

---

# Használati útmutató Velőűrszegek

A használati utasítás nem az Amerikai Egyesült Államokban való forgalmazásra készült.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.



## **Authorized Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Használati útmutató

## Velőürszegek

A jelen használati útmutató a következő eszközrendszerre vonatkozik:

Antegrád combcsontszeg (AFN)  
Disztális combcsontszeg (DFN)  
Expert antegrád combcsontszeg (A2FN)  
Expert laterális combcsontszeg (ALFN)  
Expert hátsóláb-arthrodesis szeg (HAN)  
Expert felkarcsontszegező rendszer  
Expert laterális combcsontszeg (LFN)  
Expert retrográd/antegrád combcsontszeg (R/AFN)  
Expert sípcsontszeg (TN)  
Femurrekonstrukciós szegrendszer  
MultiLoc felkarcsontszegező rendszer  
Proximális combcsontszeg (PFN)  
Proximális antirotációs combcsontszeg (PFNA)  
PFNA. kiegészítési lehetőséggel  
PFNA-II  
Csavarkészlet a tomporrögztítő szeghez  
Térdkalács feletti eszközkészlet az Expert sípcsontszeghez  
TFN – Titán tomporrögztítő szegrendszer  
TFNA – Proximális combcsontszegelő rendszer  
Univerzális szegrendszer  
Titán / rozsdamentes acél rugalmas szegrendszer  
Nem illesztett combcsontszeg (UFN), kanulált combcsontszeg (CFN)  
Felkarcsontszegező rendszer (UHN/PHN)  
Tömör/kanulált sípcsontszeg (UTN/CTN)

Használat előtt figyelmesen olvassa el ezt a használati utasítást és a Synthes „Important Information” (Fontos információk) c. dokumentumát. Fontos, hogy járatos legyen a megfelelő sebészeti technikában.

A velőürszegek reteszeltető fém szegekből, reteszeltető arthrodesis szegekből, nem reteszeltető rugalmas szegekből, csavaros vagy spirális pengékből, femoralis nyakcsavarokból, csípőcsavarokból, csípőpin-ekből, végzárókból, állítócsavarokból, menetes lépcsőzetes csavarokból, proximális és disztális zárócsavarokból vagy rögzítőtűkékből állnak.

Valamennyi implantátum egyenként van csomagolva, továbbá nem steril és/vagy steril kiszerezésben rendelhető (az utóbbinak megfelelő cikkszám „S” utótaggal van ellátva). A csavarok szintén steril tubuscsomagolásban rendelhetők (a megfelelő cikkszám a „TS” utótaggal van ellátva).

Fontos megjegyzés az egészségügyi szakemberek és /VAGY a műtőszemélyzet számára: A jelen használati útmutató nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Az összes szükséges információt a teljes dokumentációban (a vonatkozó műteti technika leírása, fontos tudnivalók és az eszközre vonatkozó tájékoztató) olvashatja el.

## Anyag(ok)

Anyag(ok):	Szabvány(ok):
Rozsdamentes acél	ISO 5832-1
Ultranagy molekulatömegű polietilén (UHMWPE)	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7

## Titánötvezt:

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

## Rendeltetés

A velőürszegek a hosszú csöves csontok különböző anatómiai területeken történő ideiglenes rögzítéséhez és stabilizálásához javallottak, például a proximális femur, a femurszár, a tibia és a humerus esetében.

A bokafúziós szegek tibiotalcanealis arthrodesis esetén javallottak.

A rugalmas titán szegek (TEN) és a rozsdamentes acél szegek (STEN) egyetlen implantátumként vagy párban is alkalmazhatók elasztikus stabil intramedullaris rögzítés (Elastic Stable Intramedullary Fixation / ESIN) esetén.

## Javallatok

Lásd a jelen Használati útmutató végén található táblázatot.

## Ellenjavallatok

Lásd a jelen Használati útmutató végén található táblázatot.

## Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden jelentős sebészeti eljárás esetében, kockázatok, mellékhatások és nemkívánatos események előfordulhatnak. Számos lehetséges reakció előfordulhat, de a következők a leggyakoribbak:

Az érzéstelenítésből, valamint a páciens elhelyezéséből fakadó problémák (pl. éremlyégés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, lágszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegképződés, a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása, Sudeck-betegség, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, kompartment szindróma, valamint a szerelvények kiállításával összefüggő mellékhatások, és a nem megfelelő vagy elmaradt csontegyesülés.

## Steril eszköz

**STERILE R** Besugárzással sterilizálva

A steril implantátumokat az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.



Tilos újraszterilizálni

Az „Újraszterilizálni tilos” szimbólummal jelölt beültethető eszközöket nem szabad újraszterilizálni. A beültethető eszközök újraszterilizálása esetén előfordulhat, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítményi előírásoknak és/vagy az anyagok jellemzői megváltoznak.

## Egyszer használatos eszköz



Tilos újrafelhasználni

Olyan orvosi eszközt jelöl, amelyet egyszeri használatra vagy egyetlen betegnél, egyetlen eljárás során történő felhasználásra szántak.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Ezen túlmenően az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy újrafeldolgozása szennyeződés kockázatával jár, pl. fertőző anyagok egyik betegről a másikra történő átvitel miatt. Ez a beteg vagy a felhasználó egészségkárosodásához vagy halálához vezethet.

A beszennyeződött implantátumokat tilos újrafeldolgozni. A vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel érintkező Synthes implantátumokat semmilyen esetben nem szabad újra felhasználni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még ha az implantátum épek is tűnik, lehetnek benne kis sérülések, illetve belső szerkezete megterhelés miatti károsodhat, ami anyagfáradást okozhat.

## Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az általános figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket a „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóban kell ellenőrizni.

A velőürszeg-implantátumok alkalmazása nyílt epiphysisű betegeknél hátrányosan befolyásolhatja a csontnövekedést. A velőürszeg-implantátumok használata tehát fejletlen csontvázrendszerű pácienseknél nem ajánlott, hacsak ez nincs feltüntetve a megfelelő dokumentációban található külön javallatok között.

Az alkalmazásra vonatkozó külön figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket kötelezően ellenőrizni kell a használt termékrendszerhez tartozó dokumentációban ([www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu)).

## Orvostechnikai eszközök kombinálása

A Synthes vállalat nem gyártók eszközeivel való kompatibilitást nem tesztelte, így ilyen esetekben nem vállal felelősséget.

## Mágneses rezonanciás környezet

Amennyiben megtörtént valamely eszköz MR-környezetben történő felhasználásának bevizsgálása, a [www.depuyorthopedics.com/ifu](http://www.depuyorthopedics.com/ifu) weboldalon elérhető dokumentációban megtalálhatók az MR-képalkotásra vonatkozó tudnivalók.

## Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril készletű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt tegye a terméket megfelelő csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a Synthes „Fontos információk” tájékoztatófüzetben ismertetett tisztítási és sterilizálási útmutatást.

## Az implantátum eltávolítása

Az implantátum eltávolítását az implantátumra vonatkozó külön dokumentációban kell ellenőrizni, amely a [www.depuyorthopedics.com/ifu](http://www.depuyorthopedics.com/ifu) weboldalon érhető el.

## Hibaelhárítás

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkező bármely súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a páciens illetősége szerinti tagállam illetékes hatóságának.

## Az eszköz klinikai kezelése/felújítása

Az implantátumok feldolgozásával és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok újrafeldolgozásával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Fontos információk” című tájékoztatófüzetében található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” (A többrészes eszközök szétszedése) című dokumentumban található, amelyet a <http://emea.depuyorthopedics.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> oldalról tölthető le.

## Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

Rendszerek	Javallatok	Ellenjavallatok
<b>antegrád combcsontszeg (AFN)</b>	<b>AFN szabványos reteszelés</b> A szabványos reteszelés javallatai: – A szabványos reteszelés antegrád combcsontszegét a femurszár töréseinél javallott alkalmazni: – 32-A/B/C (a subtrochantericus törések kivételével 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 és 32-C [1–3].1)  <b>AFN rekonstrukciós reteszelés</b> A rekonstrukciós reteszelés javallatai: – A rekonstrukciós reteszelés antegrád combcsontszegét a femurnyaktöréssel kombinált femurszár töréseknél javallott alkalmazni: 31-B-vel kombinált 32-A/B/C (kettős ipsilaterális törések) – Ezenkívül az antegrád combcsontszegét a subtrochanterikus szakasz töréseinél javallott alkalmazni: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 és 32-C [1–3].1	– izolált femurnyaktörések – supracondylaris törések (32-es lokalizálás) – intertrochantericus törések – pertrochantericus törések
<b>Disztális combcsontszeg (DFN)</b>	A disztális combcsontszeg (DFN) a disztális femur töréseinek stabilizálásához javallott. Diaphysistörések esetében is használható, amikor retrográd megközelítés ajánlott (pl. ipsilaterális tibia- és/vagy patellatörések, proximális vagy disztális endoprotézis, extrém fokú elhízás). Az AO („Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen” svájci orvostudományi társaság) csoportosítása szerint a következők tartoznak ide:  <b>Javallatok</b> – 33-A1 – A3 típusú törések – 33-C1 – C3.1 típusú törések – 32-A – C típusú törések	– 33-B, 33-C3.2 és 33-C3.3 típusú törések – Proximális femurtörések és magas subtrochantericus törések
<b>Expert antegrád combcsontszeg (A2FN)</b>	<b>A szabványos reteszelés javallatai:</b> – A szabványos reteszelés Expert antegrád combcsontszegét (A2FN) a femurszár töréseinél javallott alkalmazni: 32-A/B/C (a subtrochantericus törések kivételével 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 és 32-C [1–3].1)  <b>A rekonstrukciós reteszelés javallatai:</b> A rekonstrukciós reteszelés Expert antegrád combcsontszegét (A2FN) a femurnyaktöréssel kombinált femurszár töréseknél javallott alkalmazni: 31-B-vel kombinált 32-A/B/C (kettős ipsilaterális törések)  Ezenkívül az Expert antegrád combcsontszegét (A2FN) a subtrochanterikus szakasz töréseinél javallott alkalmazni: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 és 32-C [1–3].1	– izolált femurnyaktörések – supracondylaris törések (32-es lokalizálás) – intertrochantericus törések – pertrochantericus törések

Rendszerek	Javallatok	Ellenjavallatok
<b>Expert laterális combcsontszeg serdülők számára (ALFN)</b>	A serdülők számára készült Expert laterális combcsontszeg (ALFN) serdülőkorú, illetve alacsony növésű felnőtt betegeknél javallott alkalmazni a következő töréstípusok stabilizálására: <ul style="list-style-type: none"> <li>– femurszártörések</li> <li>– subtrochantericus törések</li> <li>– ipsilaterális femurnyak-/szártörések</li> <li>– fenyegető patológiás törések</li> <li>– csontegyesülés elmaradása és hibás csontegyesülés</li> </ul>	Ezeknek az eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallatai
<b>Expert hátsóláb-arthrodesis szeg (HAN)</b>	Az Expert hátsóláb-arthrodesis szeg (HAN) a tibiotalocalcanealis arthrodesis elősegítésére használatos a következő állapotok kezeléséhez: <ul style="list-style-type: none"> <li>– súlyos láb-/bokadeformitás</li> <li>– arthrosis</li> <li>– instabilitás és csontvázdefektusok, ideértve többek között a daganatreszekciót követően kialakult defektust és a neuroarthropathiát (Charcot-láb)</li> <li>– a talus avascularis necrosis</li> <li>– sikertelen ízületi repozíció vagy sikertelen bokafúzió</li> <li>– disztális tibiátörés vagy -csontegyesülés elmaradása</li> <li>– osteoarthrosis</li> <li>– rheumatoid arthritis és pseudoarthrosis</li> </ul>	Az Expert hátsóláb-arthrodesis szeg (HAN) használata nem javallott a következő esetekben: <ul style="list-style-type: none"> <li>– vascularis eredetű sántítás</li> <li>– aktív fertőzés</li> <li>– kevés talppárna</li> </ul>
<b>Expert felkarcsontszögező rendszer</b>	<b>Expert humerusszeg: spirál pengés vagy csavaros reteszelés</b> Az Expert humerusszeg alkalmazása többek között a fossa olecraniól legfeljebb kb. 5 cm-re proximálisan elhelyezkedő, zárt epiphysealis vonalakkal rendelkező humerusszártörések esetében javallott (AO/ASIF osztályozás: A–C) a következő esetekben: <ul style="list-style-type: none"> <li>– stabil vagy instabil törések</li> <li>– ismételt törések, bizonyos késlekedve gyógyuló törések és pseudoarthrosisok</li> </ul> Az Expert humerusszeget anterográd és retrográd irányban egyaránt be lehet vezetni a humerusszárbá. Univerzálisan használható a bal és a jobb humerus esetében egyaránt. <p><b>Expert proximális humerusszeg: szabványos reteszelés spirál pengével</b>  Az Expert proximális humerusszeg alkalmazása többek között a subcapitalis területen elhelyezkedő (AO/ASIF osztályozás: A2, A3), vagy a tuberculum majus humeri egyidejű avulziós törésével járó humerusszártörések esetében javallott felnőtteknél (AO/ASIF osztályozás: extraarticularis bifocalis törések B1, B2, B3) a következő esetekben: <ul style="list-style-type: none"> <li>– stabil vagy instabil törések</li> <li>– ismételt törések, bizonyos késlekedve gyógyuló törések és pseudoarthrosisok</li> </ul> Bizonyos esetekben ez a technika alkalmas lehet a proximális ízületi törések (AO/ASIF osztályozás: C törések) esetében is, feltéve, hogy a domború fejfragmentum elég nagy ahhoz, hogy saját maga is ne törjön össze. Az Expert proximális humerusszeget anterográd módon kell bevezetni a proximális humerusszárbá és univerzálisan használható a bal vagy a jobb humerus esetében egyaránt.</p>	Ezeknek az eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallatai
<b>Expert laterális combcsontszeg (LFN)</b>	<b>A szabványos reteszelés javallatai:</b> A szabványos reteszeléses Expert laterális combcsontszeg a femurszár töréseinél javallott alkalmazni: 32-A/B/C (a subtrochantericus törések kivételével 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 és 32-C [1–3].1) <p><b>A rekonstrukciós reteszelés javallatai:</b>  A rekonstrukciós reteszeléses Expert laterális combcsontszeg a femurnyaktöréssel kombinált femurszártöréseknél javallott alkalmazni: 31-B-vel kombinált 32-A/B/C (kettős ipsilaterális törések). Ezenkívül az Expert laterális combcsontszeg a subtrochanterikus szakasz töréseinél javallott alkalmazni: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 és 32-C [1–3].1</p>	Ezeknek az eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallatai

Rendszerek	Javallatok	Ellenjavallatok
<b>Expert retrográd/antegrád combcsontszeg (R/AFN)</b>	<p><b>A retrográd megközelítés javallatai</b></p> <p>Retrográd megközelítésben az Expert retrográd/antegrád combcsontszeg a disztális femurtöréseknél javallott használni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 33-A1/A2/A3</li> <li>– 33-C1/C2/C3.1</li> </ul> <p>A 33-C töréseknél az Expert retrográd/antegrád combcsontszeget más implantátumokkal kombinációban kell használni (az ábrán nem láthatók).</p> <p>Ezenkívül az Expert retrográd/antegrád combcsontszeg a femurszár töréseinél javallott használni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 32-A/B/C (kivéve: 32-A[1-3].1 és 32-B[1-3].1 [subtrochantericus törések]) a következő esetekben:</li> <li>– egyidejű patellatörés</li> <li>– ipsilaterális femur-/tibiatörések („floating knee”)</li> <li>– egyidejű acetabulum-, pelvis- vagy femurnyaktörés</li> <li>– a fent említett törések kombinációja</li> <li>– kifejezett elhízás</li> <li>– terhesség</li> <li>– politrauma (ha több sebészi team vesz részt a beteg kezelésében)</li> </ul> <p>Megjegyzés: Osteoporoticus csont esetében kifejezetten ajánlott spirál pengés reteszeléssel alkalmazni a disztális femurszakaszon.</p> <p><b>Az anterográd megközelítés javallatai</b></p> <p>Anterográd megközelítésben az Expert retrográd/antegrád combcsontszeg a disztális femurtöréseknél javallott használni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 32-A/B/C (kivéve: 32-A[1-3].1 és 32-B[1-3].1 [subtrochantericus törések])</li> </ul>	Ezeknek az eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallatai
<b>Expert sípcsontszeg (TN)</b>	<p>Az Expert sípcsontszeg (TN) a tibiaszárat érintő töréseknél, továbbá metaphysistöréseknél, illetve a tibiafej bizonyos intraarticularis töréseiben és Pilon-törések esetén javallott alkalmazni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 41-A2/A3</li> <li>– összes szártörés</li> <li>– 43-A1/A2/A3</li> </ul> <p>– ezeknek a töréseknek a kombinációja</p> <p>Ezekben az indikációkban az Expert sípcsontszeg (TN) más implantátumokkal kombinációban kell alkalmazni (az ábrákon nem láthatók):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 41-C1/C2</li> <li>– 43-C1/C2</li> </ul>	Ezeknek az eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallatai
<b>Femurrekonstrukciós szegrendszer</b>	<p><b>A szabványos reteszelés javallatai</b></p> <p>A szabványos reteszeléses femurrekonstrukciós szeg a femurszár töréseinél javallott alkalmazni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 32-A/B/C (a subtrochantericus törések kivételével 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 és 32-C [1–3].1)</li> </ul> <p><b>A rekonstrukciós reteszelés javallatai</b></p> <p>A rekonstrukciós reteszeléses femurrekonstrukciós szeg a femurnyaktöréssel kombinált femurszártöréseknél javallott alkalmazni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 31-B-vel kombinált 32-A/B/C (kettős ipsilaterális törések)</li> </ul> <p>Ezenkívül a femurrekonstrukciós szeg a subtrochanterikus szakasz töréseinél javallott alkalmazni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 és 32-C [1–3].1</li> </ul>	Ezeknek az eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallatai
<b>MultiLoc felkarcsontszögező rendszer</b>	<p><b>MultiLoc proximális humeruszeg (rövid)</b></p> <p>A MultiLoc proximális humeruszeg (rövid) a proximális humerustöréseknél javallott alkalmazni, a következőket is beleértve:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 2-részes sebészeti nyaktörések</li> <li>– 3-részes törések</li> <li>– 4-részes törések</li> </ul> <p><b>MultiLoc humeruszeg (hosszú)</b></p> <p>A MultiLoc humeruszeg (hosszú) a következő esetekben javallott alkalmazni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– a humerusdiaphysis törései</li> <li>– a proximális humerus, diaphysisre kiterjedő törései</li> <li>– a proximális humerus és a humerusdiaphysis kombinált törései</li> </ul>	Ezeknek az eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallatai

Rendszerek	Javallatok	Ellenjavallatok
<b>Proximális combcsontszeg (PFN)</b>	<b>Szabványos/Rövid proximális combcsontszeg (PFN)</b> Javallatok: – pertrochantericus törések – intertrochantericus törések – magas subtrochantericus törések	<b>Szabványos/Rövid proximális combcsontszeg (PFN)</b> Ellenjavallatok: – alacsony subtrochantericus törések – femurszártörések – izolált vagy kombinált mediális femurnyaktörések
	<b>Hosszú proximális combcsontszeg (PFN)</b> Javallatok: – alacsony és kiterjedt subtrochantericus törések – ipsilateralis trochantertörések – kombinált törések (trochanter/szár) – patológiás törések	<b>Hosszú proximális combcsontszeg (PFN)</b> Ellenjavallatok: – izolált vagy kombinált mediális femurnyaktörések
<b>Proximális antirotációs combcsontszeg (PFNA)</b>	<b>Rövid proximális antirotációs combcsontszeg (PFNA) (hossz: 170–240 mm)</b> Javallatok: – pertrochantericus törések (31-A1 és 31-A2) – intertrochantericus törések (31-A3) – magas subtrochantericus törések (32-A1)	<b>Rövid proximális antirotációs combcsontszeg (PFNA) (hossz: 170–240 mm)</b> Ellenjavallatok: – alacsony subtrochantericus törések – femurszártörések – izolált vagy kombinált mediális femurnyaktörések
	<b>Hosszú proximális antirotációs combcsontszeg (PFNA) (hossz: 300–420 mm)</b> Javallatok: – alacsony és kiterjedt subtrochantericus törések – ipsilateralis trochantertörések – kombinált törések (a proximális femurszakaszon) – patológiás törések	<b>Hosszú proximális antirotációs combcsontszeg (PFNA) (hossz: 300–420 mm)</b> Ellenjavallatok: – izolált vagy kombinált mediális femurnyaktörések
<b>PFNA augmentációs lehetőséggel</b>	<b>Rövid proximális antirotációs combcsontszeg (PFNA) (hossz: 170–240 mm)</b> Javallatok: – pertrochantericus törések (31-A1 és 31-A2) – intertrochantericus törések (31-A3) – magas subtrochantericus törések (32-A1)	<b>Rövid proximális antirotációs combcsontszeg (PFNA) (hossz: 170–240 mm)</b> Ellenjavallatok: – alacsony subtrochantericus törések – femurszártörések – izolált vagy kombinált mediális femurnyaktörések
	<b>Hosszú proximális antirotációs combcsontszeg (PFNA) (hossz: 300–420 mm)</b> Javallatok: – alacsony és kiterjedt subtrochantericus törések – ipsilateralis trochantertörések – kombinált törések (a proximális femurszakaszon) – patológiás törések	<b>Hosszú proximális antirotációs combcsontszeg (PFNA) (hossz: 300–420 mm)</b> Ellenjavallatok: – izolált vagy kombinált mediális femurnyaktörések
	<b>PFNA augmentáció</b> Javallatok: – A PFNA augmentáció (állománynövelés) a proximális femurszakasz súlyos osteoporoticus törései esetében javallt – A perforált PFNA penge cementes augmentáció nélkül is javallt	<b>PFNA augmentáció</b> Ellenjavallatok: – Olyan esetekben, amikor fennáll a cement ízületi vagy vascularis képletekbe történő beszívásának a kockázata (pl. ízületbe hatoló töréseken és sérüléseken keresztül) – Nem osteoporoticus csonton kialakult akut traumás törések
<b>Univerzális szegrendszer</b>	– tibiatörések csontos alátámasztással (stabil törés a tibia középső harmadában, reteszeléssel vagy anélkül): – transzverzális törések – rövid ferde törések – pseudoarthrosisok A reteszeléses technika javallatai Csontos alátámasztás nélküli tibiatörések (a tibiahossz 60%-át érintő instabil törések): – metaphysis közeli törések – hosszú torziós törések – szakaszos törések – szilánkos törések – csontdefektussal járó törések	Ezeknek az eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallatai

Rendszerek	Javallatok	Ellenjavallatok
<b>Titán / rozsdamentes acél rugalmas szegrendszer</b>	<p><b>Gyermekgyógyászati javallatok</b></p> <p>A rugalmas titán szeggel (TEN) vagy rozsdamentes acél szeggel (STEN) végzett elasztikus stabil velőrszegezés (ESIN) a hosszú csöves csontok gyermekeknél és fiatal felnőtteknél kialakult diaphysis- és bizonyos metaphysis-/epiphysistöréseinek kezelésére javallt. Nevezetesen a következő esetekben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– a hosszú csöves csontokat érintő diaphysistörések és bizonyos metaphysistörések</li> <li>– bizonyos metaphysis-/epiphysistörések (Salter Harris I és II), ideértve többek között a radiális nyaktöréseket</li> <li>– komplex claviculatörések (jelentős dislocatióval járó törések a rövidülést is ideértve „floating shoulder”)</li> <li>– nyílt törések</li> <li>– bőrperforáció veszélye a törvégeknél</li> <li>– patológiás törések</li> </ul> <p><b>Javallatok felnőttkorban</b></p> <p>Felnőttkorban a rugalmas titán szeg (TEN) a clavicula-, alkar- és humerustörések osteosynthesiséhez használatos. Nevezetesen a következő esetekben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– a felső végtagi hosszú csöves csontok diaphysistörései</li> <li>– clavicularszár-törések</li> </ul>	Ezeknek az eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallatai
<b>Felkarcsonszögező rendszer, tömör humeruszeg / proximális humeruszeg (UHN/PHN)</b>	<p><b>Tömör humeruszeg (UHN)</b></p> <p>A tömör humeruszeg (UHN) alkalmazása többek között a fossa olecranitól legfeljebb kb. 5 cm-re proximálisan elhelyezkedő, zárt epiphysealis vonalakkal rendelkező humeruszartörések esetében javallott a következő esetekben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– stabil vagy instabil törések</li> <li>– újratörések, bizonyos késlekedve gyógyuló törések és pseudoarthrosisok</li> </ul> <p><b>Proximális humeruszeg (PHN)</b></p> <p>A proximális humeruszeg (PHN) alkalmazása többek között a subcapitalis területen elhelyezkedő (AO/ASIF osztályozás: A2, A3), vagy a tuberculum majus humeri egyidejű avulziós törésével járó humeruszartörések esetében javallott felnőtteknél (AO/ASIF osztályozás: extraarticularis bifocalis törések B1, B2) a következő esetekben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– stabil vagy instabil törések</li> <li>– újratörések, bizonyos késlekedve gyógyuló törések és pseudoarthrosisok</li> </ul> <p>Bizonyos esetekben a humerusfejnél kialakuló ízületi törések (AO/ASIF osztályozás: C törések) is kezelhetők ezzel a technikával, feltéve, hogy a domború fejfragmentum elég nagy ahhoz, hogy saját maga ne törjön össze.</p>	Ezeknek az eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallatai
<b>Tömör/kanülált sípcsontszeg (UTN/CTN)</b>	<p>A tömör sípcsontszeg (UTN) és a kanülált sípcsontszeg (CTN) a tibiaszartörések rögzítésére használatos. Anatómiai keresztmetszete miatta a UTN alkalmasabb a felfúrás nélküli technikához, a CTN pedig, kerek keresztmetszete miatt a felfúrásos technikához alkalmasabb.</p> <p><b>A UTN javallatai</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 42-A – 42-C típusú törések</li> <li>– zárt törések, 0 – 3 típusúak (Tscherne-féle osztályozás)</li> <li>– nyílt törések, I – IIIA, IIIB és IIIC típusúak (Gustilo-féle osztályozás)</li> </ul> <p><b>A CTN javallatai</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 42-A – 42-C típusú törések</li> <li>– zárt törések, 0 – 2 típusúak (Tscherne-féle osztályozás)</li> <li>– nyílt törések, I – IIIA típusúak (Gustilo-féle osztályozás)</li> <li>– pseudoarthrosisok</li> <li>– csontegyesülés elmaradása</li> </ul>	<p><b>A UTN ellenjavallatai</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– fertőzések</li> <li>– pseudoarthrosisok</li> <li>– csontegyesülés elmaradása</li> </ul> <p><b>A CTN ellenjavallatai</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– fertőzések</li> <li>– zárt törések, 3-as típusúak (Tscherne-féle osztályozás)</li> <li>– nyílt törések, I – IIIB és IIIC típusúak (Gustilo-féle osztályozás)</li> </ul>
<b>PFNA-II</b>	<p><b>Rövid PFNA-II (hossz: 170–240 mm)</b></p> <p>Javallatok:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– pertrochantericus törések (31-A1 és 31-A2)</li> <li>– intertrochantericus törések (31-A3)</li> <li>– magas subtrochantericus törések (32-A1)</li> </ul> <p><b>Hosszú PFNA-II (hossz: 260–420 mm)</b></p> <p>Javallatok:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– alacsony és kiterjedt subtrochantericus törések</li> <li>– ipsilaterális trochantertörések</li> <li>– kombinált törések (a proximális femurszakaszon)</li> <li>– patológiás törések</li> </ul>	<p><b>Rövid PFNA-II (hossz: 170–240 mm)</b></p> <p>Ellenjavallatok:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– alacsony subtrochantericus törések</li> <li>– femurszartörések</li> <li>– izolált vagy kombinált mediális femurnyaktörések</li> </ul> <p><b>Hosszú PFNA-II (hossz: 260–420 mm)</b></p> <p>Ellenjavallatok:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– izolált vagy kombinált mediális femurnyaktörések</li> </ul>

Rendszerek	Javallatok	Ellenjavallatok
<b>Csavarkészlet a tomporrögztető szeghez</b>	A Synthes gyártmányú titán tomporrögztető szeg (TFN) a stabil és instabil pertrochantericus törések, intertrochantericus törés, femurnyakbázis-törések és ezek kombinációjának kezelésére használatos. A hosszú TFN ezenkívül a következő esetekben javallott: subtrochantericus törések, szártörésekkel társuló pertrochantericus törések, osteoporoticus csont trochanter- vagy diaphysis-szakaszát érintő patológiás törések (a profilaktikus alkalmazást is ideértve), hosszú subtrochantericus törések, csontegyesülés elmaradása a proximális vagy disztális szakaszon, hibás csontegyesülések, és revíziós műtétek.	Ezeknek az eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallatai
<b>Térdkalács feletti eszközkészlet az Expert sípcsontszeghez</b>	Az Expert sípcsontszeg (TN) a tibiaszárat érintő töréseknél, továbbá metaphysistöréseknél, illetve a tibiafejt bizonyos intraarticularis töréseiben és Pilon-törések esetén javallott alkalmazni: – 41-A2/A3 – összes szártörés – 43-A1/A2/A3 – ezeknek a töréseknek a kombinációja  Ezekben az indikációkban az Expert sípcsontszeg (TN) más implantátumokkal kombinációban kell alkalmazni (az ábrákon nem láthatók): – 41-C1/C2 – 43-C1/C2	Ezeknek az eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallatai
<b>TFN – Titán tomporrögztető szegrendszer</b>	A Synthes gyártmányú titán tomporrögztető szeg (TFN) a stabil és instabil pertrochantericus törések, intertrochantericus törés, femurnyakbázis-törések és ezek kombinációjának kezelésére használatos. A hosszú TFN ezenkívül a következő esetekben javallott: subtrochantericus törések, szártörésekkel társuló pertrochantericus törések, osteoporoticus csont trochanter- vagy diaphysis-szakaszát érintő patológiás törések (a profilaktikus alkalmazást is ideértve), hosszú subtrochantericus törések, csontegyesülés elmaradása a proximális vagy disztális szakaszon, hibás csontegyesülések, és revíziós műtétek.	Ezeknek az eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallatai
<b>TFNA – Proximális combcsontszögölő rendszer</b>	<b>Rövid TFNA (hosszméret: 170 mm, 200 mm, 235 mm)</b> Javallatok: – pertrochantericus törések (31-A1 és 31-A2) – intertrochantericus törések (31-A3) – a 235 mm-es szegek ezenkívül a magas subtrochantericus törések kezelésére is javallottak  <b>HOSSZÚ TFNA (hossz: 260 mm – 480 mm)</b> Javallatok: – pertrochantericus törések (31-A1 és 31-A2) – intertrochantericus törések (31-A3) – a trochanterterületet érintő, diaphysisre kiterjedő törések (31-A1/A2/A3) – a trochanterterület (31-A1/A2/A3) és a femurszár (32-A/B/C) kombinált törései – patológiás törések, a profilaktikus alkalmazást is ideértve – hibás csontegyesülés – csontegyesülés elmaradása  <b>TFNA augmentáció (állománynövelés)</b> Javallatok: – gyenge csontminőségű proximális femurtörések és/vagy elégtelen rögzítés fokozott kockázata a implantátum/csonthatárfelületen	<b>Rövid TFNA (hosszméret: 170 mm, 200 mm, 235 mm)</b> Ellenjavallatok – femurnyaktörések (31-B) – femurszártörések (32-A/B/C)  <b>HOSSZÚ TFNA (hossz: 260 mm – 480 mm)</b> Ellenjavallatok: – femurnyaktörések (31-B)  <b>TFNA augmentáció (állománynövelés)</b> Ellenjavallatok: – daganatos kórfolyamatok az augmentációs területen – intraarticularis vagy vascularis cementszivárgás kockázata – akut traumás törések megfelelő csontminőség esetén
<b>Továbbfejlesztett TFN – csak a TFNA csavarokhoz</b>	<b>Rövid TFNA (hosszméret: 170 mm, 200 mm, 235 mm)</b> Javallatok: – pertrochantericus törések (31-A1 és 31-A2) – intertrochantericus törések (31-A3) – a 235 mm-es szegek ezenkívül a magas subtrochantericus törések kezelésére is javallottak	<b>Rövid TFNA (hosszméret: 170 mm, 200 mm, 235 mm)</b> Ellenjavallatok – femurnyaktörések (31-B) – femurszártörések (32-A/B/C)
<b>Rendszerek</b>	<b>Javallatok</b>	<b>Javallatok korlátai</b>
<b>Nem illesztett combcsontszeg (UFN) Kanulált combcsontszeg (CFN)</b>	Femurszögölés javallatai: A femur velőúrszögölésére rendelkezésre álló implantátumok választéka az évek során bővült. Az implantátumok kialakításuk (hörnys/horony nélküli, nem illesztett / kanulált, kis/nagy átmérőjű, statikus/dinamikus reteszelésű) anyaguk (acél/titán) és technikai alkalmazásuk (felfúrással vagy anélkül) tekintetében különböznek egymástól. A javallatok jelentősen átfedik egymást.  Az összes velőúri femurimplantátumra vonatkozó javallatok: – szártörések – rögzítőtűskék elhelyezését (tehát stabil rögzítést) lehetővé tévő metaphysistörések  Kanulált combcsontszeg (CFN) – szabványos reteszelés (TAN [titán-alumínium-nióbiumötvözet]), kanulált, felfúrással vagy felfúrással nélküli eljárásokhoz: – az összes szártörés (32-A1–C3) és az összes nyílt és zárt törés – esetek, amikor vezetődrót használata előnyös lehet – pseudoarthrosis, csontegyesülés elmaradása	Az összes velőúri femurimplantátumra vonatkozó javallatok korlátozásai – nagyfokú szennyeződés – akut fertőzés jelenléte – metaphysistörések, amelyek nem teszik lehetővé a rögzítőtűskék megfelelő elhelyezését (az elhelyezkedésük miatt vagy mert a csont túl gyenge) – instabil vagy kimozduló rögzítés kockázata  Kanulált combcsontszeg (CFN) – szabványos reteszelés (TAN [titán-alumínium-nióbiumötvözet]), kanulált, felfúrással vagy felfúrással nélküli eljárásokhoz: – a felfúrással kerüendő tüdővérzés, súlyos fejsérülés, hemodinamikai instabilitás, vérvaladási zavar vagy hipotermia esetén – politraumas betegek



Rendszerek	Javallatok	Javallatok korlátai
<b>Nem illesztett combcsontszeg (UFN) Kanülált combcsontszeg (CFN)</b>	Nem illesztett combcsontszeg (UFN) (Szabványos reteszelés – TAN, nem illesztett combcsontszeg, felfúrás nélküli eljárásokhoz): – az összes szártörés (32-A1–C3) és az összes nyílt és zárt törés – esetek, amikor vezetődrót használata előnyös lehet – a külső rögzítési kezelés módosítása.	Nem illesztett combcsontszeg (UFN) (Szabványos reteszelés – TAN, nem illesztett combcsontszeg, felfúrás nélküli eljárásokhoz): – subtrochantericus törések – pseudoarthrosis, csontegyesülés elmaradása – politraumás betegek
	UFN/CFN – proximális reteszelés spirál pengével (TAN): Mint az UFN/CFN szabványos reteszelés esetében, de ép trochanter minorral járó subtrochantericus törésekkel	UFN/CFN – proximális reteszelés spirál pengével (TAN): – a trochanter minor törésével járó törések – pseudoarthrosis, elmarad a femurszár csontegyesülése – politraumás betegek
	UFN – „miss a nail” technika (TAN): Mint az UFN szabványos reteszelés esetében, de ipsilateralis femurnyaktöréssel	UFN – „miss a nail” technika (TAN): – a trochanter minor törésével járó törések – pseudoarthrosis, elmarad a femurszár csontegyesülése – politraumás betegek
	UFN/CFN – 130°-os anterográd reteszelés (TAN): Mint az UFN/CFN szabványos reteszelés esetében, de ép trochanter minorral járó subtrochantericus törésekkel	UFN/CFN – 130°-os anterográd reteszelés (TAN): – a trochanter minor törésével járó törések – pseudoarthrosis, elmarad a femurszár csontegyesülése – politraumás betegek
	Proximális combcsontszeg (PFN), szabványos (TAN, nem illesztett, felfúrással vagy felfúrás nélküli eljárásokhoz): – inter- és magas subtrochantericus törések, az instabil töréseket is ideértve – pertrochantericus törések	Proximális combcsontszeg (PFN), szabványos (TAN, nem illesztett, felfúrással vagy felfúrás nélküli eljárásokhoz): – hosszú subtrochantericus vagy szártörések – pseudoarthrosis, elmarad a femurszár csontegyesülése – femurnyaktörések (izolált vagy kombinált) – politraumás betegek
Proximális combcsontszeg (PFN), hosszú (TAN, kanülált, felfúrással vagy felfúrás nélküli eljárásokhoz): – hosszú subtrochantericus törések – pertrochantericus törések – kombinált inter-, subtrochantericus és ipsilateralis szártörések – (fenyegető) patológias törések	Proximális combcsontszeg (PFN), hosszú (TAN, kanülált, felfúrással vagy felfúrás nélküli eljárásokhoz): – femurnyaktörések (izolált vagy kombinált) – politraumás betegek	
Disztális combcsontszeg (DFN) (TAN, nem illesztett, felfúrással vagy felfúrás nélküli eljárásokhoz): – 33-A1–3 törések – 33-C1–2 törések – a femurszár disztális harmadának törései 32-A1–C3	Disztális combcsontszeg (DFN) (TAN, nem illesztett, felfúrással vagy felfúrás nélküli eljárásokhoz): – AO 33-C3 törések – AO 33-B1–3 törések – proximális szár- és subtrochantericus törések	
<b>Az UFN/CFN javallatai:</b>		
A nem illesztett combcsontszeg (UFN) és a kanülált combcsontszeg (CFN) a femurdiaphysis- és femurmetaphysis-törések stabilizálására használhatók. A nem illesztett combcsontszeg (UFN) lehetőség szerint a felfúrás nélküli technikához használandó, a CFN pedig, mivel kanülált, elsősorban a vezetődrótot alkalmazó felfúrással való technikához használandó.		
<b>Az UFN/CFN javallatai – Reteszelés:</b>		
A szegyet óvatosan kell bevezetni úgy, hogy a frakturált oldal lehetőleg ne távolodjon el (gyógyulás elősegítése). Először a disztális véget kell reteszelni. A proximális vég reteszelése előtt ellenőrizze, hogy a törvégek nem távolodtak-e el egymástól. Egyszerű törés esetében az esetlegesen kialakult törési rés zárása érdekében kalapálja vissza a disztálisan reteszelt csontfragmentumot a hornyos kalapács segítségével. A csavardeformálódás csökkenthető, ha mindkét disztális reteszelőlyukba csavart helyeznek. Általánosságban a combcsontszegeket proximálisan és disztálisan is reteszelni kell. Az axiálisan stabil és forgás szempontjából instabil törések dinamikusan reteszelvek a hosszú horonyban (elsődleges dinamizálás). Az axiálisan és forgás szempontjából is instabil töréseket statikusan kell reteszelni proximálisan és disztálisan is. Amikor a stabilitást nem lehet felmérni, vagy csak nehezen, mindig a reteszelés nagyobb mértékben korlátozó formáját kell választani.		
<b>Az UFN/CFN javallatai – Dinamizálás:</b>		
Ha a femurtörések szögélése, a másodlagos dinamizálás (a statikus proximális rögzítőtüske) nem játszik fontos szerepet, és nem kell rutinból elvégezni. A dinamizálás azonban lehetséges, ha a törvégek jelentősen eltávolodtak egymástól. Ha egy későbbi kezelési fázisban (3 vagy több hónap után) nem képződött callus, a dinamizálás önmagában rendszerint nem előnyös.		
<b>Az UFN/CFN javallatai – Teherviselés:</b>		
A törés típusát, helyét, a lágyszövetek állapotát és a csontminőséget figyelembe kell venni a teherviseléssel kapcsolatos döntéshez. A részleges teherviselés (a talppal való érintkezés vagy 15 kg) a kezdeti teherviselési helyzet a törött láb esetében. A teljes teherviselést kerülni kell. A teherviselés fokozhatóságát a törés típusa, helye, a lágyszövetek állapota és a csontminőség függvényében kell meghatározni, valamint attól függően, hogy terheléskor jelentkezik-e fájdalom vagy sem.		

Rendszerek	Javallatok	Ellenjavallatok
<b>Nem illesztett combcsontszeg (UFN), kanülált combcsontszeg (CFN)</b>	<p><b>Az UFN/CFN javallatai:</b></p> <p>A) Szabványos reteszelés: Két szabványos reteszelési konfiguráció lehetséges: statikus transzverzális és dinamikus transzverzális reteszelés Femurszártörések</p> <p>B) Spirál pengés reteszelés: A spirál penge a proximális fragmentum biztonságos rögzítését és megfelelő stabilitást tesz lehetővé a patológiás vagy fenyegető patológiás subtrochantericus törések esetében. Statikus rögzítőtüske használható a spirál pengés reteszelési technika esetén. Subtrochantericus törések</p> <p>C) „Miss a nail” technika: A „miss a nail” technika során kanülált csavarokat lehet bevezetni a femurfejbe a szártörés velőúri rögzítése előtt vagy után. A femurnyak fedett törései esetében lehetővé teszi a csavar bevezetését a femurfejbe a szeg bevezetését követően. Ipsilaterális femurnyak- vagy szártörések</p> <p>D) 130°-os anterográd reteszelés: A 130°-os anterográd reteszelés esetében opcionálisan statikus rögzítőtüske használható kiegészítésként. Femurszár- vagy stabil subtrochantericus törések</p>	<p>Kanülált combcsontszeg (CFN) / Nem illesztett combcsontszeg (UFN)</p> <p>A) Szabványos reteszelés: Nincs specifikus ellenjavallat.</p> <p>B) Spirál pengés reteszelés: Inter- és pertrochantericus törések</p> <p>C) „Miss a nail” technika: A trochanter minor leválásával járó törések</p> <p>D) 130°-os anterográd reteszelés: A trochanter minor leválásával járó törések</p>

CE  
0123



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