
Használati útmutató Velőűrszegek

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

Használati útmutató

Velőürszegek

A jelen használati útmutató a következő eszközrendszerre vonatkozik:

Szögstabil rögzítőrendszer (ASLS)
Antegrád combcsontszeg (AFN)
Disztális combcsontszeg (DFN)
Expert antegrád combcsontszeg (A2FN)
Expert laterális combcsontszeg serdülők számára (ALFN)
Expert hátsóláb-arthrodesis szeg (HAN)
Expert felkarcsontszögező rendszer
Expert laterális combcsontszeg (LFN)
Expert retrográd/antegrád combcsontszeg (R/AFN)
Expert sípcsontszeg (TN)
Femurrekonstrukciós szegrendszer
MultiLoc felkarcsontszögező rendszer
Proximális combcsontszeg (PFN)
Proximális antirotációs combcsontszeg (PFNA)
PFNA. kiegészítési lehetőséggel
PFNA-II
Csavarkészlet a tomporrögzítő szeghez
Térdkalács feletti eszközkészlet az Expert sípcsontszeghez
TFN – Titán tomporrögzítő szegrendszer
TFNA – Proximális combcsontszögező rendszer
Univerzális szegrendszer
Titán / rozsdamentes acél rugalmas szegrendszer
Nem illesztett combcsontszeg (UFN), kanulált combcsontszeg (CFN)
Felkarcsontszögező 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 reteszelt fém szegekből, reteszelt arthrodesis szegekből, nem reteszelt rugalmas szegekből, csavaros vagy spirális pengékből, femoralis nyakcsavarokból, csípőcsavarokból, csípő pin-ekből, végzárókból, állítócsavarokból, menetes lépcsőzetes csavarokból, proximális és disztális zárócsavarokból vagy rögzítőtüskékből állnak.

Valamennyi implantátum egyenként van csomagolva, továbbá nem steril és/vagy steril kiszerelésben rendelhető (az utóbbinak megfelelő cikkszám „S” utótaggal van ellátva). A csavarok szintén steril tubuscsoomagolásban 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 műtéti technika leírása, fontos tudnivalók és az eszközre vonatkozó tájékoztató) olvashatja el.

Anyag(ok)

Anyag(ok):	Szabvány(ok):
Rozsdamentes acél	ISO 5832-1
Ultrahagy molekulatömegű polietilén (UHMWPE)	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7
Titánötvözet:	
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 femurzár, a tibia és a humerus esetében.

A bokafúziós szegek tibiototalcanealis 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 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. émelygés, 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 Besugárással sterilizálva

Az implantátumokat tárolja eredeti védőcsomagolásukban, és csak közvetlenül használat előtt vegye ki őket a csomagolásból. Ha a csomagolás megsérült, ne használja a terméket.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejárati dátumát, és győződjön meg a steril csomagolás épségéről. Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy a lejárati dátum már elmúlt.



Tilos újrasztilizálni

A „Tilos újrasztilizálni” szimbóllummal ellátott címkével rendelkező beültethető eszközöket nem szabad újrasztilizálni, mert az újrasztilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja. A beültethető eszközök újrasztilizálása 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 ismételt használat vagy klinikai feldolgozás (pl. tisztítás és újrasztilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja.

Ezen túlmenően az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy újrafeldolgozása szennyeződés kockázatával jár, pl. fertőző anyagok egyik betegről a másikra történő átvitele 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 megerhelés miatti károsodhat, ami anyagfáradást okozhat.

Óvintézkedések

Az általános óvintézkedéseket lásd a „Fontos információk” című tájékoztatófüzetben.

A velőürszeg-implantátumok alkalmazása nyílt epiphysisű betegeknél hátrányosan befolyásolhatja a csontnövekedést. A velőürszeg-implantátumok használata tehát éretlen csontvázrendszerű betegeknél nem ajánlott, kivéve ha ez fel van tüntetve a vonatkozó műtéti technika leírásában szereplő különleges javallatok között.

Az alkalmazással kapcsolatos specifikus óvintézkedéseket a használandó termékrendszernek megfelelő műtéti technikákat bemutató dokumentumban (www.depuyssynthes.com/ifu) kötelezően ellenőrizni kell.

Figyelmeztetések

Az általános figyelmeztetéseket lásd a „Fontos információk” című tájékoztatófüzetben.

A velőürszeg-implantátumok alkalmazásával kapcsolatos különleges figyelmeztetéseket a használt termékrendszernek megfelelő műtéti technikákat bemutató dokumentumban (www.depuyssynthes.com/ifu) kötelezően ellenőrizni kell.

Orvosi eszközök kombinációja

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

Mágneses rezonanciás környezet

Ha egy eszközt bevizsgáltak MR-környezetben történő felhasználás szempontjából, az MR-képalkotásra vonatkozó információkat a sebészeti technikáról szóló, a www.depuysynthes.com/ifu oldalon elérhető útmutató tartalmazza.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű 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 eszköz klinika feldolgozása/újrafeldolgozása

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.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> oldalról tölthető le.

Rendszerek	Javallatok	Ellenjavallatok
Szögstabil rögzítőrendszer (ASLS)	<p>A szögstabil rögzítőrendszer (ASLS) a Synthes gyártmányú kanüllált titán velőűrszegekkel használandó. A standard zárócsavarok/rögzítőtűskék alternatívájaként használatos.</p> <p>Az ASLS a felső és alsó végtagi hosszú csöves csontok műtéti kezelésére és stabilizálására használatos az adott szegrendszerre vonatkozó specifikus javallatoknak megfelelően.</p> <p>Az ASLS alkalmazása különösen olyan esetekben javallott, amikor fokozott stabilitásra van szükség, mint például:</p> <ul style="list-style-type: none">– metaphysishez közeli törések– osteopeniás csontok esetén	<p>Az adott Synthes gyártmányú szegrendszerre vonatkozó ellenjavallatokat kell figyelembe venni.</p> <ul style="list-style-type: none">– a beteg polilaktidokkal szembeni, igazolt intoleranciája vagy allergiája– Olyan helyzetek, amikor a belső rögzítés egyéb okokból ellenjavallt, például akut, lehetséges vagy krónikus fertőzésben szenvedő betegek, kóros vérminőségű betegek, rossz vérkeringés, csontrendellenességekkel rendelkező, illetve nem együttműködő betegek (pl. alkoholizmus miatt)
antegrád combcsontszeg (AFN)	<p>AFN szabványos reteszelés</p> <p>A szabványos reteszelés javallatai:</p> <ul style="list-style-type: none">– A szabványos reteszelésű antegrád 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>AFN rekonstrukciós reteszelés</p> <p>A rekonstrukciós reteszelés javallatai:</p> <ul style="list-style-type: none">– A rekonstrukciós reteszelésű antegrád combcsontszeg a femurnyaktöréssel kombinált femurszár töréseknél javallott alkalmazni: 31-B-vel kombinált 32-A/B/C (kettős ipsilaterális törések)– Ezenkívül az antegrád combcsontszeg a subtrochanterikus szakasz töréseinél javallott alkalmazni: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 és 32-C [1–3].1	<ul style="list-style-type: none">– izolált femurnyaktörések– supracondylaris törések (32-es lokalizálás)– intertrochantericus törések– pertrochantericus törések
Disztális combcsontszeg (DFN)	<p>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 oszteológiai társaság) csoportosítása szerint a következők tartoznak ide:</p> <p>Javallatok</p> <ul style="list-style-type: none">– 33-A1 – A3 típusú törések– 33-C1 – C3.1 típusú törések– 32-A – C típusú törések	<ul style="list-style-type: none">– 33-B, 33-C3.2 és 33-C3.3 típusú törések– Proximális femurtörések és magas subtrochantericus törések
Expert antegrád combcsontszeg (A2FN)	<p>A szabványos reteszelés javallatai:</p> <ul style="list-style-type: none">– A szabványos reteszelésű Expert antegrád combcsontszeg (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) <p>A rekonstrukciós reteszelés javallatai:</p> <p>A rekonstrukciós reteszelésű Expert antegrád combcsontszeg (A2FN) a femurnyaktöréssel kombinált femurszár töréseknél javallott alkalmazni:</p> <ul style="list-style-type: none">31-B-vel kombinált 32-A/B/C (kettős ipsilaterális törések) <p>Ezenkívül az Expert antegrád combcsontszeg (A2FN) a subtrochanterikus szakasz töréseinél javallott alkalmazni: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 és 32-C [1–3].1</p>	<ul style="list-style-type: none">– izolált femurnyaktörések– supracondylaris törések (32-es lokalizálás)– intertrochantericus törések– pertrochantericus törések

Rendszerek	Javallatok	Ellenjavallatok
Expert laterális combcsontszeg serdülők számára (ALFN)	<p>A serdülők számára készült Expert laterális combcsontszeg (ALFN) serdülőkorú, illetve alacsony növésű felnőtt betegeknél javallott alkalmazni a következő töréstípusok stabilizálására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – femurszártörések – subtrochantericus törések – ipsilaterális femurnyak-/szártörések – fenyegető patológiás törések – csontegyesülés elmaradása és hibás csontegyesülés 	Ezeknek az eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallatai
Expert hátsóláb-arthrodesis szeg (HAN)	<p>Az Expert hátsóláb-arthrodesis szeg (HAN) a tibiotalocalcanealis arthrodesis elősegítésére használatos a következő állapotok kezeléséhez:</p> <ul style="list-style-type: none"> – súlyos láb-/bokadeformitás – arthrosis – instabilitás és csontvázdefektusok, ideértve többek között a daganatreszekciót követően kialakult defektust és a neuroarthropathiát (Charcot-láb) – a talus avascularis necrosis – sikertelen ízületi repozíció vagy sikertelen bokafúzió – disztális tibiátörés vagy -csontegyesülés elmaradása – osteoarthrosis – rheumatoid arthritis és pseudoarthrosis 	<p>Az Expert hátsóláb-arthrodesis szeg (HAN) használata nem javallott a következő esetekben:</p> <ul style="list-style-type: none"> – vascularis eredetű sántítás – aktív fertőzés – kevés talppárna
Expert felkarcsontszögező rendszer	<p>Expert humeruszseg: spirál pengés vagy csavaros reteszelés</p> <p>Az Expert humeruszseg alkalmazása többek között a fossa olecraniitól legfeljebb kb. 5 cm-re proximálisan elhelyezkedő, zárt epiphysealis vonalakkal rendelkező humeruszártörések esetében javallott (AO/ASIF osztályozás: A–C) a következő esetekben:</p> <ul style="list-style-type: none"> – stabil vagy instabil törések – ismételt törések, bizonyos késlekedve gyógyuló törések és pseudoarthrosisok <p>Az Expert humeruszseget anterográd és retrográd irányban egyaránt be lehet vezetni a humeruszárbá. Univerzálisan használható a bal és a jobb humerus esetében egyaránt.</p> <p>Expert proximális humeruszseg: szabványos reteszelés spirál pengével</p> <p>Az Expert proximális humeruszseg alkalmazása többek között a subcapitalis területen elhelyezkedő (AO/ASIF osztályozás: A2, A3), vagy a tuberculum majus humeri egyidejű avulziós törésével járó humeruszártörések esetében javallott felnőtteknél (AO/ASIF osztályozás: extraarticularis bifocalis törések B1, B2, B3) a következő esetekben:</p> <ul style="list-style-type: none"> – stabil vagy instabil törések – ismételt törések, bizonyos késlekedve gyógyuló törések és pseudoarthrosisok <p>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 humeruszseget anterográd módon kell bevezetni a proximális humeruszárbá és univerzálisan használható a bal vagy a jobb humerus esetében egyaránt.</p>	Ezeknek az eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallatai
Expert laterális combcsontszeg (LFN)	<p>A szabványos reteszelés javallatai:</p> <p>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> <p>A rekonstrukciós reteszelés javallatai:</p> <p>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
Expert retrográd/antegrád combcsontszeg (R/AFN)	<p>A retrográd megközelítés javallatai</p> <p>Retrográd megközelítésben az Expert retrográd/antegrád combcsontszeg a disztális femurtöréseknél javallott használni:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 33-A1/A2/A3 – 33-C1/C2/C3.1 <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"> – 32-A/B/C (kivéve: 32-A[1-3].1 és 32-B[1-3].1 [subtrochantericus törések]) a következő esetekben: – egyidejű patellatörés – ipsilaterális femur-/tibia törések („floating knee”) – egyidejű acetabulum-, pelvis- vagy femurnyaktörés – a fent említett törések kombinációja – kifejezett elhízás – terhesség – politrauma (ha több sebészi team vesz részt a beteg kezelésében) <p>Megjegyzés: Osteoporoticus csont esetében kifejezetten ajánlott spirál pengés reteszeléssel alkalmazni a disztális femurszakaszon.</p> <p>Az anterográd megközelítés javallatai</p> <p>Anterográd megközelítésben az Expert retrográd/antegrád combcsontszeg a disztális femurtöréseknél javallott használni:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (kivéve: 32-A[1-3].1 és 32-B[1-3].1 [subtrochantericus törések]) <p>Megjegyzés: A szögstabil rögzítőrendszer (ASLS) használata olyan esetekben javallt, amikor fokozott stabilitásra van szükség, mint például a metaphysis közeli töréseknél vagy gyenge csontminőség esetén. A velőúri rögzítési elvre vonatkozó további részletekért olvassa el az ASLS technikai útmutatót (036.000.708) és megvalósíthatósági szórólapot (036.001.017).</p>	Ezeknek az eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallatai
Expert sípcsontszeg (TN)	<p>Az Expert sípcsontszeg (TN) a tibiaszárat érintő töréseknél, továbbá metaphysistöréseknél, illetve a tibiafejt bizonyos intraarticularis töréseiben és Pilon-törések esetén javallott alkalmazni:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-A2/A3 – összes szártörés – 43-A1/A2/A3 <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"> – 41-C1/C2 – 43-C1/C2 	Ezeknek az eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallatai
Femurrekonstrukciós szegrendszer	<p>A szabványos reteszelés javallatai</p> <p>A szabványos reteszeléses femurrekonstrukciós szegret a femurszár töréseinél javallott alkalmazni:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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>A rekonstrukciós reteszelés javallatai</p> <p>A rekonstrukciós reteszeléses femurrekonstrukciós szegret a femurnyaktöréssel kombinált femurszártöréseknél javallott alkalmazni:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 31-B-vel kombinált 32-A/B/C (kettős ipsilaterális törések) <p>Ezenkívül a femurrekonstrukciós szegret a subtrochanterikus szakasz töréseinél javallott alkalmazni:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 és 32-C [1–3].1 	Ezeknek az eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallatai
MultiLoc felkarcsontszögező rendszer	<p>MultiLoc proximális humeruszeg (rövid)</p> <p>A MultiLoc proximális humeruszeg (rövid) a proximális humerustöréseknél javallott alkalmazni, a következőket is beleértve:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 2-részes sebészeti nyaktörések – 3-részes törések – 4-részes törések <p>MultiLoc humeruszeg (hosszú)</p> <p>A MultiLoc humeruszeg (hosszú) a következő esetekben javallott alkalmazni:</p> <ul style="list-style-type: none"> – a humerusdiaphysis törései – a proximális humerus, diaphysisre kiterjedő törései – a proximális humerus és a humerusdiaphysis kombinált törései 	Ezeknek az eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallatai

Rendszerek	Javallatok	Ellenjavallatok
Proximális combcsontszeg (PFN)	Szabványos/Rövid proximális combcsontszeg (PFN) Javallatok: – pertrochantericus törések – intertrochantericus törések – magas subtrochantericus törések	Szabványos/Rövid proximális combcsontszeg (PFN) Ellenjavallatok: – alacsony subtrochantericus törések – femurszártörések – izolált vagy kombinált mediális femurnyaktörések
	Hosszú proximális combcsontszeg (PFN) Javallatok: – alacsony és kiterjedt subtrochantericus törések – ipsilaterális trochantertörések – kombinált törések (trochanter/szár) – patológiás törések	Hosszú proximális combcsontszeg (PFN) Ellenjavallatok: – izolált vagy kombinált mediális femurnyaktörések
Proximális antirotációs combcsontszeg (PFNA)	Rövid proximális antirotációs combcsontszeg (PFNA) (hossz: 170–240 mm) Javallatok: – pertrochantericus törések (31-A1 és 31-A2) – intertrochantericus törések (31-A3) – magas subtrochantericus törések (32-A1)	Rövid proximális antirotációs combcsontszeg (PFNA) (hossz: 170–240 mm) Ellenjavallatok: – alacsony subtrochantericus törések – femurszártörések – izolált vagy kombinált mediális femurnyaktörések
	Hosszú proximális antirotációs combcsontszeg (PFNA) (hossz: 300–420 mm) Javallatok: – alacsony és kiterjedt subtrochantericus törések – ipsilaterális trochantertörések – kombinált törések (a proximális femurszakaszon) – patológiás törések	Hosszú proximális antirotációs combcsontszeg (PFNA) (hossz: 300–420 mm) Ellenjavallatok: – izolált vagy kombinált mediális femurnyaktörések
PFNA augmentációs lehetőséggel	Rövid proximális antirotációs combcsontszeg (PFNA) (hossz: 170–240 mm) Javallatok: – pertrochantericus törések (31-A1 és 31-A2) – intertrochantericus törések (31-A3) – magas subtrochantericus törések (32-A1)	Rövid proximális antirotációs combcsontszeg (PFNA) (hossz: 170–240 mm) Ellenjavallatok: – alacsony subtrochantericus törések – femurszártörések – izolált vagy kombinált mediális femurnyaktörések
	Hosszú proximális antirotációs combcsontszeg (PFNA) (hossz: 300–420 mm) Javallatok: – alacsony és kiterjedt subtrochantericus törések – ipsilaterális trochantertörések – kombinált törések (a proximális femurszakaszon) – patológiás törések	Hosszú proximális antirotációs combcsontszeg (PFNA) (hossz: 300–420 mm) Ellenjavallatok: – izolált vagy kombinált mediális femurnyaktörések
	PFNA augmentáció Javallatok: – A PFNA augmentáció (állománynövelés) a proximális femurszakasz súlyos osteoporoticus törései esetében javallt – A perforált PFNA penge cementes augmentáció nélkül is javallt	PFNA augmentáció Ellenjavallatok: – Olyan esetekben, amikor fennáll a cement ízületi vagy vascularis képletekbe történő beszívargásának a kockázata (pl. ízületbe hatoló töréseken és sérüléseken keresztül) – Nem osteoporoticus csonton kialakult akut traumás törések
Univerzális szegrendszer	– 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
Titán / rozsdamentes acél rugalmas szegrendszer	<p>Gyermekgyógyászati javallatok</p> <p>A rugalmas titán szeggel (TEN) vagy rozsdamentes acél szeggel (STEN) végzett elasztikus stabil velőűrszegezés (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"> – a hosszú csöves csontokat érintő diaphysistörések és bizonyos metaphysistörések – bizonyos metaphysis-/epiphysistörések (Salter Harris I és II), ideértve többek között a radiális nyaktöréseket – komplex claviculatörések (jelentős dislocatióval járó törések a rövidülést is ideértve „floating shoulder”) – nyílt törések – bőrperforáció veszélye a törvégeknél – patológiás törések <p>Javallatok felnőttkorban</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"> – a felső végtagi hosszú csöves csontok diaphysistörései – clavicularszár-törések 	Ezeknek az eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallatai
Felkarcsonszögező rendszer, tömör humeruszeg / proximális humeruszeg (UHN/PHN)	<p>Tömör humeruszeg (UHN)</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"> – stabil vagy instabil törések – újratörések, bizonyos késlekedve gyógyuló törések és pseudoarthrosisok <p>Proximális humeruszeg (PHN)</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"> – stabil vagy instabil törések – újratörések, bizonyos késlekedve gyógyuló törések és pseudoarthrosisok <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
Tömör/kanülált sípcsontszeg (UTN/CTN)	<p>A tömör sípcsontszeg (UTN) és a kanülált sípcsontszeg (CTN) a tibiaszartörések rögzítésére használatos. Anatómiai keresztmetszete miatt a UTN alkalmasabb a felfúrás nélküli technikához, a CTN pedig, kerek keresztmetszete miatt a felfúrásos technikához alkalmasabb.</p> <p>A UTN javallatai</p> <ul style="list-style-type: none"> – 42-A – 42-C típusú törések – zárt törések, 0 – 3 típusúak (Tscherne-féle osztályozás) – nyílt törések, I – IIIA, IIIB és IIIC típusúak (Gustilo-féle osztályozás) <p>A CTN javallatai</p> <ul style="list-style-type: none"> – 42-A – 42-C típusú törések – zárt törések, 0 – 2 típusúak (Tscherne-féle osztályozás) – nyílt törések, I – IIIA típusúak (Gustilo-féle osztályozás) – pseudoarthrosisok – csontegyesülés elmaradása 	<p>A UTN ellenjavallatai</p> <ul style="list-style-type: none"> – fertőzések – pseudoarthrosisok – csontegyesülés elmaradása <p>A CTN ellenjavallatai</p> <ul style="list-style-type: none"> – fertőzések – zárt törések, 3-as típusúak (Tscherne-féle osztályozás) – nyílt törések, I – IIIB és IIIC típusúak (Gustilo-féle osztályozás)
PFNA-II	<p>Rövid PFNA-II (hossz: 170–240 mm)</p> <p>Javallatok:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pertrochantericus törések (31-A1 és 31-A2) – intertrochantericus törések (31-A3) – magas subtrochantericus törések (32-A1) <p>Hosszú PFNA-II (hossz: 260–420 mm)</p> <p>Javallatok:</p> <ul style="list-style-type: none"> – alacsony és kiterjedt subtrochantericus törések – ipsilaterális trochanter törések – kombinált törések (a proximális femurszakaszon) – patológiás törések 	<p>Rövid PFNA-II (hossz: 170–240 mm)</p> <p>Ellenjavallatok:</p> <ul style="list-style-type: none"> – alacsony subtrochantericus törések – femurszartörések – izolált vagy kombinált mediális femurnyaktörések <p>Hosszú PFNA-II (hossz: 260–420 mm)</p> <p>Ellenjavallatok:</p> <ul style="list-style-type: none"> – izolált vagy kombinált mediális femurnyaktörések

Rendszerek	Javallatok	Ellenjavallatok
Csavarkészlet a tomporrögztető szeghez	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 subtrochanterikus törések, csontegyesülés elmaradása a proximális vagy disztális szakaszon, hibás csontegyesülések, és revíziós műtétek.	Ezeknek az eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallatai
Térdkalács feletti eszközkészlet az Expert sípcsontszeghez	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
TFN – Titán tomporrögztető szegrendszer	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 subtrochanterikus törések, csontegyesülés elmaradása a proximális vagy disztális szakaszon, hibás csontegyesülések, és revíziós műtétek.	Ezeknek az eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallatai
TFNA – Proximális combcsontszögölő rendszer	Rövid TFNA (hosszméret: 170 mm, 200 mm, 235 mm) 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 HOSSZÚ TFNA (hossz: 260 mm – 480 mm) 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 TFNA augmentáció (állománynövelés) Javallatok: – gyenge csontminőségű proximális femurtörések és/vagy elégtelen rögzítés fokozott kockázata a implantátum/csonthatárfelületen	Rövid TFNA (hosszméret: 170 mm, 200 mm, 235 mm) Ellenjavallatok – femurnyaktörések (31-B) – femurszártörések (32-A/B/C) HOSSZÚ TFNA (hossz: 260 mm – 480 mm) Ellenjavallatok: – femurnyaktörések (31-B) TFNA augmentáció (állománynövelés) Ellenjavallatok: – daganatos kórfolyamatok az augmentációs területen – intraarticularis vagy vascularis cementszivárgás kockázata – akut traumás törések megfelelő csontminőség esetén
Továbbfejlesztett TFN – csak a TFNA csavarokhoz	Rövid TFNA (hosszméret: 170 mm, 200 mm, 235 mm) 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	Rövid TFNA (hosszméret: 170 mm, 200 mm, 235 mm) Ellenjavallatok – femurnyaktörések (31-B) – femurszártörések (32-A/B/C)
Rendszerek	Javallatok	Javallatok korlátai
Nem illesztett combcsontszeg (UFN) Kanulált combcsontszeg (CFN)	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 kerüldő tüdővérzés, súlyos fejsérülés, hemodinamikai instabilitás, vérvaladási zavar vagy hipotermia esetén – politraumas betegek

Rendszerek	Javallatok	Javallatok korlátai
Nem illesztett combcsontszeg (UFN) Kanülált combcsontszeg (CFN)	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	
Az UFN/CFN javallatai:		
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 felfúrási technikához használandó.		
Az UFN/CFN javallatai – Reteszelés:		
A szegyet óvatosan kell bevezetni úgy, hogy a frakturált oldal lehetőleg ne távolodjon el (gyógyulás elősegítése). Először a disztális véget kell reteszelné. 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 reteszelné kell. Az axiálisan stabil és forgás szempontjából instabil törések dinamikusan reteszelnéhetők a hosszú horonyban (elsődleges dinamizálás). Az axiálisan és forgás szempontjából is instabil töréseket statikusan kell reteszelné proximálisan és disztálisan is. Amikor a stabilitást nem lehet felmérni, vagy csak nehezen, mindig a reteszelés nagyobb mértékben korlátozó formáját kell választani.		
Az UFN/CFN javallatai – Dinamizálás:		
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.		
Az UFN/CFN javallatai – Teherviselés:		
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 kerülné 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
Nem illesztett combcsontszeg (UFN), kanülált combcsontszeg (CFN)	<p>Az UFN/CFN javallatai:</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

