
Návod na použitie Lankové implantáty

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

Návod na použitie

Lankové implantáty

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušnú chirurgickú techniku.

Lankové implantáty tvoria súbor rôznych pomôcok, ako sú lanká, cerklážne piny a očka, ako aj pomôcky na opätovné pripojenie. Lankové implantáty sú k dispozícii sterilné alebo nesterilné.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie zdravotníckej pomôcky. Prezrite si celé označenie, kde nájdete všetky potrebné informácie (príslušnú príručku chirurgickej techniky, dôležité informácie a označenie pre konkrétnu pomôcku).

Implantáty:

Lanko so zarážkou 1.0
Lanko so zarážkou 1.0

Lanko so zarážkou 1.7
Lanko so zarážkou 1.7

TRD

CerclageFix pre LCP
CerclageFix pre LCP

Vložka CerclageFix

Cerklážne očko pre
šestuholníkovú hlavicu

Cerklážne očko pre
šestuholníkovú hlavicu

Cerklážne očko pre skrutku

Cerklážne očko pre skrutku

Polohovací pin

Polohovací pin

Materiály:

Nehrdzavejúca oceľ 316L
Ti-Al6-Nb7 (TAN)

TiCP

Nehrdzavejúca oceľ 316L

Zliatina CoCrWNI

TiCP

Zliatina CoCrWNI

Ti-Al6-Nb7 (TAN)

TiCP

Nehrdzavejúca oceľ 316L

TiCP

Nehrdzavejúca oceľ 316L

Nehrdzavejúca oceľ 316L

TiCP

Nehrdzavejúca oceľ 316L

TiCP

Nehrdzavejúca oceľ 316L

TiCP

Normy:

ISO 5832-1

ISO 5832-11

ISO 5832-2

ISO 5832-1

ISO 5832-5

ISO 5832-2

ISO 5832-5

ISO 5832-11

ISO 5832-2

ISO 5832-1

ISO 5832-1

ISO 5832-2

ISO 5832-1

ISO 5832-2

ISO 5832-1

ISO 5832-1

ISO 5832-2

Cieľ použitia

Lankové implantáty sú určené na fixáciu alebo stabilizáciu kostí v rôznych anatomických oblastiach s použitím štandardnej techniky cerkláže alebo techniky s použitím napínacej dlahy.

Indikácie

Pozrite si tabuľku na konci tohto návodu na použitie.

Kontraindikácie

Pozrite si tabuľku na konci tohto návodu na použitie.

Možné riziká

Tak ako pri všetkých veľkých 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, vznik abnormálnej jazvy, funkčné poškodenie svalovo-kostrovej sústavy, Sudeckov syndróm, alergické reakcie/reakcie z precitlivenosti a vedľajšie účinky spojené s prominenciou implantátov, zlým hojením, nezhojením.

Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované pomocou ožarovania

Implantáty uchovávajú v pôvodnom ochrannom obale a vyberte ich z neho až bezprostredne pred použitím. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte. Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo uplynul dátum expirácie.

Jednorazová pomôcka

 Opakovane nepoužívajte

Označenie zdravotníckej pomôcky určenej na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta pri jednom zákroku.

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

Okrem toho môže opakované použitie alebo príprava na opakované použitie 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 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.

Bezpečnostné opatrenia

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

Bezpečnostné opatrenia pre špecifické aplikácie lankových implantátov si musíte prečítať v príslušnej príručke chirurgickej techniky (www.depuysynthes.com/ifu) pre produktový systém, ktorý sa má použiť.

Výstrahy

Všeobecné výstrahy si pozrite v časti „Dôležité informácie“.

Výstrahy pre špecifické aplikácie lankových implantátov si musíte prečítať v príslušnej príručke chirurgickej techniky (www.depuysynthes.com/ifu) pre produktový systém, ktorý sa má použiť.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

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

Prostredie magnetickej rezonancie

Ak pomôcka bola hodnotená z hľadiska použitia v prostredí MR, informácie o zobrazovaní pomocou MR budú dostupné v príručke chirurgickej techniky na adrese www.depuysynthes.com/ifu.

Úprava pred použitím pomôcky

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

Klinická príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy na použitie implantátov a opakované použitie pomôcok na opakované použitie, podnosov a nádob na nástroje 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://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.

Systémy	Indikácie	Kontraindikácie
Lankový systém	<ul style="list-style-type: none"> – chirurgický zákrok pri ortopedickom úraze (vrátane periprotetických zlomenín, zlomenín stehennej kosti, zlomenín lakťového výbežku, zlomenín pately, zlomenín ramennej kosti a zlomením členka) – akromioklavikulárna dislokácia – zlomeniny bedra a acetabula – profylaktické použitie pásu pri celkových náhradách kĺbu – dočasná fixácia počas otvorených redukcí – opätovné pripojenie veľkého trochantera po osteotómii pri celkovej artroplastike alebo zlomeninách bedra 	Cerklážne lanko Ø 1,0 mm sa nemôže používať na zlomeniny stehennej kosti ani na profylaktické použitie pásu pri celkových náhradách kĺbu.
Cerklážny prevliekač – aplikácia lanka	<p>Na všeobecné chirurgické zákroky pri ortopedických úrazoch, ktoré zahŕňajú aplikáciu cerklážnych laniek</p> <ul style="list-style-type: none"> – periprotetické zlomeniny stehennej kosti – subtrochanterické zlomeniny – profylaktické použitie pásu pri celkovej náhrade kĺbu – dodatočná fixácia – dočasná redukcia 	Neexistujú kontraindikácie špecifické pre tieto pomôcky.
Cerklážny prevliekač, postup techniky (drôty)	<p>Na všeobecné chirurgické zákroky pri ortopedických úrazoch, ktoré zahŕňajú aplikáciu cerklážnych drôtov</p> <ul style="list-style-type: none"> – periprotetické zlomeniny stehennej kosti – subtrochanterické zlomeniny – profylaktické použitie pásu pri celkovej náhrade kĺbu – dodatočná fixácia – dočasná redukcia 	Neexistujú kontraindikácie špecifické pre tieto pomôcky.
Systém na artroplastiku ramena Ecopa – zlomenina	<ul style="list-style-type: none"> – nereparovateľné zlomeniny proximálnej časti ramennej kosti – poúrazové stavy s pokročilou deštrukciou kĺbu – zlyhaná predchádzajúca osteosyntéza <p>Glennoidný komponent môže byť indikovaný v prípadoch deštrukcie chrupavky alebo v prípade prídruženej nereparovateľnej zlomeniny glenoidu, kde existuje obava o gleno-humerálnu stabilitu.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – infekcie, akútne alebo chronické, lokalizované alebo systémové – závažné muskulárne, neurologické alebo cievne nedostatosti, ktoré ohrozujú postihnutú končatinu – deštrukcia kosti alebo zlá kvalita kosti, ktorá môže ovplyvniť stabilitu implantátu – akékoľvek súbežné ochorenie, ktoré môže ovplyvniť stabilitu implantátu – akákoľvek iná patológia, ktorá si vyžaduje prioritné ošetrenie
Postup techniky pre Kirschnerove drôty a cerklážne drôty od spoločnosti Synthes	<p>Indikácie drôtov</p> <p>Drôtové implantáty sú indikované na široké spektrum použitia pri ortopedických úrazoch, napríklad:</p> <ul style="list-style-type: none"> – samostatná pomôcka na fixáciu zlomeniny – fixácia zlomeniny v spojení s použitím iných fixačných systémov <p>Indikácie cerklážnych drôtov</p> <ul style="list-style-type: none"> – chirurgický zákrok pri ortopedickom úraze (vrátane periprotetických zlomenín, zlomenín stehennej kosti, zlomenín lakťového výbežku, zlomenín pately, zlomenín ramennej kosti a zlomenín členka) – akromioklavikulárna dislokácia – zlomeniny bedra a acetabula – profylaktické použitie pásu pri celkových náhradách kĺbu – dočasná fixácia počas otvorených redukcí – opätovné pripojenie veľkého trochantera po osteotómii pri celkovej artroplastike alebo zlomeninách bedra 	Neexistujú kontraindikácie špecifické pre tieto pomôcky.

CE
0123



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