
Návod k použití Intramedulární hřebové implantáty

Tento návod není určen k distribuci v USA.

Návod k použití

Intramedulární hřebové implantáty

Přístroje spojené s tímto návodem k použití:

Systém pro zajištění úhlové stability (ASLS)

Antegrádní femorální hřeb (AFN)

Distální femorální hřeb DFN

Expert A2FN

Expert ALFN

Expert HAN

Expert systém humerálních hřebů

Expert LFN

Expert R/AFN

Expert TN

Systém femorálního rekognoskačního hřebu

MultiLoc systém humerálních hřebů

PFN Proximální femorální hřeb

PFNA

PFNA. S doplňkem augmentace

PFNA-II

Stavěcí šroub pro trochanterický fixační hřeb

Suprapatelární instrumentace pro tibiální hřeb Expert

TFN – systém titanového trochanterického fixačního hřebu

TFNA – systém proximálního femorálního hřebu

Univerzální hřebový systém

Elastický hřebový systém z titanu / nerezové oceli

UFN Nesoustružený femorální hřeb CFN Kanylovaný femorální hřeb

UHN/PHN Systém humerálních hřebů

UTN/CTN Pevný/kanylovaný tibiální hřeb

Před použitím si prosím důkladně prostudujte tento návod k použití a brožuru společnosti Synthes nazvanou „Důležité informace“. Ujistěte se, že jste důkladně obeznámeni s patřičnými chirurgickými postupy.

Intramedulární hřebové implantáty sestávají z kovových zajištěných hřebů, zajištěných arthroedálních hřebů, nezajištěných pružných hřebů, šroubovicových a spirálních čepelí, šroubů do krčku stehenní kosti, kyčelních šroubů, zaslepovacích šroubů, stavěcích šroubů, závitových stupňovitých šroubů, proximálních a distálních zajišťovacích šroubů nebo čepů.

Všechny implantáty jsou baleny samostatně a k dispozici jako nesterilní a/nebo sterilní (odpovídající číslo výrobku s příponou „S“). Šrouby jsou také k dispozici ve sterilním zkumavkovém balení (odpovídající číslo výrobku s příponou „TS“).

Důležitá poznámka pro zdravotní odborníky a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k volbě a použití prostředku. Veškeré nezbytné informace naleznete na štítcích (odpovídající chirurgický postup, důležité informace a štítek specifický pro prostředek).

Materiál (materiály)

Materiál (materiály):	Standard (standardy):
Nerezová ocel	ISO 5832-1
UHMWPE	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7

Titanová slitina:

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

Určené použití

Intramedulární hřebové implantáty jsou určeny k použití jako dočasná fixace a stabilizace dlouhých kostí v různých anatomických oblastech, jako je proximální femur, diafýza femuru, tibie a humeru.

Hřeby pro fúzi kotníku jsou určeny pro tibiotalokalkaneální arthroedzu.

Hřeby TEN a STEN se používají jako samostatné implantáty nebo v páru pro elastickou stabilní intramedulární fixaci (ESIN).

Indikace

Viz tabulka na konci tohoto návodu k použití.

Kontraindikace

Viz tabulka na konci tohoto návodu k použití.

Potenciální rizika

Jako u všech významných chirurgických zákroků se mohou projevit rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může dojít k mnoha různým reakcím, mezi nejběžnější však patří:

problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, nadměrné krvácení, iatrogenní nervové a cévní poranění, poškození měkkých tkání včetně otků, abnormální tvorba žívej, funkční porucha pohybového aparátu, Sudeckova nemoc, alergické reakce / hypersenzitivita kompartment syndrom a vedlejší účinky spojené s prominencí technického prostředku, kostní srůst v chybném postavení, paklob.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno zářením

Skladujte implantáty v původním ochranném balení a z balení je vytahujte až bezprostředně před použitím. V případě poškozeného balení prostředek nepoužívejte.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ujistěte se, že není porušen sterilní obal. V případě poškozeného obalu nebo prošlého data expirace prostředek nepoužívejte.



Nesterilizujte opakovaně

Implantovatelné prostředky označené symbolem „nesterilizujte opakovaně“ nesmí být resterilizovány, protože by to mohlo narušit strukturální integritu prostředku a/nebo by to mohlo způsobit jeho selhání. Resterilizace implantovatelných prostředků může způsobit, že prostředky nebudou sterilní, nebudou splňovat specifikace výkonnosti a/nebo že se změni vlastnosti materiálů.

Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek určený pro jednorázové použití nebo pro použití u jednoho pacienta během jednoho zákroku.

Opakované použití nebo klinické zpracování (např. čištění a resterilizace) mohou narušit strukturální integritu prostředku a/nebo by to mohlo způsobit jeho selhání, což by mohlo vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta.

Opakované použití nebo zpracování prostředků na jednorázové použití může mimo jiné představovat riziko kontaminace, např. z důvodu přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. To může vést k poranění nebo smrti pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty se nesmí zpracovávat opakovaně. Jakýkoli implantát Synthes, který byl kontaminován krví, tkání a/nebo tělesnými tekutinami/látkami, se nikdy nesmí použít znovu a musí s ním být naloženo podle nemocničního protokolu. Přestože se implantáty mohou jevit jako nepoškozené, mohou na nich být nepatrné defekty a vzory vnitřního namáhání, které mohou způsobit únavu materiálu.

Bezpečnostní opatření

Všeobecná bezpečnostní opatření si prostudujte v brožuře „Důležité informace“.

Použití intramedulárních hřebových implantátů u pacientů s otevřenou epifýzou může narušit růst kosti. Pokud tedy konkrétní indikace pro určitý chirurgický postup neuvádí jinak, použití intramedulárních hřebových implantátů u pacientů s plně nevyvinutou kosterní soustavou se nedoporučuje.

Pro bezpečnostní opatření specifická pro danou aplikaci je nutné prostudovat si odpovídající chirurgický postup (www.depuysynthes.com/ifu) k produktu, který bude použit.

Varování

Všeobecná varování si prostudujte v brožuře „Důležité informace“.

Pro varování specifická pro danou aplikaci intramedulárního hřebového implantátu je nutné prostudovat si odpovídající chirurgický postup (www.depuysynthes.com/ifu) k produktu, který bude použit.

Kombinování zdravotnických prostředků

Společnost Synthes nezkoumala kompatibilitu se zdravotnickými prostředky dodávanými jinými výrobci a v případech takového použití nepřebírá žádnou odpovědnost.

Prostředí s magnetickou rezonancí

Pokud byl prostředek vyhodnocen pro použití v prostředí s magnetickou rezonancí, informace o MRI budou uvedeny v chirurgických postupech na www.depuysynthes.com/ifu

Ošetření před použitím prostředku

Výrobky společnosti Synthes jsou dodávány v nesterilním stavu a před chirurgickým použitím je nutné je očistit a sterilizovat párou. Před očištěním odstraňte veškeré původní balení. Před sterilizací parou prostředek vložte do schváleného obalu nebo nádoby. Postupujte podle pokynů k čištění a sterilizaci uvedenými v brožuře společnosti Synthes nazvané „Důležité informace“.

Klinické zpracování/opakované zpracování prostředku

Podrobné pokyny o zpracování implantátů a opakovaném zpracování znovu použitelných prostředků, podnosů a schránek na přístroje jsou uvedeny v brožuře společnosti Synthes nazvané „Důležité informace“. Pokyny k montáži a demontáži přístrojů, „Demontáž vicedílných přístrojů“, lze stáhnout z <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Systémy	Indikace	Kontraindikace
Systém pro zajištění úhlové stability (ASLS)	<p>ASLS (Systém pro zajištění úhlové stability) je určen pro použití s kanylovanými titanovými intramedulárními hřeby Synthes. Používá se jako alternativa standardních zajišťovacích šroubů.</p> <p>ASLS se používá při operační léčbě a stabilizaci zlomenin dlouhých kostí horních a dolních končetin podle specifických indikací pro daný hřebový systém.</p> <p>ASLS je indikován především v případech, kdy je nutné zajistit vyšší stabilitu, například:</p> <ul style="list-style-type: none">– u zlomenin v blízkosti metafýzy– v osteoporotické kosti	<p>Platí kontraindikace respektivního hřebového systému Synthes.</p> <ul style="list-style-type: none">– pacientova prokázaná nesnášenlivost nebo alergie na polylaktidy– situace, kdy je interní fixace kontraindikována z jiných důvodů, např. u pacientů s akutní, potenciální nebo chronickou infekcí, se špatnou kvalitou kostí, sníženým krevním oběhem, nemocí kostí nebo nedodržování pokynů (např. alkoholismus)
Antegrádní femorální hřeb (AFN)	<p>Standardní zajištění AFN Indikace pro standardní zajištění:</p> <ul style="list-style-type: none">– antegrádní femorální hřeb se standardním zajištěním je indikován pro zlomeniny diafýzy femuru:– 32-A/B/C (s výjimkou subtrochanterických zlomenin 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1, a 32-C [1–3].1) <p>Rekonstrukční zajištění AFN Indikace pro rekonstrukční zajištění:</p> <ul style="list-style-type: none">– antegrádní femorální hřeb s rekonstrukčním zajištěním je indikován pro zlomeniny diafýzy femuru v případě kombinace se zlomeninou krčku femuru: 32-A/B/C kombinovaná s 31-B (dvojitá ipsilaterální zlomenina)– antegrádní femorální hřeb je dále indikován pro zlomeniny v subtrochanterické oblasti: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1, a 32-C [1–3].1	<ul style="list-style-type: none">– izolované zlomeniny krčku femuru– suprakondylitické zlomeniny (lokalizace 32)– intertrochanterické zlomeniny– pertrochanterické zlomeniny
Distální femorální hřeb DFN	<p>Distální femorální hřeb (DFN) je indikován ke stabilizaci zlomenin distálního femuru. Může se používat i u zlomenin diafýzy, u nichž je indikován retrográdní přístup (např. ipsilaterální zlomeniny tibie a/nebo čásky, proximální nebo distální endoprotéza, obezita). Ty podle klasifikace AO zahrnují:</p> <p>Indikace</p> <ul style="list-style-type: none">– Zlomeniny typu 33-A1 až A3– Zlomeniny typu 33-C1 až C3.1– Zlomeniny typu 32-A až C	<ul style="list-style-type: none">– zlomeniny typu 33-B, 33-C3.2 a 33-C3.3– proximální zlomeniny femuru a vysoké subtrochanterické zlomeniny
Expert A2FN	<p>Indikace pro standardní zajištění: Expert A2FN se standardním zajištěním je indikován pro zlomeniny diafýzy femuru:</p> <p>32-A/B/C (s výjimkou subtrochanterických zlomenin 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1, a 32-C [1–3].1)</p> <p>Indikace pro rekonstrukční zajištění: Expert A2FN s rekonstrukčním zajištěním je indikován pro zlomeniny diafýzy femuru v případě kombinace se zlomeninou krčku femuru: 32-A/B/C kombinovaná s 31-B (dvojitá ipsilaterální zlomenina)</p> <p>Expert A2FN je dále indikován pro zlomeniny v subtrochanterické oblasti:</p> <p>32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1, a 32-C [1–3].1</p>	<ul style="list-style-type: none">– izolované zlomeniny krčku femuru– suprakondylitické zlomeniny (lokalizace 32)– intertrochanterické zlomeniny– pertrochanterické zlomeniny

Systémy	Indikace	Kontraindikace
Expert ALFN	<p>Adolescentní laterální femorální hřeb Expert je indikován pro použití u adolescentních pacientů a dospělých pacientů malé postavy ke stabilizaci:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zlomenin diafýzy femuru – subtrochanterických zlomenin – ipsilaterálních zlomenin krčku/diafýzy – bezprostředně hrozících patologických zlomenin – nesrostlých a špatně srostlých zlomenin 	<p>S tímto prostředkem nejsou spojeny žádné specifické kontraindikace</p>
Expert HAN	<p>Hřeb Expert pro znehybnění zadní části chodidla je indikován k umožnění tibiotalokalkaneální artrodézy při léčbě:</p> <ul style="list-style-type: none"> – těžké deformace chodidla/kotníku – artritidy – nestability a kosterních defektů, mimo jiné včetně stavů po resekci nádoru a neuropatické osteoartropatie (Charcotova noha) – avaskulární nekrózy hlezenní kosti – neúspěšné výměny kloubu nebo fúze kotníku – distálních zlomenin tibie/nesrostlých zlomenin – osteoartritidy – revmatoidní artritidy a pseudoartrózy 	<p>Hřeb Expert pro znehybnění zadní části chodidla se nedoporučuje pro:</p> <ul style="list-style-type: none"> – amputovanou končetinu – aktivní infekci – insuficientní plantární fascii
Systém humerálních hřebů Expert	<p>Humerální hřeb Expert: zajištění spirálovou čepelí nebo šrouby</p> <p>Řada indikací pro humerální hřeb Expert zahrnuje zlomeniny diafýzy humeru až zhruba 5 cm proximálně k fossa olecrani s uzavřenými epifyzeálními liniemi (klasifikace AO/ASIF: A-C) pro:</p> <ul style="list-style-type: none"> – stabilní nebo nestabilní zlomeniny – refraktury, některé zlomeniny s opožděným hojením a pseudoartrózy <p>Humerální hřeb Expert se může do diafýzy humeru zavádět v anterográdním i retrográdním směru. Lze jej používat univerzálně pro levý nebo pravý humerus.</p> <p>Proximální humerální hřeb Expert: standardní zajištění spirálovou čepelí</p> <p>Řada indikací pro proximální humerální hřeb Expert zahrnuje zlomeniny humeru u dospělých pacientů v subkapitální oblasti (klasifikace AO/ASIF: A2, A3) nebo se souběžnou avulzí větších drsnatin (klasifikace AO/ASIF: mimokloubní bifokální zlomeniny B1, B2, B3) pro:</p> <ul style="list-style-type: none"> – stabilní nebo nestabilní zlomeniny – refraktury, některé zlomeniny s opožděným hojením a pseudoartrózy <p>Tento postup může být v určitých případech vhodný i pro proximální kloubové zlomeniny (klasifikace AO: zlomeniny C), a to za předpokladu, že kupolový úlomek hlavy je dostatečně velký na to, aby se sám nezlomil. Proximální humerální hřeb Expert se do proximální diafýzy humeru zavádí anterográdně a může být použit univerzálně buď pro levý, nebo pravý humerus.</p>	<p>S tímto prostředkem nejsou spojeny žádné specifické kontraindikace</p>
Expert LFN	<p>Indikace pro standardní zajištění:</p> <p>Laterální femorální hřeb Expert se standardním zajištěním je indikován pro zlomeniny diafýzy femuru: 32-A/B/C (s výjimkou subtrochanterických zlomenin 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1, a 32-C [1–3].1)</p> <p>Indikace pro rekonstrukční zajištění:</p> <p>Laterální femorální hřeb Expert s rekonstrukčním zajištěním je indikován pro zlomeniny diafýzy femuru v případě kombinace se zlomeninou krčku femuru: 32-A/B/C kombinovaná s 31-B (dvojitá ipsilaterální zlomenina)</p> <p>Laterální femorální hřeb je dále indikován pro zlomeniny v subtrochanterické oblasti: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1, a 32-C [1–3].1</p>	<p>S tímto prostředkem nejsou spojeny žádné specifické kontraindikace</p>

Systémy	Indikace	Kontraindikace
Expert R/AFN	<p>Indikace pro retrográdní přístup</p> <p>Při retrográdním přístupu je retrográdní/antegrádní femorální hřeb Expert indikován pro zlomeniny distálního femuru:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 33-A1/A2/A3 – 33-C1/C2/C3.1 <p>U zlomenin 33-C je nutné retrográdní/antegrádní femorální hřeb Expert používat v kombinaci s dalšími implantáty (nejsou vyobrazeny). Retrográdní/antegrádní femorální hřeb Expert je dále indikován pro zlomeniny diafýzy femuru, a to:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (s výjimkou 32-A[1-3].1 a 32-B[1-3].1 (subtrochanterické zlomeniny)) v případě: <ul style="list-style-type: none"> – kombinace se zlomenou čéškou – ipsilaterálních zlomenin femuru/tibie (floating knee) – kombinace se zlomeným acetabulem, pánví či krčkem femuru – kombinace výše uvedených zlomenin – výrazné adipozity – těhotenství – polytraumatu (pokud se léčbou pacienta zabývá několik chirurgických týmů) <p>Poznámka: V případě osteoporotických kostí se silně doporučuje volit zajištění spirálovou čepelí v distálním femuru.</p> <p>Indikace pro antegrádní přístup</p> <p>Při antegrádním přístupu je retrográdní /antegrádní femorální hřeb Expert indikován pro zlomeniny diafýzy femuru, a to:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (s výjimkou 32-A[1-3].1 a 32-B[1-3].1 (subtrochanterické zlomeniny)) <p>Poznámka: V případech, kdy je nutná vyšší stabilita, jako u zlomenin v blízkosti metafýzy nebo u kostí se špatnou kvalitou, je indikován ASLS, systém pro zajištění úhlové stability. Více podrobností o intramedulárním fixačním principu najdete v technickém návodu ASLS (036.000.708) a letáčku konceptu (036.001.017).</p>	S tímto prostředkem nejsou spojeny žádné specifické kontraindikace
Expert TN	<p>Tibiální hřeb Expert je indikován pro zlomeniny diafýzy tibie i pro zlomeniny metafýzy a určité mimokloubní zlomeniny hlavy tibie a pilonu tibie, a to:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-A2/A3 – všech zlomenin diafýzy – 43-A1/A2/A3 – kombinace těchto zlomenin <p>U těchto indikací je nutné tibiální hřeb Expert používat v kombinaci s dalšími implantáty (nejsou vyobrazeny):</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-C1/C2 – 43-C1/C2 	S tímto prostředkem nejsou spojeny žádné specifické kontraindikace
Systém femorálního rekognoskačního hřebu	<p>Indikace pro standardní zajištění</p> <p>Rekonstrukční femorální hřeb se standardním zajištěním je indikován pro zlomeniny diafýzy femuru:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (s výjimkou subtrochanterických zlomenin 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 a 32-C [1–3].1) <p>Indikace rekonstrukčního zajištění</p> <p>Rekonstrukční femorální hřeb Expert s rekonstrukčním zajištěním je indikován pro zlomeniny diafýzy femuru v případě kombinace se zlomeninou krčku femuru:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C kombinovaná s 31-B (dvojitá ipsilaterální zlomenina) <p>Rekonstrukční femorální hřeb je dále indikován pro zlomeniny v subtrochanterické oblasti:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 a 32-C [1–3].1 	S tímto prostředkem nejsou spojeny žádné specifické kontraindikace
MultiLoc systém humerálních hřebů	<p>Proximální humerální hřeb MultiLoc (krátký)</p> <p>Proximální humerální hřeb MultiLoc (krátký) je indikován pro zlomeniny proximálního humeru, včetně:</p> <ul style="list-style-type: none"> – dvojitých chirurgických zlomenin krčku – trojitých zlomenin – čtyřnásobných zlomenin <p>Humerální hřeb MultiLoc (dlouhý)</p> <p>Humerální hřeb MultiLoc (dlouhý) je indikován pro:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zlomeniny diafýzy humeru – zlomeniny proximálního humeru zasahující do diafýzy – kombinované zlomeniny proximálního humeru a diafýzy humeru 	S tímto prostředkem nejsou spojeny žádné specifické kontraindikace

Systémy	Indikace	Kontraindikace
PFN Proximální femorální hřeb	<p>Standardní/krátký PFN Indikace:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pertrochanterické zlomeniny – intertrochanterické zlomeniny – vysoké subtrochanterické zlomeniny <p>Dlouhý PFN Indikace:</p> <ul style="list-style-type: none"> – nízké a prodloužené subtrochanterické zlomeniny – ipsilaterální trochanterické zlomeniny – kombinace zlomenin (trochanterická oblast/diafýza) – patologické zlomeniny 	<p>Standardní/krátký PFN Kontraindikace:</p> <ul style="list-style-type: none"> – nízké subtrochanterické zlomeniny – zlomeniny diafýzy femuru – izolované nebo kombinované mediální zlomeniny krčku femuru <p>Dlouhý PFN Kontraindikace:</p> <ul style="list-style-type: none"> – izolované nebo kombinované mediální zlomeniny krčku femuru
PFNA	<p>PFNA krátký (délka 170 mm - 240 mm) Indikace:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pertrochanterické zlomeniny (31-A1 a 31-A2) – intertrochanterické zlomeniny (31-A3) – vysoké subtrochanterické zlomeniny (32-A1) <p>PFNA dlouhý (délka 300 mm - 420 mm) Indikace:</p> <ul style="list-style-type: none"> – nízké a prodloužené subtrochanterické zlomeniny – ipsilaterální trochanterické zlomeniny – kombinované zlomeniny (proximálního femuru) – patologické zlomeniny 	<p>PFNA krátký (délka 170 mm - 240 mm) Kontraindikace:</p> <ul style="list-style-type: none"> – nízké subtrochanterické zlomeniny – zlomeniny diafýzy femuru – izolované nebo kombinované mediální zlomeniny krčku femuru <p>PFNA dlouhý (délka 300 mm - 420 mm) Kontraindikace:</p> <ul style="list-style-type: none"> – izolované nebo kombinované mediální zlomeniny krčku femuru
PFNA. S doplňkem augmentace	<p>PFNA krátký (délka 170 mm - 240 mm) Indikace:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pertrochanterické zlomeniny (31-A1 a 31-A2) – intertrochanterické zlomeniny (31-A3) – vysoké subtrochanterické zlomeniny (32-A1) <p>PFNA dlouhý (délka 300 mm - 420 mm) Indikace:</p> <ul style="list-style-type: none"> – nízké a prodloužené subtrochanterické zlomeniny – ipsilaterální trochanterické zlomeniny – kombinované zlomeniny (proximálního femuru) – patologické zlomeniny <p>Augmentace PFNA Indikace:</p> <ul style="list-style-type: none"> – augmentace PFNA je indikována pro těžké osteoporotické zlomeniny proximálního femuru – perforovaná čepel PFNA je rovněž indikována k použití bez augmentace cementem 	<p>PFNA krátký (délka 170 mm - 240 mm) Kontraindikace:</p> <ul style="list-style-type: none"> – nízké subtrochanterické zlomeniny – zlomeniny diafýzy femuru – izolované nebo kombinované mediální zlomeniny krčku femuru <p>PFNA dlouhý (délka 300 mm - 420 mm) Kontraindikace:</p> <ul style="list-style-type: none"> – izolované nebo kombinované mediální zlomeniny krčku femuru <p>Augmentace PFNA Kontraindikace:</p> <ul style="list-style-type: none"> – v případech, kde hrozí riziko úniku cementu do kloubových nebo cévních struktur (např. skrz zlomeniny nebo rány, které se otevírají do kloubu) – akutní úrazové zlomeniny neosteoporotické kosti
Univerzální hřebový systém	<ul style="list-style-type: none"> – Zlomeniny tibie s kostní podporou (stabilní zlomenina v prostřední třetině tibie, a to se zajištěním nebo bez něj): – příčné zlomeniny – krátké šikmé zlomeniny – pseudoartrózy <p>Indikace pro zajišťovací metodu u zlomenin tibie bez kostní podpory (nestabilní zlomeniny v 60 % délky tibie):</p> <ul style="list-style-type: none"> – zlomeniny v blízkosti metafýzy – dlouhé torzní zlomeniny – dvouetážové zlomeniny – tříštivé zlomeniny – zlomeniny s kostními defekty 	S tímto prostředkem nejsou spojeny žádné specifické kontraindikace

Systémy	Indikace	Kontraindikace
Elastický hřebový systém z titanu / nerezové oceli	<p>Indikace v pediatrii Pro léčbu diafyzárních a určitých metafyzárních a epifyzárních zlomenin dlouhých kostí u dětí a dospívajících osob je indikována elastická stabilní intramedulární fixace (ESIN) s použitím titanového elastického hřebu (TEN) nebo hřebu z nerezové oceli (STEN). Jedná se o: – diafyzární a určité metafyzární zlomeniny dlouhých kostí – určité metafyzární/epifyzární zlomeniny (Salter Harris I a II), mimo jiné včetně zlomenin krčku radiálních kostí – komplexní zlomeniny klíční kosti (závažné vykloubení včetně zkrácení, „plovoucí rameno“) – otevřené zlomeniny – riziko perforace kůže na konci zlomeniny – patologické zlomeniny</p> <p>Indikace u dospělých U dospělých pacientů se TEN používá pro osteosyntézu zlomenin klíční kosti, předloktí a humeru. Jedná se o: – diafyzární zlomeniny dlouhých kostí horních končetin – zlomeniny diafýzy klíční kosti</p>	S tímto prostředkem nejsou spojeny žádné specifické kontraindikace
UHN/PHN - systém humerálních hřebů	<p>UHN Řada indikací pro UHN zahrnuje zlomeniny diafýzy humeru až zhruba 5 cm proximálně k fossa olecrani s uzavřenými epifyzeálními liniemi pro: – stabilní nebo nestabilní zlomeniny – refraktury, zlomeniny s opožděným hojením a pseudoartrózy</p> <p>PHN Řada indikací pro PHN zahrnuje zlomeniny humeru u dospělých pacientů v subkapitální oblasti (klasifikace AO/ASIF: A2, A3) nebo se souběžnou avulzí větších drsnatin (klasifikace AO/ASIF: mimoklobní bifokální zlomeniny B1, B2) pro: – stabilní nebo nestabilní zlomeniny – refraktury, zlomeniny s opožděným hojením a pseudoartrózy Tímto postupem mohou být v určitých případech léčeny i zlomeniny kloubu v hlavě humeru (klasifikace AO: zlomeniny C), a to za předpokladu, že kupolový úlomek hlavy je dostatečně velký na to, aby se sám nezlomil.</p>	S tímto prostředkem nejsou spojeny žádné specifické kontraindikace
UTN/CTN - pevný/kanylovaný tibiální hřeb	<p>Pevný tibiální hřeb (UTN) a kanylovaný tibiální hřeb (CTN) se používají k fixaci zlomenin diafýzy tibie. UTN je díky svému anatomickému průřezu vhodnější pro metodu bez vystružení, zatímco CTN je díky kruhovitému průřezu vhodnější pro metodu s vystružením.</p> <p>Indikace UTN – zlomeniny typu 42-A až 42-C – zavřené zlomeniny typu 0 až 3 (klasifikace Tscherne) – otevřené zlomeniny typu I až IIIA, IIIB a IIIC (klasifikace Gustilo)</p> <p>Indikace CTN – zlomeniny typu 42-A až 42-C – zavřené zlomeniny typu 0 až 2 (klasifikace Tscherne) – otevřené zlomeniny typu I až IIIA (klasifikace Gustilo) – pseudoartrózy – nezhojené zlomeniny</p>	<p>Kontraindikace UTN – infekce – pseudoartrózy – nezhojené zlomeniny</p> <p>Kontraindikace CTN – infekce – zavřené zlomeniny typu 3 (klasifikace Tscherne) – otevřené zlomeniny typu IIIB a IIIC (klasifikace Gustilo)</p>
PFNA-II	<p>PFNA-II krátký (délka 170 mm - 240 mm) Indikace: – pertrochanterické zlomeniny (31-A1 a 31-A2) – intertrochanterické zlomeniny (31-A3) – vysoké subtrochanterické zlomeniny (32-A1)</p> <p>PFNA-II dlouhý (délka 260 mm - 420 mm) Indikace: – nízké a prodloužené subtrochanterické zlomeniny – ipsilaterální trochanterické zlomeniny – kombinované zlomeniny (proximálního femuru) – patologické zlomeniny</p>	<p>PFNA-II krátký (délka 170 mm - 240 mm) Kontraindikace: – nízké subtrochanterické zlomeniny – zlomeniny diafýzy femuru – izolované nebo kombinované mediální zlomeniny krčku femuru</p> <p>PFNA-II dlouhý (délka 260 mm - 420 mm) Kontraindikace: – izolované nebo kombinované mediální zlomeniny krčku femuru</p>
Stavěcí šroub pro trochanterický fixační hřeb	Titanový systém Synthes pro fixaci trochanterických hřebů (TFN) je určen k léčbě stabilních a nestabilních pertrochanterických zlomenin, intertrochanterických zlomenin, zlomenin bazálního krčku a kombinací těchto zlomenin. Dlouhý TFN se dále používá u subtrochanterických zlomenin, pertrochanterických zlomenin souvisejících se zlomeninami diafýzy, patologických zlomenin osteoporotických kostí (včetně profylaktického použití) v trochanterických i diafyzálních oblastech, dlouhých subtrochanterických zlomenin, proximálních nebo distálních nesrostlých zlomenin, špatně srostlých zlomenin a revizí.	S tímto prostředkem nejsou spojeny žádné specifické kontraindikace

Systémy	Indikace	Kontraindikace
Suprapatelární instrumentace pro tibiální hřeb Expert	<p>Tibiální hřeb Expert je indikován pro zlomeniny diafýzy tibiae i pro zlomeniny metafýzy a určité mimokloubní zlomeniny hlavy tibiae a pilonu tibiae, a to:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-A2/A3 – všech zlomenin diafýzy – 43-A1/A2/A3 – kombinace těchto zlomenin <p>U těchto indikací je nutné tibiální hřeb Expert používat v kombinaci s dalšími implantáty (nejsou vyobrazeny):</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-C1/C2 – 43-C1/C2 	S tímto prostředkem nejsou spojeny žádné specifické kontraindikace
TFN – systém titá-nového trochanterického fixačního hřebu	<p>Titanový systém Synthes pro fixaci trochanterických hřebů (TFN) je určen k léčbě stabilních a nestabilních pertrochanterických zlomenin, intertrochanterických zlomenin, zlomenin bazálního krčku a kombinací těchto zlomenin. Dlouhý TFN se dále používá u subtrochanterických zlomenin, pertrochanterických zlomenin souvisejících se zlomeninami diafýzy, patologických zlomenin osteoporotických kostí (včetně profylaktického použití) v trochanterických i diafyzálních oblastech, dlouhých subtrochanterických zlomenin, proximálních nebo distálních nesrostlých zlomenin, špatně srostlých zlomenin a revizí.</p>	S tímto prostředkem nejsou spojeny žádné specifické kontraindikace
TFNA – systém proximálního femorálního hřebu	<p>TFNA krátký (délky 170 mm, 200 mm, 235 mm) Indikace:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pertrochanterické zlomeniny (31-A1 a 31-A2) – intertrochanterické zlomeniny (31-A3) – 235mm hřeby jsou dále indikovány pro vysoké subtrochanterické zlomeniny <p>TFNA DLOUHÝ (délka 260 mm - 480 mm) Indikace:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pertrochanterické zlomeniny (31-A1 a 31-A2) – intertrochanterické zlomeniny (31-A3) – zlomeniny v trochanterické oblasti (31-A1/A2/A3) zasahující do diafýzy – kombinace zlomeniny v trochanterické oblasti (31-A1/A2/A3) a zlomeniny femuru (32-A/B/C) – patologické zlomeniny včetně profylaktického použití – špatně zhojené zlomeniny – nezhojené zlomeniny <p>Augmentace TFNA Indikace:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pro zlomeniny proximálního femuru se špatnou kvalitou kosti a/nebo zvýšeným rizikem selhání fixace v místě kontaktu implantátu s kostí. 	<p>TFNA krátký (délky 170 mm, 200 mm, 235 mm) Kontraindikace</p> <ul style="list-style-type: none"> – zlomeniny krčku femuru (31-B) – zlomeniny diafýzy femuru (32-A/B/C) <p>TFNA DLOUHÝ (délka 260 mm - 480 mm) Kontraindikace:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zlomeniny krčku femuru (31-B) <p>Augmentace TFNA Kontraindikace:</p> <ul style="list-style-type: none"> – patologie spojené s nádorem v oblasti augmentace – riziko úniku cementu do kloubu nebo cév – akutní traumatické zlomeniny s dobrou kvalitou kostí
Pokročilý TFN - pouze pro šroub TFNA	<p>TFNA krátký (délky 170 mm, 200 mm, 235 mm) Indikace:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pertrochanterické zlomeniny (31-A1 a 31-A2) – intertrochanterické zlomeniny (31-A3) – 235mm hřeby jsou dále indikovány pro vysoké subtrochanterické zlomeniny 	<p>TFNA krátký (délky 170 mm, 200 mm, 235 mm) Kontraindikace</p> <ul style="list-style-type: none"> – zlomeniny krčku femuru (31-B) – zlomeniny diafýzy femuru (32-A/B/C)
Systémy	Indikace	Indikace-omezení
UFN - femorální hřeb do vystruženého otvoru CFN - kanylovaný femorální hřeb	<p>Indikace pro zavedení femorálního hřebu: Řada implantátů dostupná pro intramedulární fixaci femuru se za poslední roky rozšířila. Implantáty se liší svým provedením (se štěrbinami/bez štěrbin, nevystružené/kanylované, malý/velký průměr, statické/dynamické zajištění), materiálem (ocel/titan) a technickým využitím (s vystružením/bez vystružení). Indikace se značně vzájemně překrývají.</p> <p>Indikace pro všechny intramedulární implantace do femuru:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zlomeniny diafýzy – metafyzární zlomeniny, které umožňují nasazení zajišťovacích šroubů a tím pádem pevnou fixaci <p>Kanylovaný femorální hřeb CFN – standardní zajištění (TAN [slitina titanu, hliníku a niobu], kanylovaný, pro zákroky s vystružením nebo bez vystružení):</p> <ul style="list-style-type: none"> – všechny zlomeniny diafýzy (32-A1–C3) a všechny otevřené a zavřené zlomeniny – případy, kdy je použití vodiče považováno za přínosné – pseudoartróza, nesrostlá zlomenina 	<p>Omezení indikace pro všechny intramedulární implantace do femuru</p> <ul style="list-style-type: none"> – těžká kontaminace – přítomnost akutní infekce – metafyzární zlomeniny, které neumožňují adekvátní nasazení zajišťovacích šroubů (místo, příliš slabá kost) – riziko nestabilní nebo posunuté fixace <p>Kanylovaný femorální hřeb CFN – standardní zajištění (TAN [slitina titanu, hliníku a niobu], kanylovaný, pro zákroky s vystružením nebo bez vystružení):</p> <ul style="list-style-type: none"> – neprovádějte vystružení u pacientů s poraněním plic, těžkými úrazy hlavy, hemodynamickou nestabilitou, koagulopatií nebo hypotermií – pacienti s mnohočetnými úrazy

Systémy	Indikace	Indikace-omezení
UFN - femorální hřeb do vystruženého otvoru CFN - kanylovaný femorální hřeb	Nevystružený femorální hřeb UFN (standardní zajištění - TAN, nevystužený, pro zákroky bez vystružení): – všechny zlomeniny diafýzy (AO 32-A1-C3) a všechny otevřené a zavřené zlomeniny – případy, kdy je vyhnutí se vystružení považováno za přínosné – modifikace léčby zevním fixátorem	Nevystružený femorální hřeb UFN (standardní zajištění - TAN, nevystužený, pro zákroky bez vystružení): – subtrochanterické zlomeniny – pseudoartróza, nesrostlá zlomenina – pacienti s mnohočetnými úrazy
	UFN/CFN - proximální zajištění spirálovou čepelí (TAN): Stejně jako u standardního zajištění UFN/CFN, avšak s subtrochanterickými zlomeninami s nedotčeným malým trochanterem	UFN/CFN - proximální zajištění spirálovou čepelí (TAN): – zlomeniny se zlomeným malým trochanterem – pseudoartróza, nesrostlá zlomenina diafýzy femuru – pacienti s mnohočetnými úrazy
	UFN - metoda Miss-A-Nail (TAN): Stejně jako standardního zajištění UFN, avšak s ipsilaterální zlomeninou krčku femuru	UFN - metoda Miss-A-Nail (TAN): – zlomeniny se zlomeným malým trochanterem – pseudoartróza, nesrostlá zlomenina diafýzy femuru – pacienti s mnohočetnými úrazy
	UFN/CFN – 130° antegrádní zajištění (TAN): Stejně jako u standardního zajištění UFN/CFN, avšak s subtrochanterickými zlomeninami s nedotčeným malým trochanterem	UFN/CFN – 130° antegrádní zajištění (TAN): – zlomeniny se zlomeným malým trochanterem – pseudoartróza, nesrostlá zlomenina diafýzy femuru – pacienti s mnohočetnými úrazy
	Proximální femorální hřeb PFN, standardní (TAN, nevystužený, pro zákroky s vystružením nebo bez něj): – inter- a vysoké subtrochanterické zlomeniny včetně nestabilních zlomenin – pertrochanterické zlomeniny	Proximální femorální hřeb PFN, standardní (TAN, nevystužený, pro zákroky s vystružením nebo bez něj): – dlouhé subtrochanterické nebo diafyzární zlomeniny – pseudoartróza, nesrostlá zlomenina diafýzy femuru – zlomeniny krčku femuru (izolované nebo kombinované) – pacienti s mnohočetnými úrazy
	Proximální femorální hřeb PFN, dlouhý (TAN, kanylovaný, pro zákroky s vystružením nebo bez něj): – dlouhé subtrochanterické zlomeniny – pertrochanterické zlomeniny – kombinované inter-, subtrochanterické zlomeniny a ipsilaterální zlomeniny diafýzy – (bezprostředně hrozící) patologické zlomeniny	Proximální femorální hřeb PFN, dlouhý (TAN, kanylovaný, pro zákroky s vystružením nebo bez něj): – zlomeniny krčku femuru (izolované nebo kombinované) – pacienti s mnohočetnými úrazy
Distální femorální hřeb DFN (TAN, nevystužený, pro zákroky s vystružením nebo bez něj): – zlomeniny 33-A1–3 – zlomeniny 33-C1–2 – zlomeniny distální třetiny diafýzy femuru 32-A1-C3	Distální femorální hřeb DFN (TAN, nevystužený, pro zákroky s vystružením nebo bez něj): – zlomeniny AO 33-C3 – zlomeniny AO 33-B1–3 – proximální diafyzární a subtrochanterické zlomeniny	
Indikace pro UFN/CFN: Nevystružený femorální hřeb (UFN) a kanylovaný femorální hřeb (CFN) se používají ke stabilizaci diafýzeárních a metafýzeárních zlomenin femuru. UFN je nejlépe používat nevystuženou metodou, zatímco CFN je díky své kanylaci používán především s výstružnou metodou za použití vodiče.		
Indikace pro UFN/CFN - zajištění: Hřeb je nutné zavádět opatrně, aby se omezilo riziko posuvu zlomené strany (napomáhá hojení). Distální konec je nutné zajistit jako první. Před zajištěním proximálního konce se ujistěte, že zlomenina není posunuta. Je-li nutné uzavřít mezeru v jednoduché zlomenině, děrovaným kladivkem zaklepejte distálně zajištěný zlomek kosti zpět. Nasazením šroubů do obou distálních zajišťovacích otvorů se minimalizuje možnost deformace šroubu. Jako obecné pravidlo platí, že femorální hřeby musí být zajištěny proximálně i distálně. Osově stabilní a rotačně nestabilní zlomeniny zle v dlouhém otvoru zajistit dynamicky (primární dynamika). Osově a rotačně nestabilní zlomeniny je nutné zajistit staticky, a to proximálně i distálně. V případech, kdy není možné posoudit stabilitu nebo je její posouzení obtížné, je vždy nutné zvolit restriktivnější způsob zajištění.		
Indikace pro UFN/CFN - dynamizace: Během hřebování femorálních zlomenin nehraje sekundární dynamizace (odstranění statického zajišťovacího šroubu) důležitou roli a neměla by být prováděna jako samozřejmost. V případě významného posuvu je však možná dynamizace. Nevytvoří-li se v pozdější fázi léčby kalus (po 3 měsících nebo později), samotná dynamizace obvykle nebývá přínosná.		
Indikace pro UFN/CFN - zatížení: Při rozhodování o zatížení je nutné vzít v úvahu typ a místo zlomeniny, stav měkké tkáně a kvalitu kosti. Pro zatížení zlomené nohy je výchozím bodem částečné zatížení (kontakt s ploškou chodidla nebo 15 kg). Úplné zatěžování by se nemělo provádět. O zvyšování zatížení se rozhoduje podle typu a místa zlomeniny, stavu měkké tkáně a kvality kosti a také podle přítomnosti či nepřítomnosti bolesti během zatěžování.		

Systémy	Indikace	Kontraindikace
Nevystružený femorální hřeb UFN, kanylovaný femorální hřeb CFN	<p>Indikace pro UFN/CFN:</p> <p>A) Standardní zajištění: Nabízejí se dvě možnosti konfigurace standardního zajištění: statické transverzní a dynamické transverzní zajištění Zlomeniny diafýzy femuru</p> <p>B) Zajištění spirálovou čepelí: Spirálová čepel zajišťuje bezpečnou fixaci proximálního úlomku a dobrou stabilitu u patologických nebo bezprostředně hrožících patologických subtrochanterických zlomenin. Statický zajišťovací šroub lze používat společně s metodou zajištění spirálovou čepelí. Subtrochanterické zlomeniny</p> <p>C) Metoda Miss-A-Nail: Metoda Miss-A-Nail povoluje zavedení kanylovaných šroubů to hlavy femuru před nebo bezprostředně po indramedulární fixaci zlomeniny diafýzy. V případech okultních zlomenin krčku femuru také umožňuje zavedení šroubů do hlavy femuru po zavedení hřebu. Ipsilaterální zlomeniny krčku/diafýzy</p> <p>D) 130° antegrádní zajištění: Při 130° antegrádním zajištění je možné navíc použít statický zajišťovací šroub. Zlomeniny krčku femuru nebo stabilní subtrochanterické zlomeniny</p>	<p>Kanylovaný femorální hřeb (CFN) / nevystružený femorální hřeb (UFN)</p> <p>A) Standardní zajištění: Žádné konkrétní kontraindikace.</p> <p>B) Zajištění spirálovou čepelí: Inter- a pertrochanterické zlomeniny</p> <p>C) Metoda Miss-A-Nail: Zlomeniny s ulomeným malým trochanterem</p> <p>D) 130° antegrádní zajištění: Zlomeniny s ulomeným malým trochanterem</p>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.jnjmedicaldevices.com