

## DLAHY ÚHLOVĚ STABILNÍ SE ŠROUBY 5 mm

Upozornění: S implantáty může pracovat pouze odborný lékař – specialista.

## IMPLANTÁTY PRO ZLOMENINY S MENŠÍMI FRAGMENTY – SEZNAM VÝROBKŮ

### Dlahy úhlově stabilní pro šrouby s dříkem 3,5 mm a 5 mm (hlavička Ø 7 mm)

#### Dlaha přímá L × X otvor

Implantátová ocel: 397 129 77 9330–9410  
Titan: 397 129 77 9333–9413



#### Šrouby uzamykatelné

##### Šroub uzamykatelný Ø 5/3,5 mm; samorezny

Implantátová ocel: 397 129 77 8231–8451  
Předvrtání vrtákem Ø 2,9 mm



##### Šroub uzamykatelný Ø 5/3,5 mm; samorezny

Titan: 397 129 77 8234–8454  
Předvrtání vrtákem Ø 2,9 mm



##### Šroub uzamykatelný Ø 5 mm; samorezny

Implantátová ocel: 397 129 77 7981–8211  
Předvrtání vrtákem Ø 3,9 mm



##### Šroub uzamykatelný Ø 5 mm; kanalizovaný

Implantátová ocel: 397 129 77 8681–8901

Předvrtání vrtákem Ø 3,9 mm



##### Šroub uzamykatelný Ø 5 mm; kanalizovaný Ø 1,6; samorezny

Titan: 397 129 77 7984–8214

Předvrtání vrtákem Ø 3,9 mm



#### Šroub uzamykatelný Ø 5 mm

kanalizovaný Ø 1,6; samorezny

Implantátová ocel: 397 129 77 8684–8904

Předvrtání vrtákem Ø 3,9 mm



## POPIS VÝROBKU

Úhlově stabilní dlaha může být opatřena jedním ze tří základních typů otvorů pro připevnění dlahy ke kosti pomocí šroubů, a to v jejich libovolné kombinaci. Vždy však obsahuje alespoň jeden uzamykatelný otvor.

#### Uzamykatelný otvor

Samorezné nebo samovrácení šrouby mohou být zavedeny do kosti a „uzamčeny“ dotažením kuželovitého závitu na hlavičce šroubu do shodného závitu v otvoru dlahy.

Takto vzniklý spojení je vůči dlaze úhlově stabilní, celý systém tak funguje na principu vnitřního fixátoru. Toto řešení pomáhá předejít následujícím problémům:

- primární ztráta repozice
- sekundární ztráta repozice, především pak v případech tríšťivých zlomenin bez dostatečné kostní opory, nekvalitní nebo osteoporotické kosti
- komprese periostu a následnému zhoršení krevního zásobení kortikální kosti

V tomto otvoru používejte uzamykatelné šrouby. Je možné použít i standardní kortikální šroub s kulovou hlavou.

#### Standardní oválný otvor

Standardní oválný otvor dává chirurgovi možnost použít kompresní šrouby pro přichycení a přitažení ulomených fragmentů kosti a fixaci zlomeniny axiální komprezí. Šrouby je možno zavádět pod různými úhly jak podélně, tak příčně.

To do tohoto otvoru nevkládejte uzamykatelné šrouby!

#### Autokompresní uzamykatelný otvor

Autokompresní otvor umožňuje při excentrickém umístění standardního šroubu dynamickou komprezi v podélné ose dlahy. Otvary nejsou souměrné, komprese je efektivní vždy pouze v jednom směru, z tohoto důvodu jsou otvory umístovány tak, aby komprese působila směrem ke středu dlahy. Při použití uzamykatelných šroubů se otvor chová stejně jako uzamykatelný otvor.

#### Systém úhlově stabilních dlah

Systém vychází z principu vnitřního fixátoru. Pomocí pevného spojení šroub-dlahy je dosaženo úhlově stabilního spojení dlahového systému s kostí. Tím je přenesena část zatížení dlahového systému ze spojení šroub-kost na spojení šroub-dlahy. Díky tomu je možné systém úspěšně použít i v méně kvalitní a osteoporotické kosti.

Pokud použijete úhlově stabilní dlahu s uzamykatelnými šrouby, dlaha a šrouby dohromady vytvoří pevný systém. Dlaha nesmí být ke kosti přitisknuta, aby nedocházelo k oslabení krevního zásobení kosti. Uzamykatelné šrouby mohou být zaváděny monokortikálně, aniž by byla oslabena pevnost sestavy nebo fixace zlomeniny, protože šrouby jsou pevně ukotveny v dlaze.

#### PRINCIPY FIXACE

##### 1. Pouze kompresní šrouby

Jedná se o běžnou používanou metodu fixace fraktury pomocí dlahy a kompresních šroubů.

Fragmenty kosti jsou přitáhnuty k dlaze, dlaha je těsně přitisknuta ke kosti a stabilita celého systému je dosažena tlakem kosti na spodní plochu dlahy pomocí kompresních šroubů. Tvar dlahy je rozhodující pro správnou funkci osteosyntézy.

##### 2. Pouze uzamykatelné šrouby

Pokud použijete pouze uzamykatelné šrouby, vytvoříte tak systém fungující na velmi podobném principu jako zevní fixátor.

Při použití pouze uzamykatelných šroubů není rozhodující tvar dlahy, ale kvalitní redukce zlomeniny před dotažením uzamykatelných šroubů.

#### 3. Kombinace uzamykatelných šroubů a kompresních šroub

- a) Použijte dlahu na základě principu běžného dlahování, nejprve provedte redukci zlomeniny a fixaci kompresní šrouby (můžete použít vymezovač k zachování mezery mezi kostí a dlahou). Poté zašroubujte uzamykatelné šrouby, abyste docílili úhlově stabilního zafixování dlahy vůči kosti.
- b) Po reposici zlomeniny a zafixování dlahy pomocí uzamykatelných šroubů je možné oddělený fragment (např. u multifragmentových a tríšťivých zlomenin) přitáhnout k zafixované části kosti pomocí kompresního šroubu.
- c) Po zafixování jednoho fragmentu zlomeniny uzamykatelnými šrouby je možné druhý fragment přitlačit k prvnímu pomocí kompresních šroubů a případně poté zafixovat i druhý fragment dalšími uzamykatelnými šrouby.

**Poznámka:** Nepoužívejte uzamykatelné šrouby v těsné blízkosti obou stran zlomeniny. Namáhání, kterému je dlaha vystavována, by bylo koncentrováno pouze do oblasti mezi těmito šrouby a mohlo by dojít ke zlomení dlahy. Obecně se doporučuje ponechat 1 až 3 otvory nad a pod oblastí zlomeniny prázdné, ale fixovat dlahu na obou koncích alespoň třemi šrouby.

**Poznámka:** Pro správné použití systému uzamykatelných dlah je nutné pochopit principy fixace a jejich biomechanické vlastnosti. Zvýšenou pozornost věnujte i předoperačnímu plánování.

#### INDIKACE

##### Dlaha přímá

Rovná dlaha s otvory je vhodná pro fixaci fraktur přímých kostí, kostí dutých, klínových kostí. Dlaha je možné před použitím mírně natvarovat tak, aby lépe kopirovala anatomický tvar kosti. Dlaha je zesílena, a je tak vhodná pro silnější pacienty a fraktury kostí, u kterých lze předpokládat vyšší zátěž.

#### KONTRAINDIKACE

##### Dlaha přímá

Viz všeobecné informace k použití implantátů PL 0088.

#### Kombinace s jinými výrobky

Dlaha je možné kombinovat se šrouby a dráty firmy MEDIN, a.s., za předpokladu dodržení pokynů a doporučení výrobce, zejména ohledně dodržení kompatibility materiálů (není dovoleno kombinovat výrobky z rozdílných materiálů).

Výrobky nejsou určeny ke kombinaci s výrobky jiných výrobců.

#### ZAVÁDĚNÍ DLAHY A ZAJÍSTĚNÍ POMOCÍ STANDARDNÍCH ŠROUBŮ

V případě použití pouze standardních, tj. neuzamykatelných šroubů, je operační postup shodný jako při dlahování pomocí standardních dlah pro osteosyntézu.

##### 1. Reponujte zlomeninu

Pod RTG kontrolou reponujte zlomeninu a zafixujte K-dráty MEDIN nebo kleštěmi (397 129 99 0040).

##### 2. Vytvarujte dlahu

Důkladně se seznamate s místem zlomeniny. Pro správnou funkci je nezbytné, aby byla dlaha dopředu správně anatomicky natvarována, především pak u nitrokloubních zlomenin.

Pro ohyb použijte pouze povolené ohýbací nástroje, ty jsou shodné s nástroji pro standardní dlahy.

##### 3. Vložte uzamykatelné vodící pouzdro (Alternativa)

Opatrně zašroubujte vodící uzamykatelné pouzdro do závitu ve vybraném otvoru dlahy, dokud není v závitu pevně uchyceno. Vodící pouzdro použijte k manipulaci a správnemu umístění dlahy.

##### 4. Umístěte dlahu

Umístěte dlahu na kosti a dočasně ji fixujte kleštěmi (397 129 99 0040) nebo K-dráty MEDIN.

##### 5. Předvrtejte otvor pro šroub

Pomocí standardních nástrojů pro dlahovou osteosyntézu předvrtejte otvor pro šroub. Šroub můžete zavádět pod úhlem jak podélně, tak příčně s osou dlahy.

##### 6. Zavěďte šroub

Zvolený standardní šroub zavěďte neutrálne, nebo v případě autokompresních otvorů můžete šroub umístit excentricky a docílit tak dynamické komprese.

##### 7. Ujistěte se, že je vše v pořádku

Překontrolujte dotažení šroubů. Odstraňte případné nástroje nutné k dočasné fixaci dlahy.

##### 8. Odstranění dlahy

Při odstranování dlahy je postup shodný se standardními dlahami. Při poškození šestihranu v hlavičce šroubu nebo při jiných potížích s odstranováním šroubů použijte instrumentarium pro odstranování šroubů MEDIN.

#### ZAVÁDĚNÍ DLAHY A ZAJÍSTĚNÍ POMOCÍ UZAMYKATELNÝCH ŠROUBŮ

Přestože ve většině případů se uzamykatelné šrouby zavádějí bikortikálně, je možné v kvalitní a pevné kosti šrouby zavést i monokortikálně. Monokortikální zavedení šroubů použijete zejména v případě, kdy není žádoucí, aby šroub prošel skrz celou kost, např. v oblasti epifýzy.

Mějte na zřeteli, že se uzamykatelné šrouby nechovají jako standardní kompresní šrouby. Je nutné si uvědomit, že při dotažení šroubu a uzamčení hlavičky šroubu v otvoru dlahy je šroub pevně fixován a nedochází k tahové komprese fragmentů kosti. Proto je nutná pečlivá anatomická rekonstrukce kosti (zejména u intraartikulárních zlomenin) pomocí kompresních (standardních) šroubů, K-drátů a/nebo kanalizovaných šroubů. Je-li vyžadována mezifragmentová komprese, je rovněž nezbytné použít standardních šroubů.

##### 1. Reponujte zlomeninu

Pod RTG kontrolou reponujte zlomeninu. Pokud je to nezbytné, fixujte ji K-dráty MEDIN nebo kleštěmi (397 129 99 0040).

##### 2. Vytvarujte dlahu

Před operací dlahu vhodně natvarujte. Pro ohyb použijte pouze povolené ohýbací nástroje, shodné s nástroji pro standardní dlahy.

Pro správnou a kvalitní repozici není nutné dlahu tvarovat přesně na kost. Kvalita a stabilita spojení není závislá na kontaktu dlahy s povrchem kosti. To je vhodné zejména u miniinvasivech operačních metod, kdy není možné dlahu dopředu přesně natvarovat.

Při ohybu se využívejte deformace otvoru se závitem, mohlo by dojít k jeho znehodnocení. Nepoužívejte uzamykatelné šrouby nebo vymezovače k ochraně závitu při ohybu, mohlo by dojít k jejich zaseknutí v otvoru, a tím k nemožnosti jejich následného vyjmutí a/nebo znehodnocení závitu. Nepoužívejte k ohybu uzamykatelná vodící pouzdra.

##### 3. Vložte vymezovač

Pro minimalizaci kontaku dlahy s kostí je možné před fixací standardních šroubů umístit do otvoru se závitem vymezovač, který zajistí mezeru mezi dlahou a kostí 2 mm.

**ANGULARLY STABLE PLATES WITH SCREWS 5 mm**

Caution: Only a specialist can work with the implants.

**IMPLANTS FOR FRACTURES WITH SMALL FRAGMENTS**
**LIST OF PRODUCTS**
**Angularly stable plates for screws with a shank of a diameter 3,5 mm and 5 mm (head Ø 7 mm)**
**Straight plate L × X holes**

Implant steel: 397 129 77 9330-9410  
Titanium: 397 129 77 9333-9413

**Locking screws**
**Locking screw Ø 5/3,5 mm; self-tapping**

Implant steel: 397 129 77 8231-8451  
Pre-drilling with a drill Ø 2,9 mm

**Locking screw Ø 5/3,5 mm; self-tapping**

Titanium: 397 129 77 8234-8454  
Pre-drilling with a drill Ø 2,9 mm

**Locking screw Ø 5 mm; self-tapping**

Implant steel: 397 129 77 7981-8211  
Pre-drilling with a drill Ø 3,9 mm

**Locking screw Ø 5 mm; self-tapping**

Titanium: 397 129 77 7984-8214  
Pre-drilling with a drill Ø 3,9 mm

**Locking screw Ø 5 mm cannulated Ø 1,6; self-tapping**

Implant steel: 397 129 77 8681-8901  
Pre-drilling with a drill Ø 3,9 mm

**Locking screw Ø 5 mm cannulated Ø 1,6; self-tapping**

Titanium: 397 129 77 8684-8904  
Pre-drilling with a drill Ø 3,9 mm

**PRODUCT DESCRIPTION**

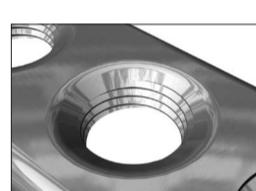
Angularly stable plate may have one of the three basic types of holes for plate fixing to the bone with the help of screws, namely in their optional combination. However, it always contains at least one locking hole.

**Locking hole**

Self-tapping or self-drilling screws can be introduced into the bone and "locked" by fastening of the conical thread on the screw head in the same screw in the plate hole. Such connection is towards the plate angularly stable, the whole system works on the principle of inner fixator. This solution helps to prevent from following problems:  

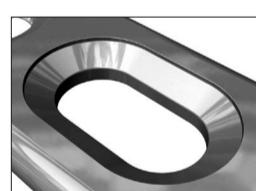
- primary loss of reposition
- secondary loss of reposition, in the first place in cases of fragmentation fractures without sufficient bone support, low quality or osteoporotic bone
- periosteum compression and following worsening of blood supply of cortical bone

Use locking screws in this hole. It is also possible to use standard cortical screw with ball head.


**Standard oval hole**

Standard oval hole enables to the surgeon to use compression screws for fastening of broken fragments and fracture fixation by axial compression. The screws can be introduced under different angles, lengthwise or transversally.

Do not insert locking screws in this hole!

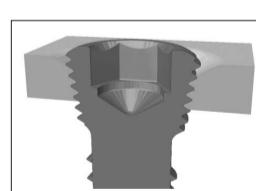

**Autocompression locking hole**

Autocompression hole enables dynamic compression in lengthwise axis of the plate at eccentric screw placing. Holes are not regular, compression is always effective in one direction only, from that reason the holes are placed in a way so that the compression would work towards the plate centre. When using locking screws the hole behaves in the same way as locking hole.


**System of angularly stable plates**

The system is based on the principle of the inner fixator. By means of the tight connection "screw – plate", the angularly stable connection is achieved between the plate system and the bone. This transfers part of the weight from the screw-bone connection to the screw-plate connection. Thanks to that it is possible to use the system successfully even in a less quality and an osteoporotic bone.

If the angularly stable plate is used with locking screws, the plate and the screws make tight system together. The plate must not be pushed against the bone so that the bone would still get sufficient supply of blood. Locking screws can be introduced monocularly without enfeebled the strength of the configuration or the fracture fixation, because the screws are firmly anchored in the plate.


**PRINCIPLES OF FIXATION**
**1. Only compression screws**

It is about a commonly used method of fracture fixation with the help of plate and compression screws. Fragments of a bone are fastened to the plate, the plate is closely pushed against the bone and stability of the whole system is reached by bone pressure on the bottom part of the plate with the help of compression screws.

Shape of the plate is crucial for the correct function of osteosynthesis.

**2. Only locking screws**

If you use only locking screws then you make a system that works on a very similar principle as outer fixator.

When using only locking screws, the plate shape is not what matters but high-quality fracture reposition before tightening of the locking screws.

**3. Combination of locking and compression screws**

- Use the plate on the base of the common plating principle; first perform fracture reposition and fixation by compression screws. (You can use the spacer to keep the space between the bone and the plate). Then screw the locking screws to reach the angularly stable plate fixation towards the bone.
- After the fracture reposition and plate fixation by locking screws, it is possible to fasten the separated fragment (e.g. multi-fragmentation or splintery fractures) to the fixed part of the bone by compression screw.
- After fixation of one fracture fragment by locking screws, it is possible to push the second fragment to the first one with compression screws and eventually after that to fix even the second fragment with other locking screws.

**Note:** Do not use locking screws closely to both sides of the fracture because the strain, to which the plate is exposed, would be concentrated only to the space between these screws and the plate could get broken. It is generally recommended to leave from 1 to 3 holes empty above the fracture area.

**Note:** To use the locking plate system correctly, it is necessary to understand the principles of fixation and their biomechanical properties. Draw your attention to pre-operation planning.

**INDICATION**
**Straight plate**

Straight plate with holes is suitable for fracture fixation of straight bones, hollow bones and the collar bone. It is possible to shape the plate before using so that it would copy the anatomical shape of the bone better. The plate is strong enough so that it is also suitable for heavier patients and bone fractures where a higher load can be expected.

**CONTRAINDICATION**
**Straight plate**

See general information about implants using – Instructions nr. PL0088.

**Combination with other products**

It is possible to combine plates with screws and wires of MEDIN, a.s., providing the instructions and producer's recommendations are followed, particularly compatibility of the materials. (it is not allowed to combine products of different materials)

The products are not determined to be combined with products of other producers.

**PLATE INTRODUCTION AND LOCKING WITH STANDARD SCREWS**

In case of using only standard i.e. unlocking screws, the operating procedure is the same as during plating of standard plates for osteosynthesis.

**1. Reposition the fracture**

Reposition the fracture under X-ray control and fixate it with K-wires MEDIN or forceps (397 129 99 0040).

**2. Shape the plate**

Get to know the fracture place really well. For correct function, it is necessary to shape the plate anatomically correct in advance, mainly for internal-articular fractures.  
Use only allowed shaping instruments, those that are identical with instruments for standard plates.

**3. Insert guide sleeve locking (Alternative)**

Screw the guide sleeve locking carefully into the thread of chosen plate hole until it is tightly hold in the thread. Use the guide sleeves locking for manipulation and correct plate placing.

**4. Place the plate**

Place the plate on the bone and fix it temporarily with forceps (397 129 99 0040) or K-wires MEDIN.

**5. Pre-drill the hole for screw**

Pre-drill the hole for the screw with the help of standard instruments for plate osteosynthesis. Screw can be introduced under angle either lengthwise or transversely with the plate axis.

**6. Insert the screw**

Introduce chosen standard screw neutrally or in case of autocompression holes you can place the screw eccentrically and to reach dynamic compression this way.

**7. Make sure everything is all right**

Check that the screws are tight. Remove instruments necessary for temporary plate fixation.

**8. Plate removal**

The plate removal procedure is the same as procedure of standard plates. If the hexagon head of the screw gets stripped or during other problems with screws removing use the instrumentation for removal of MEDIN screws.

**PLATE INTRODUCTION AND LOCKING WITH LOCKING SCREWS**

Despite of the fact that locking screws are introduced bimorally in most cases, it is possible to introduce them even monocularly in quality and strong bones. Monocortical introduction of the screws is mainly used in case when the screw is not desired to go through the whole bone e.g. in the area of epiphysis.

Pay attention to locking screws, they do not behave as standard compression screws. It is necessary to realize that during fastening the screw and locking the screw's head in the plate hole, the screw is strongly fixed and the force compression of bone fragments does not happen. Therefore, careful anatomical bone reconstruction is necessary (mainly in intra-articular fractures) with the help of compression (standard) screws, K-wires or cannulated screws. If the intra-fragment compression is required, using of standard screws is also necessary.

**1. Reposition the fracture**

Reposition the fracture under X-ray control. If essential, fixate it with K-wires MEDIN or forceps (397 129 99 0040).

**2. Shape the plate**

Shape the plate before operation suitably. Use only allowed shaping instruments, those that are identical with instruments for standard plates.

It is not necessary to shape the plate exactly on the bone for correct and quality reposition. Quality and stability of the connection does not depend on the contact of the plate with bone surface. This is mainly suitable for mini-invasive operation methods, when it is not possible to shape the plate in advance.

When bending, prevent from deformation of the holes with thread, they could get damaged. Do not use locking screws or spacers to protect the thread during bending, they could get stuck in the hole, and thus their removal would be impossible or damage of the thread would happen. Do not use locking drilling sleeves for bending.

**3. Insert the spacer**

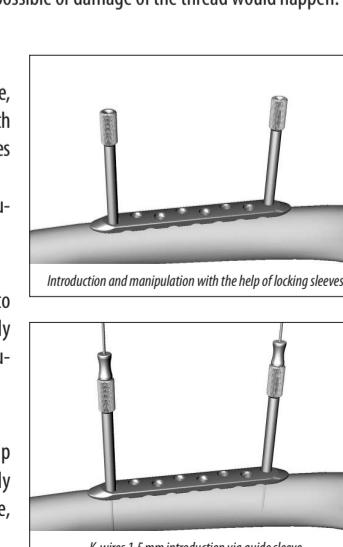
To minimize the contact of the plate with the bone, it is possible to place the spacer in the hole with thread before fixation of standard screws, it ensures the space between the plate and the bone 2 mm. It is possible to remove it again after plate securing with locking screws.

**4. Insert guide sleeve locking**

Screw the guide sleeve locking carefully into the thread of chosen plate hole until it is tightly hold. Use the guide sleeves locking for manipulation and correct plate placing.

**5. Place the plate and fix it temporarily**

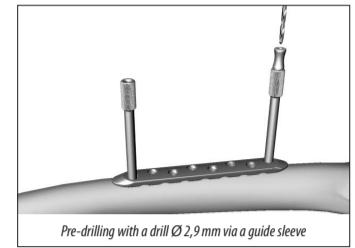
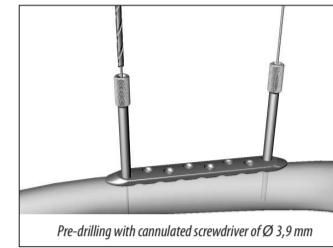
Place the plate where it should be with the help of guide sleeves locking and fix it temporarily with the help of cortical screw in the oval hole, or possibly with K-wires MEDIN or forceps.



Correct position of the screws is necessary for right function, mainly screw alignment with the plate hole. To determine correct screw position you can use K-wires. Screw locking sleeve into required plate hole and insert reduction into it for wires and introduce the wire Ø 1,5 mm. Use RTG to picture the wires – they represent final position of locking screws.

**6. Pre-drill the hole**

Remove the reduction and leave the drilling sleeve with wires in the place. With the help of this sleeve, pre-drill the hole for screw of Ø 5 mm or cannulated screw of Ø 5 mm with the help of a cannulated drill of Ø 3,9 mm. If you decide to use screws of Ø 3,5 mm, put a reduction with inner Ø 3 mm into the drilling sleeve and pre-drill a hole for this screw with the help of a drill of Ø 2,9 mm. Drill only until first cortex then you can screw the screw easily thanks to the self-tapping thread on the tip. Carefully with a drill, pre-drill hole in the bone with the help of attached guide sleeve. Use the electric drill for mechanical pre-drilling. Use the hand-handle of the drill for more exact control above depth of drilling and to prevent the soft tissues from damage on the opposite side of the bone.


**7. Unscrew the guide sleeve**

Unscrew the guide sleeve carefully. In case that it is not possible to unscrew the sleeve only by hand from some reason, you can help yourself with guide sleeve for wires – insert it into the hole of the drilling sleeve handle and use it as an elevator. Use the wire hole for screw depth determination with gauge.

**8. Measure the hole depth and choose the correct screws**

Measure the depth of the pre-drilled hole with the help of the depth gauge (397 129 99 0040).

Perform it from the upper surface of the plate – the lengths of the screws are mentioned including the head. Choose the correct length of the screw carefully. If the bone is strong and of a good quality, it is possible to use the screws monocularly. For osteoporotic or less quality bone, we recommend using of bicortical screws. For proper system function it is the screw density important (proportion of the number of the screws to number of the holes in the plate). Ideal proportion is 0,4–0,5. In contrast with standard plates, using of screw in each plate hole is not recommended.

Nevertheless, plate fixation proximally or distally towards the fracture place is still very important.

At least two screws should be used monocularly for fixation of each main fragment, we recommend using 2 or 3 screws into main fragments, and in case fixation some of the screws were not optimal. To enhance the quality and stability of the system we recommend using at least one screw bicortically.

**9. Insert the screw**

Before introduction of the first locking screw, make sure that the plate is firmly fixed – when fastening the screw the rotation could happen – the plate round the screw axis. Make the screws tight with the help of hexagonal cannulated screwdriver.

Pre-drill the holes for locking screws with the help of the guide sleeve. For proper plate function, it is necessary to introduce the screws in the plate in a way that the lengthwise axis of the screw is identical to the axis of the corresponding hole in the plate. At a divergence smaller than 5° the connection of the screw's head and the plate is decreased to 70%.

**10. Make sure everything is all right**

Check that the locking screws are tight. Remove instruments necessary for temporary plate fixation.

**11. Plate removal**

When removing the plate, loose all the screws first, after that start to take them out one after the other. In this way, you prevent from possible rotation of the plate round the axis of the screw that was taken out as the last one. If the hexagon head of the screw gets stripped or during other problems with screws removing, use the instrumentation for removal of MEDIN screws.

**INSTRUMENTATION**

129 09 3000 K-wire MEDIN Ø 1,5 × 300 mm

129 79 9981 Drill Ø 2,9 × 190 mm flat connection

129 69 4401 Drill Ø 3,9 × 220 mm canal. flat connection

129 69 4300 Guide sleeve Ø 6,8/Ø 4 × 80 mm locking

129 69 4410 Guide sleeve Ø 3,9/Ø 1,8 × 95 mm

129 69 4430 Guide sleeve Ø 3,9/Ø 3 × 95 mm

**DLAHY UHLOVO STABILNÉ SO SKRUTKAMI 5 mm**

Upozornenie: S implantátmi môže pracovať iba odborný lekár – špecialista.

**IMPLANTÁTY PRE ZLOMENINY S MENŠÍMI FRAGMENTMI  
– ZOZNAM VÝROBKOV****Dlahy uhlovo stabilné pre skrutky s driekom 3,5 mm a 5 mm  
(hlavička Ø 7 mm)****Dlaha priama L × X otvorov**

Implantátová ocel: 397 129 77 9330–9410

Titán: 397 129 77 9333–9413

**Skrutky uzamykateľné****Skrutka uzamykateľná Ø 5/3,5 mm;****samorezná**

Implantátová ocel: 397 129 77 8231–8451

Predvŕtanie vrtákom Ø 2,9 mm

**Skrutka uzamykateľná Ø 5/3,5 mm;****samorezná**

Titán: 397 129 77 8234–8454

Predvŕtanie vrtákom Ø 2,9 mm

**Skrutka uzamykateľná Ø 5 mm;****samorezná**

Implantátová ocel: 397 129 77 7981–8211

Predvŕtanie vrtákom Ø 3,9 mm

**Skrutka uzamykateľná Ø 5 mm;****samorezná**

Titán: 397 129 77 7984–8214

Predvŕtanie vrtákom Ø 3,9 mm

**Skrutka uzamykateľná Ø 5 mm****kanalizovaná Ø 1,6; samorezná**

Implantátová ocel: 397 129 77 8681–8901

Predvŕtanie vrtákom Ø 3,9 mm

**Skrutka uzamykateľná Ø 5 mm****kanalizovaný Ø 1,6; samorezná**

Titán: 397 129 77 8684–8904

Predvŕtanie vrtákom Ø 3,9 mm

**OPIS VÝROBKU**

Uhlovo stabilná dlaha môže mať jeden z troch základných typov otvorov na pripomienanie dlahy ku kosti pomocou skrutiek, a to v ľubovoľnej kombinácii. Vždy však obsahuje aspoň jeden uzamykateľný otvor.

**Uzamykateľný otvor**

Samorezné alebo samovŕtné skrutky sa môžu zaviesť do kosti a „zamknúť“ dotiahnutím kužeľovitého závitu na hlavičke skrutky zo zodružného závitu v otvore dlahy. Takéto spojenie je voči dlahe uhlovo stabilné, celý systém teda funguje na princípe vnútorného fixátora. Toto riešenie pomáha predísť týmto problémom:

- primárnej strate repozície,
- sekundárnej strate repozície, predovšetkým v prípadoch triešťivých zlomenín bez dostatočnej kostnej opory, nekalvitnej alebo osteoporotickej kosti,
- komprezii peristu a nasledujúcemu zhoršeniu krvného zásobenia kortikálnej kosti

V tomto otvore používajte uzamykateľné skrutky do 3,5 mm. Možno použiť aj štandardnú skrutku s gúľovou hlavou s driekom do 3,5 mm.

**Štandardný oválny otvor**

Štandardný oválny otvor umožňuje chirurgovi použiť kompresné skrutky na prichytenie a pritiahnutie ulomených fragmentov kosti a fixáciu zlomeniny pomocou axiálnej komprezie. Skrutky možno zavádzat pod rôznymi uhlami tak pozdĺžne, ako aj priečne.

Do tohto otvora nevkladajte uzamykateľné skrutky!

**Autokompresný uzamykateľný otvor**

Autokompresný otvor umožňuje pri excentrickom umiestnení štandardnej skruty dynamickú kompresiu v pozdĺžnej osi dlahy. Otvary nie sú súmerné, komprezia je efektívna vždy iba v jednom smere. Z tohto dôvodu sa otvory umiestňujú tak, aby komprezia pôsobila smerom k stredu dlahy. Pri použítiu uzamykateľných skrutiek sa otvor správa rovnako ako uzamykateľný otvor.

**Systém uhlovo stabilných dláh**

Systém vychádza z princípu vnútorného fixátora. Pomocou pevného spojenia skrtyka – dlaha sa dosahuje uhlovo stabilné spojenie dlahového systému s kostou, čím sa prenese časť zataženia dlahového systému zo spojenia skrtyka – kost' na spojenie skrtyka – dlaha. Vďaka tomu možno systém použiť aj v menej kvalitnej a osteoporotickej kosti.

Ak sa použije uhlovo stabilná dlaha s uzamykateľnými skrutkami, dlaha a skrty spolu vytvoria pevný systém. Dlaha nesmie byť ku kosti pritisnuta, aby nedochádzalo k oslabeniu krvného zásobenia kosti. Uzamykateľné skrutky možno zavádzané monokortikálne bez oslabenia pevnosti stavby alebo fixácie zlomeniny, pretože skrutky sú pevne ukotvené v dlahy.

**PRINCÍPY FIXÁCIE****1. Iba kompresné skrutky**

Ide o bežne používanú metódu fixácie fraktúry pomocou dlahy a kompresných skrutiek. Fragmenty kosti sa pritiahnu k dlahe, dlahe sa pritiahne ku kosti a vďaka tlaku kosti na spodnú plochu dlahy pomocou kompresných skrutiek je celý systém stabilný.

Tvar dlahy je rozdelený pre správnu funkciu osteosyntézy.

**2. Iba uzamykateľné skrutky**

Ak použijete iba uzamykateľné skrutky, vytvoríte tak systém fungujúci na veľmi podobnom princípe ako vonkajší fixátor.

Pri použítiu iba uzamykateľných skrutiek nie je rozdelený tvar dlahy, ale kvalitná redukcia zlomeniny pred dotiahnutím uzamykateľných skrutiek.

**3. Kombinácia uzamykateľných a kompresných skrutiek**

- a) Použite dlahu na základe principu bežného dlahovania – najprv urobte redukciu zlomeniny a fixáciu kompresnými skrutkami (môžete použiť vymedzovač na zachovanie medzery medzi kostou a dlahou). Potom zaskrutkujte uzamykateľné skrutky, aby ste dosiahli uhlovo stabilnú fixáciu dlahy voči kosti.
- b) Po redukcii zlomeniny a fixácií dlahy pomocou uzamykateľných skrutiek možno oddelený fragment (napr. pri multifragmentových a triešťivých zlomeninách) pritiahnuť k zafixovanej časti kosti pomocou kompresnej skrutky.
- c) Po zafixovaní jedného fragmentu zlomeniny uzamykateľnými skrutkami je možné druhý fragment pritiať k prvému pomocou kompresných skrutiek a potom prípadne zafixovať aj druhý fragment ďalšími uzamykateľnými skrutkami.

**Poznámka:** Nepoužívajte uzamykateľné skrutky v tesnej blízkosti obidvoch strán zlomeniny, pretože na dlahe pôsobí namáhanie, ktoré by sa koncentrovalo iba do oblasti medzi týmito skrutkami a dlaha by sa mohla zlomiť. Všeobecne sa odporúča nechať 1 až 3 otvory nad a pod oblasťou zlomeniny prázdné, ale fixovať dlahu na oboch koncoch aspoň tromi skrutkami.

**Poznámka:** Systém uzamykateľných dláh môžeme správne používať iba vtedy, ak pochopíme princípy fixácie a ich biomechanické vlastnosti. Zvýšenú pozornosť treba venovať aj predoperačnému plánovaniu.

**INDIKÁCIE****Dlaha priama**

Rovná dlaha s otvormi je vhodná pre fixáciu fraktúr priamych kostí, kostí dutých, kĺucnej kosti. Dlaha možno pred použitím mierne natvarovať tak, aby lepšie kopirovala anatomický tvar kosti. Dlaha je zosilnená, a je to vhodná pre silnejších pacientov a fraktúry kosti, pri ktorých možno predpokladať vyššiu záťaž.

**KONTRAINDIKÁCIE****Dlaha priama**

Pozri všeobecné informácie o používaní implantátov PL0088.

**Kombinácie s inými výrobkami**

Dlaha sa môžu kombinovať so skrutkami a drôtmi firmy MEDIN, a.s., keď budú dodržané pokyny a odporúčania výrobcu, najmä pokyny týkajúce sa kompatibility materiálov (nie je povolené kombinovať výrobky z rozdielnych materiálov).

Výrobky nie sú určené na kombináciu s výrobkami iných výrobcov.

**ZAVEDENIE DLAHY A JEJ ZAISTENIE POMOCOU ŠTANDARDNÝCH SKRUTIEK**

Ak použijete iba štandardné, t. j. neuzamykateľné skrutky, je operačný postup zhodný s postupom pri dlahovaní pomocou štandardných dláh pre osteosyntézu.

**1. Reponujte zlomeninu**

Pod RTG kontrolou reponujte zlomeninu. Ak je to nevyhnutné, fixujte ju K-drótmi MEDIN alebo klieštami (397 129 99 0040).

**2. Vytvarujte dlahu**

Dôkladne sa zoznámte s okolím zlomeniny. Pre správnu funkciu je nevyhnutné, aby sa dlaha vopred správne anatomicky vytvarovala, predovšetkým pri vnútorných kĺbových zlomeninach.

Na ohnutie použite iba povolené ohybacie nástroje, ktoré sa zhodujú s nástrojmi na štandardné dlahy.

**3. Vložte uzamykateľné vodiace pudzdro (alternatíva)**

Opatrne zaskrutkujte uzamykateľné vodiace pudzdro do závitu vo vybranom otvore v dlahe, pokým nie je v závite pevne prichytený. Vodiace pudzdro použite na manipuláciu a správne umiestnenie dlahy.

**4. Umiestnite dlahu**

Umiestnite dlahu na kost' a dočasne ju fixujte klieštami (397 129 99 0040) alebo K-drótmi MEDIN.

**5. Vopred vyvŕťte otvor pre skrutku**

Pomocou štandardných nástrojov pre dlahovú osteosyntézu vopred vyvŕťte otvor pre skrutku. Skrutku môžete zavádzat pod uhlom tak pozdĺž, ako aj naprieč s osou dlahy.

**6. Zavedte skrutku**

Zvolenú štandardnú skrutku zavedte neutrálne, v prípade autokompresných otvorov môžete skrutku umiestniť excentricky a dosiahnuť tak dynamickú kompresiu.

**7. Uistite sa, že je všetko v poriadku**

Skontrolujte skrutky, či sú dobre dotiahnuté. Odstráňte prípadné nástroje použité k dočasnej fixácii dlahy.

**8. Odstráňte dlahy**

Pri odstraňovaní dlahy je postup zhodný s postupom pri štandardných dlahách. Ak sa šesthran v hlavičke skrutky strhne alebo ak sa vyskytnú iné problémy s odstraňovaním skrutiek, použite inštrumentárium na odstraňovanie skrutiek MEDIN.

**ZAVÁDZANIE DLAHY A ZAISTENIE POMOCOU UZAMYKATEĽNÝCH SKRUTIEK**

Napriek tomu, že vo väčšine prípadov sa uzamykateľné skrutky zavádzajú bikortikálne, možno v kválitnej a pevnej kosti skrty zaviesť i monokortikálne. Monokortikálne zavedenie skrutiek použijete najmä v prípade, kedy nie je žiaduce, aby skrta prešla skrz celú kost', napr. v oblasti epifyzy.

Pamatujte, že sa uzamykateľné skrutky nesprávajú ako štandardné kompresné skrutky. Je potrebné si uvedomiť, že pri dotiahnutí skrty a uzamknutí hlavičky skrutky v otvore dlahy je skrta pevne fixovaná a nedochádza k ďalovej komprezii fragmentov kosti. Preto je nutná dôkladná anatomická rekonštrukcia kosti (najmä pri intraartikulárnych zlomeninách) pomocou kompresných (štandardných) skrutiek, K-drótov a/alebo skrutiek s kanálkom. Ak sa požaduje medzifragmentová komprezia, je takisto nevyhnutné použiť štandardných skrutiek.

**1. Reponujte zlomeninu**

Pod RTG kontrolou reponujte zlomeninu. Pokial je to nevyhnutné, fixujte ju pomocou K-drótov MEDIN alebo klieštami (397 129 99 0040).

**2. Vytvarujte dlahu**

Pred operáciou dlahu vytvarujte podľa potreby. Na ohyb použite iba povolené ohybacie nástroje, zhodné s nástrojmi na štandardné dlahy. Na správnu a kvalitnú spojenie nezávisí od kontaktu dlahy s povrchom kosti. To je vhodné najmä pri mininvasivej metodách operácie, keď nie je možné dlahu vopred presne vytvárať. Pri ohybe sa vytvarujte deformáciu otvoru so závitom, aby ste predišli jeho znehodnoteniu. Nepoužívajte uzamykateľné skrutky alebo vymedzovač na ochranu závitu pri ohybe – môžu sa zaseknúť v otvore a nebolo by možné ich vybrať a/alebo znehodnotiť závit. Nepoužívajte na ohnutie uzamykateľné vrtacie pudzdra.

**3. Vložte vymedzovač**

Ten je možné po zaistení dlahy uzamykateľnými skrutkami opäť vytiahnúť. Na minimalizáciu kontaktu dlahy s kostou možno pred fixáciu štandardných skrutiek umiestniť do otvoru so závitom vymedzovač, ktorý záistí 2-milimetrovú medzeru medzi dlahou a kostou. Keď zaist

**VAROVÁNÍ****Preventivní opatření:**

1. Implantát nesmí být nikdy opětovně používán, předchozí namáhání může vytvořit vady, které mohou snížit jeho životnost.
2. Implantát nemůže neomezeně odolávat úrovni činností, které odpovídají normální zdravé kosti. Může sloužit, dokud není kost zahojená, po této době zahojená je obvykle u činných mladších pacientů implantát pro fixaci fraktury odstranit. U staršího pacienta může chirurg zvážit, zda ponechat implantát pro fixaci fraktury po zahojení na místě nebo rizkovat dodatečný chirurgický zákon při jeho vynášení, i když implantát již ztratil svou účinnost.
3. Operátor musí být seznámen s postupem operace za použití předepešaného instrumentaria.
4. K operačnímu výkonu použijete pouze předepešané instrumentarium; aby dobré sloužilo, nesmí být poškozeno.
5. Zvažte použití implantátu u pacientů, kde není jistota, že budou po operaci spolupracovat s lékařem (např. alkoholic, toxikomani, duševně nemoci).
6. Implantát chraňte před deformací a poškrábáním, při manipulaci se vyvarujte kontaktu s jinými kovovými materiály a chemikáliemi.
7. Pokud je nutná úprava tvaru implantátu, provádějte ji pouze specifikovaným způsobem.
8. Nepoužívejte u daného pacienta různé materiálové odlišné implantáty, protože dotyk různých kovů může urychlit proces korozie, což může vést předčasně k snížení účinnosti a životnosti implantátu, daleké k zvýšenému množství sloučenin kovů, které jsou uvolňovány v těle pacienta a mohou vyvolat toxicíku reakci.
9. Rozhodněte o možném předčasném odstranění implantátu při podezření na špatně hojení kosti nebo při podezření, že se uvolní, ohne, zlomí v kosti, protože může dojít k těžkému poranění pacienta.
10. Na lekárském pracovišti mějte k dispozici všechny tvary a velikosti implantátů, u kterých lze předpokládat jejich použití.
11. Vezměte v úvahu dodatečné preventivní prostředky, které sníží zatištění vahou za účelem minimalizace předčasného zatažování prostředku pro fixaci fraktury, dokud není při genetivém vyšetření viditelně spojeni kosti.
12. Rozhodněte o odstranění implantátu pro vnitřní fixaci, s přihlednutím k faktorům, jakým jsou rizika pro pacienty v důsledku dodatečného chirurgického zákonu a potíže při a po odstranění implantátu.
13. Pacienti, kteří kouří nebo obvykle používají výrobky obsahující nikotin, mají zvýšenou četnost nehojení zlomenin. Takové pacienty je nutno na tuto skutečnost upozornit a varovat je před možnými následky. Výskyt selhání implantátu je pravděpodobnější u těžké, tělesně aktívni osoby.

**Poučení pacienta**

1. Upozorněte pacienta, že se přesně musí řídit pokyny ošetřujícího lekára.
2. Poučte pacienta o průběhu operace, o možném riziku a rehabilitačním programu.
3. Poučte pacienta, když může kost s vnitřní fixací plně zatištít, aby nedošlo k poškození implantátu.
4. Upozorněte pacienta, že kost je během léčení náhodná k poškození především v místech, kde implantát končí.
5. Oznámte pacientovi, když dojde k pravděpodobnému odstranění implantátu.
6. 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.

**CAUTION****PRECAUTION:**

1. The implant may be never repeatedly used, previous stress can cause defects that can reduce its lifetime.
2. 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.
3. The surgeon must be acquainted with the operation process by using of specified instruments.
4. Use only the specified instruments for surgical procedure; it mustn't be injured to be used well.
5. Consider the use of implants for patients where you aren't sure that they will cooperate with doctor after operation (e.g. drunks, drug-addicts, mental sick).
6. Protect the implant from deformation and scratching, avoid the contact with other metal materials and chemicals by manipulation.
7. If the adjustment of implant shape is necessary, make it only with specified way.
8. 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.
9. 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 it get to heavy patient's injury.
10. Dispose of all shapes and sizes of implants in the medical workplace which use can be supposed.
11. Take into consideration the temporary preventive means that reduce the weight loading for the purpose of minimization of early loading of the mean for fracture fixations as long as the evident bone junction isn't possible to see.
12. 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.
13. Patients which smoke or usually use product with nicotine have escalated number of uncured 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.

**Information for patient:**

1. Warn the patient that he must exactly follow the instructions of nursing doctor.
2. Instruct the patient of operation process, possible risk and rehabilitation program.
3. Instruct the patient when he can fully load the bone with internal fixation in order to avoid the implant damage.
4. Warn the patient that the bone is predisposed to injury during treatment above all in points when the implant ends.
5. Announce to the patient when the implant is supposed to be removed.
6. 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.

**VAROVANIE****Preventívne opatrenie:**

1. Implantát sa nesmie opakovane používať, predchádzajúce namáhanie môže spôsobiť chyby, ktoré znížia jeho životnosť.
2. Implantát nemôže neobmedzene odolávať úrovni činnosti, ktorú odpovedajú zdravej kosti. Môže slúžiť dovtedy, pokiaľ nie je kost zahojená. Po dobe zahojenia je zvykom u mladších pacientov implantát pre fixáciu fraktúry odstrániť. Ale u starších pacientov môže chirurg zvážiť ponechanie implantátu pre fixáciu fraktúry až po zahojení na mieste, aby rizkoval dodatečný chirurgický zákon pri jeho vynášení až napriek stárej účinnosti implantátu.
3. Operátor musí byť oboznámený s postupom operácie, za použitia predpísaneho instrumentária.
4. Pri operačnom výkone použijete len predpísané inštrumentárium; pre dobré použitie nesmí byť poškozené.
5. Keď nie je istota, že pacient bude po operácii s lekárom spolupracovať, je dôležité uvážiť použitie implantátu (napr. alkoholik, toxikomani, duševne chorí).
6. Implantát chraňte pred deformáciami a poškrabáním, 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, protože dotyk rôznych kovov môže urychlit proces korozie, čo môže spôsobiť predčasné zníženie účinnosti a životnosť implantátu; taktiež vedie k zvýšeniu množstva zlúčenín kovov, ktoré sú uvoľňované v tele pacienta a môže vyvolat toxicíku reakciu.
9. Pri podorení na zlém hojení kosti, alebo pri podorení, že sú uvolnené, ohne, zlomí implantát v kosti, čo môže spôsobiť ďalšie poranenie pacienta je potrebné rozhodnúť o predčasnom odstránení implantátu.
10. Na pracovisku majte k dispozícii všetky tvary a velikosti implantátu, u ktorých je predpokladané použitie.
11. Pokiaľ nie je röntgenom výsvetlené viditeľné spojenie kosti, je treba zobrať do úvahy dodatečné preventívne prostriedky, ktoré znížia výhľadové zataženie za účelom minimalizácie predčasného zatažovania prostredku pre fixáciu fraktúr.
12. Pri vnútornnej fixácii rozhodnite o odstránení implantátu, s prihlásením na faktory, ako sú rizika pre pacientov v dôsledku dodatečného chirurgického zákonu a potíže pri a po odstránení implantátu.
13. U pacientov, ktorí fajčia alebo používajú výrobky obsahujúce nikotín, sa zvyšuje riziko nehojenia zlomenin. Týchto pacientov je potrebná na túto skutečnosť upozorniť a varovať pred možnými následkami. Výskyt zlúčenín implantátu je skôr pravdepodobný u ľahkých, telesně aktívnych osôb.

**Poučenie pacienta:**

1. Upozorníte pacienta, že sa musí riadiť pokynmi ošetrujúceho lekára.
2. Poučte pacienta o príbehu operácie, o možnom riziku a rehabilitačnom programe.
3. Poučte pacienta, když môže kost s vnútornou fixáciou plne zatažiť, aby nedošlo k poškozeniu implantátu.
4. Upozorníte pacienta, že kost je počas liečenia náhodná k poškozeniu, predovšetkým v miestach, kde implantát končí.
5. Oznámite pacientovi, když dojde k pravdepodobnému odstráneniu implantátu.
6. Poučte pacienta, aby po odstránení implantátu dodržoval primeranou úroveň aktivity, pretože môže dôjsť k opäťovnej fraktúre, pokiaľ sa kost úplne nezahojí a než sa vyplní kostná dutina.

**Možné vedlejší účinky:**

1. Neprevedené spojení konču fraktury, osteoporóza, potlačovaná revaskularizace a špatná tvorenie kosti môže spôsobiť uvoľnení, ohnutie, zlomení implantátu alebo predčasnu stratu pevné fixacie kosti.
2. Špatné spojenie miesta fraktury vyplývajúci z nesprávneho využívania.
3. Zvýšená reakcia vláknitého tkánia okolo miesta fraktury kvôli nestabilným roztrieteným fraktúram.
4. Brzká alebo pozdná infekcia, aké hlboká, tak povrchová.
5. Avaskulárna nekroza.
6. Skrakovanie zasažené strany kosti (fraktury).
7. Subklinické poškodenie nervov sa môže objaviť ako výsledok chirurgickej traumy.
8. Citlivosť pacienta na kovy.
9. Riziko zlepého diagnostického prístroja CT alebo MRI, kde prítomnosť ocelového implantátu v danej lokalite zapríčini ťažké zobrazenie.
10. Každou chirurgickou operáciu sa pri odstraňovaní následkov mnohopočetného zranenia môžu vyskytnúť ťažké komplikácie. Okrem týchto komplikácií prichádzajú do úvahy urogenitálne, gastrointestinálne a cievne poruchy ako aj trombózy, bronchopulmonálne poruchy, embolía, srdcový infarkt a smrt.
11. Obmedzenia opakovaneho spracovania: implantát sú určené k jednorazovému použitiu.

**Omězení opakovaneho spracování:**

Implantáty sú určené k jednorazovému použitiu. Mohou byť opäťovne dezinfikované a resterilizované.

**INDIKACE**

Implantát je určený k držení povrchu zlomené kosti vo vzájemnom dotyku za účelom usnadneného hojenia fraktur. Indikace konkrétnych implantátov sú uvedené na príslušné samostatné pribalové informaci.

**KONTRAINDIKACE**

1. Nedostatočné množství alebo kvalita kosti, ktorá môže brániť správnej fixácii kosti.
2. Akákoliv plně vyuvinutá alebo domenná latente infekcia.
3. Předchozí průběh infekcií.
4. Jakákoliv duševná porucha alebo neurosalová onemocnenie pacienta, ktoré by v pooperačnej fázi vedlo k nepriyatelnému riziku v súvislosti s neúspešnou fixáciu, alebo s komplikaciami.
5. Zlomená vaskularita, ktorá by bránila potrebnému zásobovaniu krvi ke zlomenine alebo operačnému miestu.
6. Zhoubné bujenie v mieste fraktury.
7. Všetky prípady, kde by prostredok dostał do konfliktu s anatomickými strukturami alebo fyziologickými funkciemi.

**POKYNY**

**Upozornenie:** Pred využitím implantátu z obalu od výrobca je treba zkontrolovať neporušenosť obalu. Pokud je obal porušený, je nutno implantát vrátiť výrobcovi k prebaleniu.

**Miesto použitia:** Odborné pracovisko poskytovateľ zdravotníckej peče, zejména chirurgická a ortopedická.

**Uloženie a preprava:** Implantát chráňte pred deformáciu a poškrabáním, pri manipulaci sa vyvarujte kontaktu s inými kovovými materiály a chemikáliami.

**Priprava pro čistění:** Implantáty sú vyučtené od výrobca, a proto není třeba je čistit ani dezinfikovat. Pokud bylo nutno znova dezinfikovať 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 bud' zařízení na mytí a termickou alebo termochemickou dezinfekci, nebo ručně mytí.

**Possible side effects:**

1. 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.
2. Bad junction of fracture point following from wrong equalization.
3. Heightened reaction of fibrous tissue around the fracture point because of unstable comminuted fractures.
4. Early or late infection, both deep and surface.
5. Avascular necroseon.
6. Shortening of affected bone side (fracture)
7. Subclinical injury of nerves can appear as a result of surgical trauma.
8. Patient's metal sensitivity.
9. 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.
10. 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 disposable use.

Implants can be repeatedly disinfect 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.

**INSTRUCTIONS**

**Attention:** Before package opening it is necessary to check if it is not damaged. If it is damaged it is necessary to give implant back to manufacturer.

**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.

**Možné vedľajšie účinky:**

1. Neprevedené spojenie konču fraktury, osteoporóza, potlačovaná revaskularizácia a zlé tvorenie kosti, môže spôsobiť uvoľnenie, ohnutie, zlomenie implantátu, alebo predčasnu stratu pevné fixacie kosti.
2. Ťažké spojenie miesta fraktury z dôvodu nesprávneho využívania.
3. Zvýšená reakcia vláknitého tkánia okolo miesta fraktury kvôli nestabilným roztrieteným fraktúram.
4. Skorá alebo neskora infekcia, ako hlboká, tak povrchová.
5. Avaskulárna nekroza.
6. Skrakovanie zasaženutej strany kosti (fraktury).
7. Subklinické poškodenie nervov sa môže objaviť ako výsledok chirurgickej traumy.
8. Citlivosť pacienta na kovy.
9. Riziko zlepého diagnostického prístroja CT alebo MRI, kde prítomnosť ocelového implantátu v danej lokalite zapríčini ťažké zobrazenie.
10. Každou chirurgickou operáciu sa pri odstraňovaní následkov mnohopočetného zranenia môžu vyskytnúť ťažké komplikácie. Okrem týchto komplikácií prichádzajú do úvahy urogenitálne, gastrointestinálne