimalnih ali distalnih endoprotezah, pri morbidni debelosti – adipositas permagna). Glede na razvrstitev AO mednje sodijo: Indikacije – zlomi tipa 33-A1 do A3 – zlomi tipa 33-C1 do C3.1 – zlomi tipa 32-A do C	– zlomi tipa 33-B, 33-C3.2 in 33-C3.3 – zlomi proksimalnega dela stegenice in visoki subtrohanterni zlomi
Specialistični sistem A2FN Expert	Indikacije za standardni zaklep: Specialistični sistem A2FN Expert s standardnim zaklepom je indiciran pri zlomih telesa stegenice: 32-A/B/C (razen subtrohanternih zlomov 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 in 32-C [1–3].1) Indikacije za rekonstrukcijski zaklep: Specialistični sistem A2FN Expert z rekonstrukcijskim zaklepom je indiciran pri zlomih telesa stegenice, pridruženih zlomom stegneničnega vratu: 32-A/B/C v kombinaciji z 31-B (dvojni ipsilateralni zlomi) Poleg tega je specialistični sistem A2FN Expert indiciran pri zlomih subtrohanternega dela: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 in 32-C [1–3].1	– izolirani zlomi stegneničnega vratu – suprakondilarni zlomi (lokacija 32) – intertrohanterni zlomi – pertrohanterni zlomi
Specialistični sistem ALFN Expert	Specialistični sistem ALFN Expert je indiciran za uporabo pri mladostnikih in nizkoraslih odraslih bolnikih za stabilizacijo: – zlomov telesa stegenice – subtrohanternih zlomov – ipsilateralnih zlomov vratu/telesa stegenice – grozečih patoloških zlomov – nezaraščenih in nepravilno zaraščenih zlomov	Ti pripomočki nimajo posebnih kontraindikacij

Sistemi	Indikacije	Kontraindikacije
Specialistični žebelj za artrodezo zadnjega dela stopala (HAN) Expert	<p>Specialistični žebelj za artrodezo zadnjega dela stopala (HAN) Expert je indiciran za vzpostavitev artrodeze sklepa med golenico, skočnico in petnico pri zdravljenju:</p> <ul style="list-style-type: none"> – hudih deformacij stopala/gležnja – artritis – nestabilnosti in nepravilnosti okostja, ki med drugim vključujejo stanja po resekciji tumorjev in neuroosteoartropatijo (Charcotovo stopalo) – avaskularne nekroze skočnice – neuspešne menjave sklepa ali neuspešne fuzije gležnja – zlomov/nezarazčenih zlomov distalnega dela golenice – osteoartroze – revmatoidnega artritis in psevdooartroze 	<p>Specialistični žebelj za artrodezo zadnjega dela stopala (HAN) Expert se ne priporoča pri:</p> <ul style="list-style-type: none"> – disvaskularnih okončinah – aktivni okužbi – insuficienci stopalne blazinice
Specialistični sistem shumeralnimi žebli Expert	<p>Specialistični humeralni žebelj Expert: zaklep s spiralnim klinom ali vijaki</p> <p>V naboru indikacij za specialistični humeralni žebelj Expert so zlomi debela nadlahtnice, ki segajo do približno 5 cm proksimalno od jame olekranona z zaprtimi epifiznimi črtami (po razvrstitvi AO/ASIF: A–C) in vključujejo:</p> <ul style="list-style-type: none"> – stabilne ali nestabilne zlome – ponovne zlome, nekatere zlome z zapoznelim celjenjem in psevdooartroze <p>Specialistični humeralni žebelj Expert je mogoče vstaviti v deblo nadlahtnice v anterogradni ali retrogradni smeri. Uporabljamo ga lahko tako za levo kot za desno nadlahtnico.</p> <p>Specialistični proksimalni humeralni žebelj Expert: standardni zaklep s spiralnim klinom</p> <p>V naboru indikacij za specialistični proksimalni humeralni žebelj Expert so zlomi nadlahtnice pri odraslih v subkapitalnem področju (po razvrstitvi AO/ASIF: A2, A3) ali s sočasnim iztrganjem velikega tuberkuluma (po razvrstitvi AO/ASIF: zunajsklepni bifokalni zlomi B1, B2, B3) ter vključujejo:</p> <ul style="list-style-type: none"> – stabilne ali nestabilne zlome – ponovne zlome, nekatere zlome z zapoznelim celjenjem in psevdooartroze <p>Ta tehnika je lahko v določenih primerih ustrezna tudi za proksimalne sklepne zlome (po razvrstitvi AO: zlomi C), v kolikor je kupolast odlomek nadlahtnične glave dovolj velik in ni tudi sam zlomljen. Specialistični proksimalni humeralni žebelj Expert se vstavi anterogradno v proksimalni del debela nadlahtnice in ga lahko uporabljamo tako za levo kot za desno nadlahtnico.</p>	<p>Ti pripomočki nimajo posebnih kontraindikacij</p>
Specialistični lateralni femoralni žebelj (LFN) Expert	<p>Indikacije za standardni zaklep:</p> <p>Specialistični lateralni femoralni žebelj (LFN) Expert s standardnim zaklepom je indiciran pri zlomih telesa stegnenice:</p> <p>32-A/B/C (razen subtrohanernih zlomov 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 in 32-C [1–3].1)</p> <p>Indikacije za rekonstrukcijski zaklep:</p> <p>Specialistični lateralni femoralni žebelj (LFN) Expert z rekonstrukcijskim zaklepom je indiciran pri zlomih telesa stegnenice, pridruženih zlomom stegneničnega vratu:</p> <p>32-A/B/C v kombinaciji z 31-B (dvojni ipsilateralni zlomi).</p> <p>Poleg tega je specialistični lateralni femoralni žebelj (LFN) Expert indiciran pri zlomih subtrohanernega dela:</p> <p>32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 in 32-C [1–3].1</p>	<p>Ti pripomočki nimajo posebnih kontraindikacij</p>

Sistemi	Indikacije	Kontraindikacije
Specialistični retrogradni/antegradni femoralni žebelj (R/AFN) Expert	<p>Indikacije za retrogradni pristop</p> <p>Pri retrogradnem pristopu je specialistični retrogradni/antegradni femoralni žebelj (R/AFN) Expert indiciran pri zlomih distalnega dela stegenice:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 33-A1/A2/A3 – 33-C1/C2/C3.1 <p>Pri zlomih tipa 33-C je treba specialistični retrogradni/antegradni femoralni žebelj (R/AFN) Expert uporabljati skupaj z drugimi vsadki (na sliki niso prikazani).</p> <p>Poleg tega je specialistični retrogradni/antegradni femoralni žebelj (R/AFN) Expert indiciran tudi pri zlomih telesa stegenice:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (razen 32-A[1-3].1 in 32-B[1-3].1 (subtrohanterni zlomi)) v naslednjih okoliščinah: <ul style="list-style-type: none"> – kombinacija z zlomljeno pogačico – ipsilateralni zlomi stegenice/golenice (plavajoče koleno) – kombinacija z zlomom acetabuluma, medenice ali stegneničnega vratu – kombinacije zgoraj omenjenih zlomov – izrazita debelost – nosečnost – politravma (če pri zdravljenju bolnika sodelujejo številne kirurške ekipe) <p>Opomba: Pri osteoporozni kosti je zelo priporočljivo uporabiti zaklep s spiralnim klinom na distalnem delu stegenice.</p> <p>Indikacije za anterogradni pristop</p> <p>Pri anterogradnem pristopu je specialistični retrogradni/antegradni femoralni žebelj (R/AFN) Expert indiciran pri zlomih telesa stegenice:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (razen 32-A[1-3].1 in 32-B[1-3].1 (subtrohanterni zlomi)) 	Ti pripomočki nimajo posebnih kontraindikacij
Specialistični tibialni žebelj (TN) Expert	<p>Specialistični tibialni žebelj (TN) Expert je indiciran pri zlomih debla golenice, pa tudi pri metafiznih in nekaterih znotrajsklepnih zlomih glave golenice ter goleničnih zlomih pilon:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-A2/A3 – vsi zlomi debla – 43-A1/A2/A3 – kombinacije teh zlomov <p>Pri naslednjih indikacijah je treba specialistični tibialni žebelj (TN) Expert uporabljati skupaj z drugimi vsadki (na slikah niso prikazani):</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-C1/C2 – 43-C1/C2 	Ti pripomočki nimajo posebnih kontraindikacij
Sistem z žebljem za rekonstrukcijo stegenice	<p>Indikacije za standardni zaklep</p> <p>Žebelj za rekonstrukcijo stegenice s standardnim zaklepom je indiciran pri zlomih telesa stegenice:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (razen subtrohanternih zlomov 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 in 32-C [1–3].1) <p>Indikacije za rekonstrukcijski zaklep</p> <p>Žebelj za rekonstrukcijo stegenice z rekonstrukcijskim zaklepom je indiciran pri zlomih telesa stegenice, pridruženih zlomom stegneničnega vratu:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C v kombinaciji z 31-B (dvojni ipsilateralni zlomi) <p>Poleg tega je tovrstni žebelj za rekonstrukcijo stegenice indiciran pri zlomih subtrohanternega dela:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 in 32-C [1–3].1 	Ti pripomočki nimajo posebnih kontraindikacij
Sistem humeralnih žebeljev MultiLoc	<p>Proksimalni humeralni žebelj MultiLoc (kratki)</p> <p>Proksimalni humeralni žebelj MultiLoc (kratki) je indiciran pri zlomih proksimalnega dela nadlahtnice, kamor sodijo:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 2-delni zlomi kirurškega vratu – 3-delni zlomi – 4-delni zlomi <p>Humeralni žebelj MultiLoc (dolgi)</p> <p>Humeralni žebelj MultiLoc (dolgi) je indiciran pri:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zlomih nadlahtnične diafize – zlomih proksimalnega dela nadlahtnice, podaljšanih v diafizo – kombiniranih zlomih proksimalnega dela nadlahtnice in nadlahtnične diafize 	Ti pripomočki nimajo posebnih kontraindikacij
PFN – žebelj za proksimalni del stegenice	<p>Standardni/kratki PFN</p> <p>Indikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pertrohanterni zlomi – intertrohanterni zlomi – visoki subtrohanterni zlomi <p>Dolgi PFN</p> <p>Indikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – nizki in podaljšani subtrohanterni zlomi – ipsilateralni trohanterni zlomi – kombinacije zlomov (trohanterno področje/telo stegenice) – patološki zlomi 	<p>Standardni/kratki PFN</p> <p>Kontraindikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – nizki subtrohanterni zlomi – zlomi telesa stegenice – izolirani ali kombinirani zlomi medialnega dela stegneničnega vratu <p>Dolgi PFN</p> <p>Kontraindikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – izolirani ali kombinirani zlomi medialnega dela stegneničnega vratu

Sistemi	Indikacije	Kontraindikacije
PFNA – protitotacijski žebelj za proksimalni del stegenice	<p>Kratki PFNA (dolžina 170–240 mm) Indikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pertrohanterni zlomi (31-A1 in 31-A2) – intertrohanterni zlomi (31-A3) – visoki subtrohanterni zlomi (32-A1) <p>Dolgi PFNA (dolžina 300–420 mm) Indikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – nizki in podaljšani subtrohanterni zlomi – ipsilateralni trohanterni zlomi – kombinirani zlomi (proksimalnega dela stegenice) – patološki zlomi 	<p>Kratki PFNA (dolžina 170–240 mm) Kontraindikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – nizki subtrohanterni zlomi – zlomi telesa stegenice – izolirani ali kombinirani zlomi medialnega dela stegneničnega vratu <p>Dolgi PFNA (dolžina 300–420 mm) Kontraindikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – izolirani ali kombinirani zlomi medialnega dela stegneničnega vratu
PFNA z možnostjo cementne okrepitve kostnine	<p>Kratki PFNA (dolžina 170–240 mm) Indikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pertrohanterni zlomi (31-A1 in 31-A2) – intertrohanterni zlomi (31-A3) – visoki subtrohanterni zlomi (32-A1) <p>Dolgi PFNA (dolžina 300–420 mm) Indikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – nizki in podaljšani subtrohanterni zlomi – ipsilateralni trohanterni zlomi – kombinirani zlomi (proksimalnega dela stegenice) – patološki zlomi <p>PFNA z možnostjo cementne okrepitve kostnine Indikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – PFNA z možnostjo cementne okrepitve kostnine je indicirana pri hudih osteoporotičnih zlomih proksimalnega dela stegenice – perforirani klin PFNA je namenjen tudi za uporabo brez cementne okrepitve kostnine 	<p>Kratki PFNA (dolžina 170–240 mm) Kontraindikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – nizki subtrohanterni zlomi – zlomi telesa stegenice – izolirani ali kombinirani zlomi medialnega dela stegneničnega vratu <p>Dolgi PFNA (dolžina 300–420 mm) Kontraindikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – izolirani ali kombinirani zlomi medialnega dela stegneničnega vratu <p>PFNA z možnostjo cementne okrepitve kostnine Kontraindikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – primeri, kjer obstaja tveganje iztekanja cementa v sklepne ali žilne strukture (npr. skozi zlome in poškodbe, ki se odpirajo v sklep) – akutni travmatski zlomi kosti brez osteoporoze
Sistem z univerzalnim žebeljem	<ul style="list-style-type: none"> – zlomi golenice s kostno oporo (stabilen zlom srednje tretjine golenice, z zaklepom ali brez njega): – prečni zlomi – kratki poševni zlomi – psevdootroze <p>Indikacije za zaklepno tehniko pri zlomih golenice brez kostne opore (nestabilni zlomi v razponu 60 % dolžine golenice):</p> <ul style="list-style-type: none"> – zlomi v bližini metafize – dolgi torzijski zlomi – segmentni zlomi – zdrobljeni zlomi – zlomi s kostnimi nepravilnostmi 	Ti pripomočki nimajo posebnih kontraindikacij

Sistemi	Indikacije	Kontraindikacije
Sistem s prožnim žebeljem iz titana/nerjavnega jekla	<p>Indikacije v pediatriji</p> <p>Elastična stabilna intramedularna fiksacija (ESIN) s prožnim žebeljem iz titana (TEN) ali iz nerjavnega jekla (STEN) je indicirana pri obravnavi diafiznih in določenih metafiznih/epifiznih zlomov dolgih kosti pri otrocih in mladih odraslih. Vključeno je naslednje:</p> <ul style="list-style-type: none"> – diafizni in določeni metafizni zlomi dolgih kosti – določeni metafizni/epifizni zlomi (tipa I in II po razvrstitvi Salter-Harris), kamor med drugim sodijo tudi zlomi vratu koželjnice – kompleksni zlomi ključnice (pomembna dislokacija, vključno s skrajšavo, „plavajoča rama“) – odprti zlomi – nevarnost predrtja kože na koncih zloma – patološki zlomi <p>Indikacije pri odraslih</p> <p>Pri odraslih bolnikih se TEN uporablja za osteosintezo zlomov ključnice, podlakti in nadlahtnice. Vključeno je naslednje:</p> <ul style="list-style-type: none"> – diafizni zlomi dolgih kosti zgornje okončine – zlomi debela ključnice 	Ti pripomočki nimajo posebnih kontraindikacij
Sistem s polnim humeralnim žebeljem UHN in proksimalnim humeralnim žebeljem PHN	<p>UHN</p> <p>V naboru indikacij za UHN so zlomi debela nadlahtnice, ki segajo do približno 5 cm proksimalno od jame olekranona z zaprtimi epifiznimi črtami in vključujejo:</p> <ul style="list-style-type: none"> – stabilne ali nestabilne zlome – ponovne zlome, zlome z zapoznelim celjenjem in psevdartroze <p>PHN</p> <p>V naboru indikacij za PHN so zlomi nadlahtnice pri odraslih v subkapitalnem področju (po razvrstitvi AO/ASIF: A2, A3) ali s sočasnim iztrganjem velikega tuberkuluma (po razvrstitvi AO/ASIF: zunajsklepni bifokalni zlomi B1, B2) ter vključujejo:</p> <ul style="list-style-type: none"> – stabilne ali nestabilne zlome – ponovne zlome, zlome z zapoznelim celjenjem in psevdartroze <p>Ta tehnika je lahko v določenih primerih ustrezna tudi za zdravljenje sklepnih zlomov glave nadlahtnice (po razvrstitvi AO: zlomi C), v kolikor je kupolast odlomek glave dovolj velik in ni tudi sam zlomljen.</p>	Ti pripomočki nimajo posebnih kontraindikacij
Polni tibialni žebelj UTN/kanilirani tibialni žebelj CTN	<p>Polni tibialni žebelj (UTN) in kanilirani tibialni žebelj (CTN) uporabljamo za fiksacijo zlomov debela golenice. UTN je zaradi svojega anatomskega prečnega prereza primernejši pri tehniki brez povrtavanja, medtem ko je CTN z okroglim prečnim prerezom primernejši pri tehniki s povrtavanjem.</p> <p>Indikacije za UTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – zlomi tipa 42-A do 42-C – zaprti zlomi tipa 0 do 3 (Tschernejeva razvrstitev) – odprti zlomi tipa I do IIIA, IIIB in IIIC (Gustilova razvrstitev) <p>Indikacije za CTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – zlomi tipa 42-A do 42-C – zaprti zlomi tipa 0 do 2 (Tschernejeva razvrstitev) – odprti zlomi tipa I do IIIA (Gustilova razvrstitev) – psevdartroze – nezaraščeni zlomi 	<p>Kontraindikacije za UTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – okužbe – psevdartroze – nezaraščeni zlomi <p>Kontraindikacije za CTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – okužbe – zaprti zlomi tipa 3 (Tschernejeva razvrstitev) – odprti zlomi tipa IIIB in IIIC (Gustilova razvrstitev)
PFNA-II	<p>Kratki PFNA-II (dolžina 170–240 mm)</p> <p>Indikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pertrohanterni zlomi (31-A1 in 31-A2) – intertrohanterni zlomi (31-A3) – visoki subtrohanterni zlomi (32-A1) <p>Dolgi PFNA-II (dolžina 260–420 mm)</p> <p>Indikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – nizki in podaljšani subtrohanterni zlomi – ipsilateralni trohanterni zlomi – kombinirani zlomi (proksimalnega dela stegenice) – patološki zlomi 	<p>Kratki PFNA-II (dolžina 170–240 mm)</p> <p>Kontraindikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – nizki subtrohanterni zlomi – zlomi telesa stegenice – izolirani ali kombinirani zlomi medialnega dela stegeničnega vratu <p>Dolgi PFNA-II (dolžina 260–420 mm)</p> <p>Kontraindikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – izolirani ali kombinirani zlomi medialnega dela stegeničnega vratu
Nastavni vijak za žebelj za učvrstitev trohantra	<p>Titanov žebelj za učvrstitev trohantra (TFN) družbe Synthes je namenjen za zdravljenje stabilnih in nestabilnih pertrohanternih zlomov, intertrohanternih zlomov, zlomov baze stegeničnega vratu in njihovih kombinacij. Dolgi TFN je dodatno indiciran še pri subtrohanternih zlomih, pertrohanternih zlomih v povezavi z zlomi telesa stegenice, patoloških zlomih osteoporotične kosti (tudi za preventivno uporabo) v trohanternem in diafiznem področju, dolgih subtrohanternih zlomih, proksimalnih in distalnih nezaraščenih zlomih, nepravilno zaraščenih zlomih ter pri revizijah zlomov.</p>	Ti pripomočki nimajo posebnih kontraindikacij

Sistemi	Indikacije	Kontraindikacije
Suprapatelarni instrumentarij za specialistični tibialni žebelj (TN) Expert	<p>Specialistični tibialni žebelj (TN) Expert je indiciran pri zlomih debela golenice, pa tudi pri metafiznih in nekaterih znotrajsklepnih zlomih glave golenice ter goleničnih zlomih pilon:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-A2/A3 – vsi zlomi debela – 43-A1/A2/A3 – kombinacije teh zlomov <p>Pri naslednjih indikacijah je treba specialistični tibialni žebelj (TN) Expert uporabljati skupaj z drugimi vsadki (na slikah niso prikazani):</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-C1/C2 – 43-C1/C2 	Ti pripomočki nimajo posebnih kontraindikacij
TFN – sistem s titanovim žebeljem za učvrstitev trohantra	Titanov žebelj za učvrstitev trohantra (TFN) družbe Synthes je namenjen za zdravljenje stabilnih in nestabilnih pertrohanternih zlomov, intertrohanternih zlomov, zlomov baze stegneničnega vratu in njihovih kombinacij. Dolgi TFN je dodatno indiciran še pri subtrohanternih zlomih, pertrohanternih zlomih v povezavi z zlomi telesa stegenice, patoloških zlomih osteoporotične kosti (tudi za preventivno uporabo) v trohanterem in diafiznem področju, dolgih subtrohanternih zlomih, proksimalnih in distalnih nezaraščenih zlomih, nepravilno zaraščenih zlomih ter pri revizijah zlomov.	Ti pripomočki nimajo posebnih kontraindikacij
TFNA – sistem žebeljev za proksimalni del stegenice	<p>Kratki TFNA (dolžine 170 mm, 200 mm in 235 mm) Indikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pertrohanterni zlomi (31-A1 in 31-A2) – intertrohanterni zlomi (31-A3) – 235 mm žebli so dodatno indicirani tudi pri visokih subtrohanternih zlomih <p>DOLGI TFNA (dolžine 260–480 mm) Indikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pertrohanterni zlomi (31-A1 in 31-A2) – intertrohanterni zlomi (31-A3) – zlomi trohanternega področja (31-A1/A2/A3), podaljšani v diafizo – kombinirani zlomi trohanternega področja (31-A1/A2/A3) in telesa stegenice (32-A/B/C) – patološki zlomi, vključno s preventivno uporabo – nepravilno zaraščeni zlomi – nezaraščeni zlomi <p>TFNA z možnostjo cementne okrepitve kostnine Indikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zlomi proksimalnega dela stegenice s slabo kostno kakovostjo in/ali povečanim tveganjem za neuspešno fiksacijo na stični površini vsadek/kost 	<p>Kratki TFNA (dolžine 170 mm, 200 mm in 235 mm) Kontraindikacije</p> <ul style="list-style-type: none"> – zlomi stegneničnega vratu (31-B) – zlomi telesa stegenice (32-A/B/C) <p>DOLGI TFNA (dolžine 260–480 mm) Kontraindikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zlomi stegneničnega vratu (31-B) <p>TFNA z možnostjo cementne okrepitve kostnine Kontraindikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – s tumorji povezana bolezenska stanja v predelu za okrepitve kostnine – tveganje za iztekanje cementa v sklep ali žile – akutni travmatski zlomi z dobro kostno kakovostjo
TFN Advanced (napredni TFN) – za TFNA samo z vijakom	<p>Kratki TFNA (dolžine 170 mm, 200 mm, 235 mm) Indikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pertrohanterni zlomi (31-A1 in 31-A2) – intertrohanterni zlomi (31-A3) – 235 mm žebli so dodatno indicirani tudi pri visokih subtrohanternih zlomih 	<p>Kratki TFNA (dolžine 170 mm, 200 mm, 235 mm) Kontraindikacije</p> <ul style="list-style-type: none"> – zlomi stegneničnega vratu (31-B) – zlomi telesa stegenice (32-A/B/C)
Sistemi	Indikacije	Omejitve indikacij
UFN femoralni žebelj za vstavljanje brez povrtavanja CFN kanilirani femoralni žebelj	<p>Indikacije za femoralno učvrstitev z žebli:</p> <p>Nabor vsadkov, ki so na voljo za intramedularno fiksacijo stegenice, se je v preteklih letih povečal. Razlikujejo se po zasnovi (z zarezo/brez zareze, za vstavljanje brez povrtavanja/kanilirani, majhen/velik premer, statični/dinamični zaklep), materialih (jeklo/titan) in tehniki uporabe (z/brez povrtavanja). Indikacije se med sabo precej prekrivajo.</p> <p>Indikacije za vse intramedularne vsadke za stegenico:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zlomi telesa stegenice – metafizni zlomi, ki dopuščajo vstavitve zaklepnih sornikov in s tem stabilno fiksacijo <p>CFN kanilirani femoralni žebelj – standardni zaklep (TAN [zlitina titan-aluminij-niobij], kaniliran, za posege z ali brez povrtavanja):</p> <ul style="list-style-type: none"> – vsi zlomi telesa stegenice (32-A1–C3) ter vsi odprti in zaprti zlomi – primeri, kjer je uporaba vodilne žice ocenjena kot koristna – psevdootroza, nezaraščen zlom 	<p>Omejitve indikacij za vse intramedularne vsadke za stegenico:</p> <ul style="list-style-type: none"> – resna kontaminacija – prisotnost akutne okužbe – metafizni zlomi, ki ne dopuščajo primerne vstavitve zaklepnih sornikov (položaj, prešibka kost) – tveganje za nestabilno fiksacijo ali premik odlomkov <p>CFN kanilirani femoralni žebelj – standardni zaklep (TAN [zlitina titan-aluminij-niobij], kaniliran, za posege z ali brez povrtavanja):</p> <ul style="list-style-type: none"> – povrtavanju se je treba izogibati pri bolnikih s poškodbami pljuč, hudimi poškodbami glave, motnjami strjevanja krvi in pri hemodinamsko nestabilnih ali podhlajenih bolnikih – bolniki s politravmo

Sistemi	Indikacije	Omejitve indikacij
UFN femoralni žebelj za vstavljanje brez povrtavanja CFN kanilirani femoralni žebelj	Femoralni žebelj za vstavljanje brez povrtavanja, UFN (standardni zaklep – TAN, za posege brez povrtavanja): – vsi zlomi telesa stegenice (AO 32-A1–C3) ter vsi odprti in zaprti zlomi – primeri, kjer je neizvajanje povrtavanja ocenjeno kot koristno – sprememba zdravljenja z zunanjim fiksatorjem	Femoralni žebelj za vstavljanje brez povrtavanja, UFN (standardni zaklep – TAN, za posege brez povrtavanja): – subtrohanterni zlomi – psevdartroza, nezaraščen zlom – bolniki s politravmo
	UFN/CFN – proksimalni zaklep s spiralnim klinom (TAN): Enako kot za UFN/CFN s standardnim zaklepom, vendar vključno s subtrohanternimi zlomi z nepoškodovanim malim trohanтром	UFN/CFN – proksimalni zaklep s spiralnim klinom (TAN): – zlomi s pridruženim zlomom malega trohantra – psevdartroza, nezaraščen zlom telesa stegenice – bolniki s politravmo
	UFN – tehnika zaklepa mimo žeblja, „miss-a-nail“ (TAN): Enako kot za UFN s standardnim zaklepom, vendar vključno s ipsilateralnim zlomom stegeničnega vratu	UFN – tehnika zaklepa mimo žeblja, „miss-a-nail“ (TAN): – zlomi s pridruženim zlomom malega trohantra – psevdartroza, nezaraščen zlom telesa stegenice – bolniki s politravmo
	UFN/CFN – anterogradni zaklep pod kotom 130° (TAN): Enako kot za UFN/CFN s standardnim zaklepom, vendar vključno s subtrohanternimi zlomi z nepoškodovanim malim trohanтром	UFN/CFN – anterogradni zaklep pod kotom 130° (TAN): – zlomi s pridruženim zlomom malega trohantra – psevdartroza, nezaraščen zlom telesa stegenice – bolniki s politravmo
	PFN – žebelj za proksimalni del stegenice, standardni (TAN, za posege z ali brez povrtavanja): – intertrohanterni in visoki subtrohanterni zlomi, vključno z nestabilnimi zlomi – pertrohanterni zlomi	PFN – žebelj za proksimalni del stegenice, standardni (TAN, za posege z ali brez povrtavanja): – dolgi subtrohanterni zlomi ali zlomi telesa stegenice – psevdartroza, nezaraščen zlom telesa stegenice – zlomi stegeničnega vratu (izolirani ali kombinirani) – bolniki s politravmo
	PFN – žebelj za proksimalni del stegenice, dolgi (TAN, kaniliran, za posege z ali brez povrtavanja): – dolgi subtrohanterni zlomi – pertrohanterni zlomi – kombinirani intertrohanterni, subtrohanterni in ipsilateralni zlomi telesa stegenice – (grozeči) patološki zlomi	PFN – žebelj za proksimalni del stegenice, dolgi (TAN, kaniliran, za posege z ali brez povrtavanja): – zlomi stegeničnega vratu (izolirani ali kombinirani) – bolniki s politravmo
DFN – žebelj za distalni del stegenice (TAN, za posege z ali brez povrtavanja): – zlomi 33-A1–3 – zlomi 33-C1–2 – zlomi distalne tretjine telesa stegenice 32-A1–C3	DFN – žebelj za distalni del stegenice (TAN, za posege z ali brez povrtavanja): – zlomi AO 33-C3 – zlomi AO 33-B1–3 – zlomi proksimalnega dela telesa stegenice in subtrohanterni zlomi	

Indikacije za UFN/CFN:

Femoralni žebelj za vstavljanje brez povrtavanja (UFN) in kanilirani femoralni žebelj (CFN) se uporabljata za stabilizacijo diafiznih in metafiznih zlomov stegenice. UFN po možnosti uporabljamo s tehniko brez povrtavanja, medtem ko CFN, ker je kaniliran, vstavljamo predvsem s tehniko povrtavanja z uporabo vodilne žice.

Indikacije za UFN/CFN – zaklep:

Žebelj morate vstaviti previdno, da preprečite razmik kostnih odlomkov na zlomljeni strani (pospešitev celjenja). Najprej je treba opraviti zaklep na distalnem koncu. Pred zaklepom proksimalnega konca se prepričajte, da se zlom ni razmaknil. Če je treba zapreti kakršno koli vrzel v kostni razpoki pri enostavnem zlomu, s klavdom z zarezo udarite distalno zaklenjeni kostni odlomek in ga spravite nazaj. Z namestitvijo vijakov v obe odprtini za distalni zaklep zmanjšate razobličanje posameznega vijaka. Načeloma je treba femoralne žeblje zakleniti tako proksimalno kot distalno.

Aksialno stabilne in rotacijsko nestabilne zlome je mogoče dinamično zakleniti v dolgi reži (primarna dinamizacija). Aksialno in rotacijsko nestabilne zlome je treba zakleniti statično, tako proksimalno kot distalno. Kadar stabilnosti ni mogoče oceniti ali jo lahko ocenite le stežka, je treba vedno izbrati konzervativnejši način zaklepa.

Indikacije za UFN/CFN – dinamizacija:

Sekundarna dinamizacija (odstranitev statičnega proksimalnega zaklepnega sornika) pri učvrstitvi stegeničnih zlomov z žebli nima pomembne vloge in je ni priporočljivo izvajati rutinsko. Dinamizacija je kljub temu mogoča ob prisotnosti pomembnega razmika kostnih odlomkov. Če v pozni fazi zdravljenja (po najmanj 3 mesecih) ne pride do oblikovanja kalusa, sama dinamizacija običajno ni koristna.

Indikacije za UFN/CFN – obremenjevanje:

Pri odločanju glede obremenjevanja zlomljene okončine je treba upoštevati tip zloma, mesto zloma, stanje mehkega tkiva in kostno kakovost. Začetni korak obremenjevanja zlomljene noge je delno obremenjevanje (dotik s podplatom ali bremena do 15 kg). Polnemu obremenjevanju se je treba izogibati. Stopnjevanje obremenitev je odvisno od tipa zloma, mesta zloma, stanja mehkega tkiva in kostne kakovosti pa tudi od prisotnosti ali odsotnosti bolečine ob obremenjevanju.

Sistemi	Indikacije	Kontraindikacije
UFN femoralni žebelj za vstavljanje brez povrtavanja CFN kanilirani femoralni žebelj	Indikacije za UFN/CFN: A) standardni zaklep: Možni sta dve standardni zaklepni postavitvi: statični prečni zaklep in dinamični prečni zaklep Zlomi telesa stegenice B) zaklep s spiralnim klinom: Spiralni klin omogoča trdno fiksacijo proksimalnega odlomka in dobro stabilnost patoloških ali grozečih patoloških subtrohanternih zlomov. Statični zaklepni sornik lahko uporabljate v povezavi s tehniko zaklepa s spiralnim klinom. Subtrohanterni zlomi C) tehnika zaklepa mimo žeblja, „miss-a-nail“: Tehnika zaklepa mimo žeblja omogoča vstavev kaniliranih vijakov v stegnenično glavo pred ali po intramedularni fiksaciji zloma telesa stegenice. Ob prikritih zlomih stegneničnega vratu omogoča tudi vstavev vijaka v stegnenično glavo po vstavitvi žeblja. Ipsilateralni zlomi vratu ali telesa stegenice D) anterogradni zaklep pod kotom 130°: Pri anterogradnem zaklepu pod kotom 130° lahko po potrebi dodatno uporabite statični zaklepni sornik. Zlomi telesa stegenice ali stabilni subtrohanterni zlomi	Kanilirani femoralni žebelj (CFN)/femoralni žebelj za vstavljanje brez povrtavanja (UFN) A) standardni zaklep: ni posebnih kontraindikacij. B) zaklep s spiralnim klinom: intertrohanterni in pertrohanterni zlomi C) tehnika zaklepa mimo žeblja, „miss-a-nail“: zlomi z odmikom malega trohantra D) anterogradni zaklep pod kotom 130°: zlomi z odmikom malega trohantra

CE
0123



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