
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
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 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 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 tíbe
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 lakťovej kosti
LCP Dlahy na distálnu časť ramennej kosti – vonkajší ohyb
LCP dlahy s hákom 3.5
Zaistovacia 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 lakťový 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 vretennú 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 lakťovej oblasti 2.7
Jednostĺpcové volárne LCP dlahy na distálnu vretennú kosť 2.4 mm
LCP Súprava na fúziu zápastia
LISS DF
LISS PLT
Zaistovacia upevňovacia dlahy
Zaistovacia dlahy na proximálnu ramennú kosť
Samozarezávacie skrutky 4.5
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
Sterilná sada pre distálny koniec vretennej kosti
Päťová dlahy
Zaistovacia päťová dlahy
Súprava nástrojov a implantátov na fúziu zápastia
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 ZAISTOVACIA PÄŤOVÁ DLAHA 2.7
VA LCP Systém na traumu 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 lakťový výbežok 2.7/3.5
VA LCP dlahy na proximálnu holennú kosť 3.5
VA Zaistovacie interkarpálny fúzny systém
LCP 1, metatarzofalangeálne fúzne dlahy s variabilným uhlom 2.4/2.7
Dorzálna LCP dlahy na distálnu vretennú 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 dvojsťĺpcová LCP dlahy na distálny radius s variabilným uhlom 2.4
Dvojsťĺpcová volárna LCP dlahy na distálny koniec vretennej kosti 2.4/2.7 s nastaviteľným uhlom, extra dlhá
Volárna LCP dlahy na leme na distálny radius s variabilným uhlom 2.4
Zaistovacie 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.depuysynthes.com/ifu) používaného produktu.

Kontraindikácie

Kvôli špecifickým kontraindikáciám dlahových a skrutkových implantátov je potrebné postupovať v súlade s príslušným operačným návodom (www.depuysynthes.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.


CE
0123

Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarением


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.

Ravotníčka 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.depuyssynthes.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.depuyssynthes.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

Ak sa používanie pomôcky vyhodnocovalo v prostredí MR, informácie o MR sú dostupné v časti o chirurgickej technike na adrese 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://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



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