

VAROVÁNÍ

Implantáty (hřeby, šrouby, zátky) z různých materiálů se nesmí kombinovat

OCEL x TITAN

TITAN x TITAN nebo OCEL x OCEL

Výrobky nelze kombinovat s výrobky jiných výrobců.

Omezení opakovaného zpracování

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

POKYNY

UPOZORNĚNÍ: Implantát je dodáván NESTERILNÍ. Je zabalen v polyetylenovém obalu. Od výrobce je vyčištěn a dezinfikován. Před prvním použitím vyjměte implantát z obalu a proveďte sterilizaci dle předpisu. Pokud je obal porušen, je nutné implantát vrátit výrobci k přebalení.

Místo použití: Odborná pracoviště poskytovatelů zdravotní péče, zejména chirurgická, traumatologická a ortopedická.

Uložení a přeprava: Implantát chraňte před deformací a poškrábáním, při manipulaci se vyvarujte kontaktu s jinými kovovými materiály a chemikáliemi.

Příprava pro čištění: Implantáty jsou vyčištěny od výrobce, a proto není třeba je čistit ani dezinfikovat. Pokud by bylo nutno znovu dezinfikovat nepoužitý implantát, je nutno použít dezinfekční prostředek, který neobsahuje chloridové ionty a je vhodný na ocelové nástroje. Při dezinfekci nesmí dojít k poškození (poškrábání) implantátu.

Dezinfekce: Doporučuje se buď zařízením 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, NeodisherseptMED

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 autoklávacím 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 ušacení 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

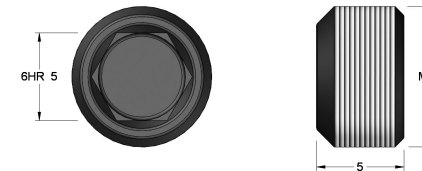
END CAPS

Description of the implant

End caps are made of titanium alloy Ti6Al4V (ISO 5832-3).

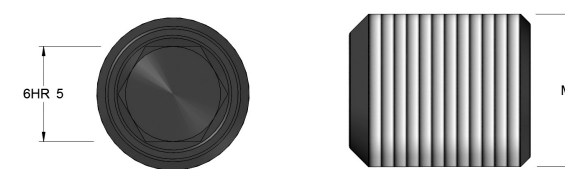
The end cap has a cylindrical shape with M8 external thread. There is inner hexagon 5 mm on the end cap, through which the end cap introduced into the nail with a screwdriver.

End cap for femoral retrograde nail



NAME	STEEL	TITANIUM
End cap M8xL5 mm	–	129 78 4143

End cap for tibiototalcaneal arthrodesis retrograde nail



NAME	STEEL	TITANIUM
End cap M8xL10 mm	–	129 70 6753

Compatibility

End caps are designed for use with the following nails only. Special instrumentation is used for their insertion

Nails:

Retrograde femoral nail (PLO222)

397 129 78 6793 – 397 129 78 6883

Lengths **175–350 mm** (175/200/250/300/350)

Tibiototalcaneal arthrodesis retrograde nail (PLO223)

397 129 70 0013 – 397 129 70 0093

Lengths **180–250 mm** (180/220/250)

397 129 70 2903 – 397 129 70 2983

Lengths **180–250 mm** (180/220/250)

Instrumentation:

Retrograde femoral nail (PLO234)

397 139 09 0575 – Instrumentation for retrograde femoral nails with sieve

Tibiototalcaneal arthrodesis retrograde nail (PLO231)

397 139 09 0595 – Instrumentation for tibiototalcaneal arthrodesis retrograde nail with sieve

Indication

The end cap is designed to close the end of the nail and lock the last screw at the same time.

Contraindication

Are not.

Instructions for use

Insert the end cap into the distal end of the nail with a screwdriver. Tightening will lock the last screw in the nail.

A detailed description of the implantation is provided in the **Operation procedure – Retrograde femoral nail, Retrograde nail for tibiototalcaneal arthrodesis.**

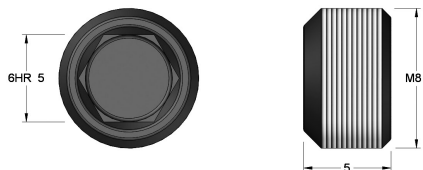
ZÁTKY

Popis implantátu

Zátka jsou vyrobeny z titanové slitiny Ti6Al4V (ISO 5832-3).

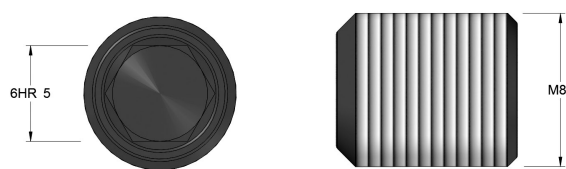
Zátka je tvaru válce s vnějším závitem M8. Uvnitř zátky je 6HR 5 mm, pomocí kterého se zátku zavádí šroubovákem do hřebu.

Zátka pro hřeb femorální retrográdní



NÁZEV	OCEL	TITAN
Zátka M8xL5 mm	–	129 78 4143

Zátka pro hřeb do hlezna retrográdní



NÁZEV	OCEL	TITAN
Zátka M8xL10 mm	–	129 70 6753

Kompatibilita

Zátka jsou určeny pro použití pouze s níže uvedenými hřeby. K jejich zavádění je určeno speciální instrumentárium.

Hřeby:

Hřeb femorální retrográdní (PLO222)

397 129 78 6793 – 397 129 78 6883

Délky **175–350 mm** (175/200/250/300/350)

Hřeb do hlezna retrográdní (PLO223)

397 129 70 0013 – 397 129 70 0093

Délky **180–250 mm** (180/220/250)

397 129 70 2903 – 397 129 70 2983

Délky **180–250 mm** (180/220/250)

Instrumentárium:

Hřeb femorální retrográdní (PLO234)

397 139 09 0575 – Set instrumentária pro hřeby femorální retrográdní se sítím

Hřeb do hlezna retrográdní (PLO231)

397 139 09 0595 – Set instrumentária pro hřeby do hlezna retrográdní se sítím

Indikace

Zátka je určena pro uzavření konce hřebu a zároveň zajištění posledního šroubu.

Kontraindikace

Nejsou.

Postup použití

Do distálního konce hřebu zaveďte pomocí šroubováku zátku. Dotažením dojde k zajištění posledního šroubu ve hřebu.

Podrobný popis zavádění implantátu je popsán v **Operačním postupu – Hřeby femorální retrográdní, Hřeby do hlezna retrográdní**

WARNING

Implants (nails, screws, end caps) from different materials may not be combined

STEEL x TITANIUM ❌

TITANIUM x TITANIUM or STEEL x STEEL ✅

Products may not be combined with products by other manufacturers.

Reprocessing limitation

Implants are disposables for humane use. If the implants were prepared for surgery and not contaminated 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



SK

Návod na použitie PL0240
ČÍTAJTE POZORNE!

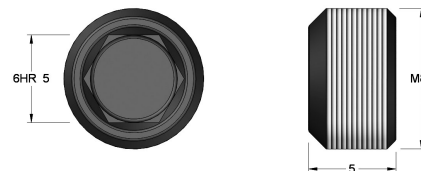
ZÁTKY

Opis implantátu

Zátka sú vyrobené z titánovej zliatiny Ti6Al4V (ISO 5832-3).

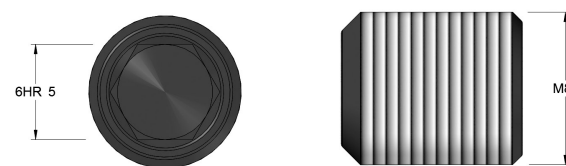
Zátka je tvaru valca s vonkajším závitom M8. Vnútri zátky je 6HR 5 mm, pomocou ktorého sa zátko zavádza skrutkovačom do klinca.

Zátka pre kliniec femorálny retrográdny



NÁZOV	OCEĽ	TITAN
Zátka M8xL5 mm	–	129 78 4143

Zátka pre kliniec do hlezna retrográdny



NÁZOV	OCEĽ	TITAN
Zátka M8xL10 mm	–	129 70 6753

Kompatibilita

Zátka sú určené na použitie iba s nižšie uvedenými klincami. Na ich zavádzanie je určené špeciálne inštrumentárium.

Kliniec:

Kliniec femorálny retrográdny (PL0222) 397 129 78 6793 – 397 129 78 6883	Dĺžky 175–350 mm (175/200/250/300/350)
Kliniec do členového kĺbu retrográdny (PL0223) 397 129 70 0013 – 397 129 70 0093	Dĺžky 180–250 mm (180/220/250)
397 129 70 2903 – 397 129 70 2983	Dĺžky 180–250 mm (180/220/250)

Inštrumentárium:

Kliniec femorálny retrográdny (PL0234) 397 139 09 0575 – Set inštrumentária pre kliniec femorálne retrográdne so sítom
Kliniec do členového kĺbu retrográdny (PL0231) 397 139 09 0595 – Set inštrumentária pre kliniec do členového kĺbu retrográdne so sítom

Indikácia

Zátka je určená na uzavretie konca klinca a zároveň zaistenie poslednej skrutky.

Kontraindikácie

Nie sú.

Postup použitia

Do distálneho konca klinca zaveďte pomocou skrutkovača zátku. Dotiahnutím dôjde k zaistieniu poslednej skrutky v klinci.

Podrobný opis zavádzania implantátu je uvedený v **Operačnom postupe – Kliniec femorálny retrográdny, Kliniec do hlezna retrográdny**



VAROVANIA

Implantáty (kliniec, skrutky, zátky) z rôznych materiálov sa nesmú kombinovať

OCEĽ x TITÁN ❌

TITÁN x TITÁN alebo OCEĽ x OCEĽ ✅

Výrobky nemožno kombinovať s výrobkami iných výrobcov.

Obmedzenie opakovaného spracovania

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

POKYNY

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

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

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

Priprava 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 ocelové 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 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: 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 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.

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

Ďalšie informácie: Firma MEDIN, a.s., validovala vyššie 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 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

