CZ
Návod na použití PL0237
ČTĚTE POZORNĚ!

DLAHY ULNÁRNÍ PROXIMÁLNÍ

Popis implantátu
Dlahy jsou vyrobeny z titanové slitiny Ti6Al4V (ISO 5832-3) a ocelové slitiny 1.4441 (ISO 5832-1).

Dlahy jsou opatřeny dvěma druhy otvorů pro šrouby.
Oválný otvor slouží pro přichycení dlahy ke kosti a případně ke korekci její polohy vzhledem k distálnímu konci ulny. V tomto otvoru se používají výhradně kortikální šrouby Ø 3,5 mm s hlavičkou Ø 6 mm.
Uzamykatelné otvory jsou určeny pro uzamykatelné šrouby Ø 3,5 a Ø 3,5/2,7 mm s hlavičkou Ø 5 mm. Pro dočasnou fixaci dlahy můžete použít K-dráty Ø 1,5 mm.

Upozornění
V oválném otvoru nepoužívejte uzamykatelné šrouby.

Dlaha ulnární proximální 4 otvorů pravá **Dlaha ulnární proximální 4 otvorů levá**

NÁZEV	POČET OTVORŮ	OCEL	TITAN
Dlaha ulnární proximální (Ti) 2 otvory pravá	2	129 78 7660	129 78 7663
Dlaha ulnární proximální (Ti) 4 otvory pravá	4	129 78 7670	129 78 7673
Dlaha ulnární proximální (Ti) 6 otvorů pravá	6	129 78 7680	129 78 7683
Dlaha ulnární proximální (Ti) 8 otvorů pravá	8	129 78 7690	129 78 7693
Dlaha ulnární proximální (Ti) 10 otvorů pravá	10	129 78 7700	129 78 7703
Dlaha ulnární proximální (Ti) 12 otvorů pravá	12	129 78 7710	129 78 7713
Dlaha ulnární proximální (Ti) 2 otvory levá	2	129 78 7600	129 78 7603
Dlaha ulnární proximální (Ti) 4 otvory levá	4	129 78 7610	129 78 7613
Dlaha ulnární proximální (Ti) 6 otvorů levá	6	129 78 7620	129 78 7623
Dlaha ulnární proximální (Ti) 8 otvorů levá	8	129 78 7630	129 78 7633
Dlaha ulnární proximální (Ti) 10 otvorů levá	10	129 78 7640	129 78 7643
Dlaha ulnární proximální (Ti) 12 otvorů levá	12	129 78 7650	129 78 7753

Kompatibilita
Dlahy jsou používány ve spojení se speciálním instrumentáriem a šrouby.

Instrumentárium:
Instrumentarium pro dlahy úhlově stabilní 3,5 mm

Šrouby uzamykatelné 3,5 mm, šrouby uzamykatelné 3,5/2,7 mm:
PL0218 – Šrouby uzamykatelné

Postup použití
Před operačním zákrokem naplánujte operační přístup, repozici fragmentů, umístnění implantátů a pomocných implantátů, délku a směr šroubů a umístnění měkkých (nervově-cévních) tkání, které je nutno chránit před možným porušením.
Proveďte důkladnou repozici. Jakékoli anatomické dislokace mohou vést k bolestivosti a případnému omezení hybnosti.
Po repozici zlomeniny přiložte vhodný typ a velikost dlahy podle charakteru zlomeniny. V případně potřeby lze dlahu dočasně fixovat pomocí K-drátů (Ø 1,5 mm) zavedených do daných otvorů skrze uzamykatelná a vodící pouzdra. Nebo částečným zavedením kortikálního šroubu do oválného otvoru dlahu fixujte a před dotažením šroubu lze ještě korigovat polohu dlahy. Následně fixujte úlomky uzamykatelnými šrouby pomocí patřičných instrumentů. Po zavedení šroubů proveďte konečnou kontrolu pod RTG zesilovačem a operační ránu uzavřete suturou.

Podrobný popis zavádění implantátu je popsán v **Operačním postupu – Dlahy ulnární proximální**

Indikace
Dlahy ulnární proximální jsou určeny k osteosyntéze extraartikulárních a artikularních zlomenin.
Cílem osteosyntézy je rekonstrukce kloubní plochy, stabilní fixace úlomků, obnovení délky a anatomických tvaru ulny.

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.
– Použití ocelového implantátu, pokud je pacient alergický na Ni.
– Nedostatečná kvalita (tzv. papírová kůže) kožního krytu v místě incize.

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.
– Pokud je nutná úprava tvaru implantátu, provádějte ji pouze specifikovaným způsobem.
– Nepoužívejte u daného pacienta různé materiálově odlišné implantáty, protože dotyk různých kovů může urychlit proces koroze, což může vést předčasně ke snížení účinnosti a životnosti implantátu, dále ke zvýšenému množství sloučenin kovů, které jsou uvolňovány v těle pacienta a mohou vyvolat toxickou reakci.
– Rozhodněte o možném předčasném odstranění implantátu při podezření na špatné hojení kosti nebo při podezření, že se uvolní, ohne, zlomí v kosti, protože může dojít k těžkému poranění pacienta.
– Na lékařském pracovišti mějte k dispozici všechny tvary a velikosti implantátů, u kterých lze předpokládat jejich použití.
– Vezměte v úvahu dodatečné preventivní prostředky, které snižují zatížení vahou za účelem minimalizace předčasného zatěžování prostředku pro fixaci fraktur, dokud není při rentgenovém vyšetření viditelné spojení 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.
– 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

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

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

Další informace:
Při sterilizaci více implantátů v jednom 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.

Likvidace implantátu:
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.

Výrobce: CZ43378030 Číslo a datum poslední revize: R00/2013-01-01
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 PL0237
READ CAREFULLY!

PROXIMAL ULNAR PLATES

Description of the implant
The plates are made of titanium alloy Ti6Al4V (ISO 5832-3) and steel alloy 1.4441 (ISO 5832-1).

The plates are equipped with two kinds of holes for the screws.
Oval hole is used for attaching the plate to the bone and possibly the correction of its position to the distal end of the elbow bone (ulna). Only Ø 3.5 mm cortical screws with Ø 6 mm head may be used for this hole.
Locking openings are provided for angular stable screws Ø 3.5 and Ø 3.5/2.7 mm with Ø 5 mm head. You can use Ø 1.5 mm K-wires for temporary fixation of the plate.

Caution
Do not use locking screws in the oval hole.

Proximal ulnar plate, 4 holes, right **Proximal ulnar plate, 4 holes, left**

NAME	NUMBER OF HOLES	STEEL	TITANIUM
Proximal ulnar plate (Ti), 2 holes, right	2	129 78 7660	129 78 7663
Proximal ulnar plate (Ti), 4 holes, right	4	129 78 7670	129 78 7673
Proximal ulnar plate (Ti), 6 holes, right	6	129 78 7680	129 78 7683
Proximal ulnar plate (Ti), 8 holes, right	8	129 78 7690	129 78 7693
Proximal ulnar plate (Ti), 10 holes, right	10	129 78 7700	129 78 7703
Proximal ulnar plate (Ti), 12 holes, right	12	129 78 7710	129 78 7713
Proximal ulnar plate (Ti), 2 holes, left	2	129 78 7600	129 78 7603
Proximal ulnar plate (Ti), 4 holes, left	4	129 78 7610	129 78 7613
Proximal ulnar plate (Ti), 6 holes, left	6	129 78 7620	129 78 7623
Proximal ulnar plate (Ti), 8 holes, left	8	129 78 7630	129 78 7633
Proximal ulnar plate (Ti), 10 holes, left	10	129 78 7640	129 78 7643
Proximal ulnar plate (Ti), 12 holes, left	12	129 78 7650	129 78 7753

Compatibility
The plates are to be used with special instrumentation and screws.

Instrumentation:
Instrumentation for 3.5 mm angularly stable plates

Locking screws Ø 3.5 mm, Locking screws Ø 3.5/2.7 mm
PL0218 – Locking screws

Instructions for use
Before surgery, plan the surgical approach, reposition of fragments, placement of implants and auxiliary implants, length and direction of screws and determine the location of soft (neuro-vascular) tissues to be protected against possible damage.
Perform a thorough reposition. Any anatomical dislocations may lead to pain and limitation of movement.
After repositioning of the fracture, place the appropriate type and size of the plate, depending on the nature of fracture. If necessary, the plate can be temporarily fixed with K-wires (Ø 1.5 mm) inserted in the relevant holes through lockable and guiding sleeves. Or fix by inserting a cortical screw into the oval hole. Plate position can still be corrected before being fully tightened. Then fix the fragments with locking screws using appropriate instruments. After the insertion of screws, make a final inspection with an x-ray image amplifier and close the surgical wound with suture.

Detailed description of the implant insertion is described in **Operating procedure – Proximal ulnar plates**

Indication
Proximal ulnar plates are intended for osteosynthesis in articular and extra-articular fractures.
The aim of osteosynthesis is the reconstruction of the articular surface, stable fixation of fragments, and restoration of ulnar length and angle.

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.
– Insufficient quality of skin (so called „paper thin skin") at the site of incision.

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.
– 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

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:
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.
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.

Manufacturer: CZ43378030 Number and date of last revision: R00/2013-01-01
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 PL0237
ČÍTAJTE POZORNE!

MEDIN

DLAHY ULNÁRNE PROXIMÁLNE

Opis implantátu
Dlahy sú vyrobené z titánovej zliatiny Ti6Al4V (ISO 5832-3) a oceľovej zliatiny 1.4441 (ISO 5832-1).

Dlahy sú vyrobené s dvoma druhmi otvorov pre skrutky.
Oválny otvor slúži na prichytenie dlahy ku kosti a prípadne ku korekcii jej polohy vzhľadom k distálnemu koncu ulny. V tomto otvore sa používajú výhradne kortikálne skrutky Ø 3,5 mm s hlavičkou Ø 6 mm.
Uzamykateľné otvory sú určené pre uzamykateľné skrutky Ø 3,5 a Ø 3,5/2,7 mm s hlavičkou Ø 5 mm. Na dočasnú fixáciu dlahy môžete použiť K-drôty Ø 1,5 mm.

Upozornenie
V oválnom otvore nepoužívajte uzamykateľné skrutky.

Dlaha ulnárna proximálna 4 otvory pravá **Dlaha ulnárna proximálna 4 otvory ľavá**

NÁZOV	POČET OTVOROV	OCEĽ	TITÁN
Dlaha ulnárna proximálna (Ti) 2 otvory pravá	2	129 78 7660	129 78 7663
Dlaha ulnárna proximálna (Ti) 4 otvory pravá	4	129 78 7670	129 78 7673
Dlaha ulnárna proximálna (Ti) 6 otvorov pravá	6	129 78 7680	129 78 7683
Dlaha ulnárna proximálna (Ti) 8 otvorov pravá	8	129 78 7690	129 78 7693
Dlaha ulnárna proximálna (Ti) 10 otvorov pravá	10	129 78 7700	129 78 7703
Dlaha ulnárna proximálna (Ti) 12 otvorov pravá	12	129 78 7710	129 78 7713
Dlaha ulnárna proximálna (Ti) 2 otvory ľavá	2	129 78 7600	129 78 7603
Dlaha ulnárna proximálna (Ti) 4 otvory ľavá	4	129 78 7610	129 78 7613
Dlaha ulnárna proximálna (Ti) 6 otvorov ľavá	6	129 78 7620	129 78 7623
Dlaha ulnárna proximálna (Ti) 8 otvorov ľavá	8	129 78 7630	129 78 7633
Dlaha ulnárna proximálna (Ti) 10 otvorov ľavá	10	129 78 7640	129 78 7643
Dlaha ulnárna proximálna (Ti) 12 otvorov ľavá	12	129 78 7650	129 78 7753

Kompatibilita
Dlahy sa používajú so špeciálnym inštrumentáriom a skrutkami.

Inštrumentárium:
Inštrumentárium pre dlahy uhlovo stabilné Ø 3,5 mm

Skrutky uzamykateľné 3,5 mm, skrutky uzamykateľné 3,5/2,7 mm:
PL0218 – Skrutky uzamykateľné

Postup použitia
Pred operačným zákrokom naplánujte operačný prístup, repozíciu fragmentov, umiestnenie implantátov a pomocných implantátov, dĺžku a smer skrutiek a umiestnenie mäkkých (nervovo-cievnych) tkanív, ktoré je nutné chrániť pred možným poškodením.
Vykonajte dôkladnú repozícii. Akékoľvek anatomické dislokácie môžu viesť k bolestivosti a prípadnému obmedzeniu hybnosti.
Po repozícii zlomeniny priložte vhodný typ a veľkosť dlahy v závislosti od charakteru zlomeniny. V prípadne potreby je možné dlahu dočasne fixovať pomocou K-drôtov (Ø 1,5 mm) zavedených do daných otvorov cez uzamykateľné a vodiace púzdra. Alebo čiastočným zavedením kortikálnej skrutky do oválneho otvoru dlahu fixujte. Pred dotiahnutím skrutky je polohu dlahy ešte možné korigovať. Následne fixujte fragmenty uzamykateľnými skrutkami pomocou patričných inštrumentov. Po zavedení skrutiek vykonajte konečnú kontrolu pod RTG zosilňovačom a operačnú ranu uzavrite sutúrou.

Podrobný opis zavádzania implantátu je uvedený v **Operačnom postupe – Dlaha ulnárna proximálna**

Indikácie
Dlahy ulnárne proximálne sú určené k osteosyntéze extraartikulárnych a artikulárnych zlomenín.
Cieľom osteosyntézy je rekonštrukcia kĺbovej plochy, stabilná fixácia fragmentov, obnovenie dĺžky a anatomického tvaru ulny.

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.
– Použitie oceľového implantátu, ak je pacient alergický na Ni.
– Nedostatočná kvalita (tzv. papierová koža) kožného krytu v mieste incízie.

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.
– 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. 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 roztrieštеným 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.
– Alergia na Ni
– Riziko chybnej diagnózy pri použití diagnostických prístrojov CT alebo MRI, kde prítomnosť oceľového 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, 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:
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.
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 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.

Likvidácia implantátu:
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: R00/2013-01-01
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