

DLAHY PÁNEVNÍ PŘÍMÉ, ZAHNUTÉ A OMEGA

ÚČEL POUŽITÍ

Popis

Dlahy pánevní přímé, zahnuté a OMEGA jsou určeny pro stabilizaci zlomenin pánevních kostí. Dlaha OMEGA především k rekonstrukci kvadrilaterární plochy acetabula ze Stoppova přístupu, popřípadě pro ošetření zlomenin předního pilíře acetabula a pro stabilizaci zlomenin pánevního kruhu.

Tyto implantáty jsou dodávány pouze v ocelovém provedení (ocelová slitina například 1.4441 podle ISO 5832-1)

Kompatibilita

Dlahy jsou používány ve spojení se šrouby kortikálními HA 3,5 mm nebo spongiozními HB 4 mm. Implantace dlahy se provádí speciálním instrumentářiem a instrumentářiem k zavedení výše uvedených šroubů. Dlahy pánevní jsou nutné fixovat šrouby, popřípadě je možné kombinovat pánevní dlahy navzájem. Pro zavedení šroubů použít PLO139.

Postup operace

Dlahy přímé a zahnuté

Všechny spojované klouby pánve (acetabulární, sacroiliický) musí být řádně reponovány. Dlahy musí být řádně vybrány s ohledem na požadované zakřivení, popř. dotvarovány pomocí speciální ohybačky dlah, aby těsně přiléhaly k ploše operovaných kostí, přitom je však nutno se vyvarovat střídavých ohybů kteréhokoliv místa dlah, neboť snižují základní pevnost materiálu (cyklická únava). Dlahy lze dotvarovat v rovině tloušťky (zvlnění podle povrchu kosti), ale i v rovině šířky, pokud nestačí základní poloměry (rovná dlaha a zahnutá s poloměrem střednice 88 mm) a prostorově (ve tvaru šroubové plochy). Při dotvarování v rovině tloušťky je třeba vyhnout se deformaci v místě děr pro šrouby, ale mezi nimi, tj. v místě vrubů.Při fixaci dlahy šrouby je nutno se vyvarovat přitahování fragmentů k dlaze, aby nedošlo k jejich dislokaci. Výběr typu šroubu se řídí typem fixované kosti (kortikální o průměru závitu HA 3,5 nebo spongiózní o průměru závitu HB 4), výběr délky šroubu se řídí tloušťkou kosti ve směru šroubu (nesmí být příliš velká kvůli orgánům dutiny pánve).

Dlahy OMEGA

Ze Stoppova přístupu se uvolní horní raménko stydké kosti a kvadrilaterární plocha acetabula. Těsně pod oblou linií arcuata je dlaha uložena. Rozšířená část dlahy je opřena o kvadrilaterární plochu a stabilizuje centrální luksační kyčle.

Dlahu je nutno podle tvaru kostí v místě přiložení patřičně natvarovat, aby co nejpřesněji „dosedla“ ke kostnímu masívu. Při tvarování dlahy je vhodné využít otvorů pro šrouby. Ohyby dlahy by měly být souvislé bez zlomů (například v místě otvorů).

Je nevhodné (zakázané) při tvarování dlahy ji ohybat na zpět. Je totiž nebezpečí, že se v tomto místě vytvoří mikrotrhlinky, které mohou následně při zatěžování zapříčinit zlomení dlahy únavovým lomem.

Vhodné je natvarovanou dlahu fixovat kortikálními šrouby HA 3,5 bikortikálně zavedenými. Otvory v dlaze umožňují zavedení šroubů do různých směrů podle požadované fixace. Alternativně je možné zavést spongiozní šrouby HB 4 mm.

Poznámka:

Pro usnadnění natvarování dlahy pánevní je možné využít Pásky, kterou lze snadno namodelovat podle potřeby v rukou a dlahu potom tvarovat podle tohoto vzoru. **Páska se však nikdy nesmí použít jako implantát.**

Potřebné instrumentarium

Během operace se použijí běžné klasické chirurgické nástroje na otevření operačního prostoru, dále rozvěrače a chirurgické nástroje k omezení krváčení.

K implantaci pánevní dlahy se použijí háky k operaci pánve, páska, štípací kleště, ohybadla (čepová, šterbinová a šterbinová kolmá) několika provedení na tvarování dlahy, ohybačka klešťová, bodlo kuličkové přidržovací, k-dráty 2 mm, ochranné pouzdro, vrták průměr 2 a 2,7 mm, závitník, hloubkoměr, a šroubovák 6HR 3,5 mm.

Závěr

Doporučený operační přístup, především při operaci dlahy OMEGA je podle Stoppy, který umožňuje dobrý přehled operačního prostoru (především dobrou viditelnost do operovaného prostoru) s možností provedení kvalitní stabilizace kostních úlomků.

Dlahu je možné pomocí šroubů upevnit těsně při zlomenině, což je předpoklad kvalitní a pevné osteosyntézy.

Poznámka:

Firma MEDIN, a.s., Nové Město na Moravě nabízí natvarování a zakrácení dlahy OMEGA podle zasláného CT snímku v místě středů kyčelních hlavic. Pro využití této služby prosím zkontaktuje našeho obchodního zástupce pro přesné stanovení podmínek.

Indikace

- Transverzální fraktury acetabula
- Fraktury acetabula tvaru T
- Fraktury přední stěny a předního sloupce acetabula
- Kombinované fraktury acetabula
- Fraktury pánevního kruhu
- Centrální luxace s medialisací hlavice
- Fraktury zadní stěny a zadního sloupce jamky acetabula
- Fraktury pubis symphysis, zadní vertikální fraktury kyčelní kosti a fraktury pánve v oblasti přilehlé ke křížové kosti

Kontraindikace

- Nedostatečné množství nebo kvalita kosti, která může bránit správné fixaci kosti.
- Jakákoliv plně vyvinutá nebo domnělá latentní infekce v operační oblasti nebo v její blízkosti.
- Předchozí průběh infekcí.
- Jakákoliv duševní porucha nebo neurosalové onemocnění pacienta, které by v pooperační fázi vedlo k nepříjatelnému riziku v souvislosti s neúspěchem fixace, nebo s komplikacemi.
- Zmenšená kostní zásoba, narušená nemocí, infekcí nebo předchozí implantací, která nemůže zajistit řádnou oporu implantátům
- Žížená nebo zmenšená vaskularita, která by bránila potřebnému zásobování krví ke zlomenině nebo operačnímu místu.
- Zhoubné bujení v místě fraktury.
- Všechny případy, kdy by se zdravotnický prostředek dostal do konfliktu s anatomickými strukturami nebo fyziologickými funkcemi.
- Použití ocelového implantátu, pokud je pacient alergický na Ni (dokumentovaná nebo předpokládaná).
- Obezita nebo nadměrná hmotnost pacienta

Pooperační péče

Doporuče pacientovi optimální rehabilitační program dle individuálního posouzení.

VAROVÁNÍ

	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.	

Preventivní opatření:

- Implantát nesmí být nikdy opětovně použit! Předchozí namáhání může snížit jeho únavovou pevnost a při opětovné implantaci může dojít k selhání osteosyntézy. Použitý implantát může být kontaminovaný a jeho opětovné použití může způsobit zánětlivé reakce organismu. Také může sloužit jako přenosné médium onemocnění, kterým trpěl první pacient.
- Implantát nemůže neomezeně odolávat úrovní činností, které odpovídají normální zdravé kosti. Může sloužit, dokud není kost zahojená, po této době zahojení je obvyklé 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 riskovat dodatečný chirurgický zákrok při jeho vnyětí, 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 implantátů, 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 implantátů, dále ke zvýšenému množství sloučenin kovů, které jsou uvolňovány v těle pacienta a mohou vyvolat toxickou reakci.
- Rozhodněte o možném předčasném odstranění implantátů při podezření na špatné hojení kosti nebo při pode-

- zření, 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 přihlédnutím k faktorům, jako jsou rizika pro pacienty v důsledku dodatečného chirurgického zákroku a potíže při a po odstranění implantátu.
- Pacienti, kteří kouří nebo obvykle používají výrobky obsahující nikotin, mají zvýšenou četnost nezhojení zlome-nin. 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. ope-račním postupu.
- Při použití zobrazovacích metod jako RTG, CT, magnetických vyšetřovacích metod a podobně je nutno se řídit a postupovat podle pokynů výrobce těchto zařízení.
- Výrobce nenese odpovědnost, pokud bude výrobek použit v kombinaci s implantáty jiných výrobců.

Poučení pacienta:

- Upozorněte pacienta, že se přesně musí řídit pokyny ošetřujících lékařů.
- 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 opě-tovné 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 roztržštěným frakturám.
- Brzká nebo pozdní infekce, jak hluboká, tak povrchová.
- Avaskulární nekróza.
- Zkracování zasažené strany kosti (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. 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

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. Implantáty, které jsou určeny k rozebrání, se demontují a každá část se dále považuje za samostatnou. Po provedené dezinfekci se implantáty opláchnou čistou demineralizovanou vodou k odstranění chemických reziduí zůstávajících na implantátu.

Doporučené přípravky: Sekusept pulver, NeodisherseptoMED

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 uzavěří obalů. Implantáty se umístí jednotlivě do obalů nebo do sterilizačních misek, které se potom zabalí (fezné 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 chemikálii.

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, stojáanky.

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 ZPŮSOBILE 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 rozhodnit účinnost těchto postupů vzhledem k potenciálním nežádoucím důsledkům.

PELVIC PLATES STRAIGHT, CURVED AND OMEGA

INTENDED USE

Description

Straight, curved and OMEGA pelvic plates are used to stabilize fractures of pelvic bones. The OMEGA plate is mainly used for reconstruction of the acetabulum quadrilateral area using the Stoppa's approach, or for treatment of fractures of the acetabular anterior column and to stabilize fractures of the pelvic ring. These implants are only available in steel (steel alloy e.g. 1.4441 according to ISO 5832-1)

Compatibility

The plates are used with 3.5 mm HA cortical screws or 4 mm HB cancellous screws. Implantation of the plate requires special instrumentation and instrumentation for insertion of the above screws. Pelvic plates must be fixed with screws; pelvic plates can also be mutually combined. Use PLO139 to insert screws.

Operation procedure

Straight and curved plates

All pelvic joints (acetabular, sacroiliac) to be connected must be properly reduced. Plates must be properly selected according to the desired curvature, or re-shaped with special bending pliers to fit snugly the area of operated bones; at the same time, alternating bending is to be avoided anywhere on the plate, as they reduce the ultimate strength of the material (cyclic fatigue). Plates can be re-shaped in the thickness plane (ripple following the surface of the bone) and in the width plane, if basic semi-diameters are not sufficient (flat and curved plate with a midline semi-diameter of 88 mm) and spatially (in the shape of the screw area). When re-shaping in the thickness plane, deformation at the screw holes and among them, i.e. at the notches, must be avoided. When fastening the plate with screws, moving fragments to the plate must be avoided to prevent their dislocation. The type of screw depends on the type of bone to be fixed (HA 3.5 cortical screw or HB 4 cancellous screw), screw length depends on the thickness of the bone in the direction of the screw (must not be too large because of pelvic viscera).

OMEQA plates

The upper arm of pubic bone and the quadrilateral area of acetabulum are released from Stoppa's approach. The plate is placed under the rounded linea arcuata. Extended part of the plate is supported by the quadrilateral area and stabilizes the central dislocation of the hip.

The plate must be shaped properly to fit the shape of the bones at the site of attachment, to follow the shape of bone mass as much as possible. When shaping the plate, it is advisable to use the screw holes. Bends of the plate should be continuous, without breaks (e.g. at the holes).

When shaping the plate, it is inappropriate (forbidden) to bend it back. There is a danger of microcracks developing in the place of bending, which can subsequently lead to plate breakage due to fatigue during loading.

It is recommended to fix the re-shaped plate with HA 3.5 cortical screws inserted in bicortical way. The holes in the plate allowed the insertion of screws in different directions depending on the desired fixation. Alternatively, it is possible to insert HB 4 mm cancellous screws.

Note:

In order to facilitate bending of the pelvic plate, it is possible to use a tape that can be easily modeled according to the needs by hand and the plate can then be shaped according to this model. The tape, however, must never be used as an implant.

The necessary instrumentation

During the operation, apply common classic surgical instruments to open the operating area, as well as retractors and surgical instruments to reduce bleeding.

Within the implantation of pelvic plate use hooks for pelvic surgery, tape, pliers, bender (pin, fissure and fissure perpendicular) in several designs for plate shaping, bending pliers, ball retainer jabber, 2 mm k-wires, protective sleeve, drill of 2 and 2.7 mm diameter, tap, depth gauge, and 6HR 3.5 mm screwdriver.

Conclusion

Recommended surgical approach, especially for OMEGA plate's surgery, follows Stoppa's approach, which allows a good overview of the operational space (namely fair visibility in the surgical area) with the possibility of quality stabilization of bone fragments. The plate can be fixed with screws close to the fracture, which is the pre-requisite for high-quality and solid osteosynthesis.

Note:

The company MEDIN, a.s., Nové Město na Moravě, offers re-shaping and shortening of OMEGA plate at the hip joint centers according to received CT scan. To use this service, please contact our sales representative for exact conditions.

Indication

- Transverse acetabular fractures
- T-shaped fractures of the acetabulum
- Fractures of the anterior wall and anterior column of the acetabulum
- Complex fractures of the acetabulum
- Fractures of the pelvic ring
- Central dislocation with femoral head medialization
- Fractures of the posterior wall and posterior column of acetabular cup
- Pubis symphysis fractures, rear vertical fractures of the hip and pelvic fractures in the area adjacent to the sacrum

Contraindication

- Insufficient quantity or quality of bone, which may prevent correct fixation of bone.
- Any fully developed or purported latent infection in the surgical area or in its vicinity.
- 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.
- Reduced bone stock, impaired by disease, infection or prior implantation, which cannot provide proper support for implants
- 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 medical product is in conflict with anatomical structures or physiological functions.
- Using a steel implant if the patient is allergic to nickel (documented or suspected allergy).
- Obesity or overweight patient

Post-operative care

Recommend optimal rehabilitation program to the patient, based on individual assessment.

WARNING

	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.	

Preventive measures:

- The implant should never be re-used! Previous stress can reduce the fatigue strength and the re-implantation may cause failure of osteosynthesis. Used implant may be contaminated and its re-use can cause an inflammatory response of the body. It can also serve as a media of disease of the first patient.
- The implant cannot indefinitely withstand the level of activity corresponding to a normal healthy bone. It can be used until the bone is healed and afterwards, in active younger patients the implant for fixation of fractures is usually removed. In older patients the surgeon can consider whether to retain the implant for fracture fixation in place after healing or risk additional surgery for its removal, even if the implant has lost its effectiveness.
- The surgeon must be familiar with the operation procedure for the specified instrumentation.
- Use only the specified instrumentation for the surgery; to work well, it must not be damaged.
- Consider the use of implants in patients where there is no certainty that they will cooperate with their physician after the surgery (such as alcoholics, drug addicts, and the mentally ill).
- Prevent deformation and scratches to the implant; avoid contact with other metallic materials and chemicals when handling the implant.
- If it is necessary to change the shape of the implant, it can only be performed as specified.
- Do not use implants from different materials in one patient because contact between different metals may accelerate the corrosion process, which may lead to a premature reduction in the efficiency and life of the implant, as well as an increased amount of metal compounds released in the body of the patient, which may cause toxic reactions.
- Opt for early implant removal if poor bone healing, implant loosening, bending or breaking in the bone is suspected, as it can result in serious injury to the patient.

- Make sure to keep all shapes and sizes of implants that are likely to be used them available at the medical facility.
- Consider additional preventive means which reduce the weight of the load in order to minimize premature loading device for fracture fixation, until the X-ray visible connection bone.
- Opt for implant removal for internal fixation, taking into account factors such as the risks to patients due to additional surgery and difficulties during and after implant removal.
- Patients who smoke or use products containing nicotine on regular basis have an increased frequency of unhealed fractures. Such patients should be advised of the fact and warned about the possible consequences. The incidence of implant failure is more likely in heavy, physically active people.
- The manufacturer is not liable if the product is not used in accordance with the instruction manual or operating procedure.
- When using visual methods such as X-ray, CT scan, magnetic and other investigative methods to be followed and follow the instructions of the manufacturer of these devices.
- The manufacturer is not liable if the product is used in combination with implants from other manufacturers.

Instructions for the patient:

- Tell the patient that they must strictly follow instructions of the attending physician.
- Instruct the patient about the course of surgery, risks and rehabilitation program.
- To prevent damage to the implant, instruct the patient when the bone with internal fixation can be fully strained.
- Instruct the patient that the bone is prone to damage during the healing, particularly in places where the implant ends.
- Tell the patient when the implant will be probably removed.
- Instruct the patient to keep to reasonable level of activity after implant removal, as otherwise a re-fracture may occur before the bone completely heals and the bone cavity is filled.

Possible side effects:

- Failure to join the ends of fractures, osteoporosis, suppressed revascularization and poor bone formation may cause loosening, bending or breakage of the implant, as well as premature loss of solid bone fixation.
- Bad connection of the point of fracture resulting from improper alignment.
- Increased fibrous tissue reaction in the fracture site due to unstable shattered fractures.
- Early or late infection, both deep and superficial.
- Avascular necrosis.
- Shortening of the affected bone (fracture) side.
- Subclinical nerve damage may occur as a result of surgical trauma.
- Allergies to Ni
- The risk of misdiagnosis when using diagnostic instruments CT or MRI, where the presence of steel implant in that area will result in poor display.

With each surgery intended to remedy consequences of multiple injuries, severe complications may occur. These complications include, inter alia, genitourinary, gastrointestinal and vascular disorders including thrombosis; bronchopulmonary disorders including embolism, myocardial infarction and death.

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

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:

We recommend either the equipment for washing and thermal or thermochemical disinfection or hand washing of instruments after chemical disinfection with virucidal agent, 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. Implants that are designed for disassembly are disassembled and each part is further considered as separate. After disinfection with implants rinse with demineralized water to remove chemical residues remaining on the implant.

Recommended products: Sekusept pulver, NeodisherseptoMED

Drying:

If drying is part of cycle for washing and disinfecting device, a temperature of 120 °C should not be exceeded.

Maintenance:

It is not performed.

Inspection and testing of function:

If cleaning and disinfection are applied before use, the implant should be inspected visually for damage.

Packing:

It is possible to use standard packaging. Ensure that the container is large enough to accommodate the implant without stressing the seals. The implants are placed in containers or individually in sterilization trays, which are then packaged (cutting edges and tips must be protected).

Sterilization:

We recommend that implants are sterilized separately from other instruments. Unless otherwise stated in a special notification, 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. If the special notification includes recommendations on hot air sterilization, it must be carried out in devices with forced air circulation at 160 °C for 60 minutes or at 170 °C for 30 minutes or at 180 °C for 20 minutes, unless otherwise indicated. Hot air sterilizer should be opened after the end of the cycle after cooling to 80 °C at least.

Storage:

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

Other information:

When sterilizing multiple implants in one autoclave cycle, be sure not to exceed the maximum load of the sterilizer. Cartridges, boxes, screens and stands can be used to store, transfer and sterilize medical devices. Unpunched cartridges, boxes and screens cannot be used as a packaging material (container) used to sterilize medical devices. Open those before sterilization.

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.

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.

SK

Návod na použitie PLO221

ČÍTAJTE POZORNE!

DLAHY PANVOVÉ PRIAME, ZAHNUTÉ A OMEGA

ÚČEL POUŽITIA

Opis

Dlahy panvové priame, zahnuté a OMEGA sú určené na stabilizáciu zlomenín panvových kostí. Dlaha OMEGA predovšetkým na rekonštrukciu kvadrilaterárnej plochy acetabula Stoppovým prístupom, prípadne na ošetrenie zlomenín predného piliera acetabula a na stabilizáciu zlomenín panvového kruhu.

Tieto implantáty sa dodávajú iba v ocelevej verzii (ocelová zliatina napríklad 1.4441 podľa ISO 5832-1)

Kompatibilita

Dlahy sa používajú v spojení so skrutkami kortikálnymi HA 3,5 mm alebo špongióznymi HB 4 mm. Implantácia dlahy sa vykonáva špeciálnym inštrumentáriom a inštrumentáriom na zavedenie uvedených skrutek. Dlahy panvové je nutné fixovať skrulkami, prípade je možné kombinovať panvové dlahy navzájom. Na zavedenie skrutek použít PL0139.

Postup operácie

Dlahy priame a zahnuté

Všetky spájané kĺby panvy (acetabulárny, sacroiličný) sa musia správne reponovať. Dlahy musia byť správne vybraté s ohľadom na požadované zakrivenie, prípadne dotvarovanie pomocou špeciálnej ohýbačky dláh, aby tesne priliehali k ploche operovaných kostí, pritom je však nutné sa vyvarovať striedavých ohybov ktoréhokolvek miesta dláh, pretože znižujú základnú pevnosť materiálu (cyklická únava). Dlahy je možné dotvarovať v rovine hrúbky (zvlnenie podľa povrchu kosti), ale aj v rovine šírky, pokiaľ nestacia základné polomery (rovná dlaha a zahnutá s polomerom strednice 88 mm) a priestorovo (v tvare skrutkovej plochy). Pri dotvarovaní v rovine hrúbky je potrebné vyhnúť sa deformácii v mieste dier pre skrutki, ale medzi nimi, t. j. v mieste vrubov. Pri fixácii dlahy skrutki je nutné sa vyvarovať priťahovaniu fragmentov k dlahе, aby nedošlo k ich dislokácii. Vyber typu skrutki sa riadi typom fixovanej kosti (kortikálna s priemerom závitu HA 3,5 alebo špongiózna s priemerom závitu HB 4), vyber dĺžky skrutki sa riadi hrúbkou kosti v smere skrutki (nesmie byť príliš veľká kvôli orgánom dutiny panvy).

Dlahy OMEGA

Stoppovým prístupom sa uvoľní horné ramienko lonovej kosti a kvadrilaterárna plocha acetabula. Dlaha sa uloží tesne pod oblú líniu arcuata. Rozšírená časť dlahy je opretá o kvadrilaterárnu plochu a stabilizuje centrálnu lúksáciu bedra.

Dlahy je nutné podľa tvaru kosti v mieste priloženia príslušne vytvarovať, aby čo najpresnejšie „dosadla“ ku kostnému masívu. Pri tvarovaní dlahy je vhodné využiť otvory pre skrutki. Ohyby dlahy by mali byť súvislé bez zlomov (napr. v mieste otvorov).

Pri tvarovaní dlahy je nevhodné (zakázané) dlahu ohýbať tam a späť. Hrozí nebezpečenstvo, že sa v tomto mieste vytvoria mikrotrhlinky, ktoré môžu následne pri zaťažovaní zapríčiniť zlomenie dlahy únavovým lomom. Vhodné je vytvarovanú dlahu fixovať kortikálnymi skrulkami HA 3,5 zavedenými bikortikálne. Otvory v dlahе umožňujú zavedenie skrutek do rôznych smerov podľa požadovanej fixácie. Alternatívne je možné zaviesť špongiózne skrutki HB 4 mm.

Poznámka:

Na uľahčenie vytvarovania panvovej dlahy je možné využiť pásku, ktorú je možné ľahko namodelovať podľa potreby v rukách a dlahu potom tvarovať podľa tohto vzoru. Páska sa však nikdy nesmie použiť ako implantát.

Potrebné inštrumentárium

Počas operácie sa použijú bežné klasické chirurgické nástroje na otvorenie operačného priestoru, ďalej rozvierač a chirurgické nástroje na obmedzenie krvácania.

Na implantáciu panvovej dlahy sa použijú háky na operáciu panvy, páska, štipacie kliešte, ohýbadlá (čapové, štrbinové a štrbinové kolmé) v rôznych verziách na tvarovanie dlahy, ohýbačka kliešťová, bodlo guľčikové pridržiavacie, K-drôty 2 mm, ochranné puzdro, vrták priemer 2 a 2,7 mm, závitník, hĺbkomer a skrutkovač 6HR 3,5 mm.

Záver

Odporúčaný operačný prístup, predovšetkým pri operácii dlahy OMEGA je Stoppov, ktorý umožňuje dobrý prehľad v operačnom priestore (predovšetkým dobrú viditeľnosť do operovaného priestoru) s možnosťou dosiahnutia kvalitnej stabilizácie kostných fragmentov.

Dlahu je možné pomocou skrutek upevniť tesne pri zlomenine, čo je predpoklad kvalitnej a pevnej osteosyntézy.

Poznámka:

Spoločnosť MEDIN, a.s, Nové Město na Moravě (ČR) ponúka vytvarovanie a skrátenie dlahy OMEGA podľa zaslaného snímku CT v mieste stredov bedrových hlavic. Ďalšie informácie týkajúce sa využitia tejto služby a presného stanovania podmienok získate od nášho obchodného zástupcu.

Indikácia

- Transverzálne fraktúry acetabula
- Fraktúry acetabula tvaru T
- Fraktúry prednej steny a predného stĺpca acetabula
- Kombinované fraktúry acetabula
- Fraktúry panvového kruhu
- Centrálna luxácia s medializáciou hlavice
- Fraktúry zadnej steny a zadného stĺpca jamky acetabula
- Fraktúry pubis symphysis, zadnej vertikálnej fraktúry bedrovej kosti a zlomeniny panvy v oblasti prilahlej ku krížovej kosti

Kontraindikácie

- Nedostatočné množstvo alebo kvalita kosti, ktorá môže brániť správnej fixácii kosti.
- Akákoľvek úplne vyvinutá alebo predpokladaná latentná infekcia v operačnej oblasti alebo v jej blízkosti.
- Prekonaná infekcia.
- Akákoľvek duševná porucha alebo neurosvalové ochorenie pacienta, ktoré by v pooperačnej fáze viedlo k nepriateľnému riziku v súvislosti s neúspechom fixácie, alebo s komplikáciami.
- Zmenšená kostná zásoba, narušená ochorením, infekciou alebo predchádzajúcou implantáciou, ktorá nemôže zaistiť správnu oporu pre implantáty
- Sťažená alebo zmenšená vaskularita, ktorá by bránila potrebnému zásobovaniu krvou k zlomenine alebo operačnému miestu.
- Zhubný nádor v mieste fraktúry.
- Všetky prípady, v ktorých by sa zdravotnícky prostriedok dostal do konfliktu s anatomickými štruktúrami alebo fyziologickými funkciami.
- Použitie oceleového implantátu, ak je pacient alergický na Ni (ak je alergia v anamnéze alebo sa predpokladá).
- Obezita alebo nadmerná hmotnosť pacienta

Pooperačná starostlivosť

Odporúčte pacientovi optimálny rehabilitačný program podľa individuálneho posúdenia.

VAROVANIA



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

ocel x titán

titán x titán alebo ocel x ocel

Výrobky nemožno kombinovať s výrobkami iných výrobcov.

Preventívne opatrenia:

- Implantát sa nesmie nikdy opätovne 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.
- Implantát nemôže neobmedzene odolávať úrovni činností, ktorým dokážu odolávať normálne zdravé kosti. Môže slúžiť, kým nie je kosť zahojená. Pri aktívnych mladších pacientoch je po zahojení obvyklé implantát pre fixáciu fraktúry odstrániť. Pri starších pacientoch môže chirurg zvážiť, či ponechať implantát pre fixáciu fraktúry po zahojení na mieste alebo riskovať dodatočný chirurgický zákrok pri jeho vynímaní, aj keď implantát už stratí svoju účinnosť.
- Operateľ musí byť oboznámený s postupom operácie za použitia predpísaného inštrumentária.
- K operačnému výkonu použite iba predpísané inštrumentárium; aby dobre slúžilo, nesmie byť poškodené.
- Zvážte použitie implantátu pri pacientoch, pri ktorých nie je istota, že budú po operácii spolupracovať s lekárom (napr. alkoholici, toxikomani, duševne chorí).
- Implantát chráňte pred deformáciou a poškriabaním, pri manipulácii sa vyvarujte kontaktu s inými kovovými materiálmi a chemikáliami.
- Ak je potrebná úprava tvaru implantátu, robte ju iba špecifikovaným spôsobom.
- Nepoužívajte pri danom pacientovi rôzne materiálovo odlišné implantáty, pretože dotyk rôznych kovov môže urýchliť proces korózie, čo môže viesť predčasne k zníženiu účinnosti a životnosti implantátu, ďalej k zvýšenému množstvo zlúčenín kovov, ktoré sú uvoľňované v tele pacienta a môžu vyvolať toxickú reakciu.
- Rozhodnite o možnom predčasnom odstránení implantátu pri podozrení na zlé hojenie kosti alebo pri podozrení, že sa implantát uvoľnil, ohol, zlomil v kosti, pretože môže dôjsť k ťažkému poraneniu pacienta.

- Na lekárskom pracovisku majte k dispozícii všetky tvary a veľkosti implantátov, ktorých použitie je možné predpokladať.
- Vezmite do úvahy dodatočné preventívne prostriedky, ktoré znižujú zaťaženie váhou za účelom minimalizácie predčasného zaťažovania prostriedku pre fixáciu fraktúr, dokiaľ nie je pri röntgenovom vyšetrení viditeľné spojenie kosti.
- Rozhodnite o odstránení implantátu pre vnútornú fixáciu, s prihliadnutím na faktory, ako sú riziká pre pacientov v dôsledku dodatočného chirurgického zákroku a ťažkosti pri a po odstránení implantátu.
- Pacienti, ktorí fajčia alebo často používajú výrobky s obsahom nikotínu, majú zvýšenú frekvenciu nezahojených zlomenín. Takýchto pacientov je nutné na túto skutočnosť upozorniť a varovať ich pred možnými následkami. Vyskyt zlyhania implantátu je pravdepodobnejší pri ťažkej, fyzicky aktívnej osobe.
- Výrobca nenesie zodpovednosť, ak sa výrobok používa inak, než je uvedené v návode na použitie, prípadne operačnom postupe.
- Pri použití zobrazovacích metód ako RTG, CT, magnetických vyšetrovacích metód a podobne je nutné sa riadiť a postupovať podľa pokynov výrobcu týchto zariadení.
- Výrobca nenesie zodpovednosť, ak sa výrobok používa v kombinácii s implantátmi iných výrobcov.

Poučenie pacienta:

- Upozorníte pacienta, že sa musí presne riadiť pokynmi ošetrojúceho lekára.
- Poučte pacienta o priebehu operácie, o možnom riziku a rehabilitačnom programe.
- Poučte pacienta, kedy môže kosť s vnútornou fixáciou plne zažažiť, aby nedošlo k poškodeniu implantátu.
- Upozorníte pacienta, že kosť je počas liečenia náchylná na poškodenie predovšetkým v miestach, kde implantát končí.
- Oznámete pacientovi, kedy dôjde k pravdepodobnému odstráneniu implantátu.
- Poučte pacienta, aby po odstránení implantátu dodržiaval primeranú úroveň aktivity, pretože môže dôjsť k opätovnej fraktúre, než sa kosť úplne vyhojí a než sa vyplní kostná dutina.

Možné vedľajšie účinky:

- Nespojené konce fraktúry, osteoporóza, potlačovaná revascularizácia a zlé tvorenie kosti môže spôsobiť uvoľnenie, ohnutie, zlomenie implantátu alebo predčasnú stratu pevnej fixácie kosti.
- Zlé spojenie miesta fraktúry vyplývajúce z nesprávneho vyrovnania.
- Zvýšená reakcia vlákнитého tkaníva okolo miesta fraktúry kvôli nestabilným roztriedeným fraktúram.
- Skorá alebo neskorá infekcia, hlboká alebo povrchová.
- Avaskuláma nekróza.
- Skracovanie zasiahnutej strany kosti (fraktúry).
- Subklinické poškodenie nervov sa môže objaviť ako výsledok chirurgickej traumy.
- Alergia na Ni
- Riziko chybnej diagnózy pri použití diagnostických prístrojov CT alebo MRI, kde prítomnosť oceleového implantátu v danej lokalite zapríčini zlé zobrazenie.

Pri každej chirurgickej operácii sa pri odstraňovaní následkov mnohopočetného zranenia môžu vyskytnúť ťažké komplikácie. Tieto komplikácie zahŕňajú medzi iným urogenitálne, gastrointestinálne a cievne poruchy vrátane trombózy, bronchopulmonálnych porúch vrátane embólie, srdcového infarktu a smrti.

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 opísanom ďalej.

POKYNY

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 oceleové 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 virucidnou 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. Implantáty, ktoré sú určené na rozobratie, sa demontujú a každá časť sa ďalej považuje za samostatnú. Po vykonaní dezinfekcie sa implantáty opláchnu čistou demineralizovanou vodou na odstránenie chemických reziduí, ktoré zostávajú na implantáte.
Odporúčané prípravky: Sekusept pulver, NeodisherseptoMED

Sušenie:

Ak je vysušenie súčasťou cyklu zariadenia na umývanie a dezinfekciu, nemá sa prekročiť teplota 120 °C.

Údržba:

Nevykonáva sa.

Kontrola a skúšanie funkcie:

Ak sa vykonáva čistenie a dezinfekcia pred použitím implantátu, je potrebné vizuálne skontrolovať, či pri nich nedošlo k poškodeniu.

Balenie:

Je možné použiť štandardný obalový materiál. Zaistiť sa, aby bol obal dostatočne veľký a implantát sa do neho umiestnil bez namáhania uzáverov obalov. Implantáty sa umiestnia jednotlivito do obalov alebo do sterilizačných misiek, ktoré sa potom zabalia (rezné hrany a hroty sa musia chrániť).

Sterilizácia:

Implantáty odporúčame sterilizovať oddelene od ostatných nástrojov. Ak nie je v špeciálnom upozornení 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. Keď je v špeciálnom upozornení uvedené odporúčanie na teplovzdušnú sterilizáciu, vykonáva sa v prístrojoch s nútenou cirkuláciou vzduchu pri teplote 160 °C a čase 60 minút alebo pri teplote 170 °C a čase 30 minút alebo pri teplote 180 °C a čase 20 minút, pokiaľ nie je uvedené inak. Teplovzdušný sterilizátor sa po skončení cyklu otvára až po vychladnutí aspoň na 80 °C.

Skladovanie:

Implantát skladujte v suchom prostredí bez vystavenia priamemu účinku chemikálií.

Ďalšie informácie:

Pri sterilizácii viacerých implantátov v jednom autoklávovom cykle sa zaistiť, aby nebola prekročená maximálna náplň sterilizátora. Na uloženie, prenos a sterilizáciu zdravotníckych prostriedkov je možné použiť kazety, škatule, sitá, stojany. Nedierované kazety, škatule a sitá nemožno použiť ako obalový materiál (kontajner) určený na sterilizáciu zdravotníckych pomôcok. Pred sterilizáciou ich otvorte.

Likvidácia implantátu:

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

Firma MEDIN, a.s., validovala vyšie 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 dosiahol požadovaného výsledku. Užívateľ pože použiť aj iné postupy, ale musí uvážiť a zhodnotiť účinnosť týchto postupov vzhľadom k potenciálnym nežiadúcim dôsledkom.

Výrobca: CZ43378030

Číslo a dátum poslednej revízie: R01/2013-06-06

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