Návod k použití
Drátové implantáty

Tento návod není určen k distribuci v USA.

EC REP

Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Obsah návodů podléhá změnám;
nejaktuálnější verze každého návodu
je vždy k dispozici online.
Vytištěno dne: Jan 04, 2019

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE
0123

© Synthes GmbH 2018. Všechna práva vyhrazena.
SE_532154 AF 12/18

Návod k použití

Drátové implantáty
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.
Drátové implantáty se dodávají v různých rozměrech a typech (pevné nebo ohebné) implantovatelných drátů, které jsou k dispozici ve sterilní nebo nesterilní formě.

Důležitá poznámka pro zdravotní odborníky a personál operační místnosti: Tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k volbě a použití prostředku. Veškeré nezbytné informace naleznete v příbalových informacích (příslušný Chirurgický postup, Důležité informace a štítek k danému prostředku).

Materiál (materiály)

Materiál (materiály):	Standard (standardy):
Nerezová ocel	ISO 5832-1
Slitina titanu	ISO 5832-3
Slitina MP35N	ISO 5832-6

Účel použití
Napájené implantáty jsou určeny k fixaci úlomků kostí.

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 spojené s anestezií a polohou pacienta (např. nevolnost, zvracení, dentální úrazy, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, nadměrné krvácení, iatrogenní poškození nervů a cév, poškození měkké tkáně, vč. otoku, abnormální tvorby jizev, narušení funkce muskuloskeletálního systému, Sudeckovy nemoci a alergických/přecitlivělých reakcí, a vedlejší reakce spojené s prominencí implantátu a špatně srostlou nebo nesrostlou zlomeninou.

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.

Prostředek na jedno použití

Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek určený pro jednorázové použití nebo pro použití u jednoho pacienta během jednoho zákroku.
Opětovné použití nebo zpracování (například čištění a opětovná sterilizace) může narušit strukturální celistvost prostředku nebo způsobit jeho závadu, což může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí 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“.
U bezpečnostních opatření, která se konkrétně týkají drátových implantátů, je nutno si prostudovat příslušný chirurgický postup (www.depuysynthes.com/ifu) k produktu, který chcete použít.

Varování
Všeobecná varování si prostudujte v brožuře „Důležité informace“.
U varování, která se konkrétně týkají drátových implantátů, je nutno si prostudovat příslušný chirurgický postup (www.depuysynthes.com/ifu) k produktu, který chcete použít.

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 stránkách 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 uvedených 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 vícedílných přístrojů“, lze stáhnout z
http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance

Systémy	Indikace	Kontraindikace
Hybridní kroužkový fixátor	– Hybridní kroužkový fixátor slouží k fixaci komplexních proximálních a distálních tibiálních zlomenin, zejména těch, které zahrnují kloub: – U zranění měkkých tkání, které způsobují, že je otevřená redukce a interní fixace nemožná. – V případě vzorců zlomenin, které neumožňují umístění Schanzových šroubů k sestavení standardního externího rámu fixátoru.	S tímto prostředkem nejsou spojeny žádné specifické kontraindikace.
Kirschnerovy a cerklážové dráty	**Indikace drátů** Drátové implantáty jsou indikovány pro řadu ortopedických traumatických aplikací, včetně následujících: – Samostatné zařízení k fixaci zlomenin – Fixace zlomeniny používaná společně s dalšími fixačními systémy **Indikace cerklážových drátů** – Ortopedická trauma chirurgie (včetně periprotetických zlomenin, zlomenin femuru, zlomenin loketního výběžku, humeru a kotníku) – Acromioklavikulární dislokace – Zlomeniny boků a acetabulární zlomeniny – Profylaktické bandážování u totálních kloubních náhrad – Dočasná fixace během otevřených redukcí – Opětovné připojení většího trochanteru po osteotomii u totální artroplastiky nebo zlomenin kyčle	S tímto prostředkem nejsou spojeny žádné specifické kontraindikace.
Mini externí fixátor	Mini externí fixátor je indikován pro falanxy a metakarpály ruky: – zavřené tříštivé zlomeniny – otevřené zlomeniny – dislokované zlomeniny kloubů, které lze redukovat ligamentotaxí – infekce kosti, kloubu a měkké tkáně – komplexní poranění měkké tkáně – defekty kostí způsobené traumatem nebo resekcí tumoru v ostatních kostech nebo pro přemostění zápěstí se nedoporučuje mini externí fixátor. Zlomeniny radia jsou indikacemi pro malý externí fixátor nebo distální radiový fixátor.	S tímto prostředkem nejsou spojeny žádné specifické kontraindikace.
Systém kroužku distrakční osteogeneze	Systém kroužku distrakční osteogeneze je indikován k fixaci zlomenin (otevřených a zavřených), pseudoartrózy nebo nesrostlých zlomenin dlouhých kostí, prodloužení končetin epifyzeální nebo metafyzeální distrakcí, korekcí deformit kostnaté nebo měkké tkáně a korekcí defektů segmentálních defektů kostí nebo měkké tkáně.	S tímto prostředkem nejsou spojeny žádné specifické kontraindikace.

CE
0123

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