

---

# Návod na použitie

## Vnútrodreňové klinčové implantáty

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

# Návod na použitie

## Vnútrodreňové klincové implantáty

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, dôležité informácie o zdravotníckej pomôcke spoločnosti Synthes a príslušný operačný návod. Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou. Vnútrodreňové klincové implantáty pozostávajú z kovových vzájomne zapadajúcich klincov, vzájomne zapadajúcich klincov na artrodézu, nezapadajúcich ohybných klincov, 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 po jednom a dodávajú sa sterilné a/alebo nesterilné.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych odborníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné na výber a použitie zdravotníckej pomôcky. Všetky potrebné informácie (príslušný operačný návod, dôležité informácie a špecifické označenie zdravotníckej pomôcky) si pozrite v kompletnej informácii o produkte.

## Materiál (-y)

Materiál (-y):	Norma (-y):
Nehrdzavajúca 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

## Použitie

Vnútrodreňové klincové implantáty sú určené na použitie na dočasnú fixáciu a stabilizáciu dlhých kostí v rôznych anatomických oblastiach, ako je proximálna časť stehennej kosti, driek stehennej kosti, pišťala a ramenná kosť.

Klince na fúziu členkov sú určené na tibiotalokalkaneárnu artrodézu.

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

Klince na osteotómiu laktového výbežku sú určené na fixáciu jednoduchých zlomenín a osteotómii laktového výbežku.

## Indikácie

Kvôli špecifickým indikáciám vnútrodreňových klincových implantátov je potrebné postupovať v súlade s príslušným operačným návodom ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) používaného produktu.

## Kontraindikácie

Kvôli špecifickým kontraindikáciám vnútrodreňových klincových implantátov je potrebné postupovať v súlade s príslušným operačným návodom ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) používaného produktu.

## Vedľajšie účinky

Tak ako pri všetkých 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, abnormálneho formovania jazyka, funkčného poškodenia svalovo-kostrovej sústavy, Sudeckova choroba, alergické reakcie / reakcie z precitlivenosti a vedľajšie účinky spojené s prominenciou implantátov, zlým hojením zlomeniny, nezhojením zlomeniny.

## Sterilná zdravotnícka pomôcka

**STERILE** A Sterilizované ožiarением

Uskladňujte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.



Nepodrobujte opakovanej sterilizácii

Implantovateľné pomôcky označené symbolom „Nesterilizujte opakovane“ sa nesmú opakovane sterilizovať, pretože opakovaná sterilizácia môže poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo môže viesť k zlyhaniu pomôcky.

## Sterilná zdravotnícka pomôcka



Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

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

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie 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 a/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.

## Preventívne opatrenia

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

Používanie vnútrodreňových klincových implantátov u pacientov s otvorenou epifýzou môže nepriaznivo ovplyvniť rast kosti. Použitie vnútrodreňových klincových implantátov sa preto neodporúča u pacientov s nevyvinutou kostrou.

Na zachovanie bezpečnostných opatrení pri aplikácii vnútrodreňových klincových implantátov je potrebné postupovať v súlade s príslušným operačným návodom ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) používaného produktu.

## Výstrahy

Všeobecné výstrahy si pozrite v časti „Dôležité informácie“.

Na uplatnenie špecifických výstrah pri aplikácii vnútrodreňových klincových implantátov je potrebné postupovať v súlade s príslušným operačným návodom ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) používaného produktu.

## Kombinácia zdravotníckych pomôcok

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

## Prostredie magnetickej rezonancie

UPOZORNENIE:

Pokiaľ nie je uvedené inak, pomôcky neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MRI. Upozorňujeme, že existujú možné riziká, medzi ktorými okrem iného patria aj:

- Zahrievanie alebo migrácia zdravotníckej pomôcky
- Artefakty na obrazoch MR

## Úprava pred použitím zdravotníckej pomôcky

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

## Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

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

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)