
Návod k použití Dlahové a šroubové implantáty

Tento návod k použití není určen pro distribuci v
USA.

Návod k použití

Dlahové a šroubové implantáty

Systémy zdravotnických prostředků související s tímto návodem k použití:

Kanylovaný šroub 2.4 mm
2.4 mm LCP s variabilním úhlem, volární mimokloubní distální radiální systém
2.4/2.7 mm Pojistné tarzální dlahy
Úhlové dlahy pro dospělé
Angulární stabilní X-dlaha a dlaha s 2 otvory
Kanylovaná úhlová dlaha s čepelí 3.5 a 4.5, 90°
Kanylovaný pediatrický osteotomický systém (CAPOS)
Kanylované šrouby 3.0/3.5/4.0/4.5/6.5/7.0/7.3
Systémy DCP a LC-DCP
Systém DHS/DCS
Distální radiální dlaha 2.4/2.7 - dorzální a volární
DLS Dynamický pojistný šroub
Revizní sada Epoca
Systém femorálního krčku
HCS 1.5
HCS 2.4/3.0
HCS 4.5/6.5
Blok humeru
Systém LC-DCP
LCP Anterolaterální distální tibiální dlaha 3.5
LCP Klavikulární háková dlaha
LCP Kompaktní systém pro nohu / kompaktní systém pro ruku
LCP Kompaktní systém pro ruku
LCP Kompaktní systém pro ruku 1.5
LCP Kondylární dlaha 4.5/5.0
LCP DF a PLT
LCP DHHS
LCP Dia-Meta volární distální radiální dlaha
LCP Distální fibulární dlahy
LCP Distální humerální dlahy
LCP Distální radiální systém 2.4
LCP Distální tibiální dlaha
LCP Distální ulnární dlaha
LCP Mimokloubní distální humerální dlaha
LCP Háková dlaha 3.5
LCP Pojistná kompresní dlaha
LCP Mediální distální tibiální dlahy s malým ohybem 3.5 mm
LCP Mediální distální tibiální dlaha, bez úchytky
LCP Mediální proximální tibiální dlaha 3.5
LCP Mediální proximální tibiální dlaha 4.5/5.0
LCP Metafyzární dlaha pro distální mediální tibii
LCP Metafyzární dlahy
LCP Dlaha olecranonu
LCP Pediatrická kondylární dlaha 90°, 3.5 a 5.0
LCP Pediatrická kyčelní dlaha 2.7
LCP Pediatrická kyčelní dlaha 3.5/5.0
LCP Pediatrická kyčelní dlaha (3.5 a 5.0), 130°
LCP Pediatrická kyčelní dlaha 3.5 a 5.0
LCP Perkutánní zaměřovací systém 3.5 pro PHILOS
LCP Periartikulární proximální humerální dlaha 3.5
LCP Dlaha na pylon 2.7/3.5
LCP Posteriovní mediální proximální tibiální dlaha 3.5
LCP Proximální femorální háková dlaha 4.5/5.0
LCP Proximální femorální dlaha 4.5/5.0
Dlahy LCP 2.4 na proximální radius
LCP Proximální tibiální dlaha 3.5
LCP Proximální tibiální dlaha 4.5/5.0
LCP Super-anteriorní klavikulární dlaha
LCP Superiorní klavikulární dlaha
LCP Ulnární osteotomický systém 2.7
LCP Distální radiální dlahy volárního sloupce 2.4 mm
LCP Fúzní sada zápěstí
LISS DF
LISS PLT
Pojistný dlahový nástavec
Pojistná proximální humerální dlaha
Maleolární šrouby 4.5
Fúzní šroub pro střední část chodidla ø 6.5 mm
Ortopedické nástroje pro nohu
Pánevní implantáty a nástroje
Periartikulární zaměřovací ramenní nástroje pro LCP kondylární dlahu 4.5/5.0
Periartikulární zaměřovací ramenní nástroje pro LCP proximální tibiální dlahu 4.5/5.0
PHILOS a PHILOS dlouhý
PHILOS S AUGMENTACÍ
Dlahy s kvadrilaterálním povrchem 3.5
Rotační korekční dlahy 1.5 a 2.0
Sakrální tyče

Šroubový systém kluzné hlavice femorální epifýzy (SCFE)

Pružinové dlahy 3.5
Standardní DHS tažný šroub s LCP DHHS boční dlahou
Sterilní sada pro distální radius
Kalkaneální dlaha
Pojistná kalkaneální dlaha
Sada nástrojů a implantátů pro artrodézu zápěstí
TomoFix
TomoFix pro mediální distální femur (MDF)
TomoFix pro mediální distální femur (MDF)
TomoFix Mediální vysoká tibiální dlaha (MHT)
VA LCP® FÚZNÍ DLAHY MEDIÁLNÍHO SLOUPCE 3.5
VA POJISTNÉ KALKANEÁLNÍ DLAHY 2.7
VA LCP Systém na trauma kotníku 2.7/3.5
VA LCP Anteriorní klavikulární dlaha
VA LCP Kondylární dlaha 4.5/5.0
VA LCP Distální humerální dlahy 2.7/3.5
VA LCP Dlahy olecranonu 2.7/3.5
VA LCP Proximální tibiální dlaha 3.5
VA pojistný interkarpální fúzní systém
LCP s variabilním úhlem, 1. MTP fúzní dlahy 2.4/2.7
LCP s variabilním úhlem, dorzální distální radiální dlaha 2.4
LCP s variabilním úhlem, systém pro přední/střední část chodidla 2.4/2.7
LCP s variabilním úhlem, síťová dlaha 2.4/2.7
LCP s variabilním úhlem, otevřené klínové dlaha 2.4/2.7
LCP s variabilním úhlem, tarzální dlahy 2.4/2.7
LCP TMT s variabilním úhlem, fúzní dlahy 2.4/2.7
LCP s variabilním úhlem, dvousloupcová volární distální radiální dlaha 2.4
LCP s variabilním úhlem, dvousloupcová volární distální radiální dlaha 2.4/2.7, extra dlouhá
LCP s variabilním úhlem, distální radiální dlaha na volární hranu 2.4
Pojistný systém ruky s variabilním úhlem

Před použitím si přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ Synthes a odpovídající operační postup. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným operačním postupem. Dlahové a šroubové implantáty zahrnují různé dlahy a šrouby určené k implantaci, které 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 – 316L	ISO 5832-1
Nerezová ocel – 22-13-5	ASTM F 1314
Technicky čistý titan	ISO 5832-2
Slitina CoCrMo	ISO 5832-12

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

Zamýšlený účel

Dlahové a šroubové implantáty jsou určeny pro dočasnou fixaci, korekci nebo stabilizaci kostí v různých anatomických oblastech.

Indikace

Pro specifické indikace dlahových a šroubových implantátů je povinností prostudovat si příslušný operační postup (www.depuysynthes.com/ifu) používaného produktového systému.

Kontraindikace

Pro specifické kontraindikace dlahových a šroubových implantátů je povinností prostudovat si příslušný operační postup (www.depuysynthes.com/ifu) 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, iatrogení nervové a cévní poranění, poškození měkkých tkání včetně otoků, ab-

normální tvorba jizev, funkční porucha pohybového aparátu, Sudeckova nemoc, alergické reakce/hypersenzitivity a vedlejší účinky spojené s prominencí implantátu, kostní srůst v chybném postavení, paklob.

CE
0123



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

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; navíc u vícedílných prostředků nelze opakovanou sterilizaci zaručit vzhledem k tomu, že počáteční sterilizace proběhla na sterilním výrobním místě.

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“.

Pro bezpečnostní opatření specifická pro aplikaci implantátů typu dlah a šroubů je povinností prostudovat si příslušný operační postup (www.depuysynthes.com/ifu) používaného produktového systému.

Varování

Všeobecná varování viz „Důležité informace“.

Pro varování specifická pro aplikaci implantátů typu dlah a šroubů je povinností prostudovat si příslušný operační postup (www.depuysynthes.com/ifu) 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 magnetické rezonanci (MRI) v návodu pro chirurgickou techniku na adrese 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://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>