
Návod na použitie

Vnútrodreňové klincové implantáty

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú aktuálne k dispozícii na všetkých trhoch.

Návod na použitie

Vnútrodreňové kĺncové implantáty

Systémy pomôcok súvisiace s týmto návodom na použitie:

Antegrádny kĺnec do stehennej kosti (AFN)

Kĺnec do distálnej časti stehennej kosti DFN

Expert A2FN

Expert ALFN

Expert HAN

Systém kĺncov do ramennej kosti Expert

Expert LFN

Expert R/AFN

Expert TN

Systém kĺncov na femorálnu rekonštrukciu

Systém kĺncov do ramennej kosti MultiLoc

PFN – proximálny kĺnec do stehennej kosti

PFNA

PFNA. S možnosťou zväčšenia

PFNA-II

Nastavovacia skrutka pre trochanterický fixačný kĺnec

Suprapatelárne nástroje pre kĺnec do holennej kosti Expert

TFN – titánový trochanterický fixačný systém kĺncov

TFNA – proximálny systém kĺncov do stehennej kosti

Systém univerzálnych kĺncov

Systém elastických kĺncov z titánu/nehrdzavejúcej ocele

UFN Nerozšírený kĺnec do stehennej kosti CFN Kanylovaný kĺnec do stehennej kosti

UHN/PHN Systém kĺncov do ramennej kosti

UTN/CTN Pevný/Kanylovaný kĺnec do holennej kosti

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušnú chirurgickú techniku.

Vnútrodreňové kĺncové implantáty pozostávajú z kovových vzájomne zapadajúcich kĺncov, vzájomne zapadajúcich kĺncov na artrodézu, nezapadajúcich ohybných kĺncov, závitových alebo špirálových čepelí, skrutiek do krčka stehennej kosti, bedrových skrutiek, bedrových pinov, zaslepovacích skrutiek, nastavovacích skrutiek, skrutiek s postupným závitom, proximálnych a distálnych zamykacích skrutiek alebo čapov.

Všetky implantáty sú balené jednotlivo a sú dostupné nesterilné a/alebo sterilné (zodpovedajúce číslo komponentu s príponou „S“). Skrutky sú tiež dostupné v sterilnom balení (zodpovedajúce číslo komponentu s príponou „TS“).

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie zdravotníckej pomôcky. Prezrite si celé označenie, kde nájdete všetky potrebné informácie (príslušnú chirurgickú techniku, dôležité informácie a označenie pre konkrétnu pomôcku).

Materiály

Materiály:	Normy:
Nehrdzavejúca oceľ	ISO 5832-1
UHMWPE	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7

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

Určené použitie

Vnútrodreňové kĺncové implantáty sú určené na použitie na dočasnú fixáciu a stabilizáciu dlhých kostí v rôznych anatomických oblastiach, ako je napríklad proximálna časť stehennej kosti, diafýza stehennej kosti, holenná kosť a ramenná kosť.

Kĺnce na fúziu členkov sú určené na tibió-talokalkaneárnu artrodézu.

Kĺnce TEN a STEN sa používajú na jednoduchú alebo párovú implantáciu pri elastickej stabilnej vnútrodreňovej fixácii (ESIN).

Indikácie

Pozrite si tabuľku na konci tohto návodu na použitie.

Kontraindikácie

Pozrite si tabuľku na konci tohto návodu na použitie.

Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých veľkých chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohovania pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atd.), trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, iatrogénne poškodenie nervov alebo ciev, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálna tvorba jaziev, funkčné poškodenie kostrovosvalového systému, Sudeckov syndróm, alergické reakcie/reakcie z precitlivenosti, kompartment syndróm a vedľajšie účinky spojené s výčnelkami implantátov, zlým hojením kosti, nezhojením kosti.

Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované pomocou ožarovania

Sterilné implantáty uchovávajte v pôvodnom ochrannom obale a vyberte ich z neho až bezprostredne pred použitím.



Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak uplynul dátum expirácie.



Opakovane nesterilizujte

Implantovateľné pomôcky označené symbolom „Opakovane nesterilizovať“ sa nesmú opätovne sterilizovať. Opakovaná sterilizácia implantovateľných pomôcok môže spôsobiť, že produkt nebude sterilný alebo nebude spĺňať špecifikácie výkonu, prípadne môže dôjsť k pozmeneniu vlastností materiálu.

Pomôcka na jedno použitie



Opakovane nepoužívajte

Označenie zdravotníckej pomôcky určenej na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta pri jednom zákroku.

Opakované klinické použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované použitie alebo príprava na opakované použitie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

Všeobecné varovania a bezpečnostné opatrenia si pozrite v časti „Dôležité informácie“.

Použitie vnútrodreňových kĺncových implantátov u pacientov s otvorenou epifýzou môže narušiť rast kosti.

Použitie vnútrodreňových kĺncových implantátov sa preto neodporúča u skeletálne nedospelých pacientov, pokiaľ to nie je uvedené v špecifických indikáciách v príslušnom označení.

Pre uplatnenie špecifických varovaní a bezpečnostných opatrení je potrebné prečítať si príslušné označenie (www.depuysynthes.com/ifu) pre produktový systém, ktorý sa má použiť.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Ak pomôcka bola hodnotená z hľadiska použitia v prostredí MR, informácie o zobrazovaní pomocou MR budú dostupné v označení na adrese www.depuysynthes.com/ifu.

Ošetrovanie pomôcky pred použitím

Výrobky spoločnosti Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

Odstránenie implantátu

Pri odstránení implantátu si pozrite špecifické označenie implantátu na adrese www.depuysynthes.com/ifu

Riešenie problémov

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol vo vzťahu k pomôcke, sa musí ohlásiť výrobcovi a príslušným úradom členského štátu, v ktorom sa nachádza používateľ a/alebo pacient.

Klinická príprava na spracovanie/opakované spracovanie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy na použitie implantátov a opakované použitie pomôcok na opakované použitie, podnosov a nádob na nástroje sú opísané v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov „Demontáž nástrojov pozostávajúcich z viacerých častí“ si môžete prevziať z webovej stránky <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.

Likvidácia

Implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia zlikvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.

Systémy	Indikácie	Kontraindikácie
Antegrádny klíncec do stehennej kosti (AFN)	Štandardné zaistenie AFN Indikácie pre štandardné zaistenie: – antegrádny klíncec do stehennej kosti so štandardným zaistením je indikovaný pri zlomeninách diafýzy stehennej kosti: – 32-A/B/C (okrem subtrochanterických zlomenín 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 a 32-C [1–3].1). Rekonštrukčné zaistenie AFN Indikácie pre rekonštrukčné zaistenie: – antegrádny klíncec do stehennej kosti s rekonštrukčným zaistením je indikovaný pri zlomeninách diafýzy stehennej kosti v prípade kombinácie so zlomeninami krčka stehennej kosti: 32-A/B/C v kombinácii s 31-B (dvojité ipsilaterálne zlomeniny) – antegrádny klíncec do stehennej kosti je okrem toho indikovaný pri zlomeninách v subtrochanterickom úseku: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 a 32-C [1–3].1	– izolované zlomeniny krčka stehennej kosti, – suprakondylárne zlomeniny (lokalizácia 32), – intertrochanterické zlomeniny, – pertrochanterické zlomeniny.
Klíncec do distálnej časti stehennej kosti DFN	Klíncec do distálnej časti stehennej kosti (DFN) je indikovaný na stabilizáciu zlomenín distálnej časti stehennej kosti. Môže sa použiť aj pri zlomeninách diafýzy, pri ktorých je indikovaný retrográdny prístup (napr. ipsilaterálne zlomeniny holennej kosti alebo pately, proximálna alebo distálna endoprotéza, adipositas permagna). Podľa klasifikácie AO sem patria: Indikácie – zlomeniny typu 33-A1 až A3, – zlomeniny typu 33-C1 až C3.1, – zlomeniny typu 32-A až C,	– zlomeniny typu 33-B, 33-C3.2 a 33-C3.3, – zlomeniny proximálnej časti stehennej kosti a vysoké subtrochanterické zlomeniny.
Expert A2FN	Indikácie pre štandardné zaistenie: – systém Expert A2FN so štandardným zaistením je indikovaný pri zlomeninách diafýzy stehennej kosti: 32-A/B/C (okrem subtrochanterických zlomenín 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 a 32-C [1–3].1) Indikácie pre rekonštrukčné zaistenie: Systém Expert A2FN s rekonštrukčným zaistením je indikovaný pri zlomeninách diafýzy stehennej kosti v prípade kombinácie so zlomeninami krčka stehennej kosti: 32-A/B/C v kombinácii s 31-B (dvojité ipsilaterálne zlomeniny) Systém Expert A2FN je okrem toho indikovaný pri zlomeninách v subtrochanterickom úseku: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 a 32-C [1–3].1	– izolované zlomeniny krčka stehennej kosti, – suprakondylárne zlomeniny (lokalizácia 32), – intertrochanterické zlomeniny, – pertrochanterické zlomeniny.

Systémy	Indikácie	Kontraindikácie
Expert ALFN	<p>Klinec do laterálnej stehennej kosti u adolescentov Expert je indikovaný na použitie u adolescentov a dospelých malej postavy s cieľom stabilizovať:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zlomeniny diafýzy stehennej kosti, – subtrochanterické zlomeniny, – ipsilaterálne zlomeniny krčka/diafýzy, – hroziace patologické zlomeniny, – nezhojenie a zlé zhojenie. 	Neexistujú kontraindikácie špecifické pre tieto pomôcky
Expert HAN	<p>Klinec na artrodézu päty Expert je indikovaný na ulahčenie tíbio-talokalkaneárnej artrodézy s cieľom liečiť:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ťažkú deformáciu chodidla/členka, – artritídu, – nestabilitu a kostrové defekty, okrem iného aj po resekcii nádoru a neuroosteartropatii (Charcotova noha), – avaskulárnu nekrózu talusu, – neúspešnú náhradu kĺbu alebo neúspešnú fúziu členka, – zlomeninu/nezhojenie distálnej časti holennej kosti, – osteoartritídu, – reumatickú artritídu a pseudoartrózu. 	<p>Systém klinca na artrodézu päty Expert sa neodporúča používať v prípade:</p> <ul style="list-style-type: none"> – krivania v dôsledku poruchy ciev, – aktívnej infekcie, – nedostatočnej výstelky chodidla.
Systém klincov do ramennej kosti Expert	<p>Klinec do ramennej kosti Expert: zaistenie pomocou špirálovej čepele alebo skrutiek</p> <p>Rozsah indikácií pre klinec do ramennej kosti Expert zahŕňa zlomeniny diafýzy ramennej kosti až po miesto pribl. 5 cm proximálne od jamky laktového výbežku so zatvorenými čiarami epifyzy (klasifikácia AO/ASIF: A–C) pre:</p> <ul style="list-style-type: none"> – stabilné alebo nestabilné zlomeniny, – opakované zlomeniny, niektoré zlomeniny s oneskoreným hojením a pseudoartrózy. <p>Klinec do ramennej kosti Expert možno vložiť do diafýzy ramennej kosti v antegrádnom aj retrográdnom smere. Možno ho použiť univerzálne na ľavú alebo pravú ramennú kosť.</p> <p>Klinec do proximálnej ramennej kosti Expert: štandardné zaistenie pomocou špirálovej čepele</p> <p>Rozsah indikácií pre klinec do proximálnej ramennej kosti Expert zahŕňa zlomeniny ramennej kosti u dospelých v subkapitálnej oblasti (klasifikácia AO/ASIF: A2, A3) alebo so súbežnou avulziou veľkej drsnatiny (klasifikácia AO/ASIF: mimokľbové bifokálne zlomeniny B1, B2, B3) pre:</p> <ul style="list-style-type: none"> – stabilné alebo nestabilné zlomeniny, – opakované zlomeniny, niektoré zlomeniny s oneskoreným hojením a pseudoartrózy. <p>V niektorých prípadoch môže byť táto technika vhodná pre proximálne kľbové zlomeniny (klasifikácia AO: zlomeniny C) za predpokladu, že vyklenutý fragment hlavice je dostatočne veľký a že sám neobsahuje zlomeninu. Klinec do proximálnej ramennej kosti Expert sa vkladá antegrádne do proximálnej časti diafýzy ramennej kosti a možno ho použiť univerzálne na ľavú alebo pravú ramennú kosť.</p>	Neexistujú kontraindikácie špecifické pre tieto pomôcky
Expert LFN	<p>Indikácie pre štandardné zaistenie:</p> <p>Klinec do laterálnej stehennej kosti Expert so štandardným zaistením je indikovaný pri zlomeninách diafýzy stehennej kosti: 32-A/B/C (okrem subtrochanterických zlomenín 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 a 32-C [1–3].1)</p> <p>Indikácie pre rekonštrukčné zaistenie:</p> <p>Klinec do laterálnej stehennej kosti Expert s rekonštrukčným zaistením je indikovaný pri zlomeninách diafýzy stehennej kosti v prípade kombinácie so zlomeninami krčka stehennej kosti: 32-A/B/C v kombinácii s 31-B (dvojité ipsilaterálne zlomeniny).</p> <p>Klinec do laterálnej stehennej kosti Expert je okrem toho indikovaný pri zlomeninách v subtrochanterickom úseku: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 a 32-C [1–3].1</p>	Neexistujú kontraindikácie špecifické pre tieto pomôcky

Systémy	Indikácie	Kontraindikácie
Expert R/AFN	<p>Indikácie pre retrográdny prístup</p> <p>Pri retrográdnom prístupe je retrográdny/antegrádny klinec do stehennej kosti Expert indikovaný pri zlomeninách v distálnej časti stehennej kosti:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 33-A1/A2/A3, – 33-C1/C2/C3.1. <p>Pri zlomeninách 33-C sa má retrográdny/antegrádny klinec do stehennej kosti Expert používať v kombinácii s ďalšími implantátmi (nie sú zobrazené na obrázku).</p> <p>Retrográdny/antegrádny klinec do stehennej kosti Expert je okrem toho indikovaný pri zlomeninách diafýzy stehennej kosti:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (okrem 32-A[1-3].1 a 32-B[1-3].1 (subtrochanterické zlomeniny)) v prípade: – kombinácie so zlomenou patelou, – ipsilaterálnymi zlomeninami stehennej kosti/holennej kosti (plávajúce koleno), – kombinácie so zlomeným acetabulom, panvou alebo krčkom stehennej kosti, – kombinácií zlomenín uvedených vyššie, – výrazných adipozít, – tehotenstva, – polytraumy (ak je do liečby pacienta zapojených viacero chirurgických tímov). <p>Poznámka: V prípade osteoporóznej kosti sa dôrazne odporúča použiť v distálnej časti stehennej kosti zaistenie pomocou špirálovej čepele.</p> <p>Indikácie pre antegrádny prístup</p> <p>Pri antegrádnom prístupe je retrográdny/antegrádny klinec do stehennej kosti Expert indikovaný pri zlomeninách diafýzy stehennej kosti:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (okrem 32-A[1-3].1 a 32-B[1-3].1 (subtrochanterické zlomeniny)). 	Neexistujú kontraindikácie špecifické pre tieto pomôcky
Expert TN	<p>Klinec do holennej kosti Expert je indikovaný pri zlomeninách v diafýze holennej kosti, ako aj pri metafýzeálnych a niektorých vnútrokĺbových zlomeninách hlavice holennej kosti a pilon tibiale:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-A2/A3, – všetky zlomeniny diafýzy, – 43-A1/A2/A3, – kombinácie týchto zlomenín. <p>Pri týchto indikáciách sa má klinec do holennej kosti Expert používať v kombinácii s ďalšími implantátmi (nie sú zobrazené na obrázku):</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-C1/C2, – 43-C1/C2. 	Neexistujú kontraindikácie špecifické pre tieto pomôcky
Systém klinec na femorálnu rekonštrukciu	<p>Indikácie pre štandardné zaistenie</p> <p>Klinec na femorálnu rekonštrukciu so štandardným zaistením je indikovaný pri zlomeninách diafýzy stehennej kosti:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (okrem subtrochanterických zlomenín 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 a 32-C [1–3].1) <p>Indikácie pre rekonštrukčné zaistenie</p> <p>Klinec na femorálnu rekonštrukciu s rekonštrukčným zaistením je indikovaný pri zlomeninách diafýzy stehennej kosti v prípade kombinácie so zlomeninami krčka stehennej kosti:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C v kombinácii s 31-B (dvojité ipsilaterálne zlomeniny). <p>Klinec na femorálnu rekonštrukciu je okrem toho indikovaný pri zlomeninách v subtrochanterickom úseku:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 a 32-C [1–3].1. 	Neexistujú kontraindikácie špecifické pre tieto pomôcky
Systém klinec do ramennej kosti MultiLoc	<p>Klinec do proximálnej ramennej kosti MultiLoc (krátky)</p> <p>Klinec do proximálnej ramennej kosti MultiLoc (krátky) je indikovaný pri zlomeninách proximálnej časti ramennej kosti, ako sú:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 2-dielne chirurgické zlomeniny krčka, – 3-dielne zlomeniny, – 4-dielne zlomeniny. <p>Klinec do ramennej kosti MultiLoc (dlhý)</p> <p>Klinec do ramennej kosti MultiLoc (dlhý) je indikovaný pri:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zlomeninách diafýzy ramennej kosti, – zlomeninách proximálnej časti ramennej kosti s rozšírením na diafýzu, – kombinovaných zlomeninách proximálnej časti ramennej kosti a diafýzy ramennej kosti. 	Neexistujú kontraindikácie špecifické pre tieto pomôcky

Systémy	Indikácie	Kontraindikácie
PFN – proximálny kliniec do stehennej kosti	<p>Štandardný/krátky kliniec PFN Indikácie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pertrochanterické zlomeniny, – intertrochanterické zlomeniny, – vysoké subtrochanterické zlomeniny. <p>Dlhý kliniec PFN Indikácie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – nízke a rozšírené subtrochanterické zlomeniny, – ipsilaterálne trochanterické zlomeniny, – kombinácia zlomenín (trochanterická oblasť/diafýza), – patologické zlomeniny. 	<p>Štandardný/krátky kliniec PFN Kontraindikácie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – nízke subtrochanterické zlomeniny, – zlomeniny diafýzy stehennej kosti, – izolované alebo kombinované zlomeniny mediálnej časti krčka stehennej kosti. <p>Dlhý kliniec PFN Kontraindikácie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – izolované alebo kombinované zlomeniny mediálnej časti krčka stehennej kosti.
PFNA	<p>Krátky kliniec PFNA (dĺžka 170 mm – 240 mm) Indikácie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pertrochanterické zlomeniny (31-A1 a 31-A2), – intertrochanterické zlomeniny (31-A3), – vysoké subtrochanterické zlomeniny (32-A1). <p>Dlhý kliniec PFNA (dĺžka 300 mm – 420 mm) Indikácie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – nízke a rozšírené subtrochanterické zlomeniny, – ipsilaterálne trochanterické zlomeniny, – kombinované zlomeniny (v proximálnej časti stehennej kosti), – patologické zlomeniny. 	<p>Krátky kliniec PFNA (dĺžka 170 mm – 240 mm) Kontraindikácie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – nízke subtrochanterické zlomeniny, – zlomeniny diafýzy stehennej kosti, – izolované alebo kombinované zlomeniny mediálnej časti krčka stehennej kosti. <p>Dlhý kliniec PFNA (dĺžka 300 mm – 420 mm) Kontraindikácie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – izolované alebo kombinované zlomeniny mediálnej časti krčka stehennej kosti.
PFNA s možnosťou zväčšenia	<p>Krátky kliniec PFNA (dĺžka 170 mm – 240 mm) Indikácie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pertrochanterické zlomeniny (31-A1 a 31-A2), – intertrochanterické zlomeniny (31-A3), – vysoké subtrochanterické zlomeniny (32-A1). <p>Dlhý kliniec PFNA (dĺžka 300 mm – 420 mm) Indikácie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – nízke a rozšírené subtrochanterické zlomeniny, – ipsilaterálne trochanterické zlomeniny, – kombinované zlomeniny (v proximálnej časti stehennej kosti), – patologické zlomeniny. <p>Zväčšenie s použitím klinca PFNA Indikácie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zväčšenie s použitím klinca PFNA je indikovaná pri závažných osteoporózných zlomeninách v proximálnej časti stehennej kosti, – perforovaná čepeľ PFNA je takisto indikovaná bez cementového zväčšenia. 	<p>Krátky kliniec PFNA (dĺžka 170 mm – 240 mm) Kontraindikácie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – nízke subtrochanterické zlomeniny, – zlomeniny diafýzy stehennej kosti, – izolované alebo kombinované zlomeniny mediálnej časti krčka stehennej kosti. <p>Dlhý kliniec PFNA (dĺžka 300 mm – 420 mm) Kontraindikácie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – izolované alebo kombinované zlomeniny mediálnej časti krčka stehennej kosti. <p>Zväčšenie s použitím klinca PFNA Kontraindikácie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – prípady, keď hrozí riziko úniku cementu do kĺbových alebo cievnych štruktúr (napr. cez zlomeniny alebo poranenia, ktoré sa otvárajú do kĺbu), – akútne úrazové zlomeniny neosteoporózneho typu.
Systém univerzálnych klinčov	<ul style="list-style-type: none"> – zlomeniny holennej kosti s kostnou oporou (stabilná zlomenina v strednej tretine holennej kosti so zaistením alebo bez neho): – transverzné zlomeniny, – krátke šikmé zlomeniny, – pseudoartrózy. <p>Indikácie pre techniku zaistenia pri zlomeninách holennej kosti bez kostnej opory (nestabilné zlomeniny v 60 % dĺžky holennej kosti):</p> <ul style="list-style-type: none"> – zlomeniny v blízkosti metafýzy, – dlhé torzné zlomeniny, – segmentové zlomeniny, – trieštivé zlomeniny, – zlomeniny s defektami kosti. 	Neexistujú kontraindikácie špecifické pre tieto pomôcky

Systémy	Indikácie	Kontraindikácie
Systém elastických klinčov z titánu/nehrdzavejúcej ocele	<p>Indikácie v pediatrii</p> <p>Systém elastických stabilných vnútrodreňových klinčov (ESIN) s titánovým elastickým klincom (TEN) alebo elastickým klincom z nehrdzavejúcej ocele (STEN) je indikovaný pri liečbe diafyzálnych a niektorých metafyzálnych/epifyzálnych zlomenín dlhých kostí u detí a mladších dospelých. Ide o tieto indikácie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – diafyzálne a niektoré metafyzálne zlomeniny dlhých kostí, – niektoré metafyzálne/epifyzálne zlomeniny (Salter Harris I a II), okrem iného radiálne zlomeniny krčka, – komplexné zlomeniny kľúčnej kosti (výrazná dislokácia vrátane skrátania, „plávajúce plece“), – otvorené zlomeniny, – riziko perforácie kože na koncoch zlomeniny, – patologické zlomeniny. <p>Indikácie u dospelých</p> <p>U dospelých pacientov sa systém TEN používa na osteosyntézu pri zlomeninách kľúčnej kosti, predlaktia a ramennej kosti. Ide o tieto indikácie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – diafyzálne zlomeniny dlhých kostí hornej končatiny, – zlomeniny diafýzy kľúčnej kosti. 	Neexistujú kontraindikácie špecifické pre tieto pomôcky
UHN/PHN Systém klinčov do ramennej kosti	<p>UHN</p> <p>Rozsah indikácií pre systém UHN zahŕňa zlomeniny diafýzy ramennej kosti až po miesto pribl. 5 cm proximálne k jamke laktového výbežku so zatvorenými čiarami epifýzy pre:</p> <ul style="list-style-type: none"> – stabilné alebo nestabilné zlomeniny, – opakované zlomeniny, zlomeniny s oneskoreným hojením a pseudoartrózy. <p>PHN</p> <p>Rozsah indikácií pre systém PHN zahŕňa zlomeniny ramennej kosti u dospelých v subkapitálnej oblasti (klasifikácia AO/ASIF: A2, A3) alebo so súbežnou avulziou veľkej drsnatiny (klasifikácia AO/ASIF: mimokĺbové bifokálne zlomeniny B1, B2) pre:</p> <ul style="list-style-type: none"> – stabilné alebo nestabilné zlomeniny, – opakované zlomeniny, zlomeniny s oneskoreným hojením a pseudoartrózy. <p>V niektorých prípadoch možno túto techniku použiť aj na liečbu kĺbových zlomenín na hlavici ramennej kosti (klasifikácia AO: zlomeniny C) za predpokladu, že vyklenutý fragment hlavice je dostatočne veľký a že sám neobsahuje zlomeninu.</p>	Neexistujú kontraindikácie špecifické pre tieto pomôcky
UTN/CTN Pevný/Kanylovaný klinec do holennej kosti	<p>Pevný klinec do holennej kosti (UTN) a kanylovaný klinec do holennej kosti (CTN) sa používajú na fixáciu zlomenín diafýzy holennej kosti. Vzhľadom na svoj anatomický prierez je klinec UTN vhodnejší na techniku bez rozširovania, kým klinec CTN s okrúhlym prierezom je vhodnejší na techniku s rozširovaním.</p> <p>Indikácie pre klinec UTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – zlomeniny typu 42-A až 42-C, – zatvorené zlomeniny typu 0 až 3 (Tscherneho klasifikácia), – otvorené zlomeniny typu I až IIIA, IIIB a IIIC (Gustilova klasifikácia). <p>Indikácie pre klinec CTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – zlomeniny typu 42-A až 42-C, – zatvorené zlomeniny typu 0 až 2 (Tscherneho klasifikácia), – otvorené zlomeniny typu I až IIIA (Gustilova klasifikácia), – pseudoartrózy, – nezhojenie. 	<p>Kontraindikácie pre klinec UTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – infekcie, – pseudoartrózy, – nezhojenie. <p>Kontraindikácie pre klinec CTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – infekcie, – zatvorené zlomeniny typu 3 (Tscherneho klasifikácia), – otvorené zlomeniny typu IIIB a IIIC (Gustilova klasifikácia).
PFNA-II	<p>Krátky klinec PFNA-II (dĺžka 170 mm – 240 mm)</p> <p>Indikácie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pertrochanterické zlomeniny (31-A1 a 31-A2), – intertrochanterické zlomeniny (31-A3), – vysoké subtrochanterické zlomeniny (32-A1). <p>Dlhý klinec PFNA-II (dĺžka 260 mm – 420 mm)</p> <p>Indikácie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – nízke a rozšírené subtrochanterické zlomeniny, – ipsilaterálne trochanterické zlomeniny, – kombinované zlomeniny (v proximálnej časti stehennej kosti), – patologické zlomeniny. 	<p>Krátky klinec PFNA-II (dĺžka 170 mm – 240 mm)</p> <p>Kontraindikácie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – nízke subtrochanterické zlomeniny, – zlomeniny diafýzy stehennej kosti, – izolované alebo kombinované zlomeniny mediálnej časti krčka stehennej kosti. <p>Dlhý klinec PFNA-II (dĺžka 260 mm – 420 mm)</p> <p>Kontraindikácie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – izolované alebo kombinované zlomeniny mediálnej časti krčka stehennej kosti.

Systémy	Indikácie	Kontraindikácie
Nastavovacia skrutka pre trochanterický fixačný klinec	Titánový trochanterický fixačný klinec (TFN) od spoločnosti Synthes je určený na liečbu stabilných a nestabilných pertrochanterických zlomenín, intertrochanterických zlomenín, zlomenín bazálnej časti krčka a ich kombinácií. Dlhý klinec TFN je okrem toho indikovaný pri subtrochanterických zlomeninách, pertrochanterických zlomeninách spojených so zlomeninami diafýzy, patologických zlomeninách osteoporózneho typu (vrátane profylaktického použitia) v trochanterickej aj diafýzeálnej oblasti, dlhých subtrochanterických zlomeninách, proximálnych alebo distálnych nezhojeniach, zlých zhojeniach a revíziách.	Neexistujú kontraindikácie špecifické pre tieto pomôcky
Suprapatelárne nástroje pre klinec do holennej kosti Expert	Klinec do holennej kosti Expert je indikovaný pri zlomeninách v diafýze holennej kosti, ako aj pri metafýzeálnych a niektorých vnútrokĺbových zlomeninách hlavice holennej kosti a pilon tibiale: – 41-A2/A3, – všetky zlomeniny diafýzy, – 43-A1/A2/A3, – kombinácie týchto zlomenín. Pri týchto indikáciách sa má klinec do holennej kosti Expert používať v kombinácii s ďalšími implantátmi (nie sú zobrazené na obrázku): – 41-C1/C2, – 43-C1/C2.	Neexistujú kontraindikácie špecifické pre tieto pomôcky
TFN – titánový trochanterický fixačný systém klinec	Titánový trochanterický fixačný klinec (TFN) od spoločnosti Synthes je určený na liečbu stabilných a nestabilných pertrochanterických zlomenín, intertrochanterických zlomenín, zlomenín bazálnej časti krčka a ich kombinácií. Dlhý klinec TFN je okrem toho indikovaný pri subtrochanterických zlomeninách, pertrochanterických zlomeninách spojených so zlomeninami diafýzy, patologických zlomeninách osteoporózneho typu (vrátane profylaktického použitia) v trochanterickej aj diafýzeálnej oblasti, dlhých subtrochanterických zlomeninách, proximálnych alebo distálnych nezhojeniach, zlých zhojeniach a revíziách.	Neexistujú kontraindikácie špecifické pre tieto pomôcky
TFNA – proximálny systém klinec do stehennej kosti	Krátky klinec TFNA (dĺžky 170 mm, 200 mm, 235 mm) Indikácie: – pertrochanterické zlomeniny (31-A1 a 31-A2), – intertrochanterické zlomeniny (31-A3), – 235 mm klinec sú okrem toho indikované pri vysokých subtrochanterických zlomeninách. Dlhý klinec TFNA (dĺžky 260 mm – 480 mm) Indikácie: – pertrochanterické zlomeniny (31-A1 a 31-A2), – intertrochanterické zlomeniny (31-A3), – zlomeniny v trochanterickej oblasti (31-A1/A2/A3) s diafýzeálnym rozšírením, – kombinované zlomeniny v trochanterickej oblasti (31-A1/A2/A3) a diafýzeálnej oblasti (32-A/B/C), – patologické zlomeniny vrátane profylaktického použitia, – zlé zhojenie, – nezhojenie. Zväčšenie s použitím klinca TFNA Indikácie: – pri zlomeninách v proximálnej časti stehennej kosti so slabou kvalitou kosti alebo zvýšeným rizikom zlyhania fixácie v mieste kontaktu implantátu a kosti.	Krátky klinec TFNA (dĺžky 170 mm, 200 mm, 235 mm) Kontraindikácie – zlomeniny krčka stehennej kosti (31-B), – zlomeniny diafýzy stehennej kosti (32-A/B/C). Dlhý klinec TFNA (dĺžky 260 mm – 480 mm) Kontraindikácie: – zlomeniny krčka stehennej kosti (31-B). Zväčšenie s použitím klinca TFNA Kontraindikácie: – patológie súvisiace s nádorom v oblasti zväčšenia, – riziko úniku cementu do vnútra kĺbu alebo do ciev, – akútne úrazové zlomeniny s dobrou kvalitou kosti.
Pokročilý systém TFN – len pre skrutky TFNA	Krátky klinec TFNA (dĺžky 170 mm, 200 mm, 235 mm) Indikácie: – pertrochanterické zlomeniny (31-A1 a 31-A2), – intertrochanterické zlomeniny (31-A3), – 235 mm klinec sú okrem toho indikované pri vysokých subtrochanterických zlomeninách.	Krátky klinec TFNA (dĺžky 170 mm, 200 mm, 235 mm) Kontraindikácie – zlomeniny krčka stehennej kosti (31-B), – zlomeniny diafýzy stehennej kosti (32-A/B/C).
Systémy	Indikácie	Obmedzenia indikácií
UFN Nerozšírený klinec do stehennej kosti CFN Kanylovaný klinec do stehennej kosti	Indikácie použitia klinec do stehennej kosti: Rozsah implantátov dostupných na vnútrodreňovú fixáciu stehennej kosti sa za posledné roky zvýšil. Líšia sa konštrukciou (s otvorom/bez otvorov, nerozšírené/kanylované, malý/veľký priemer, statické/dynamické zaistenie), materiálmi (ocel/titán) a technikou aplikácie (s rozširovaním/bez neho). Indikácie sa značne prekrývajú. Indikácie pre všetky vnútrodreňové implantáty stehennej kosti: – zlomeniny diafýzy, – metafýzeálne zlomeniny umožňujúce vloženie zamykacích čapov, a teda stabilnú fixáciu. Kanylovaný klinec do stehennej kosti CFN – štandardné zaistenie (TAN [zliatina titánu, hliníka a nióbu]), kanylovaný, na zákroky s rozširovaním alebo bez neho: – všetky zlomeniny diafýzy (32-A1–C3) a všetky otvorené a zatvorené zlomeniny, – prípady, v ktorých sa považuje za prínos použitie vodiaceho drôtu, – pseudoartróza, nezhojenie.	Obmedzenia indikácií pre všetky vnútrodreňové implantáty stehennej kosti: – závažná kontaminácia, – prítomnosť akútnej infekcie, – metafýzeálne zlomeniny neumožňujúce potrebné vloženie zamykacích čapov (z dôvodu umiestnenia, príliš slabej kosti). – riziko nestability alebo posunutia fixácie. Kanylovaný klinec do stehennej kosti CFN – štandardné zaistenie (TAN [zliatina titánu, hliníka a nióbu]), kanylovaný, na zákroky s rozširovaním alebo bez neho: – rozširovaniu sa treba vyhnúť u pacientov s poraneniami pľúc, závažnými poraneniami hlavy, hemodynamickou nestabilitou, koagulopatiou alebo hypotermiou, – pacienti s viacerými úrazmi.

Systémy	Indikácie	Obmedzenia indikácií
UFN Nerozšírený klinec do stehennej kosti CFN Kanylovaný klinec do stehennej kosti	UFN Nerozšírený klinec do stehennej kosti (štandardné zaistenie – TAN, nerozšírený, na zákroky bez rozširovania): – všetky zlomeniny diafýzy (AO 32-A1-C3) a všetky otvorené a zatvorené zlomeniny, – prípady, v ktorých sa považuje za prínos vyhnúť sa rozširovaniu, – úprava liečby pomocou externého fixátora.	UFN Nerozšírený klinec do stehennej kosti (štandardné zaistenie – TAN, nerozšírený, na zákroky bez rozširovania): – subtrochanterické zlomeniny, – pseudoartróza, nezhojenie, – pacienti s viacerými úrazmi.
	UFN/CFN – proximálne zaistenie pomocou špirálovej čepele (TAN): Ako pri štandardnom zaistení UFN/CFN, ale pri subtrochanterických zlomeninách s neporušeným malým trochanterom	UFN/CFN – proximálne zaistenie pomocou špirálovej čepele (TAN): – zlomeniny so zlomeným malým trochanterom, – pseudoartróza, nezhojenie diafýzy stehennej kosti, – pacienti s viacerými úrazmi.
	UFN – technika Miss-A-Nail (TAN): Ako pri štandardnom zaistení UFN, ale pri ipsilaterálnej zlomenine krčka stehennej kosti	UFN – technika Miss-A-Nail (TAN): – zlomeniny so zlomeným malým trochanterom, – pseudoartróza, nezhojenie diafýzy stehennej kosti, – pacienti s viacerými úrazmi.
	UFN/CFN – antegrádne zaistenie 130° (TAN): Ako pri štandardnom zaistení UFN/CFN, ale pri subtrochanterických zlomeninách s neporušeným malým trochanterom	UFN/CFN – antegrádne zaistenie 130° (TAN): – zlomeniny so zlomeným malým trochanterom, – pseudoartróza, nezhojenie diafýzy stehennej kosti, – pacienti s viacerými úrazmi.
	PFN – proximálny klinec do stehennej kosti, štandardný (TAN, nerozšírený, na zákroky s rozširovaním alebo bez neho): – intertrochanterické a vysoké subtrochanterické zlomeniny vrátane nestabilných zlomenín. – pertrochanterické zlomeniny.	PFN – proximálny klinec do stehennej kosti, štandardný (TAN, nerozšírený, na zákroky s rozširovaním alebo bez neho): – dlhé subtrochanterické zlomeniny alebo zlomeniny diafýzy, – pseudoartróza, nezhojenie diafýzy stehennej kosti, – zlomeniny krčka stehennej kosti (izolované alebo kombinované), – pacienti s viacerými úrazmi.
	PFN – proximálny klinec do stehennej kosti, dlhý (TAN, kanylovaný, na zákroky s rozširovaním alebo bez neho): – dlhé subtrochanterické zlomeniny, – pertrochanterické zlomeniny, – kombinované intertrochanterické, subtrochanterické a ipsilaterálne zlomeniny diafýzy, – (hroziace) patologické zlomeniny.	PFN – proximálny klinec do stehennej kosti, dlhý (TAN, kanylovaný, na zákroky s rozširovaním alebo bez neho): – zlomeniny krčka stehennej kosti (izolované alebo kombinované), – pacienti s viacerými úrazmi.
Klinec do distálnej časti stehennej kosti DFN (TAN, nerozšírený, na zákroky s rozširovaním alebo bez neho): – zlomeniny 33-A1–3, – zlomeniny 33-C1–2, – zlomeniny diafýzy stehennej kosti v distálnej tretine 32-A1–C3.	Klinec do distálnej časti stehennej kosti DFN (TAN, nerozšírený, na zákroky s rozširovaním alebo bez neho): – zlomeniny AO 33-C3, – zlomeniny AO 33-B1–3, – zlomeniny proximálnej časti diafýzy a subtrochanterické zlomeniny.	
Indikácie pre UFN/CFN: Nerozšírený klinec do stehennej kosti (UFN) a kanylovaný klinec do stehennej kosti (CFN) sa používajú na stabilizáciu diafýzeálnych a metafýzeálnych zlomenín stehennej kosti. Klinec UFN sa uprednostňuje pri technike bez rozširovania, zatiaľ čo klinec CFN, keďže je kanylovaný, sa primárne používa pri technike s rozširovaním s použitím vodiaceho drôtu.		
Indikácie pre UFN/CFN – zaistenie: Klinec sa musí vložiť opatrne, aby sa obmedzila distrakcia zlomenej strany (podpora hojenia). Najprv sa musí zaistiť distálny koniec. Pred zaistením proximálneho konca sa presvedčte, že zlomenina nie je distrahovaná. Ak chcete zatvoriť otvor v jednoduchej zlomenine, kladivkom so štrbinou zatlačte naspäť distálne zaistený fragment kosti. Vložením skrutiek do oboch distálnych zaistovacích otvorov sa minimalizuje deformácia skrutiek. Vo všeobecnosti sa klince do stehennej kosti musia zaistovať proximálne aj distálne. Axiálne stabilné a rotačne nestabilné zlomeniny možno zaistiť dynamicky v dlhom otvore (primárna dynamizácia). Axiálne a rotačne nestabilné zlomeniny sa musia zaistiť staticky proximálne aj distálne. V prípadoch, keď nemožno posúdiť stabilitu alebo ju možno posúdiť len ťažko, je vždy potrebné zvoliť reštriktívnejšia forma zaistenia.		
Indikácie pre UFN/CFN – dynamizácia: Pri vkladaní klincov do zlomenín stehennej kosti nehrá sekundárna dynamizácia (odstránenie statického proximálneho zamykacieho čapu) významnú úlohu a nemala by sa rutinne vykonávať. Dynamizácia je však možná v prítomnosti významnej distrakcie. Ak sa v neskoršej fáze liečby (po 3 mesiacoch alebo neskôr) nevytvoril žiadny kalus, samotná dynamizácia zvyčajne nie je prínosom.		
Indikácie pre UFN/CFN – zaťaženie: Pri rozhodovaní o zaťažení sa musí vziať do úvahy typ zlomeniny, miesto zlomeniny, stav mäkkého tkaniva a kvalita kosti. Prvotnou formou zaťaženia zlomenej nohy je čiastočné zaťaženie (kontakt s chodidlom nohy alebo 15 kg). Plnému zaťaženiu sa treba vyhnúť. Zvýšenie zaťaženia sa stanovuje na základe typu zlomeniny, miesta zlomeniny, stavu mäkkého tkaniva a kvality kosti, ako aj na základe prítomnosti alebo neprítomnosti bolesti pri zaťažení.		

Systémy	Indikácie	Kontraindikácie
UFN Nerozšírený kliniec do stehennej kosti CFN Kanylovaný kliniec do stehennej kosti	<p>Indikácie pre UFN/CFN:</p> <p>A) Štandardné zaistenie: Sú možné dve konfigurácie štandardného zaistenia: statické transverzné a dynamické transverzné zaistenie. Zlomeniny diafýzy stehennej kosti</p> <p>B) Zaistenie pomocou špirálovej čepele: Špirálová čepeľ umožňuje bezpečnú fixáciu proximálneho fragmentu a dobrú stabilitu pri patologických alebo hroziacich patologických subtrochanterických zlomeninách. Statický zamykací čap možno použiť spolu s technikou zaistenia pomocou špirálovej čepele. Subtrochanterické zlomeniny</p> <p>C) Technika Miss-A-Nail: Technika Miss-A-Nail umožňuje vloženie kanylovaných skrutiek do hlavice stehennej kosti pred vnútrodreňovou fixáciou zlomeniny diafýzy alebo po nej. V prípadoch skrytých zlomenín krčka stehennej kosti takisto umožňuje vloženie skrutky do hlavice stehennej kosti po vložení klinčov. Ipsilaterálne zlomeniny krčka alebo diafýzy stehennej kosti</p> <p>D) Antegrádne zaistenie 130°: Pri antegrádnom zaistení 130° možno navyše voliteľne použiť statický zaistovací čap. Zlomeniny diafýzy stehennej kosti alebo stabilné subtrochanterické zlomeniny</p>	<p>Kanylovaný kliniec do stehennej kosti (CFN)/nerozšírený kliniec do stehennej kosti (UFN)</p> <p>A) Štandardné zaistenie: žiadne špecifické kontraindikácie.</p> <p>B) Zaistenie pomocou špirálovej čepele: intertrochanterické a pertrochanterické zlomeniny.</p> <p>C) Technika Miss-A-Nail: zlomeniny s oddeleným malým trochanterom.</p> <p>D) Antegrádne zaistenie 130°: zlomeniny s oddeleným malým trochanterom.</p>

CE
0123



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