

---

# Návod na použitie Dlahové a skrutkové implantáty

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

# Návod na použitie

Dlahové a skrutkové implantáty

Súvisiace systémy pomôcok v tomto návode na použitie:

2.4 mm kanylovaná skrutka  
Volárny systém na vonkajší ohyb LCP na distálny radius s variabilným uhlom 2.4 mm  
2.4/2.7 mm zaistovacie tarzálne dlahy  
Uhlovo stabilný zaistovací systém (ASLS)  
Uhlovo stabilná X-dlaha a dlaha s 2 otvormi  
Dlaha s tlačidlom  
Kanylovaná uhlová dlaha s čepeľou 3.5 a 4.5, 90°  
Kanylovaný pediatrický systém na osteotómiu (CAPOS)  
Kanylované skrutky 3.0/3.5/4.0/4.5/6.5/7.0/7.3  
Systémy DCP a LC-DCP  
Čepeľ DHS  
Systém DHS/DCS  
Dorzálna a volárna dlaha pre distálny radius 2.4/2.7  
DLS Dynamická zaistovacia skrutka  
Revizná súprava Epoca  
Systém pre krčok stehennej kosti  
Zahĺbená kompresná skrutka (HCS) 1.5  
Zahĺbená kompresná skrutka (HCS) 2.4/3.0  
Zahĺbená kompresná skrutka (HCS) 4.5/6.5  
Blok pre ramennú kosť  
Systém LC-DCP  
Predozadná LCP dlaha na distálnu holennú kosť 3.5  
LCP dlaha s hákom na kľúčnu kosť  
LCP Compact – chodidlo/Compact – ruka  
LCP Compact – ruka  
LCP Compact – ruka 1.5  
Kondylárna LCP dlaha 4.5/5.0  
LCP pre distálnu stehennú kosť (DF) a proximálnu laterálnu holennú kosť (PLT)  
Dia-Meta volárne LCP dlahy na distálny radius  
LCP dlahy na distálnu časť tibie  
LCP dlahy na distálnu časť ramennej kosti  
LCP systém na distálnu časť radia 2.4  
LCP Dlaha na distálnu časť holennej kosti  
LCP Dlaha na distálnu časť lakťovej kosti  
LCP Dlaha na distálnu časť ramennej kosti – vonkajší ohyb  
LCP dlaha s hákom 3.5  
Zaistovacia kompresná LCP dlaha  
Stredové LCP dlahy na distálnu holennú kosť s nízkym ohybom 3.5 mm  
Stredová LCP dlaha na distálnu holennú kosť, bez príchytky  
Stredová LCP dlaha na proximálnu holennú kosť 3.5  
Stredová LCP dlaha na proximálnu holennú kosť 4.5/5.0  
Metafyzálna LCP dlaha na distálnu stredovú časť holennej kosti  
Metafyzálne LCP dlahy  
LCP dlaha pre lakťový výbežok  
Pediatrická kondylárna LCP dlaha 90°, 3.5 a 5.0  
Pediatrická LCP dlaha na bedrový kĺb 2.7  
Pediatrická LCP dlaha na bedrový kĺb 3.5/5.0  
Pediatrické LCP dlahy na bedrový kĺb (3.5 a 5.0) 130°  
Pediatrická LCP dlaha na bedrový kĺb 3.5 a 5.0  
Perkutánný zameriavací LCP systém 3.5 pre PHILOS  
Periartikulárna LCP dlaha na proximálnu ramennú kosť 3.5  
LCP Dlaha Pilon 2.7/3.5  
Zadná stredová LCP dlaha na holennú kosť 3.5  
LCP dlaha s hákom na proximálnu stehennú kosť 4.5/5.0  
LCP dlaha na proximálnu stehennú kosť 4.5/5.0  
LCP dlaha na proximálnu holennú kosť 3.5  
LCP dlaha na proximálnu holennú kosť 4.5/5.0  
Horná predná LCP dlaha na kľúčnu kosť  
Horná LCP dlaha na kľúčnu kosť  
LCP Systém pre osteotómiu lakťovej oblasti 2.7  
Jednostĺpcové volárne LCP dlahy na distálnu vretennú kosť 2.4 mm  
LCP Súprava na fúziu zápästia  
LISS DF  
LISS PLT  
Zaistovacia upevňovacia dlaha  
Zaistovacia dlaha na proximálnu ramennú kosť  
Skrutka s maticou na fúziu strednej časti chodidla s  $\varnothing$  6.5 mm  
Ortopedické nástroje pre chodidlá  
Implantáty a nástroje pre panvu  
Nástroje periartikulárneho zameriavacieho ramena pre LCP dlahu na proximálnu holennú kosť 4.5/5.0  
Nástroje periartikulárneho zameriavacieho ramena pre LCP dlahu na proximálnu časť holennej kosti 4.0/5.0  
PHILOS a PHILOS Long  
PHILOS s MOŽNOSŤOU ZVÄČŠENIA  
Quadrilaterálne povrchové dlahy 3.5  
Otočné korekčné dlahy 1.5 a 2.0  
Sakrálné tyče

Systém skrutiek na vyklbenie epifýzy hlavičky femoru (SCFE)

Dlahy s pružinami 3.5  
Štandardná lag skrutka DHS s bočnou LCP DHHS dlahou  
Päťová dlaha  
Zaistovacia päťová dlaha  
Titánový nástroj a súprava implantátov na fúziu zápästia  
Tomofix  
Tomofix pre mediálnu distálnu časť stehennej kosti (MDF)  
Tomofix pre mediálnu distálnu časť stehennej kosti (MDF)  
Stredová vysoká LCP dlaha na holennú kosť (MHT)  
VA LCP® FÚZNE DLAHYPRE STREDOVÝ STĽPEC 3.5  
VA ZAISTOVACIA PÄŤOVÁ DLAHA 2.7  
VA LCP Systém na trauma členka 2.7/3.5  
VA LCP Predná dlahu na kľúčnu kosť  
VA LCP Kondylárna dlahu 4.0/5.0  
VA LCP Distálne dlahy na ramennú kosť 2.7/3.5  
VA LCP dlahy na lakťový výbežok 2.7/3.5  
VA LCP dlahu na proximálnu holennú kosť 3.5  
VA Zaistovací interkarpálny fúzny systém  
LCP 1, metatarzofalangeálne fúzne dlahy s variabilným uhlom 2.4/2.7  
Dorzálna LCP dlahu na distálnu vretennú kosť s variabilným uhlom 2.4  
Systém LCP na prednú/strednú časť chodidla s variabilným uhlom 2.4/2.7  
Dlahu s mriežkou LCP s variabilným uhlom 2.4/2.7  
Dlahy s otváracím klinom LCP s variabilným uhlom 2.4/2.7  
Tarzálne LCP dlahy s variabilným uhlom 2.4/2.7  
Tarzo-metatarzálne fúzne LCP dlahy s variabilným uhlom 2.4/2.7  
Volárna dvostĺpcová LCP dlahu na distálny radius s variabilným uhlom 2.4  
Volárna LCP dlahu na leme na distálny radius s variabilným uhlom 2.4  
Zaistovací systém pre ruku s variabilným uhlom

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, dôležité informácie o zdravotníckej pomôcke spoločnosti Synthes a príslušný operačný návod ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)). Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou. Dlahové a skrutkové implantáty pozostávajú z rôznych dláh a skrutiek určených na implanovanie, ktoré 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 špeciálne označenie zdravotníckej pomôcky) si pozrite v kompletnej informácii o produkte.

## Materiál (-y)

Materiál (-y):	Norma (-y):
Nehrdzavejúca oceľ	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
Zliatina CoCrMo	ISO 5832-2

## Titánová zliatina:

Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	F 2066

## Použitie

Dlahové a skrutkové implantáty sú určené na dočasnú fixáciu, korekciu alebo stabilizáciu kostí v rôznych anatomických oblastiach.

## Indikácie

Kvôli špecifickým indikáciami dlahových a skrutkových implantátov je potrebné postupovať v súlade s príslušným operačným návodom ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) používaného produktu.

## Kontraindikácie

Kvôli špecifickým kontraindikáciami dlahových a skrutkových implantátov je potrebné postupovať v súlade s príslušným operačným návodom ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) používaného produktu.

## Možné riziká

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 jazvy, 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 pomôcka



Sterilizované ožiarením

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“ sa nesmú opakovane sterilizovať, pretože opakovaná sterilizácia môže poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo môže viesť k zlyhaniu pomôcky a/alebo v prípade pomôcok zložených z viacerých častí opakovaná sterilizácia nemôže byť zaručená z dôvodu počiatočnej sterilizácie na mieste sterilnej zostavy.

## Ravotnícka pomôcka na jedno použitie



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“.

Pri uplatňovaní osobitných bezpečnostných opatrení týkajúcich sa doštičky a skrutkových implantátov je potrebné postupovať v súlade s príslušným návodom pre chirurgickú techniku ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) používaného systému produktu.

## Výstrahy

Všeobecné výstrahy si pozrite v časti „Dôležité informácie“.

Pri uplatňovaní výstrah týkajúcich sa doštičky a skrutkových implantátov je potrebné postupovať v súlade s príslušným návodom pre chirurgickú techniku ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) používaného systému produktu.

## Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytovanými inými výrobkami a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

## Prostredie magnetickej rezonancie

Ak bolo vyhodnotenú použitie zariadenia v prostredí MR, informácie o zobrazovaní pomocou MR budú dostupné v príručke chirurgickej techniky na adrese [www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu)

## Úprava pred použitím 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 prevziať z webovej stránky <http://www.synthes.com/reprocessing>



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