

---

# Návod k použití Intramedulární hřebové implantáty

Tento návod k použití není určen pro distribuci v  
USA.

# Návod k použití

## Intramedulární hřbové implantáty

Systémy zdravotnických prostředků související s tímto návodem k použití:

Antegrádní femorální hřeb (AFN)

DAD – distální zaměřovací zařízení pro UTN

Distální femorální hřeb DFN

Koncová krytka pro TEN

Expert A2FN

Expert ALFN

Expert HAN

Expert systém humerálních hřebů

Expert LFN

Expert R/AFN

Expert TN

MultiLoc systém humerálních hřebů

Osteotomický hřeb pro olecranon

PFN – Proximální femorální hřeb

PFN Proximální femorální hřeb

PFNA

PFNA. S doplňkem augmentace

PFNA-II

Stavěcí šroub pro trochanterický fixační hřeb.

Zjednodušený univerzální hřeb S.U.N

Suprapatelární instrumentace pro tibiální hřeb Expert.

TFN – systém titanového trochanterického fixačního hřebu.

TFNA – systém proximálního femorálního hřebu

Distální zaměřovací zařízení (DAD) pro zjednodušené univerzální hřeby (S.U.N.)

Univerzální hřbový systém

Elastický hřbový systém z titanu / nerezové oceli

UFN Nesoustružený femorální hřeb CFN Kanylovaný femorální hřeb

UHN/PHN Systém humerálních hřebů

UTN/CTN Pevný/kanylovaný tibiální hřeb

Před použitím si přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ Synthes a odpovídající operační postup ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)). Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným operačním postupem.

Intramedulární hřbové implantáty zahrnují kovové zajištěné hřeby, zajištěné artrodézny hřeby, nezajištěné pružné hřeby, spirální čepele, šrouby do krčku stehenní kosti, antirotační čepy, zaslepovací šrouby, stavěcí šrouby, závitové stupňovité šrouby, proximální a distální zajišťovací šrouby nebo čepey.

Všechny implantáty jsou baleny samostatně a k dispozici jako sterilní anebo nesterilní.

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Viz úplné značení, které obsahuje všechny potřebné informace (odpovídající návod chirurgické techniky, důležité informace a štítek specifického produktu).

### Materiál(y)

Materiál(y):	Normy:
Nerezová ocel	ISO 5832-1
UHMWPE	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7

### Slitina titanu:

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

### Zamýšlený účel

Intramedulární hřbové implantáty jsou zamýšleny k použití pro dočasnou fixaci a stabilizaci dlouhých kostí v různých anatomických oblastech jako jsou proximální část femuru, diáfýza femuru, tibie a humerus.

Hlezenné fúzní hřeby jsou určeny pro tibiolokalkaneální artrodézu.

Hřeby TEN a STEN se používají samostatně nebo párově pro elastickou stabilní intramedulární fixaci (ESIN, Elastic Stable Intramedullary Fixation).

Osteotomické hřeby pro olecranon jsou určeny pro fixaci jednoduchých zlomenin a osteotomie olecranonu.

### Indikace

Pro specifické indikace intramedulárních hřebů je povinností prodávatele si příslušný operační postup ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) používaného produktového systému.

### Kontraindikace

Pro specifické kontraindikace pro intramedulární hřbové implantáty je povinností prodávatele si příslušný operační postup ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) používaného produktového systému.

### Možná rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, nadměrné krvácení, iatrogenní nervové a cévní poranění, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba žil, funkční porucha pohybového aparátu, Sudeckova nemoc, alergické /hypersenzitivní reakce a vedlejší účinky spojené s prominencí implantátu, kostní srůst v chybném postavení, paklob.

### Sterilní prostředek

**STERILE R** Sterilizováno pomocí záření


Skladujte implantáty v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

 Opakovaně nesterilizujte

Implantovatelné prostředky označené symbolem „Opakovaně nesterilizujte“ nesmí být opakovaně sterilizovány, protože opakovaná sterilizace by mohla narušit jejich konstrukční pevnost nebo vést k selhání prostředku.

### Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené na jedno použití nesmí být používány opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Dále, opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by pak dojít k újmě na zdraví či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

### Bezpečnostní opatření

Všeobecná bezpečnostní opatření viz „Důležité informace“.

Použití intramedulárních hřbových implantátů u pacientů s otevřenou epifýzou mohou narušit růst kosti. Používání intramedulárních hřbových implantátů není proto doporučeno pro pacienty s nedospělou kostrou.

Pro bezpečnostní opatření specifická pro aplikaci je povinností prodávatele si příslušný operační postup ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) používaného produktového systému.

### Varování

Všeobecná varování viz „Důležité informace“.

Pro varování specifická pro intramedulární hřbové implantáty je povinností prodávatele si příslušný operační postup ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) používaného produktového systému.

### Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost Synthes nezkoušela kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

### Prostředí magnetické rezonance

Pokud byl prostředek hodnocen pro použití v prostředí magnetické rezonance, naleznete informace o MRI v Návodu pro chirurgickou techniku na adrese [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)

**Ošetření před použitím prostředku**

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“.

**Příprava / opakovaná příprava prostředku**

Podrobné pokyny pro přípravu a opakovanou přípravu implantátů a opakovanou přípravu opakovaně použitelných prostředků, podnosů a pouzder na nástroje jsou popsány v příručce Synthes „Důležité informace“. Dokument „Demontáž vícedílných nástrojů“ lze stáhnout z adresy <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuyorthosynthes.com](http://www.depuyorthosynthes.com)