
Návod k použití

Implantáty pro lankovou cerkláž

Tento návod není určen k
distribuci v USA.

Návod k použití

Implantáty pro lankovou cerkláž

Před použitím si prosím důkladně prostudujte tento návod k použití a brožuru společnosti Synthes nazvanou „Důležité informace“. Ujistěte se, že jste důkladně obeznámeni s patřičnými chirurgickými postupy.

Implantáty pro lankovou cerkláž se skládají z několika prvků – lanek, cerklážních pinů, cerklážních oček a spojovacího systému. Implantáty se dodávají sterilní a/ nebo nesterilní.

Důležitá poznámka pro zdravotníky a personál na operačním sále: tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k volbě a použití prostředku. Veškeré nezbytné informace naleznete v příbalových informacích (příslušný Chirurgický postup, Důležité informace a štítek k danému prostředku).

Implantát(y):	Materiál(y):	Norma/Normy:
Lanko se zarážkou 1.0	Nerezová ocel 316L	ISO 5832-1
Lanko se zarážkou 1.0	Ti-Al6-Nb7 (TAN)	ISO 5832-11
	TiCP	ISO 5832-2
Lanko se zarážkou 1.7	Nerezová ocel 316L	ISO 5832-1
Lanko se zarážkou 1.7	Slitina CoCrWNI	ISO 5832-5
	TiCP	ISO 5832-2
TRD	Slitina CoCrWNI	ISO 5832-5
	Ti-Al6-Nb7 (TAN)	ISO 5832-11
	TiCP	ISO 5832-2
CerclageFix pro LCP	Nerezová ocel 316L	ISO 5832-1
CerclageFix pro LCP	TiCP	ISO 5832-2
CerclageFix Insert	Nerezová ocel 316L	ISO 5832-1
Cerkl. očko pro šestihřanný otvor	Nerezová ocel 316L	ISO 5832-1
Cerkl. očko pro šestihřanný otvor	TiCP	ISO 5832-2
Cerkl. očko pro šroub	Nerezová ocel 316L	ISO 5832-1
Cerkl. očko pro šroub	TiCP	ISO 5832-2
Polohovací pin	Nerezová ocel 316L	ISO 5832-1
Polohovací pin	TiCP	ISO 5832-2

Účel použití

Implantáty pro lankovou cerkláž jsou určeny k fixaci a stabilizaci kostí v různých anatomických oblastech za použití standardní techniky lankové cerkláže či techniky napínací dlahy.

Indikace

Viz tabulka na konci tohoto návodu k použití.

Kontraindikace

Viz tabulka na konci tohoto návodu k použití.

Potenciální rizika

Jako u všech významných chirurgických zákroků se mohou projevit rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může dojít k mnoha různým reakcím, mezi nejběžnější však patří:


problémy spojené s anestezií a polohou pacienta (např. nevolnost, zvracení, dentální úrazy, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, nadměrné krvácení, iatrogenní poškození nervů a cév, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, narušení funkce muskuloskeletálního systému, Sudeckova nemoc a alergické reakce či přecitlivělost a vedlejší účinky související s prominencí implantátu a špatně srostlou nebo nesrostlou zlomeninou.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno zářením

Skladujte implantáty v původním ochranném balení a z balení je vyjměte až bezprostředně před použitím. V případě poškozeného balení prostředek nepoužívejte. Před použitím zkontrolujte datum expirace a ujistěte se, že není porušen sterilní obal. V případě poškozeného obalu nebo prošlého data expirace prostředek nepoužívejte.

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek určený pro jednorázové použití nebo pro použití u jednoho pacienta během jednoho zákroku.

Opětovné použití nebo zpracování (například čištění a opětovná sterilizace) může narušit strukturální celistvost prostředku nebo způsobit jeho závadu, což může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo zpracování prostředků na jednorázové použití může mimo jiné představovat riziko kontaminace, např. z důvodu přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. To může vést k poranění nebo smrti pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty se nesmí zpracovávat opakovaně. Jakýkoli implantát Synthes, který byl kontaminován krví, tkání a/nebo tělesnými tekutinami/látkami, se nikdy nesmí použít znovu a musí s ním být naloženo podle příslušných předpisů nemocnice. Přestože se implantáty mohou jevit jako nepoškozené, mohou mít nepatrné defekty a důsledky vnitřního namáhání, které mohou způsobit únavu materiálu.

Bezpečnostní opatření

Všeobecná bezpečnostní opatření si prostudujte v brožuře „Důležité informace“. Ohledně bezpečnostních opatření, která se konkrétně týkají implantátů pro lankovou cerkláž, je nutno si prostudovat příslušný chirurgický postup (www.depuyssynthes.com/ifu) k produktu, který chcete použít.

Varování

Všeobecná varování si prostudujte v brožuře „Důležité informace“. Ohledně varování, která se konkrétně týkají implantátů pro lankovou cerkláž, je nutno si prostudovat příslušný chirurgický postup (www.depuyssynthes.com/ifu) k produktu, který chcete použít.

Kombinování zdravotnických prostředků

Společnost Synthes nezkoumala kompatibilitu se zdravotnickými prostředky dodávanými jinými výrobci a v případech takového použití nepřebírá žádnou odpovědnost.

Prostředí s magnetickou rezonancí

Pokud byl prostředek vyhodnocen pro použití v prostředí s magnetickou rezonancí, informace o MRI budou uvedeny v chirurgických postupech na webu www.depuyssynthes.com/ifu.

Ošetření před použitím prostředku

Výrobky společnosti Synthes jsou dodávány v nesterilním stavu a před chirurgickým použitím je nutné je očistit a sterilizovat párou. Před očištěním odstraňte veškeré původní balení. Před sterilizací parou prostředek vložte do schváleného obalu nebo nádoby. Postupujte podle pokynů k čištění a sterilizaci uvedených v brožuře společnosti Synthes nazvané „Důležité informace“.

Klinické zpracování / opakované zpracování prostředku

Podrobné pokyny ke zpracování implantátů a opakovanému zpracování znovu použitelných prostředků, podnosů a schránek na přístroje jsou uvedeny v brožuře společnosti Synthes nazvané „Důležité informace“. Pokyny k montáži a demontáži nástrojů, „Demontáž vícedílných nástrojů“, lze stáhnout z webu <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Systémy	Indikace	Kontraindikace
Systém lanek	<ul style="list-style-type: none"> - Ortopedická traumatická chirurgie (včetně periprotetických zlomenin, zlomenin femuru, zlomenin olecranonu, čěšky, humeru a kotníku) - Acromioklavikulární dislokace - Zlomeniny kyčle a acetabulární zlomeniny - Profylaktické bandážování u totálních kloubních náhrad - Dočasná fixace během otevřených redukcí - Opětovné připojení většího trochanteru po osteotomii u totální artroplastiky nebo zlomenin kyčle 	Cerkláží lanko Ø 1,0 mm se nesmí používat pro zlomeniny femuru nebo profylaktické bandážování u totálních kloubních náhrad.
Cerkláží passer - aplikace lanka	<p>Pro všeobecnou ortopedickou traumatickou chirurgii zahrnující použití cerkláží lanek</p> <ul style="list-style-type: none"> - Periprotetické zlomeniny femuru - Subtrochanterické zlomeniny - Profylaktické bandážování u totálních kloubních náhrad - Dodatečná fixace - Dočasná redukce 	S tímto prostředkem nejsou spojeny žádné specifické kontraindikace.
Cerkláží passer, chirurgický postup (dráty)	<p>Pro všeobecnou ortopedickou traumatickou chirurgii zahrnující použití cerkláží drátů</p> <ul style="list-style-type: none"> - Periprotetické zlomeniny femuru - Subtrochanterické zlomeniny - Profylaktické bandážování u totálních kloubních náhrad - Dodatečná fixace - Dočasná redukce 	S tímto prostředkem nejsou spojeny žádné specifické kontraindikace.
Systém pro artroplastiku ramene Epoca – zlomenina	<ul style="list-style-type: none"> - Nereparovatelné zlomeniny proximálního humeru - Posttraumatické stavy s pokročilou destrukcí kloubu - Neúspěšná předchozí osteosyntéza <p>Glenoidní komponenta může být indikována v případech destrukce chrupavky nebo při související nereparovatelné zlomenině glenoidu, kde je důležitá gleno-humerální stabilita.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Infekce, akutní nebo chronické, místní nebo systémové - Závažné svalové, neurologické nebo cévní nedostatečnosti, které oslabují postiženou končetinu - Destrukce kosti nebo špatná kvalita kosti, která může ovlivnit stabilitu implantátu - Jakékoli souběžné onemocnění, které může narušit funkci implantátu - Jakákoli jiná patologie, jejíž ošetření nebo léčba je prioritní
Chirurgický postup pro Kirschnerovy dráty a cerklážové dráty Synthes	<p>Indikace drátů</p> <p>Drátové implantáty jsou indikovány pro řadu ortopedických traumatických aplikací, včetně následujících:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Samostatný prostředek k fixaci zlomenin - Fixace zlomeniny při použití společně s dalšími fixačními systémy <p>Indikace cerklážových drátů</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ortopedická traumatická chirurgie (včetně periprotetických zlomenin, zlomenin femuru, zlomenin olecranonu, čěšky, humeru a kotníku) - Acromioklavikulární dislokace - Zlomeniny kyčle a acetabulární zlomeniny - Profylaktické bandážování u totálních kloubních náhrad - Dočasná fixace během otevřených redukcí - Opětovné připojení většího trochanteru po osteotomii u totální artroplastiky nebo zlomenin kyčle 	S tímto prostředkem nejsou spojeny žádné specifické kontraindikace.

CE
0123



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