

VAROVÁNÍ

Preventivní opatření:

- Implantát nesmí být nikdy opětovně použit! Předchozí namáhání může snížit jeho únavovou pevnost a při opětovné implantaci může dojít k selhání osteosyntézy. Použití implantátů může být kontaminovaný a jeho opětovné použití může způsobit závažnější reakce organismu. Také může sloužit jako přenosné médium onemocnění, kterým trpěl první pacient.
- Implantát nemůže neomezeně odolávat úrovni činnosti, které odpovídají normální zdravé kosti. Může sloužit, dokud není kost zahojena, po této době zahojení je obvykle u činných mladších pacientů implantát pro fixaci fraktury odstraněn. U staršího pacienta může chirurg zvažovat, zda ponechat implantát pro fixaci fraktury po zahojení na místě nebo riskovat dodatečný chirurgický zákrok při jeho vymezení, i když implantát již ztratí svoji účinnost.
- Operátor musí být seznámen s postupem operace za použití předepsaného instrumentaria.
- K operačnímu výkonu použijte pouze předepsané instrumentarium; aby dobře sloužilo, nesmí být poškozené.
- Zvažte použití implantátu u pacientů, kde není jistota, že budou po operaci spolupracovat s lékařem (např. alkoholici, toxikomani, duševně nemocní).
- Implantát chraňte před deformací a poškrábáním, při manipulaci se vyvarujte kontaktu s jinými kovovými materiály a chemikáliemi.
- Pokud je nutná úprava tvaru implantátu, provádějte ji pouze specifikovaným způsobem.
- Nepoužívejte u daného pacienta různé materiálově odlišné implantáty, protože dotyk různých kovů může urychlit proces koroze, což může vést předčasně ke snížení účinnosti a životnosti implantátu, dále ke zvýšenému množství sloučenin kovů, které jsou uvolňovány v těle pacienta a mohou vyvolat toxickou reakci.
- Rozhodněte o možném předčasném odstranění implantátu při podezření na špatné hojení kosti nebo při podezření, že se uvolní, ohne, zlomí v kosti, protože může dojít k těžkému poranění pacienta.
- Na lékařském pracovišti mějte k dispozici všechny tvary a velikosti implantátů, u kterých lze předpokládat jejich použití.
- Vezměte v úvahu dodatečné preventivní prostředky, které snižují zatížení vahou za účelem minimalizace předčasného zatěžování prostředku pro fixaci fraktur, dokud není při rentgenovém vyšetření viditelné spojení kostí.
- Rozhodněte o odstranění implantátu pro vnitřní fixaci, s přihlednutím k faktorům, jako jsou rizika pro pacienty v důsledku dodatečného chirurgického zákroku a potřeba při a po odstranění implantátu.
- Pacienti, kteří kouří nebo obvykle používají výrobky obsahující nikotin, mají zvýšenou četnost nezhojení zlomenin. Takové pacienty je nutno na tuto skutečnost upozornit a varovat je před možnými následky. Výskyt selhání implantátu je pravděpodobnější u těžké, tělesně aktivní osoby.
- Výrobce nenese odpovědnost, pokud bude výrobek použit jinak, než je uvedeno v návodu na použití, popř. operačním postupu.
- Výrobce nenese odpovědnost, pokud bude výrobek použit v kombinaci s implantáty jiných výrobců.

Poučení pacienta

- Upozorněte pacienta, že se přesně musí řídit pokyny ošetřujícího lékaře.
- Poučte pacienta o průběhu operace, o možném riziku a rehabilitačním programu.
- Poučte pacienta, kdy může kost s vnitřní fixací plně zatížit, aby nedošlo k poškození implantátu.
- Upozorněte pacienta, že kost je během léčení náchylná k poškození především v místech, kde implantát končí.
- Oznamte pacientovi, kdy dojde k pravděpodobnému odstranění implantátu.
- Poučte pacienta, aby po odstranění implantátu dodržoval přiměřenou úroveň aktivity, neboť může dojít k opětovné fraktuře, než se kost zcela vyhojí a než se vyplní kostní dutina.

Možné vedlejší účinky:

- Neprovedené spojení konců fraktury, osteoporóza, potlačovaná revaskularizace a špatné tvoření kosti může způsobit uvolnění, ohnutí, zlomení implantátu nebo předčasnou ztrátu pevné fixace kosti.
- Špatné spojení místa fraktury vyplývající z nesprávného vyrovnání.
- Zvýšená reakce vláknité tkáně okolo místa fraktury kvůli nestabilním roztržitým frakturám.
- Brzká nebo pozdní infekce, jak hluboká, tak povrchová.
- Avaskulární nekróza.
- Zkracování zasažené strany kostí (fraktury).
- Subklinické poškození nervů se může objevit jako výsledek chirurgického traumatu.
- Alergie na Ni.
- Riziko chybné diagnózy při použití diagnostických přístrojů CT nebo MRI, kde přítomnost ocelového implantátu v dané lokalitě zapříčiní špatné zobrazení.

S každou chirurgickou operací se při odstraňování následků mnohačetného zranění mohou vyskytnout těžké komplikace. Tyto komplikace zahrnují mezi jiným urogenitální, gastrointestinální a vaskulární poruchy včetně trombózy, bronchopulmonálních poruch včetně embolie, srdečního infarktu a smrti.

Omezení opakovaného zpracování:

Implantáty jsou určeny k humánnímu jednorázovému použití. Mohou být opětovně dezinfikovány a resterilizovány. V případě, že implantáty byly připraveny pro chirurgický zákrok a neměly přímý kontakt s pacientem, mohou být znovu připraveny k použití procesem čištění, dezinfekce a sterilizace popsáném dále.



INDIKACE

Implantát je určen k držení povrchu zlomené kosti ve vzájemném dotyku za účelem usnadnění hojení fraktur. Indikace konkrétních implantátů jsou uvedeny na příslušné samostatné příbalové informaci.

KONTRAINDIKACE

- Nedostatečné množství nebo kvalita kosti, která může bránit správné fixaci kosti.
- Jakákoliv plně vyvinutá nebo domnělá latentní infekce.
- Předchozí průběh infekcí.
- Jakákoliv duševní porucha nebo neurosvalové onemocnění pacienta, které by v pooperační fázi vedlo k nepříjemnému riziku v souvislosti s neúspěchem fixace, nebo s komplikacemi.
- Ztížená vaskularita, která by bránila potřebnému zásobování krví ke zlomenině nebo operačnímu místu.
- Zhoubné bujení v místě fraktury.
- Všechny případy, kdy by se prostředek dostal do konfliktu s anatomickými strukturami nebo fyziologickými funkcemi.
- Pozití ocelového implantátu, pokud je pacient alergický na Ni.

POKYNY

Upozornění: Implantát je zabalen v polyetylenovém uzavřeném obalu. Od výrobce je vyčištěn a dezinfikován. Před prvním použitím vyjměte implantát z obalu a proveďte sterilizaci dle předpisu. Pokud je obal porušen, je nutné implantát vrátit výrobci k přebalení.

Místo použití: Odborná pracoviště poskytovatelů zdravotní péče, zejména chirurgická a ortopedická.

Uložení a přeprava: Implantát chraňte před deformací a poškrábáním, při manipulaci se vyvarujte kontaktu s jinými kovovými materiály a chemikáliemi.

Příprava pro čištění: Implantáty jsou vyčištěny od výrobce, a proto není třeba je čistit ani dezinfikovat. Pokud by bylo nutno znovu dezinfikovat nepoužitý implantát, je nutno použít dezinfekční prostředek, který neobsahuje chloridové ionty a je vhodný na ocelové nástroje. Při dezinfekci nesmí dojít k poškození (poškrábání) implantátu.

Dezinfekce: Doporučuje se buď zařízení na mytí a termickou nebo termochemickou dezinfekci, nebo ruční mytí implantátů po chemické dezinfekci prostředkem s virucidní účinností, přičemž zde lze spojit obě etapy použitím dezinfekčních přípravků s kombinovaným mycím účinkem. Dezinfekčního prostředku je možno použít v souladu s pokyny uvedenými na štítku tohoto prostředku. Při přípravě dezinfekčních a mycích roztoků je nutno dodržovat postup udaný výrobcem. Implantáty, které jsou určeny k rozebrání, se demontují a každá část se dále považuje za samostatnou. Pro provedení dezinfekce je implantáty opláchnou čistou demineralizovanou vodou k odstranění chemických reziduí zůstávajících na implantátu.

Doporučené přípravky: Sekusept pulver, NeodisherseptolMED

Sušení: Pokud je vysušení součástí cyklu zařízení na mytí a dezinfekci, nemá se překročit teplota 120 °C.

Údržba: Neprovádí se.

Kontrola a zkoušení funkce: Pokud se provádí čištění a dezinfekce před použitím implantátu, je třeba vizuálně zkontrolovat, zda při nich nedošlo k poškození.

Balení: Je možno použít standardní obalový materiál. Zajistí se, aby obal byl dostatečně velký, a implantát se do něj umístil bez namáhání uzavřev obalů. Implantáty se umístí jednotlivě do obalů nebo do sterilizačních misek, které se potom zabalí (rezné hrany a hroty musí být chráněny).

Sterilizace: Implantáty doporučujeme sterilizovat odděleně od ostatních nástrojů. Pokud není ve speciálním upozornění uvedeno jinak, doporučuje se sterilizace vlhkým teplem v parním sterilizátoru vybaveném antibakteriálním filtrem při teplotě 121 °C, přetlaku 205 kPa po dobu 20 minut nebo při teplotě 134 °C, přetlaku 304 kPa a po dobu 10 minut.

Je-li ve speciálním upozornění uvedeno doporučení na horkovzdušnou sterilizaci, provádí se v přístrojích s nucenou cirkulací vzduchu při teplotě 160 °C po dobu 60 minut nebo při teplotě 170 °C po dobu 30 minut nebo při teplotě 180 °C po dobu 20 minut, pokud není uvedeno jinak. Horkovzdušný sterilizátor se po skončení cyklu otvírá až po zchladnutí alespoň na 80 °C.

Skladování: Implantát skladujte v suchém prostředí bez vystavení přímému účinku chemikálií.

Další informace: Při sterilizaci více implantátů v jednom autoklávacím cyklu se zajistí, aby nebyla překročena maximální náplň sterilizátoru.

Pro uložení, přenos a sterilizaci zdravotnických prostředků lze použít kazety, krabice, síta, stojáky.

Neděrované kazety, krabice a síta nelze použít jako obalový materiál (kontejner) určený ke sterilizaci zdravotnických prostředků. Před sterilizací je otevřete.

Likvidace implantátů: Implantát po použití je považován za nebezpečný odpad. Uživatel odpovídá za provedení opatření k bezpečné manipulaci a likvidaci výrobku.

Po usušení se použité implantáty vyřadí a odloží jako potenciálně nebezpečný odpad.

Firma MEDIN, a.s., validovala výše uvedené postupy čištění, dezinfekce, sušení a sterilizace. Validaci byly tyto postupy uznány jako ZPŮSOBILÉ při přípravě zdravotnických prostředků pro opakované použití. Uživatel odpovídá za zajištění potřebných materiálů, vybavení a výcviku pracovníků v souladu s těmito předepsanými postupy, aby se dosáhlo požadovaného výsledku. Uživatel může použít i jiné postupy, ale musí uvážit a zhodnotit účinnost těchto postupů vzhledem k potenciálním nežádoucím důsledkům.

Výrobce: CZ43378030

Číslo a datum poslední revize: R09/2011-09-30

MEDIN, a.s. | Vlachovická 619 | CZ 592 31 Nové Město na Moravě | Česká republika
tel.: 566 684 327 | fax: 566 684 384 | e-mail: prodej@medin.cz | www.medin.cz



CAUTION

PRECAUTION:

- The implant must be never used again! The previous using can decrease its fatigue strength and when used again the osteosynthesis can fail. The used implant can be contaminated and its repeated using can cause inflammatory reaction of the organism. It can also transfer the illness that the first patient suffered from.
- The implant cannot be unlimitedly resistant to the level of functions which are in accordance with normal healthy bone. It can be used as long as the bone is not healed, the implant for fracture fixation at active younger patients is usually removed after this healing time. However at the older patient the surgeon can consider the implant leaving for fracture fixation after the healing than risk the additional surgical intervention of its evulsion even if the implant loses its function yet.
- The surgeon must be acquainted with the operation process by using of specified instruments.
- Use only the specified instruments for surgical procedure; it mustn't be injured to be used well.
- Consider the use of implants for patients where you aren't sure that they will cooperate with doctor after operation (e.g. drunkards, drug-addicts, mental sick).
- Protect the implant from deformation and scratching, avoid the contact with other metal materials and chemicals by manipulation.
- If the adjustment of implant shape is necessary, make it only with specified way.
- Don't use various material-different implants for one patient, because the contact of two various metals could speed up the process of corrosion what could result in earlier drop of the implant effect and lifetime, further in increased volume of metal alloys that release in the patient's body and could cause a toxic reaction.
- Decide the possible untimely implant removing if you surmise the bad bone healing or that the implant can lose, bend, break in the bone, because so can it get to heavy patient's injury.
- Dispose of all shapes and sizes of implants in the medical workplace which use can be supposed.
- Take into consideration the temporary preventive means that reduce the weight loading for the purpose of minimisation of early loading of the mean for fracture fixations as long as the evident bone junction isn't possible to see.
- Decide the implant removing for internal fixation with taking account of factors that are risks for patients in consequence of additional surgical procedure and troubles during and after implant removing.
- Patients which smoke or usually use product with nicotine have escalated number of uncurd fractures. Patients like this must be warned of this fact and eventual consequences. Occurrence of implant failure is rather probable at heavy, physically active person.
- The producer does not bear the responsibility if the product is used in a different way than it is mentioned in the Instructions for use or in the Surgery procedure.
- The producer does not bear the responsibility, if the product is used in combination with implants of other producers.

Information for patient:

- Warn the patient that he must exactly follow the instructions of nursing doctor.
- Instruct the patient of operation process, possible risk and rehabilitation program.
- Instruct the patient when he can fully load the bone with internal fixation in order to avoid the implant damage.
- Warn the patient that the bone is predisposed to injury during treatment above all in points when the implant ends.
- Announce to the patient when the implant is supposed to be removed.
- Instruct the patient that he should abide adequate activity level after implant removing because it can get to repeated fracture before the bone is wholly healed and the bone cavity filled.

Possible side effects:

- Non-executed junction of fracture ends, osteoporosis, repressed revascularisation and bad ectostosis result in loosening, bending and breaking of implant or early loss of firm bone fixation.
- Bad junction of fracture point following from wrong equalization.
- Heightened reaction of fibrous tissue around the fracture point because of unstable comminuted fractures.
- Early or late infection, both deep and surface.
- Avascular necrosteon.
- Shortening of affected bone side (fracture)
- Subclinical injury of nerves can appear as a result of surgical trauma.
- Allergy to Ni.
- Risk of faulty diagnosis by dint of diagnostic devices CT or MRI where the occurrence of steel implant in the given locality causes wrong view.

The heavy complications can occur with every surgical operation for aftermath elimination of multiple injuries. These complications include except of that also urogenital, gastrointestinal and vascular injuries including thrombosis, bronchopulmonary injuries including embolism, heart failure and death.

Limit of repeated treatment: The implants are meant for humane disposable use. In case, the instruments were ready only for a surgical operation and there were not in direct contact with the patient, they can be prepared again for using by the process of cleaning, disinfection and sterilization – described further. Implants can be repeatedly disinfected and re-sterilized.

INDICATION

The implant is meant for holding of fractured bone surface in mutual contact for the purpose of fracture healing facilitation. The indications of concrete implants are mentioned on relevant separate package leaflet.

CONTRAINDICATION

1. Deficient quantity or quality of bone that can hinder the correct bone fixation.
2. Whichever fully developed or supposed latent infection.
3. Previous course of infections.
4. Whichever patient's mental disorder or neuromuscular disease that would lead to unacceptable risk in connection with fixation failure or with complications in the postoperative phase
5. Aggravated vascularity that would hinder the necessary blood distribution to the fracture or operating point.
6. Malignancy in the fracture point.
7. In all these cases when the instrument could come into conflict with anatomical or physiological structures.
8. Use of steel implant if the patient is allergic to Ni.

INSTRUCTIONS

Atention: The implant is packed in polyethylene closed packaging. It is cleaned and disinfected from the producer. Take the implant out of the packaging before first using and sterilize it according to the directive. If the packaging is damaged, it is necessary to take the implant back to the producer for repacking.

Where to use it: Professional workplaces of health care providers, mainly surgical and orthopaedic.

Storage and transport: Protect the implant from deformation and scratching; avoid the contact with other metal materials and chemicals during manipulation.

Preparation for cleaning: The implants are cleaned by the producer and therefore there is no need to clean them or disinfect. If the disinfection is still needed on unused implant, it is necessary to use such disinfectant that does not contain any chloride ions and is suitable for steel implants. The implant must not be damaged (scratched) during disinfection.

Disinfection: It is recommended either the device for washing and for thermic or thermochemical disinfection or washing of implants by hand after their chemical disinfection with some agent of virucide effect, in the process can be both phases made together by using of disinfection agents with combined washing effect. The disinfection agent can be used in conformity of instructions mentioned on the plate. The procedure for preparation of disinfection and washing solutions given by producer must be respected. Implants meant for disassembly will be de dismount and each part will be further taken for separate implant. When disinfection is finished, the implants are sluiced under non-mineral water, for eliminate of chemical residues from all surfaces.

Recommended agents: Sekusept pulver, NeodisherseptMED.

Drying: If the drying is a part of washing and disinfection device cycle, the temperature of 120 °C mustn't be exceeded.

Maintenance: Without maintenance.

Control and function check up: If the cleaning and disinfection is performed before usage of the implant, it is necessary to check visually whether the implant was not damaged.

Packing: The standard packing material can be used. Secure that the package is big enough and the implant can be put in it without seal stress. The implants will be put separately into packages or into sterilizing dishes that are wrapped after it (cutting edges must be protected).

Sterilization: We recommend to sterilize the implants separately of other instruments.

If it isn't mentioned in Special instruction otherwise, we recommend the sterilization with wet heat in steam sterilizer equipped with antibacterial filter at the temperature of 121 °C, over-pressure of 205 kPa for 20 minutes or at the temperature of 134 °C, overpressure of 304 kPa for 10 minutes. If an advice for hot-air sterilization is mentioned in Special instructions, it is provided in devices with forced air circulation at the temperature of 160 °C for 60 minutes or at the temperature of 170 °C for 30 minutes or at the temperature of 180 °C for 20 minutes, if it isn't mentioned otherwise. The hot-air sterilizer will be opened later on cooling down to 80 °C after the cycle finishing.

Storage: Store the implant in dry spaces without exposing to direct effect of chemicals.

Next information: For the sterilization of more implants in one autoclave cycle must it be guaranteed that the maximal volume of sterilizer won't be overfilled. To store, transfer and sterilize medical means it is possible to use cases, boxes, sieves and stands. Imperforated cases, boxes and sieves are not possible to be used as containers for sterilization of medical means. Open them before sterilization.

Liquidation of implant: After use is implant put down as a dangerous waste. The user is accountable for implementation of procedure of harmless manipulation and liquidation of product. After dry the used implants are remove as a potential dangerous waste.

The joint-stock company MEDIN validated the above mentioned methods of cleaning, disinfection, drying and sterilization. Through the validation were all procedures recognized as QUALIFIED for the preparation on medical devices for repeated using. The user is responsible for securing of necessary materials, equipment and staff training in accordance with these specified procedures to reach the required effect. The user can use some other methods but he must consider and judge (evaluate) the effectivity of these procedures considering the potential unwanted impacts.

Manufacturer: CZ43378030

Number and date of last revision: R09/2011-09-30

MEDIN, a.s. | Vlachovická 619 | CZ 592 31 Nové Město na Moravě | Czech Republic
tel.: +420 566 684 336 | fax: +420 566 684 385 | e-mail: export@medin.cz



SK

Implantáty, všeobecné informácie PL0088 ČÍTAJTE POZORNE!

VAROVANIE

Preventívne opatrenie:

1. Implantát sa nesmie nikdy znova použiť! Predchádzajúce namáhanie môže znížiť jeho únavovú pevnosť a pri opätovnej implantácii môže dôjsť k zlyhaniu osteosyntézy. Použitý implantát môže byť kontaminovaný a jeho opätovné použitie môže spôsobiť zápalové reakcie organizmu. Tiež môže slúžiť ako prenosné médium ochorenia, ktorým trpel prvý pacient.
2. Implantát nemôže neobmedzene odolávať úrovni činnosti, ktoré odpovedajú zdravej kosti. Môže slúžiť dovtedy, pokiaľ nie je kosť zahojená. Po dobe zahojenia je prvkom u mladších pacientov implantát pre fixáciu fraktúry odstránený. Ale u starších pacientov môže chirurg zväžiť ponechanie implantátu pre fixáciu fraktúry až po zahojenie na mieste, ako by riskoval dodatočný chirurgický zákrok pri jeho výbere aj napriek strate účinnosti implantátu.
3. Operatér musí byť oboznámený s postupom operácie, za použitia predpísaného inštrumentária.
4. Pri operacích výkone použijete len predpísané inštrumentarium; pre dobré použitie nesmie byť poškodené.
5. Keď nie je istota, že pacient bude po operácii s lekárom spolupracovať, je dôležité uvážiť použitie implantátu (napr. alkoholic, toxikomani, duševne chorí).
6. Implantát chráňte pred deformáciami a poškrabávaním, pri manipulácii sa vyvarujte kontaktu s inými kovovými materiálmi a chemikáliami.
7. Ak je nutná úprava tvaru implantátu, prevedte ho iba špecifickým spôsobom.
8. U jedného pacienta nepoužívajte rôzne materiálové odlišné implantáty, pretože dotyk rôznych kovov môže urýchliť proces korózie, čo môže spôsobiť predčasné zníženie účinnosti a životnosť implantátu; taktiež vedie k zvýšeniu množstva zlúčenín kovov, ktoré sú uvoľňované v tele pacienta a môže vyvolať toxické reakcie.
9. Pri podozrení na zlé hojenie kosti, alebo pri podozrení, že sa uvoľní, ohne, zlomí implantát v kosti, čo môže spôsobiť ťažké poranenie pacienta je potrebné rozhodnúť o predčasnom odstránení implantátu.
10. Na pracovisku majte k dispozícii všetky tvary a veľkosti implantátov, u ktorých je predpokladané použitie.
11. Pokiaľ nie je pri röntgenovom vyšetrení viditeľné spojenie kosti, je treba zobrať do úvahy dodatočné preventívne prostriedky, ktoré znižujú váhové zaťaženie za účelom minimalizácie predčasného zaťažovania prostriedku pre fixáciu fraktúr.
12. Pri vnútornej fixácii rozhodnite o odstránení implantátu, s prihliadnutím na faktory, ako sú riziká pre pacientov v dôsledku dodatočného chirurgického zákroku a potiaže pri a po odstránení implantátu.
13. U pacientov, ktorí fajčia alebo používajú výrobky obsahujúce nikotín, sa zvyšuje riziko nehojenia zlomenín. Týchto pacientov je potrebné na túto skutočnosť upozorniť a varovať pred možnými následkami. Vyskyt zlyhania implantátu je skôr pravdepodobný u ťažkých, telesne aktívnych osôb.
14. Výrobca nenesie zodpovednosť, pokiaľ bude výrobok použitý inak, ako je uvedené v návode na použitie, popr. v operačnom postupe.
15. Výrobca nenesie zodpovednosť, pokiaľ bude výrobok použitý v kombinácii s implantátmi iných výrobcov.

Poučenie pacienta:

1. Upozorníte pacienta, že sa musí riadiť pokynmi ošetrojúceho lekára.
2. Poučte pacienta o priebehu operácie, o možnom riziku a rehabilitačnom programe.
3. Poučte pacienta, kedy môže kosť s vnútornou fixáciou plne zatažiť, aby nedošlo k poškodeniu implantátu.
4. Upozorníte pacienta, že kosť je počas liečenia náchylná k poškodeniu, predovšetkým v miestach, kde implantát končí.
5. Oznámte pacientovi, kedy dôjde k pravdepodobnému odstráneniu implantátu.
6. Poučte pacienta, aby po odstránení implantátu dodržiaval primeranú úroveň aktivity, pretože môže dôjsť k opätovnej fraktúre, pokiaľ sa kosť úplne nezahojí a než sa vyplní kostná dutina.

Možné vedľajšie účinky:

1. Neprevedené spojenie koncov fraktúry, osteoporéza, potlačená revaskularizácia a zlé tvorenie kosti, môže spôsobiť uvoľnenie, ohnutie, zlomenie implantátu, alebo predčasnú stratu pevnej fixácie kosti.
2. Zlé spojenie miesta fraktúry z dôvodu nesprávneho vyrovnanja.
3. Zvýšená reakcia vláknitého tkaniva okolo miesta fraktúry kvôli nestabilným roztriesteným fraktúram.
4. Skorá alebo neskorá infekcia, ako hlboká, tak aj povrchová.
5. Avaskulárna nekróza.
6. Skracovanie zasiahnutej strany kosti (fraktúry).
7. Subklinické poškodenie nervov sa môže objaviť ako výsledok chirurgickej traumy.
8. Alergia na Ni.
9. Riziko zlej diagnózy pri použití diagnostických prístrojov CT alebo MRI, kde prítomnosť oceleového implantátu v danej lokalite zapríčiňuje zlé zobrazenie.

S každou chirurgickou operáciou sa pri odstraňovaní následkov mnohopočetného zranenia môžu vyskytnúť ťažké komplikácie. Okrem týchto komplikácií prichádzajú do úvahy urogenitálne, gastrointestinálne a cievné poruchy ako aj trombózy, bronchopulmonálne poruchy, embólia, rôznych infarkt a smrť.

Obmedzenia opätovného použitia:

Implantáty sú určené na humánne jednorazové použitie. Môžu sa opätovne dezinfikovať a resterilizovať. Môžu sa opätovne dezinfikovať a resterilizovať. V prípade, že implantáty boli pripravené na chirurgický zákrok, ale neboli v priamom kontakte s pacientom, môžu byť opätovne pripravené na použitie procesom čistenia, dezinfekcie a sterilizácie podľa pokynov uvedených nižšie.

INDIKÁCIE

Implantát je určený k spájaniu povrchu zlomenej kosti vo vzájomno dotyku, za účelom ľahšieho hojenia fraktúr. Indikácie konkrétnych implantátov sú uvedené na samostatnom príbalovom letáku.

KONTRAINDIKÁCIE

1. Nedostatočné množstvo alebo kvalita kosti, ktorá môže brániť správnej fixácii kosti.
2. Akákoľvek plne vyvinutá alebo latentná forma infekcie.
3. Predchádzajúci priebeh infekcie.
4. Akákoľvek duševná porucha alebo neurosvalové ochorenie pacienta, ktoré by v pooperačnej fáze viedlo k riziku súvisiaceho s neúspešnou fixáciou alebo s komplikáciou.
5. Sťažná vaskularita, ktorá by bránila potrebnému zásobovaniu krvou k zlomenine alebo k operačnému miestu.
6. Zhubné bujenie v mieste fraktúry.
7. Vo všetkých prípadoch, kde by sa prostriedok dostal do konfliktu s anatomickými štruktúrami alebo fyziologickými funkciami.
8. Použitie oceleového implantátu, pokiaľ je pacient alergický na Ni.

POKYNY

Upozornenie: Implantát je zabalený v polyetylénovom uzavretom obale. Od výrobcu je vyčistený a dezinfikovaný. Pred prvým použitím vyberte implantát z obalu a vykonajte sterilizáciu podľa predpisu. Pokiaľ je obal porušený, je potrebné implantát vrátiť výrobcovi na opätovné zabalenie.

Miesto použitia: Odborné pracoviská poskytovateľov zdravotníckej starostlivosti, najmä chirurgické a ortopedické.

Uloženie a preprava: Implantát chráňte pred deformáciou a poškrabávaním, pri manipulácii sa vyvarujte kontaktu s inými kovovými materiálmi a chemikáliami.

Príprava na čistenie: Implantáty sú vyčistené od výrobcu, a preto nie je potrebné ich čistiť a ani dezinfikovať. Pokiaľ by bolo potrebné znova dezinfikovať nepoužitý implantát, je potrebné použiť dezinfekčný prostriedok, ktorý neobsahuje chlóridové ióny a je vhodný na oceleové nástroje. Pri dezinfekcii nesmie dôjsť k poškodeniu (poškrabaniu) implantátu.

Dezinfekcia: Doporučuje sa zariadenie na mytie s termickou alebo termochemicou dezinfekciou, alebo ručné mytie implantátu po chemickej dezinfekcii prostriedkom s virucidným účinkom, pričom je možné spojiť obidve etapy použitia dezinfekčných prípravkov s kombinovaným myčím účinkom. Použitie dezinfekčného prostriedku vykonávame podľa pokynov uvedených na štítku tohto prostriedku. Pri príprave dezinfekčných a myčích roztokov je potrebné dodržiavať postup udaný výrobcom. Implantáty, ktoré sú určené k rozobratiu, sa demontujú a každá časť sa potom považuje za samostatnú jednotku. Po dezinfekcii sa implantáty opláchnu čistou demineralizovanou vodou pre odstránenie chemických reziduí zostávajúcich na implantáte.

Doporučené prípravky: Sekusept pulver, NeodisherseptMED.

Sušenie: Pokiaľ je vysušenie súčasťou cyklu zariadenia na mytie a dezinfekciu, nesmie sa prekročiť teplota 120 °C.

Údržba: Neprevádzka sa.

Kontrola a skúšanie funkcie: Pokiaľ sa prevádza čistenie a dezinfekcia pred použitím implantátu, je potrebné vizuálne skontrolovať či pri nej nedošlo k poškodeniu implantátu

Balenie: Je možné použiť štandardný obalový materiál. Obal musí byť dostatočne veľký, aby bol implantát umiestnený tak aby nedošlo k namáhaniu sa uzáveru obalu. Implantáty sa umiestnia jednotlivito do obalu alebo do sterilizačných misiek, ktoré sa potom zabalia (rezné hrany a hroty musia byť chránené).

Sterilizácia: Implantáty doporučujeme sterilizovať zvlášť od ostatných nástrojov. Pokiaľ nie je uvedené inak v špeciálnom upozornení, doporučujeme sterilizáciu vhlkým teplom v parnom sterilizátore s antibakteriálnym filtrom pri teplote 121 °C, pretlaku 205 kPa po dobu 20 minút, alebo pri teplote 134 °C, pretlaku 304 kPa po dobu 10 minút. Pokiaľ je v špeciálnom upozornení uvedené odporúčenie na teplovzdušnú sterilizáciu, previede sa v prístrojoch s nútenou cirkuláciou vzduchu pri teplote 160 °C po dobu 60 minút alebo pri teplote 170 °C po dobu 30 minút alebo pri teplote 180 °C po dobu 20 minút, pokiaľ nie je uvedené inak. Teplovzdušný sterilizátor sa po ukončení cyklu otvára až po ochladení aspoň na 80 °C.

Skladovanie: Implantát sa skladuje v suchom prostredí, bez vystavenia priameho účinku chemikálií.

Ďalšie informácie: Pri sterilizácii viacerých implantátov v jednom autoklávomom cykle sa zaisti, aby nebola prekročená maximálna náplň sterilizátora. Pre uloženie, prenos a sterilizáciu zdravotníckych prostriedkov je možné použiť krabice, sítá, stojany. Nedierované kazety, krabice a sítá sa nesmú používať ako obalový materiál (kontajner) určený ku sterilizácii zdravotníckych prostriedkov. Pred sterilizáciou ich otvorte.

Likvidácia implantátov: Použitý implantát je považovaný za nebezpečný odpad. Užívateľ zodpovedá za bezpečné prevedenie manipulácie a likvidácie výrobku. Po usušení sa použité implantáty vyradia a odložia ako potenciálny nebezpečný odpad.

Firma MEDIN, a.s., validovala vyššie uvedené postupy čistenia, dezinfekcie, sušenia a sterilizácie. Validáciou boli tieto postupy uznané ako spôsobilé pri príprave zdravotníckych prostriedkov pre opakované použitie. Užívateľ zodpovedá za zaistenie potrebných materiálov, vybavenia a výcviku pracovníkov v súlade s predpísanými postupmi, aby sa dosiahlo požadovaného výsledku. Užívateľ môže použiť aj iné postupy, ale musí uvážiť a zhodnotiť účinnosť týchto postupov vzhľadom k potenciálnym nežiadúcim dôsledkom.

Výrobca: CZ43378030

Číslo a dátum poslednej revízie: R09/2011-09-30

MEDIN, a.s. | Vlachovická 619 | CZ 592 31 Nové Město na Moravě | Czech Republic
tel.: +420 566 684 332 | fax: +420 566 684 385 | e-mail: export@medin.cz

