CZ

Návod na použití PL0222
ČTĚTE POZORNĚ!

MEDIN

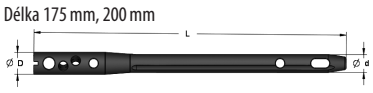
HŘEBY FEMORÁLNÍ RETROGRÁDNÍ

Popis implantátu
Hřeby jsou vyrobeny z titanové slitiny Ti6Al4V (ISO 5832-3).

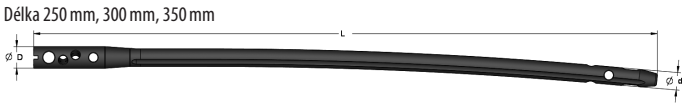
Hřeby femorální retrográdní jsou na průřezu kruhové. Distálních 40 mm u velikosti hřebu 10 mm je zesíleno na 12 mm. U velikosti 12 mm je hřeb po celé délce stejného průměru. Hřeb je univerzální, to znamená, že je jak pro pravou, tak i levou končetinu stejný. Hřeb je dutý, což umožňuje jeho zavedení po vodicím drátu. Délky hřebů jsou 175, 200, 250, 300 a 350 mm ve dvou průměrech – průměr 10 mm a průměr 12 mm. Hřeby délky 175 a 200 mm jsou rovné a hřeby délky 250, 300 a 350 mm jsou ohnuté.

Hřeby jsou opatřeny dvěma velikostmi otvorů pro šrouby. Nejdistálnější otvor má průměr 6.5 mm a je určen výhradně pro zajišťovací šroub průměru 6.5 mm. Ostatní otvory mají průměr 5 mm a jsou určeny pro zajišťovací šrouby průměru 5 mm.

SORTIMENT HŘEBŮ
Délka 175 mm, 200 mm



Délka 250 mm, 300 mm, 350 mm



NÁZEV	D [mm]	d [mm]	L [mm]	OCEL	TITAN
Hřeb femorální retrográdní 10×175 mm	12	10	175	–	129 78 6793
Hřeb femorální retrográdní 10×200 mm	12	10	200	–	129 78 6803
Hřeb femorální retrográdní 10×250 mm	12	10	250	–	129 78 6813
Hřeb femorální retrográdní 10×300 mm	12	10	300	–	129 78 6823
Hřeb femorální retrográdní 10×350 mm	12	10	350	–	129 78 6833
Hřeb femorální retrográdní 12×175 mm	12	12	175	–	129 78 6843
Hřeb femorální retrográdní 12×200 mm	12	12	200	–	129 78 6853
Hřeb femorální retrográdní 12×250 mm	12	12	250	–	129 78 6863
Hřeb femorální retrográdní 12×300 mm	12	12	300	–	129 78 6873
Hřeb femorální retrográdní 12×350 mm	12	12	350	–	129 78 6883

Kompatibilita
Hřeby jsou určeny pro použití výhradně s níže uvedenými šrouby a zátkami. Používejte pouze šrouby a zátky z titanové slitiny Ti6Al4V (ISO 5832-3). Pro zavádění hřebů a šroubů používejte pouze doporučené speciální instrumentárium.

Instrumentárium:
Instrumentárium pro hřeby femorální retrográdní (PL0234)
397 139 09 0575 – Set instrumentária pro hřeby femorální retrográdní se sítem

Šrouby:
Šrouby zajišťovací (PL0233)
397 129 79 9634 ÷ 397 129 79 9764
– Šroub zajišťovací zesílený 5 mm Délky **25–90 mm** (po 5 mm)
397 129 70 9274 ÷ 397 129 78 9304, 397 129 78 9154 ÷ 397 129 78 9274
– Šroub zajišťovací zesílený 6,5 mm Délky **40–120 mm** (po 5 mm)

Zátky:
Zátka (PL0240)
397 129 78 4143 – Zátka M8×L5 mm

Indikace
Hřeb umožňuje zavřenou zajištěnou osteosyntézu a s výhodou jej lze použít u zlomenin distálního femuru typu A a C podle AO klasifikace. Rozhodujícím faktorem pro indikaci osteosyntézy femorálním retrográdním hřebem je výše lomné linie nad stropem interkondylické fossy femuru. Osteosyntéza femorálním retrográdním hřebem je indikována v případě, kdy lomná linie distálního fragmentu zasahuje 3–4 cm nad strop interkondylické fossy femuru.

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 nepřijatelnému riziku v souvislosti s neúspěchem fixace, nebo s komplikacemi.
– Ztížená vaskularita, která by bránila potřebnému zásobování krví ke zlomenině nebo operačnímu místu.
– Zhoubné bujení v místě fraktury.
– Všechny případy, kdy by se prostředek dostal do konfliktu s anatomickými strukturami nebo fyziologickými funkcemi.

Postup použití
Reponujte zlomeninu a zvolte správnou velikost hřebu. Vstupní otvor pro zavedení hřebu je v jedné rovině s osou dřeňového kanálu femuru. Nachází se ve stropě interkondylické fossy vepředu, anteriorně a laterálně k úponům zkřížených vazů. Vytvořte vstupní otvor pro hřeb. Pomocí pouzder zavrtejte drát s olivkou asi 100–150 mm. Potom na drát nasuňte frézu a předvrtejte otvor pro hlavu hřebu. V případě potřeby předvrtejte dřeňovou dutinu pomocí flexibilních fréz. Sestavte cílič a upněte do něj hřeb. Hřeb i s cíličem zaveďte kývavými pohyby do kosti. Hřeb zajistěte pomocí šroubů. Do otvoru v cíliči nasuňte vnější pouzdro. Pro ochranu měkkých tkání používejte toto pouzdro v kombinaci s trokarem, který rozhrne měkké tkáně. Vyjměte trokar a nahraďte jej vnitřním pouzdrem pro vrták. Vrtákem doporučeného rozměru vyvrtejte otvor pro šroub. Při vrtání lze odečíst hloubku otvoru přímo na stupnici vrtáku. Vyjměte vrták a vnitřní pouzdro a změřte hloubku otvoru pomocí hloubkoměru vloženého pouze do vnějšího pouzdra. Šroub nasaďte na T-šroubovák a přes pouzdro zaveďte do kosti. Dotahujte pouze pomocí ručního šroubováku! Na šroubováku je stupnice, která určuje, jak moc je šroub zašroubován. V případě, že ryska 0 je zároveň s koncem vnějšího pouzdra, znamená to, že šroub je došroubován až ke kosti. Stejným způsobem zajistěte i zbývající šrouby. Po zavedení všech šroubů proveďte RTG kontrolu. Pokud je vše v pořádku, odmontujte cílič od hřebu a cílič vysuňte dozadu. Pro uzavření konce hřebu použijte zátku, kterou zaveďte pomocí T-šroubováku. Zátka dotažením zároveň zajistí poslední šroub v otvoru proti posunutí.

Podrobný popis zavádění implantátu je popsán v Operačním postupu – Hřeb femorální retrográdní

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 úrovni 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 vynětí, i když implantát již ztratí svoji účinnost
– Operatér 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
– Nepoužívejte u daného pacienta různé materiálově odlišné implantáty, protože dotyk různých kovů může urychlit proces koroze, což může vést předčasně ke snížení účinnosti a životnosti implantátu, dále ke zvýšenému množství sloučenin kovů, které jsou uvolňovány v těle pacienta a mohou vyvolat toxickou reakci
– 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 kosti
– 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 zlomenin. Takové pacienty je nutno na tuto skutečnost upozornit a varovat je před možnými následky. Výskyt selhání implantátu je pravděpodobnější u těžké, tělesně aktivní osoby.
– Výrobce nenese odpovědnost, pokud bude výrobek použit jinak, než je uvedeno v návodu na použití, popř. operačním postupu
– Výrobce nenese odpovědnost, pokud bude výrobek použit v kombinaci s implantáty jiných výrobců

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

Možné vedlejší účinky:
– Neprovedené spojení konců fraktury, osteoporóza, potlačovaná revaskularizace a špatné tvoření kosti může způsobit uvolnění, ohnutí, zlomení implantátu nebo předčasnou ztrátu pevné fixace kosti
– Špatné spojení místa fraktury vyplývající z nesprávného vyrovnání
– Zvýšená reakce vláknité tkáně okolo místa fraktury kvůli nestabilním roztříštěným 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
– Riziko chybné diagnózy při použití diagnostických přístrojů CT nebo MRI, kde přítomnost kovového 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 a mechanicky poškozeny, mohou být zn ovu připraveny k použití procesem čištění, dezinfekce a sterilizace popsaném dále.

POKYNY

UPOZORNĚNÍ:
Implantát je dodáván NESTERILNÍ. Je zabalen v polyetylénovém 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.

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

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.
Při sterilizaci více implantátů v jednom autoklávovacím cyklu se zajistí, aby nebyla překročena maximální náplň sterilizátoru. Pro uložení, přenos a sterilizaci zdravotnických prostředků lze použít kazety, krabice, síta, stojánky. Neděrované kazety, krabice a síta nelze použít jako obalový materiál (kontejner) určený ke sterilizaci zdravotnických prostředků. Před sterilizací je otevřete.

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

Další informace:
Firma MEDIN, a.s., validovala výše uvedené postupy čištění, dezinfekce, sušení a sterilizace. Validací byly tyto postupy uznány jako způsobilé při přípravě zdravotnických prostředků pro opakované použití.
Uživatel odpovídá za zajištění potřebných materiálů, vybavení a výcvik pracovníků v souladu s těmito předepsanými postupy, aby se dosáhlo požadovaného výsledku.
Uživatel může použít i jiné postupy, ale účinnost těchto alternativních postupů musí ověřit odborná laboratoř.

Likvidace implantátu:
Použitý implantát 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.

Výrobce: CZ43378030 Číslo a datum poslední revize: R01/2014-07-02
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 CE 0434

EN

Information on use PL0222
READ CAREFULLY!

MEDIN

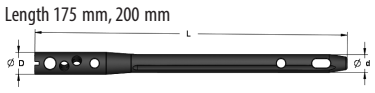
RETROGRADE FEMORAL NAILS

Description of the implant
Nails are made of titanium alloy Ti6Al4V (ISO 5832-3).

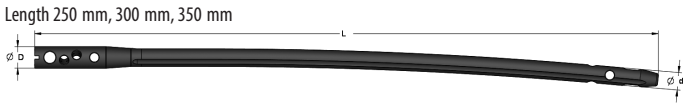
Retrograde femoral nails have circular cross section. Distal 40 mm of the nail is thickened to 12 mm in Ø 10 mm nails. In Ø 12 mm nails the entire length of the nail has the same diameter. The nail is universal, i.e. it is the same for both right and left limb. The nail is hollow, allowing its insertion using the guide wire. The nails can be 175, 200, 250, 300 and 350 mm long with two diameters – 10 mm and 12 mm diameter. Nails with lengths of 175 and 200 mm are straight and nails with lengths of 250, 300 and 350 mm are curved.

Nails feature two sizes of holes for the screws. Most distal hole has a diameter of 6.5 mm and is intended solely for the locking screw with a diameter of 6.5 mm. Other holes have a diameter of 5 mm and are intended for locking screws with diameter of 5 mm.

NAIL PRODUCTS
Length 175 mm, 200 mm



Length 250 mm, 300 mm, 350 mm



NAME	D [mm]	d [mm]	L [mm]	STEEL	TITANIUM
Retrograde femoral nail 10×175 mm	12	10	175	–	129 78 6793
Retrograde femoral nail 10×200 mm	12	10	200	–	129 78 6803
Retrograde femoral nail 10×250 mm	12	10	250	–	129 78 6813
Retrograde femoral nail 10×300 mm	12	10	300	–	129 78 6823
Retrograde femoral nail 10×350 mm	12	10	350	–	129 78 6833
Retrograde femoral nail 12×175 mm	12	12	175	–	129 78 6843
Retrograde femoral nail 12×200 mm	12	12	200	–	129 78 6853
Retrograde femoral nail 12×250 mm	12	12	250	–	129 78 6863
Retrograde femoral nail 12×300 mm	12	12	300	–	129 78 6873
Retrograde femoral nail 12×350 mm	12	12	350	–	129 78 6883

Compatibility
The nails are designed for use with the following screws only. Use only the recommended special instrumentation for the application of nails and screws.

Instrumentation:
Instrumentation for retrograde femoral nails (PL0234)
397 139 09 0575 – Set of instruments for femoral retrograde nail with sieve

Screws:
Locking screws (PL0233)
397 129 79 9634 ÷ 397 129 79 9764
– Locking screw strenghtened 5 mm Lengths **25–90 mm** (5 mm increments)
397 129 70 9274 ÷ 397 129 78 9304, 397 129 78 9154 ÷ 397 129 78 9274
– Locking screw strenghtened 6,5 mm Lengths **40–120 mm** (5 mm increments)

End caps:
End cap (PL0240)
397 129 78 4143 – End cap M8×L5 mm

Indication
Nail allows closed secured osteosynthesis and is preferable in type A and C fractures of the distal femur, according to the AO classification. The decisive factor for the indication of osteosynthesis using retrograde femoral nail is the distance of fracture line from the ceiling of intercondylar fossa of the femur. Osteosynthesis using retrograde femoral nail is indicated when the fracture line of the distal fragment extends 3-4 cm above the ceiling of the intercondylar fossa of the femur.

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.

Instructions for use
Reduce the fracture and select the correct size of the nail. Entry point for nail insertion must be in one plane with the axis of the medullary canal of the femur. It is located in the front of intercondylar fossa ceiling, anterior and lateral to cruciate ligament insertions. Create an entry hole for the nail. Using the sleeves, screw in the wire with olive as deep as 100–150 mm. Then push the cutter on the wire and drill a hole for the head of the nail. If necessary, pre-drill the medullary cavity with flexible cutters. Arrange the aiming device and fasten a nail in the aiming device. Insert the nail and aiming device with a rocking motion into the bone. Secure the nail with screws. Push the outer sleeve into the hole in the aiming device. To protect the soft tissues, use the sleeve with trocar, which will part the soft tissues. Remove the trocar and replace it with inner sleeve for drill. Drill the hole for the screw with a recommended size of the drill. When drilling the hole, the depth can be read directly on the drill scale. Remove the drill and the inner sleeve and measure the depth of the hole with a depth gauge inserted into the outer sleeve only. Push the screw onto the T-head screwdriver and insert it into the bone through the sleeve. Tighten only with a hand screwdriver! The screwdriver has a scale that determines how much the screw has been inserted. In case that the scale line 0 is aligned with the end of the outer sleeve, it means that the screw has reached the bone. Secure the remaining screws likewise. After the application of all screws, make a final inspection with an x-ray image amplifier. If everything is okay, remove the aiming device from the nail and pull the aiming device back. Use a end cap to close the end of the nail which is to be inserted with a T-screwdriver. Tightening the end cap will also lock the last screw in the hole to prevent displacement.

A detailed description of the implantation is provided in the Operation procedure – Retrograde femoral nail

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.
– 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.
– 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.
– 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.
– The risk of misdiagnosis when using diagnostic instruments CT or MRI, where the presence of metal 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 and mechanically damaged, 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.

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:
Before use, implant's condition should be inspected visually.
If cleaning and disinfection are applied before use, the implant should be inspected visually for damage.

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.
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) for sterilization of medical devices. Open those before sterilization.

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

Other information:
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.

Implant disposal:
Used implant is considered hazardous waste. 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: R01/2014-07-02
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 CE 0434

SK
Návod na použitie PL0222
ČÍTAJTE POZORNE!

MEDIN

KLINCE FEMORÁLNE RETROGRÁDNE

Opis implantátu
Klince sú vyrobené z titánovej zliatiny Ti6Al4V (ISO 5832-3).

Klince femorálne retrográdne majú kruhový prierez. Distálnych 40 mm pri veľkosti klinca 10 mm je zosilnených na 12 mm. Pri veľkosti 12 mm má klinec po celej dĺžke rovnaký priemer. Klinec je univerzálny, to znamená, že je pre pravú aj ľavú končatinu rovnaký. Klinec je dutý, čo umožňuje jeho zavedenie po vodiacim drôte. Dĺžky klincov sú 175, 200, 250, 300 a 350 mm v dvoch priemeroch – priemer 10 mm a priemer 12 mm. Klince dĺžky 175 a 200 mm sú rovné a klince dĺžky 250, 300 a 350 mm sú ohnuté.

Klince majú dve veľkosti otvorov pre skrutky. Najdistálnejší otvor má priemer 6,5 mm a je určený výhradne pre zaisťovaciu skrutku s priemerom 6,5 mm. Ostatné otvory majú priemer 5 mm a sú určené pre zaisťovacie skrutky s priemerom 5 mm.

SORTIMENT KLINCOV
Dĺžka 175 mm, 200 mm

Dĺžka 250 mm, 300 mm, 350 mm

NÁZOV	D [mm]	d [mm]	L [mm]	OCEĽ	TITÁN
Hřeb femorální retrográdní 10×175 mm	12	10	175	–	129 78 6793
Hřeb femorální retrográdní 10×200 mm	12	10	200	–	129 78 6803
Hřeb femorální retrográdní 10×250 mm	12	10	250	–	129 78 6813
Hřeb femorální retrográdní 10×300 mm	12	10	300	–	129 78 6823
Hřeb femorální retrográdní 10×350 mm	12	10	350	–	129 78 6833
Hřeb femorální retrográdní 12×175 mm	12	12	175	–	129 78 6843
Hřeb femorální retrográdní 12×200 mm	12	12	200	–	129 78 6853
Hřeb femorální retrográdní 12×250 mm	12	12	250	–	129 78 6863
Hřeb femorální retrográdní 12×300 mm	12	12	300	–	129 78 6873
Hřeb femorální retrográdní 12×350 mm	12	12	350	–	129 78 6883

Kompatibilita
Klince sú určené na použitie výlučne s nižšie uvedenými skrutkami. Na zavádzanie klincov a skrutiek používajte len odporúčané špeciálne inštrumentárium.

Inštrumentárium:
Inštrumentárium pre klince femorálne retrográdne (PL0234)
397 139 09 0575 – Set inštrumentária pre klince femorálne retrográdne so sitom

Skrutky:
Skrutky zaisťovacie (**PL0233**)
397 129 79 9634 ÷ 397 129 79 9764
– Skrutka zaisťovacia zosilnená 5 mm Dĺžky **25–90 mm** (po 5 mm)
397 129 70 9274 ÷ 397 129 78 9304, 397 129 78 9154 ÷ 397 129 78 9274
– Skrutka zaisťovacia zosilnená 6,5 mm Dĺžky **40–120 mm** (po 5 mm)

Zátky:
Zátky (**PL0240**)
397 129 78 4143 – Zátka M8×L5 mm

Indikácia
Klinec umožňuje zatvorenú zaistenú osteosyntézu a s výhodou ho možno použiť pri zlomeninách distálneho femuru typu A a C podľa klasifikácie AO. Rozhodujúcim faktorom na indikáciu osteosyntézy femorálnym retrográdnym klincom je výška lomnej línie nad stropom interkondylickej fossy femuru. Osteosyntéza femorálnym retrográdnym klincom je indikovaná v prípade, keď lomná línia distálneho fragmentu zasahuje 3 – 4 cm nad strop interkondylickej fossy femuru.

Kontraindikácie
– Nedostatočné množstvo alebo kvalita kosti, ktorá môže brániť správnej fixácii kosti.
– Akákoľvek plne vyvinutá alebo predpokladaná latentná infekcia.
– Prekonané infekcie.
– Akákoľvek duševná porucha alebo neurosvalové ochorenie pacienta, ktoré by v pooperačnej fáze viedlo k neprijateľnému riziku v súvislosti s úspechom fixácie alebo s komplikáciami.
– Sťažená vaskularita, ktorá by bránila potrebnému zásobovaniu krvou k zlomenine alebo operačnému miestu.
– Zhubné bujnenie v mieste fraktúry.
– Všetky prípady, kedy by sa prostriedok dostal do konfliktu s anatomickými štruktúrami alebo fyziologickými funkciami.

Postup použitia
Reponujte zlomeninu a zvoľte správnu veľkosť klinca. Vstupný otvor na zavedenie klinca je v jednej rovine s osou dreňového kanála femuru. Nachádza sa v strope interkondylickej fossy vpredu, anteriorne a laterálne k úponom krížnych väzov. Vytvorte vstupný otvor pre klinec. Pomocou puzdier zavŕtajte drôt s olivkou asi 100–150 mm. Potom na drôt nasuňte frézu a predvŕtajte otvor pre hlavu klinca. V prípade potreby predvŕtajte dreňovú dutinu pomocou flexibilných fréz. Zostavte cieľač a upnite do neho klinec. Klinec aj s cieľičom zaveďte kývavými pohybmi do kosti. Klinec zaistite pomocou skrutiek. Do otvoru v cieľači nasuňte vonkajšie puzdro. Na ochranu mäkkých tkanív používajte toto puzdro v kombinácii s trokarom, ktorý rozhrnie mäkké tkanivá. Vyberte trokar a nahraďte ho vnútorným puzdrom pre vrták. Vrtákom odporúčaného rozmeru vyvŕtajte otvor pre skrutku. Pri vŕtaní je možné odčítať hĺbku otvoru priamo na stupnici vrtáka. Vyberte vrták a vnútorné puzdro a zmerajte hĺbku otvoru pomocou hĺbkomera vloženého len do vonkajšieho puzdra. Skrutku nasaďte na T-skrutkovač a cez puzdro zaveďte do kosti. Doťahujte iba pomocou ručného skrutkovača! Na skrutkovači je stupnica, ktorá určuje, ako hlboko je skrutka zaskrutkovaná. V prípade, že ryska 0 je zarovnaná s koncom vonkajšieho puzdra, znamená to, že skrutka je zaskrutkovaná až ku kosti. Rovnakým spôsobom zaistite aj zvyšné skrutky. Po zavedení všetkých skrutiek vykonajte RTG kontrolu. Ak je všetko v poriadku, odmontujte cieľač od klinca a cieľač vysuňte dozadu. Na uzavretie konca klinca použite zátku, ktorú zaveďte pomocou T-skrutkovača. Zátka dotiahnutím zároveň zaistí poslednú skrutku v otvore proti posunutiu.

Podrobný opis zavádzania implantátu je uvedený v Operačnom postupe – Klinec femorálny retrográdny

VAROVANIA
Implantáty (dlahy, skrutky) z rôznych materiálov sa nesmú kombinovať
OCEĽ x TITÁN **TITÁN x TITÁN alebo OCEĽ x OCEĽ**

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.
– Operatér 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.
– 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.
– 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. Výskyt 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.
– Výrobca nenesie zodpovednosť, ak sa výrobok používa v kombinácii s implantátmi iných výrobcov.

Poučenie pacienta:
– Upozornite pacienta, že sa musí presne riadiť pokynmi ošetrujúceho lekára.
– Poučte pacienta o priebehu operácie, o možnom riziku a rehabilitačnom programe.
– Poučte pacienta, kedy môže kosť s vnútornou fixáciou plne zaťažiť, aby nedošlo k poškodeniu implantátu.
– Upozornite pacienta, že kosť je počas liečenia náchylná na poškodenie predovšetkým v miestach, kde implantát končí.
– Oznámte 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 revaskularizácia 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 vláknitého tkaniva okolo miesta fraktúry kvôli nestabilným roztriešteným fraktúram.
– Skorá alebo neskorá infekcia, hlboká alebo povrchová.
– Avaskulárna nekróza.
– Skracovanie zasiahnutej strany kosti (fraktúry).
– Subklinické poškodenie nervov sa môže objaviť ako výsledok chirurgickej traumy.
– Riziko chybnej diagnózy pri použití diagnostických prístrojov CT alebo MRI, kde prítomnosť kovového implantátu v danej lokalite zapríčiní 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 a mechanicky poškodené, môžu byť znova pripravené na použitie procesom čistenia, dezinfekcie a sterilizácie opísanom 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.

Dezinfekcia:
Odporúča sa zariadenie na umývanie a termickú alebo termochemickú dezinfekciu alebo ručné umývanie implantátov po chemickej dezinfekcii prostriedkom s virucídnou 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 rezíduí, 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:
Pred použitím implantátu je potrebné vizuálne skontrolovať stav implantátu.
Ak sa vykonáva čistenie a dezinfekcia pred použitím implantátu, je potrebné vizuálne skontrolovať, či pri nich nedošlo k poškodeniu.

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.
Pri sterilizácii viacerých implantátov v jednom autoklávovacom cykle sa zaistí, 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.

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

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

Likvidácia implantátu:
Použitý implantát sa 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: R01/2014-07-02
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 CE 0434