

## VAROVÁNÍ



Při čištění a dezinfekci je nutné vyvarovat se prostředků s obsahem chloridových iontů, které mohou způsobit korozi ocelových dílů.

Implantáty (dlahy, šrouby) z různých materiálů se nesmí kombinovat

ocel x titan  titan x titan nebo ocel x ocel 

Výrobky nelze kombinovat s výrobky jiných výrobců.

## Omezení opakovaného zpracování

Implantáty jsou určeny k humánnímu jednorázovému použití. V případě, že implantáty byly připraveny pro chirurgický zákrok a nebyly kontaminovány, mohou být znovu připraveny k použití procesem čištění, dezinfekce a sterilizace popsaném dále.

## POKYNY

**UPOZORNĚNÍ:** Implantát je dodáván NESTERILNĚ. Je zabalen v polyetylenovém 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, traumatologická 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.

**Čištění – automatizované:** Žádné zvláštní požadavky.

**Čištění – manuální:** Žádné zvláštní požadavky.

**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. Po provedení dezinfekci se implantáty opláchnou čistou demineralizovanou vodou k odstranění chemických reziduí zůstávajících na implantátu.

*Doporučené přípravky:* Sekusept pulver, NeodisherseptMED

**Sušení:** Žádné zvláštní požadavky.

**Údržba:** Žádné zvláštní požadavky

**Kontrola a zkoušení funkce:** Před použitím implantátu je třeba vizuálně zkontrolovat.

**Balení:** Žádné zvláštní požadavky.

**Sterilizace:** Pokud není 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.

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

**Likvidace implantátu:** Implantát po použití je považován za nebezpečný odpad. Uživateli odpovídá za provedení opatření k bezpečné manipulaci a likvidaci výrobku. Po usušení se použité implantáty vyřadí a odloží jako potenciálně nebezpečný odpad.

Výrobce: CZ43378030 Číslo a datum poslední revize: R00/2012-06-05  
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  0434

## CANNULATED SELF-TAPPING SCREWS HA 3.5xLxK mm

## INTENDED USE

## Description of the implant

Cannulated screws HA 3.5 are not fully threaded bone screws intended for use in bone surgery and traumatology. They are made of implant steel (under ISO 5832-1) or Ti6Al4V alloy (under ISO 5832-3). The screws are provided with a channel that allows guidance of these screws with K-wires. Opening for the guide wire corresponds to the Ø 1.2 mm K-wire, resp. Ø 1 mm K-wire. These types of screws are not fully threaded, the thread length increases with the length of the screw (see the catalog of MEDIN, a.s.). Raised head is equipped with 2.5 mm socket.

## Compatibility

Cannulated screws HA 3.5 are compatible with K-wire of 1.2 mm and K-wire of 1 mm. These screws are intended for connection with bone plates or separately.

## PL for K-wires:

PL 0109 – Kirschner wires, K-wires

## Indication

Screws are intended for simple fractures of the upper limb, ankle and foot.

## Contraindication

- Insufficient quantity or quality of bone, which may prevent correct fixation of bone.
- Any fully developed or presumed latent infection.
- Previous course of infections.
- Any mental disorder or neuromuscular disease of the patient, which may result in unacceptable risk related to fixation failure or complications in the postoperative period.
- Impaired vascularity, which may prevent the necessary blood supply to the fracture or surgery site.
- Malignant growths in the fracture site.
- All cases where the product is in conflict with anatomical structures or physiological functions.
- Using a steel implant if the patient is allergic to nickel.

## Absolute:

- Skin or bone infection.
- Malignancies.

## Relative:

- Diabetes mellitus.
- Uncooperative patient.

In cases of implantation in the lower limbs, a relatively low bearing capacity of the screw due to strain applied to the fracture and prescription of appropriate rehabilitation program must be taken into account.

## Fixing principles

Perform reduction of fragments into the anatomical position and fix it, according to the size of the fragment, e.g. with two K-wires. Insert a guiding Ø 1.2 mm K-wire. Check the correct position of the wire with X-ray, K-wire position corresponds to the final position of the screw. Measure the length of the screw with another equally long K-wire or depth indicator. Pre-drill the hole with a Ø 2.4 mm drill and insert the screw using a cannulated screwdriver. After the insertion and tightening of the screw you can compress with further tightening. But only if the threaded part of the screw is fully inserted into the distant fragment and the non-threaded part is introduced into the closer fragment. To prevent rotation of the fragment, it must be fixed with a second screw, resp. another implant, which will function as anti-rotation.

Screws may also be used in combination with plates, or as transfixation material, before the introduction of the „main“ implant.

## Post-operative care

Depending on the fracture nature, fix the leg with an orthosis or plate in the postoperative period. Recommend optimal rehabilitation program to the patient, based on individual assessment.

## ÚČEL POUŽITÍ

## Popis implantátu

Šrouby HA 3,5 kanylované jsou necelozávitové kostní šrouby určené pro použití v kostní chirurgii a traumatologii. Jsou vyrobeny z implantátové oceli (dle ISO 5832-1) nebo Ti6Al4V slitiny (dle ISO 5832-3). Šrouby jsou opatřeny kanálem, který umožňuje navádění těchto šroubů pomocí K-drátů. Otvor pro vodičí drát koresponduje s K-drátem Ø 1,2 mm, popř. s K-drátem Ø 1 mm. Tyto typy šroubů jsou necelozávitové, přičemž délka závitů roste s délkou šroubu (viz katalog fy MEDIN a.s.). Čočkovitá hlavička je opatřena šestihranem 2,5 mm.

## Kompatibilita

Šrouby HA 3,5 kanylované jsou kompatibilní s K-dráty Ø 1,2 mm a s K-drátem Ø 1 mm. Tyto šrouby jsou určeny pro spojení s kostními dlahami nebo samostatně.

## PL pro K-dráty:

PL 0109 – Kirschnerovy dráty, K-dráty

## Indikace

Šrouby jsou určeny pro jednodušší zlomeniny horní končetiny, kotníku a nohy.

## 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 neprijatelnému riziku v souvislosti s neúspěchem fixace, nebo s komplikacemi.
- Ztížená vaskularita, která by bránila potřebnému zásobování krví ze zlomenině nebo operačnímu místu.
- Zhoubné bujení v místě fraktury.
- Všechny případy, kdy by se prostředek dostal do konfliktu s anatomickými strukturami nebo fyziologickými funkcemi.
- Použití ocelového implantátu, pokud je pacient alergický na Ni.

## Absolutní:

- Kožní nebo kostní infekce.
- Malignita.

## Relativní:

- Diabetes mellitus.
- Nespolupracující pacient.

U případů implantace do dolní končetiny musí být zohledněna relativně nízká nosnost šroubu vzhledem k zatěžování fraktury a k předepsání vhodného rehabilitačního programu.

## Princip fixace

Proveďte repozici fragmentu do anatomické polohy a zafixujte jej, dle velikosti fragmentu, např. dvěma K-dráty. Zaveďte vodičí K-drát Ø 1,2 mm. Správnou polohu drátu kontrolujte rentgenem, poloha K-drátu koresponduje s finální polohou šroubu. Délku šroubu odměřte pomocí druhého stejné dlouhého K-drátu nebo hloubkoměrem. Předvrtajte otvor vrtákem Ø 2,4 mm a pomocí kanylovaného šroubováku zaveďte šroub. Po zavedení a dotažení šroubu můžete provést kompresi dalším dotahováním šroubu. Ale jen v tom případě, že závitová část šroubu je celá zavedena ve vzdálenějším fragmentu a v bližším fragmentu je zavedena nezávitová část šroubu. Aby bylo zabráněno rotaci fragmentu je nutné jej fixovat ještě druhým šroubem, popř. jiným implantátem, který bude plnit funkci antirotační.

Šrouby se mohou dále použít v kombinaci s dlahami, nebo také jako transfixační materiál, před zavedením „hlavního“ implantátu.

## Pooperační péče

Podle charakteru zlomeniny fixujte končetinu ortézou nebo dlahou v pooperačním průběhu. Doporučte pacientovi optimální rehabilitační program dle individuálního posouzení.

## WARNING



When cleaning and disinfecting, it is necessary to avoid agents containing chloride ions, which can cause corrosion of steel parts.

Implants (plate and screws) from different materials may not be combined

steel x titanium ❌

titanium x titanium or steel x steel ✅

Products may not be combined with products by other manufacturers.

## Reprocessing limitation

Implants are disposables for humane use. If the implants were prepared for surgery and not contaminated, they can be re-prepared for use by cleaning, disinfection and sterilization process as described below.

## INSTRUCTIONS

**WARNING:** The implant is supplied NON-STERILE. It is packaged in a polyethylene bag. It comes cleaned and disinfected from the manufacturer. Before first use, remove the implant from the package and perform sterilization as prescribed. If the package is broken, it is necessary to return the implant to the manufacturer for repackaging.

**Place of use:** Professional workplace of health care providers, namely surgical, trauma and orthopedic departments.

**Storage and transport:** Prevent deformation and scratches to the implant; avoid contact with other metallic materials and chemicals when handling the implant.

**Preparation for cleaning:** Implants are cleaned by the manufacturer, and therefore need not be cleaned or disinfected. Should it be necessary to re-sanitize an unused implant, use a disinfectant that contains no chloride ions and is suitable for steel instruments. The implant must not be damaged (scratched) during disinfection.

**Cleaning – automated:** No special requirements.

**Cleaning – manual:** No special requirements.

**Disinfection:** Either device for washing and thermal or thermochemical disinfection is recommended, or hand washing of implants after chemical disinfection with virucidal effect, while the two stages can be combined using disinfectants with combined washing effect. Disinfectant can be used in accordance with the instructions on the label of the product. In the preparation of disinfectants and cleaning solutions, the procedures specified by the manufacturer must be followed. After disinfection, the implants are rinsed with demineralized water to remove chemical residues remaining on the implant.

*Recommended products:* Sekusept pulver, NeodisherseptMED

**Drying:** No special requirements.

**Maintenance:** No special requirements

**Inspection and testing of function:** Before use, the implant should be inspected visually.

**Packing:** No special requirements.

**Sterilization:** Unless otherwise stated, it is advisable to use steam sterilization in a steam sterilizer equipped with antibacterial filter at 121 °C, pressure 205 kPa for 20 minutes or at 134 °C, pressure 304 kPa for 10 minutes.

**Storage:** The implant must be stored in a dry place without direct exposure to chemicals.

**Implant disposal:** The implant is considered hazardous waste after use. User is responsible for implementing measures of safe handling and disposal of the product.

After drying, used implants are discarded and disposed of as potentially hazardous waste.

Manufacturer: CZ43378030

Number and date of last revision: R00/2012-06-05

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

Návod na použitie PL0220  
ČÍTAJTE POZORNE!

## SKRUTKY KANYLOVANÉ SAMOREZNÉ HA 3,5×L×K mm

### ÚČEL POUŽITIA

#### Opis implantátov

Skrutky HA 3,5 kanylované sú necelozávitové kostné skrutky určené na použitie v kostnej chirurgii a traumatológii. Sú vyrobené z implantátovej ocele (podľa ISO 5832-1) alebo zliatiny Ti6Al4V (podľa ISO 5832-3). Skrutky sú vyrobené s kanálom, ktorý umožňuje navádzanie týchto skrutiek pomocou K-drôtov. Otvor pre vodiaci drôt korešponduje s K-drôtom Ø 1,2 mm, prípadne s K-drôtom Ø 1 mm. Tieto typy skrutiek sú necelozávitové, pričom dĺžka závitú rastie s dĺžkou skrutky (pozrite katalóg spoločnosti MEDIN, a.s.). Šošovkovitá hlavička je vyrobená so šesthranom 2,5 mm.

#### Kompatibilita

Skrutky HA 3,5 kanylované sú kompatibilné s K-drômi Ø 1,2 mm a s K-drôtom Ø 1 mm. Tieto skrutky sú určené na spojenie s kostnými dlahami alebo samostatne.

#### PL pre K-drôty:

PL 0109 – Kirschnerove drôty, K-drôty

#### Indikácie

Skrutky sú určené pre jednoduchšie zlomeniny hornej končatiny, členku a nohy.

#### Kontraindikácie

1. Nedostatočné množstvo alebo kvalita kostí, ktorá môže brániť správnej fixácii kostí.
2. Akákoľvek plne vyvinutá alebo podozrenie na latentnú infekciu.
3. Predchádzajúce prekonané infekcie.
4. Akákoľvek duševná porucha alebo neurosvalové ochorenie pacienta, ktoré by v pooperačnej fáze viedlo k nepriateľnému riziku v súvislosti s úspechom fixácie, alebo ku komplikáciám.
5. Sťažená vaskularita, ktorá by bránila potrebnému zásobovaniu krvou k zlomenine alebo operačnému miestu.
6. Zhubné bujnenie v mieste fraktúry.
7. Všetky prípady, kedy by sa prostriedok dostal do konfliktu s anatomickými štruktúrami alebo fyziologickými funkciami.
8. Použitie oceleového implantátu, ak je pacient alergický na Ni.

#### Absolútne:

1. Kožná alebo kostná infekcia.
2. Malignita.

#### Relatívne:

1. Diabetes mellitus.
2. Nespolupracujúci pacient.

V prípadoch implantácie do dolnej končatiny sa musí zohľadniť relatívne nízka nosnosť skrutky vzhľadom k zatažovaniu fraktúry a predpísanie vhodného rehabilitačného programu.

#### Princíp fixácie

Vykonajte repozíciu fragmentu do anatomickej polohy a zafixujte ho, v závislosti od veľkosti fragmentu, napríklad dvomi K-drômi. Zaveďte vodiaci K-drôt Ø 1,2 mm. Správnu polohu drôtu kontrolujte röntgenom, poloha K-drôtu korešponduje s finálnou polohou skrutky. Dĺžku skrutky odmerajte pomocou druhého rovnako dlhého K-drôtu alebo hĺbkomerom. Predvrtajte otvor vrtákom Ø 2,4 mm a pomocou kanylovaného skrutkovača zaveďte skrutku. Po zavedení a dotiahnutí skrutky môžete vykonať kompresiu ďalším dotáňovaním skrutky. Ale len v tom prípade, že závitová časť skrutky je celá zavedená vo vzdialenejšom fragmente a v bližšom fragmente je zavedená nezávitová časť skrutky. Aby sa zabránilo rotácii fragmentu, je ho nutné fixovať ešte druhou skrutkou, prípadne iným implantátom, ktorý bude plniť antirotičnú funkciu.

Skrutky sa môžu pred zavedením „hlavného“ implantátu použiť aj v kombinácii s dlahami alebo ako transfixačný materiál.

#### Pooperačná starostlivosť

Podľa charakteru zlomeniny fixujte končatinu ortézou alebo dlahou v pooperačnom priebehu. Odporúčte pacientovi optimálny rehabilitačný program podľa individuálneho posúdenia.



## VAROVANIA



Pri čistení a dezinfekcii je nutné vyvarovať sa prostriedkom s obsahom chloridových iónov, ktoré môžu spôsobiť koróziu oceľových dielov.

Implantáty (dlahy, skrutky) z rôznych materiálov sa nesmú kombinovať

ocel x titán ❌

titán x titán alebo ocel x ocel ✅

Výrobky nemožno kombinovať s výrobkami iných výrobcov.

## Obmedzenie opakovaného spracovania

Implantáty sú určené na jednorazové použitie u ľudí. V prípade, že implantáty boli pripravené pre chirurgický zákrok a neboli kontaminované, môžu byť znova pripravené na použitie procesom čistenia, dezinfekcie a sterilizácie opísaným ďalej.

## POKYNY

**UPOZORNENIA:** Implantát sa dodáva NESTERILNÝ. Je zabalený v polyetylénovom obale. Od výrobcu je vyčistený a dezinfikovaný. Pred prvým použitím vyberte implantát z obalu a vykonajte sterilizáciu podľa predpisu. Ak je obal porušený, je nutné implantát vrátiť výrobcovi na prebalenie.

**Miesto použitia:** Odborné pracoviská poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, najmä chirurgické, traumatologické a ortopedické.

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

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

**Čistenie – automatizované:** Žiadne zvláštne požiadavky.

**Čistenie – manuálne:** Žiadne zvláštne požiadavky.

**Dezinfekcia:** Odporúča sa zariadenie na umývanie a termickú alebo termochemickú dezinfekciu alebo ručné umývanie implantátov po chemickej dezinfekcii prostriedkom s virucídnu účinnosťou, pričom sa môžu spojiť obidve etapy použitím dezinfekčných prípravkov s kombinovaným umývacím účinkom. Množstvo dezinfekčného prostriedku sa riadi pokynmi uvedenými na štítku príslušného prostriedku. Pri príprave dezinfekčných a čistiacich roztokov je nutné dodržiavať postup udaný výrobcom. Po vykonaní dezinfekcie sa implantáty opláchnu čistou demineralizovanou vodou na odstránenie chemických reziduí, ktoré zostávajú na implantáte.  
*Odporúčané prípravky:* Sekusept pulver, NeodisherseptMED

**Sušenie:** Žiadne zvláštne požiadavky.

**Údržba:** Žiadne zvláštne požiadavky

**Kontrola a skúšanie funkcie:** Pred použitím implantát vizuálne skontrolujte.

**Balenie:** Žiadne zvláštne požiadavky.

**Sterilizácia:** Ak nie je uvedené inak, odporúča sa sterilizácia vlhkým teplom v parnom sterilizátore vybavenom antibakteriálnym filtrom pri teplote 121 °C, pretlaku 205 kPa a čase 20 minút alebo pri teplote 134 °C, pretlaku 304 kPa a čase 10 minút.

**Skladovanie:** Implantát skladujte v suchom prostredí bez vystavenia priamemu účinku chemikálií.

**Likvidácia implantátov:** Implantát sa po použití považuje za nebezpečný odpad. Používateľ zodpovedá za vykonanie opatrení na bezpečnú manipuláciu a likvidáciu výrobku. Po usušení sa použité implantáty vyradia a odložia ako potenciálne nebezpečný odpad.

Výrobca: CZ43378030

Číslo a dátum poslednej revízie: R00/2012-06-05

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

