

---

# 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 zaisťovacie tarzálne dlahy  
Uhlové dlahy s čepeľou pre dospelých  
Uhlovo stabilná X-dlaha a dlahy s 2 otvormi  
Kanylovaná uhlová dlahy 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  
Systém DHS/DCS  
Dorzálna a volárna dlahy pre distálny radius 2.4/2.7  
DLS Dynamická zaisťovacia skrutka  
Revizná súprava Epoca  
Systém pre krčok stehennej kosti  
Zahlbená kompresná skrutka (HCS) 1.5  
Zahlbená kompresná skrutka (HCS) 2.4/3.0  
Zahlbená kompresná skrutka (HCS) 4.5/6.5  
Blok pre ramennú kosť  
Systém LC-DCP  
Predozadná LCP dlahy na distálnu holennú kosť 3.5  
LCP dlahy s hákom na kľúčnu kosť  
LCP Compact – chodidlo/Compact – ruka  
LCP Compact – ruka  
LCP Compact – ruka 1.5  
Kondylárna LCP dlahy 4.5/5.0  
LCP pre distálnu stehennú kosť (DF) a proximálnu laterálnu holennú kosť (PLT)  
Systém LCP DHHS  
Dia-Meta volárne LCP dlahy na distálny radius  
LCP dlahy na distálnu časť tíbie  
LCP dlahy na distálnu časť ramennej kosti  
LCP systém na distálnu časť radia 2.4  
LCP Dlahy na distálnu časť holennej kosti  
LCP Dlahy na distálnu časť laktovej kosti  
LCP Dlahy na distálnu časť ramennej kosti – vonkajší ohyb  
LCP dlahy s hákom 3.5  
Zaisťovacia kompresná LCP dlahy  
Stredové LCP dlahy na distálnu holennú kosť s nízkym ohybom 3.5 mm  
Stredová LCP dlahy na distálnu holennú kosť, bez príchytky  
Stredová LCP dlahy na proximálnu holennú kosť 3.5  
Stredová LCP dlahy na proximálnu holennú kosť 4.5/5.0  
Metafyzálna LCP dlahy na distálnu stredovú časť holennej kosti  
Metafyzálne LCP dlahy  
LCP dlahy pre laktový výbežok  
Pediatrická kondylárna LCP dlahy 90°, 3.5 a 5.0  
Pediatrická LCP dlahy na bedrový kĺb 2.7  
Pediatrická LCP dlahy na bedrový kĺb 3.5/5.0  
Pediatrické LCP dlahy na bedrový kĺb (3.5 a 5.0) 130°  
Pediatrická LCP dlahy na bedrový kĺb 3.5 a 5.0  
Perkutánný zameriavací LCP systém 3.5 pre PHILOS  
Periartikulárna LCP dlahy na proximálnu ramennú kosť 3.5  
LCP Dlahy Pilon 2.7/3.5  
Zadná stredová LCP dlahy na holennú kosť 3.5  
LCP dlahy s hákom na proximálnu stehennú kosť 4.5/5.0  
LCP dlahy na proximálnu stehennú kosť 4.5/5.0  
LCP dlahy pre proximálnu vretienú kosť 2.4  
LCP dlahy na proximálnu holennú kosť 3.5  
LCP dlahy na proximálnu holennú kosť 4.5/5.0  
Horná predná LCP dlahy na kľúčnu kosť  
Horná LCP dlahy na kľúčnu kosť  
LCP Systém pre osteotómiu laktovej oblasti 2.7  
Jednostĺpcové volárne LCP dlahy na distálnu vretienú kosť 2.4 mm  
LCP Súprava na fúziu zápästia  
LISS DF  
LISS PLT  
Zaisťovacia upevňovacia dlahy  
Zaisťovacia dlahy 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 dlahy na proximálnu holennú kosť 4.5/5.0  
Nástroje periartikulárneho zameriavacieho ramena pre LCP dlahy 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 dlahy  
Zaisťovacia päťová dlahy  
Súprava nástrojov a implantátov na fúziu zápästia  
Tomofix  
Tomofix pre mediálnu distálnu časť stehennej kosti (MDF)  
Tomofix pre mediálnu distálnu časť stehennej kosti (MDF)  
Stredová vysoká LCP dlahy na holennú kosť (MHT)  
VA LCP® FÚZNE DLAHYPRE STREDOVÝ STĽPEC 3.5  
VA ZAISŤOVACIA PÄŤOVÁ DLAHA 2.7  
VA LCP Systém na trauma členka 2.7/3.5  
VA LCP Predná dlahy na kľúčnu kosť  
VA LCP Kondylárna dlahy 4.0/5.0  
VA LCP Distálne dlahy na ramennú kosť 2.7/3.5  
VA LCP dlahy na laktový výbežok 2.7/3.5  
VA LCP dlahy na proximálnu holennú kosť 3.5  
VA Zaisťovací interkarpálny fúzny systém  
LCP 1, metatarzofalangeálne fúzne dlahy s variabilným uhlom 2.4/2.7  
Dorzálna LCP dlahy na distálnu vretienú kosť s variabilným uhlom 2.4  
Systém LCP na prednú/strednú časť chodidla s variabilným uhlom 2.4/2.7  
Dlahy 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 dlahy na distálny radius s variabilným uhlom 2.4  
Volárna LCP dlahy na leme na distálny radius s variabilným uhlom 2.4  
Zaisťovací 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. 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 – 316L    | ISO 5832-1  |
| Nehrdzavejúca oceľ – 22-13-5 | ASTM F 1314 |
| TiCP                         | ISO 5832-2  |
| Zliatina CoCrMo              | ISO 5832-12 |

## 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 indikáciám dlahových a skrutkových implantátov je potrebné postupovať v súlade s príslušným operačným návodom ([www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu)) používaného produktu.

## Kontraindikácie

Kvôli špecifickým kontraindikáciám dlahových a skrutkových implantátov je potrebné postupovať v súlade s príslušným operačným návodom ([www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu)) 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

Ukladajte 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.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) 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.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) používaného systému produktu.

## Kombinácia zdravotníckych pomôcok

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

## Prostredie magnetickej rezonancie

### Informácie o MR

Torzia, posun a obrazové artefakty podľa testovacích metód ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 a ASTM F 2119-07

Neklinické testovanie najhoršieho možného scenára so systémom MR s indukciou 3 T neodhalilo žiadnu významnú torziu ani posun konštrukcie pri experimentálne meranom lokálnom priestorovom gradiente magnetického poľa s hodnotou 3.69 T/m. Najväčší obrazový artefakt siahal približne 169 mm od konštrukcie pri snímaní s použitím sekvencie Gradient echo (GE). Testovanie sa vykonalo na systéme MR s indukciou 3 T.

Vysokofrekvenčné (VF) indukované zahrievanie podľa testovacej metódy ASTM F 2182-11a Neklinické elektromagnetické a termálne testovania prípadov s najhorším scenárom viedli k maximálnemu nárastu teploty o 9.5 °C s priemerným nárastom teploty o 6.6 °C (pri systéme 1.5 T) a maximálnemu nárastu teploty o 5.9 °C (pri systéme 3 T) v podmienkach MR s použitím VF cievok (pri hodnote celotelovej priemernej špecifickej miery absorpcie (SAR) 2 W/kg za 6 minút [pri systéme 1.5 T] a za 15 minút [pri systéme 3 T]).

**Bezpečnostné opatrenia:** Uvedený test vychádza z neklinického testovania. Skutočný nárast teploty u pacienta bude okrem SAR a času aplikácie VF energie závisieť od mnohých faktorov. Preto sa odporúča venovať osobitnú pozornosť nasledujúcim bodom:

- U pacientov podstupujúcich vyšetrenie MR sa odporúča dôkladne monitorovať pociťovanú teplotu a/alebo vnímanie bolesti.
- Pacienti s narušenou termoreguláciou alebo vnímaním teploty by mali byť vylúčení z vyšetrení MR.
- Vo všeobecnosti sa v prítomnosti vodivých implantátov v tele pacienta odporúča použiť systém MR s nízkou intenzitou poľa. Použitá špecifická miera absorpcie (SAR) by sa mala čo najviac znížiť.
- K zníženiu nárastu teploty v tele môže prispieť aj použitie ventilačného systému.

## 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 preziať z webovej stránky <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



Synthes GmbH

Eimattstrasse 3

4436 Oberdorf

Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)