
Návod k použití Intramedulární hřebové implantáty

Tento návod k použití není určen pro distribuci v
USA.

Návod k použití

Intramedulární hřebové implantáty

Systémy zdravotnických prostředků související s tímto návodem k použití:

Angulární stabilní pojistný systém (ASLS)
Antegrádní femorální hřeb (AFN)
DAD – distální zaměřovací zařízení pro UTN
Distální femorální hřeb DFN
Koncová krytka pro TEN
Expert A2FN
Expert ALFN
Expert HAN
Expert systém humerálních hřebů
Expert LFN
Expert R/AFN
Expert TN
Systém femorálního rekognoskačního hřebu
MultiLoc systém humerálních hřebů
Osteotomický hřeb pro olecranon
PFN – Proximální femorální hřeb
PFN Proximální femorální hřeb
PFNA
PFNA. S doplňkem augmentace
PFNA-II
Stavěcí šroub pro trochanterický fixační hřeb
Zjednodušený univerzální hřeb S.U.N.
Suprapatelární instrumentace pro tibiální hřeb Expert
TFN – systém titanového trochanterického fixačního hřebu
TFNA – systém proximálního femorálního hřebu
Distální zaměřovací zařízení (DAD) pro zjednodušené univerzální hřeby (S.U.N.)
Univerzální hřebový systém
Elastický hřebový systém z titanu / nerezové oceli
UFN Nesoustružený femorální hřeb CFN Kanylovaný femorální hřeb
UHN/PHN Systém humerálních hřebů
UTN/CTN Pevný/kanylovaný tibiální hřeb

Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití, příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes a odpovídající chirurgické techniky. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodnou chirurgickou technikou.

Intramedulární hřebové implantáty zahrnují kovové zajištěné hřeby, zajištěné artrodézni hřeby, nezajištěné pružné hřeby, spirální čepele, šrouby do krčku stehenní kosti, antirotační čepy, zaslepovací šrouby, stavěcí šrouby, závitové stupňovité šrouby, proximální a distální zajišťovací šrouby nebo čepy.

Všechny implantáty 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 chirurgická technika, důležité informace a štítek specifického produktu).

Materiál(y)

Materiál(y):	Normy:
Nerezová ocel	ISO 5832-1
UHMWPE	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7
Slitina titanu:	
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	ASTM F2066

Zamýšlený účel

Intramedulární hřebové implantáty jsou zamýšleny k použití pro dočasnou fixaci a stabilizaci dlouhých kostí v různých anatomických oblastech jako jsou proximální část femuru, diafýza femuru, tibie a humerus.

Hlezenné fúzní hřeby jsou určeny pro tibiotalokalkaneální artrodézu.

Hřeby TEN a STEN se používají samostatně nebo párově pro elastickou stabilní intramedulární fixaci (ESIN, Elastic Stable Intramedullary Fixation).

Osteotomické hřeby pro olekranon jsou určeny pro fixaci jednoduchých zlomenin a osteotomie olekranonu.

Indikace

Pro specifické indikace intramedulárních hřebových implantátů je nezbytné prostudovat si příslušnou chirurgickou techniku (www.depuyssynthes.com/ifu) používaného produktového systému.

Kontraindikace

Pro specifické kontraindikace intramedulárních hřebových implantátů je nezbytné prostudovat si příslušnou chirurgickou techniku (www.depuyssynthes.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, iatrogenní nervové a cévní poranění, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba žívez, funkční porucha pohybového aparátu, Sudeckova nemoc, alergické /hypersenzitivní reakce a vedlejší účinky spojené s prominencí implantátu, kostní srůst v chybném postavení, paklob.

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.

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“.

Použití intramedulárních hřebových implantátů u pacientů s otevřenou epifýzou může zhoršit růst kosti. Pokud není mezi specifickými indikacemi odpovídající chirurgické techniky uvedeno použití intramedulárních hřebových implantátů u pacientů s nedospělou kostrou, není takové použití doporučeno.

Pro bezpečnostní opatření specifická pro aplikaci je nezbytné prostudovat si příslušnou chirurgickou techniku (www.depuyssynthes.com/ifu) používaného produktového systému.

Varování

Všeobecná varování viz „Důležité informace“.

Pro varování specifická pro intramedulární hřebové implantáty je nezbytné prostudovat si příslušnou chirurgickou techniku (www.depuyssynthes.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 MRI v Návodu pro chirurgickou techniku na adrese www.depuyssynthes.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>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

www.depuysynthes.com