
Návod na použitie Drôtové implantáty

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



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Drôtové implantáty

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.

Drôtové implantáty pozostávajú z implantovateľných drôtov rôznych rozmerov a typov (pevné alebo ohybné), ktoré sa dodávajú sterilné a/alebo nesterilné.

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 príručku chirurgickej techniky, dôležité informácie a označenie pre konkrétnu pomôcku).

Materiály

Materiály:	Normy:
Nehrdzavajúca oceľ	ISO 5832-1
Titánová zliatina	ISO 5832-3
MP35N zliatina	ISO 5832-6

Cieľ použitia

Drôtové implantáty sú určené na fixáciu kostných fragmentov.

Indikácie

Pozrite si tabuľku na konci tohto návodu na použitie.

Kontraindikácie

Pozrite si tabuľku na konci tohto návodu na použitie.

Možné 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 atď.), trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, iatrogénne poškodenie nervov alebo ciev, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, vznik abnormálnej jazvy, funkčné poškodenie svalovo-kostrovej sústavy, Sudeckov syndróm, alergické reakcie/reakcie z precitlivenosti a vedľajšie účinky spojené s prominenciou implantátov, zlým hojením zlomeniny, nezhojením zlomeniny.

Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované pomocou ožarovania

Implantáty uchovávajúte 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 uplynul dátum expirácie.

Jednorazová pomôcka

 Opakovane nepoužívajte

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

Opakované použitie alebo klinická príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, 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.

Bezpečnostné opatrenia

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

Bezpečnostné opatrenia pre špecifické aplikácie drôtových implantátov si musíte prečítať v príslušnej príručke chirurgickej techniky (www.depuyssynthes.com/ifu) pre produktový systém, ktorý sa má použiť.

Výstrahy

Všeobecné výstrahy si pozrite v časti „Dôležité informácie“.

Výstrahy pre špecifické aplikácie drôtových implantátov si musíte prečítať v príslušnej príručke chirurgickej techniky (www.depuyssynthes.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 na čistenie a sterilizáciu uvedenými na adrese www.depuyssynthes.com/ifu.

Úprava pred použitím pomôcky

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“.

Klinická príprava na použitie/opakované použitie 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.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.

Systémy	Indikácie	Kontraindikácie
Hybridný prstencový fixátor	<ul style="list-style-type: none"> – hybridný prstencový fixátor je určený na fixáciu komplexných zlomenín proximálnej a distálnej časti píšľaly, najmä v prípade zapojenia kĺbu: – pri poraneniach mäkkého tkaniva, pri ktorých nie je možná otvorená redukcia a vnútorná fixácia. – pri typoch zlomenín, ktoré neumožňujú umiestnenie Schanzovej skrutky na vytvorenie štandardnej externej fixačnej konštrukcie. 	Neexistujú kontraindikácie špecifické pre tieto pomôcky.
Kirschnerove drôty a cerklážne drôty	<p>Indikácie drôtov</p> <p>Drôtové implantáty sú indikované na široké spektrum použítí pri ortopedických úrazoch, napríklad:</p> <ul style="list-style-type: none"> – samostatná pomôcka na fixáciu zlomeniny – fixácia zlomeniny v spojení s použitím iných fixačných systémov <p>Indikácie cerklážnych drôtov</p> <ul style="list-style-type: none"> – chirurgický zákrok pri ortopedickom úraze (vrátane periprotetických zlomenín, zlomenín stehennej kosti, zlomenín laktového výbežku, zlomenín pately, zlomenín ramennej kosti a členka) – akromioklavikulárna dislokácia – zlomeniny bedra a acetabula – profylaktické použitie pásu pri celkových náhradách kĺbu – dočasná fixácia počas otvorených redukcí – opätovné pripojenie veľkého trochantera po osteotómii pri celkovej artroplastike alebo zlomeninách bedra 	Neexistujú kontraindikácie špecifické pre tieto pomôcky.
Miniaturný externý fixátor	<p>Miniaturný externý fixátor je indikovaný na články prstov a metakarpálne kosti ruky:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zatvorené trieštivé zlomeniny – otvorené zlomeniny – dislokované zlomeniny kĺbov, ktoré možno redukovať ligamentotaxiou – infekcie kostí, kĺbov a mäkkých tkanív – komplexné poranenia mäkkých tkanív – pri kostných defektoch spôsobených úrazom alebo resekciami tumoru v iných kostiach alebo pri premostovaní zápästia sa použitie miniaturného externého fixátora neodporúča. Zlomeniny vretennej kosti patria medzi indikácie malého externého fixátora alebo fixátora na distálnu časť vretennej kosti. 	Neexistujú kontraindikácie špecifické pre tieto pomôcky.
Distrakčný osteogenetický prstencový systém	<p>Distrakčný osteogenetický prstencový systém je indikovaný na fixáciu zlomenín (otvorených a zatvorených), pri pseudoartróze alebo nezhojeniach dlhých kostí, na predĺžovanie končatín distrakciou epifýzy alebo metafýzy, korekciu deformít kostí alebo mäkkých tkanív a korekciu segmentálnych deformít kostí alebo mäkkých tkanív.</p>	Neexistujú kontraindikácie špecifické pre tieto pomôcky.

CE
0123



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