

## NÁVOD NA POUŽITIE ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK NA OSTEOSYNTÉZU A FIXÁCIU VÄZOV

### Pokyny a upozornenia

Pred použitím zdravotníckej pomôcky si má zdravotnícky personál, vykonávajúci operáciu, prečítať pozorne nasledujúce pokyny.

Ďalšie konkrétne informácie o každej zdravotníckej pomôcke, týkajúce sa možností kombinácie, súvisiacich rizík, účelov určenia alebo kontraindikácii, pozri chirurgické techniky, technický opis zdravotníckej pomôcky, atď.

Túto dokumentáciu dodáva a je k dispozícii u výrobcu LSM-MED.

### Všeobecné odporúčania

Použitie vstrebateľných zdravotníckych pomôcok na vnútornú/vonkajšiu fixáciu umožňuje chirurgovi dosiahnuť presnú osteosyntézu (všeobecne pomáha pri výkone osteotómii a ošetrení zlomenín), a fixáciu väzov. Účelom týchto implantátov je podporiť urýchlenie normálneho hojenia. Nesmú sa považovať za náhradu nosných štruktúr tela ani nie sú schopné úplne či čiastočne uniesť záťaž počas normálnych aktivít. Všetky pomôcky na osteosyntézu a fixáciu väzov od výrobcu LSM-MED sú určené na **JEDNORAZOVÉ POUŽITIE**.

Pomôcky musia byť implantované patrične zaškolenými ortopédmi, ktorí majú potrebné zručnosti a skúsenosti na vykonanie operácie.

JE VEĽMI DOLEŽITÉ INFORMOVAŤ PACIENTA O MOŽNÝCH RIZIKÁCH MECHANICKÉHO ZLYHANIA IMPLANTÁTU A O OBMEDZENIACH V POHYBE, Z DÔVODU PROBLÉMOV ODOLNOSTI A FIXÁCIE NA KOSTNÉ TKANIVO IMPLANTOVATEĽNEJ POMÔCKY. PACIENTOM SA ODPORÚČA POOPERAČNÁ REHABILITÁCIA, KTORÁ ZABEZPEČÍ POSTUPNÝ NÁVRAT K BEŽNÝM ČINNOSTIAM, OKREM PREDČASNEJ ZÁŤAŽE A AKÉHOKOĽVEK MECHANICKÉHO ALEBO FUNKČNÉHO PREŤAZENIA OKREM HORE OPÍSANÝCH OBMEDZENÍ.

### Materiály

Materiály používané pri výrobe implantovateľných zdravotníckych pomôcok od LSM-MED zodpovedajú ISO alebo ASTM normám a majú preukázanú biologickú kompatibilitu. Pred implantáciou je nevyhnutné brať do úvahy a zistiť, či pre pacienta existuje riziko sensibilizácie s možnými alergickými reakciami na použitý materiál v implantáte.

### Návod na použitie

Pomôcky na osteosyntézu sa používajú na fixáciu fragmentov kosti po traumatických zlomeninách alebo osteotómiach/artrodézach. Ligamentové pomôcky sa používajú na fixovanie väzov ku povrchu kosti v dôsledku traumy/dislokácií kĺbov alebo poranení, ktoré vyžadujú rekonštrukciu väzov.

Oba typy implantovateľných zdravotníckych pomôcok sa považujú za čiastočne alebo celkovo neschopné uniesť záťaž. Pomáhajú pri hojení, ale nie sú určené na úplnú obnovu funkčnosti a odolnosti zdravých kostí a väzov.

Ďalšie informácie vrátane pokynov na použitie a akýchkoľvek konkrétnych kontraindikáciách sú podrobne uvedené v sprievodnej dokumentácii dodanej s pomôckou.

### Kontraindikácie

Pomôcky na osteosyntézu a fixáciu väzov sa nesmú používať v prípadoch: závažného nedostatku kostnej hmoty, ktorý by ovplyvnil úspešnosť syntézy, fixácie a integrácie kostného bloku, akútnych lokálnych a systémových infekcií, ťažkých svalových, neurologických a vaskulárnych ochorení postihujúcich končatinu, pokročilej osteoporózy a ťažkých malformácií kostí, alebo zjavnej alergie na materiál pomôcky.

### **Odporúčania a varovania**

Pri manipulácii s čiastočne nosnými a nenosnými pomôckami musí byť chirurg oboznámený s nasledujúcimi odporúčaniami:

1. Žiadny implantát sa nemôže považovať za schopný uniesť celkovú alebo čiastočnú záťaž pri bežných fyzických činnostiach. Pokiaľ sa nedosiahne pevné spojenie/osteointegrácia povrchov, pacient musí používať primerané vonkajšie opory a vyhýbať sa akýmkoľvek fyzickým činnostiam, ktoré by mohli vystaviť pomôcku nadmernému mechanickému namáhaniu alebo spôsobiť vzájomné posunutie povrchov zlomenín, a tým predĺžiť hojenie.
2. Sú potrebné osobitné bezpečnostné opatrenia ak sa pomôcka na vnútornú fixáciu použije na ošetrovanie nestabilnej zlomeniny. Nestabilné zlomeniny sa ťažko redukujú a v dôsledku nerovnováhy svalov vytvárajú neobvyklé sily, ktoré prenášajú väčšie napätie do systému ako v prípade stabilných zlomenín; takéto napätie zvyšuje možnosti ohýbania a zlomenia implantovanej pomôcky. Pacient musí byť na tieto riziká upozornený a odporúča sa starostlivý dohľad, aby sa zabezpečila spolupráca pacienta až do zahojenia zlomeniny.
3. Existuje riziko zlyhania redukcie zlomeniny/osteotómie alebo fixácie väzov, ak sa nadmerné a opakované napätie z kostnej štruktúry prenáša do každého dočasného, vnútorného, fixačného systému ešte pred zahojením; dôležitým aspektom je jav akumulácie cyklického zaťaženia v zariadení, ktorý môže spôsobiť, že sa fixačný systém ohne a zlomí. Preto je dôležité, aby sa imobilizácia fraktúry/osteotómie/kĺbu udržiavala, až kým je zahojenie kosti potvrdené klinickým a röntgenovým vyšetrením.
4. Ak sa majú zdravotnícke pomôcky, ako sú skrutky, platničky, podložky, svorky, klince, drôty alebo iné pomôcky, používať spolu s konkrétnou vnútornou fixačnou pomôckou, všetky tieto pomôcky musia mať rovnaké chemické zloženie, aby sa zabránilo vzniku galvanickej korózie alebo iným reakciám.
5. Správny výber fixačného systému je nesmierne dôležitý. Možnosti úspechu pri fixácii zlomenín/osteotómii/väzov sa výrazne zvyšuje so správnym umiestnením a výberom najvhodnejšej veľkosti pomôcky. Pri výbere typu pomôcky, ktorá sa má implantovať a umiestniť, sa musí zohľadniť klinický stav pacienta (pokročilý vek, osteoporóza, poruchy krvi, zdravotný stav ciev), spolu s kvalitou kosti.

Pri použití svoriek na liečbu osteotómií a zlomenín sa majú povrchy zafixovať použitím série pomôcok aplikovaním po obvode až ku okraju. Jedna aplikácia nemusí postačovať na zabezpečenie rýchleho a účinného zahojenia. Každá pomôcka musí byť nastavená vzhľadom na okraj v takom uhle, aby pôsobila proti zaťaženiu. Vyhýbajte sa úzkym svorkám, t.j. v blízkosti okraja, ktoré môžu u pacientov so slabým kostným trofizmom narušiť mechanickú stabilitu a ovplyvniť proces hojenia.

Pri použití TEPLEJ SVORKY: kompresia sa dosiahne zahrievaním pomocou vhodného zariadenia (elektrický skalpel, zahrievaný sterilný roztok) v teplotnom rozmedzí 43 °C - 55 °C.

Pri použití STUDENEJ SVORKY: svorka sa musí ochladiť na teplotu -15 °C najmenej štvrt hodiny pred operáciou; ak je nevyhnutné odstránenie, odsávacie zariadenie musí byť pred použitím vychladené.

Vyššie uvedené teploty sa musia bezpodmienečne dodržiavať, aby sa dosiahol požadovaný pamäťový efekt.

APLIKUJTE SVORKU DO LIGAMENTA KOSTNÉHO BLOKU. NEAKLIKUJTE SVORKU NA MÄKKÉ TKANIVO.

6. Predoperačné a operačné postupy, vrátane znalostí chirurgických techník, správnej redukcie a vhodného výberu a umiestnenia implantátu, sú dôležitými faktormi úspechu dočasného implantátu s vnútornou fixáciou.
7. Na zabezpečenie trvalej úspešnosti implantátov na vnútornú fixáciu sú pri výbere pacientov na ortopedické využitie dôležité tieto faktory:
  - Telesná hmotnosť pacienta. Pacienti s výraznou nadváhou alebo obézni pacienti môžu zaťažovať implantát do takej miery, až dôjde k jeho zlyhaniu.
  - Práca a aktivity pacienta. Ak pacient vykonáva povolanie alebo činnosť, ktoré si vyžadujú nepretržité pohyby, ako je chôdza, beh, zdvíhanie alebo svalová námaha, môže to spôsobiť zhoršenie hojenia.
  - Senilita, duševné choroby, alkoholizmus alebo zneužívanie drog. Tieto a podobné stavy môžu spôsobiť, že pacient bude ignorovať obmedzenia a bezpečnostné opatrenia, ktoré je potrebné dodržiavať počas používania implantátu, a to by mohlo spôsobiť poškodenie implantátu.
  - V niektorých prípadoch môže byť prítomnosť a progresia degeneratívnych chorôb v čase implantácie pomôcky taká pokročilá, že by mohla skrátiť očakávanú životnosť implantátu. V takýchto prípadoch sa majú zariadenia na osteosyntézu považovať iba za dočasné riešenia.
8. Citlivosť na cudzie telesá. Ak existuje podozrenie na citlivosť na materiál, mali by sa vykonať testy pred výberom a implantáciou pomôcky do ľudského tela.
9. Je mimoriadne dôležité, aby sa implantát a príslušné nástroje používali správne. Na implantáciu pomôcok používajte iba nástroje od výrobcu LSM-MED.
10. **Všetky implantovateľné zariadenia sú na jednorazové použitie. Opätovné použitie jednorazových pomôcok zapríčiní vážne a potenciálne nezvratné poškodenie pacientov, ako sú infekcie, neočakávané zlomenie pomôcok počas operácie a počas fázy hojenia.** Aj keď sa zdá byť po vizuálnej kontrole povrchu nepoškodená, môže mať už niekoľko chýb a vnútorných prasklín, ktoré môžu spôsobiť poškodenie implantátu z dôvodu jeho oslabenia.
11. Pacient má dostať podrobné písomné pokyny týkajúce sa použitia a obmedzení implantátu. Tieto pokyny majú zahŕňať informácie ohľadne obmedzení fyzickej činnosti z dôvodu implantovanej pomôcky. Ak sa pred úplnou konsolidáciou kostí odporúča alebo vyžaduje čiastočné zaťaženie, pacient musí byť upozornený na to, že ohýbanie a pretrhnutie implantátu sú komplikácie, ktoré sa môžu vyskytnúť v dôsledku zaťaženia alebo svalovej aktivity. Počas pooperačnej rehabilitácie môže byť ohrozený najmä aktívny alebo oslabený pacient, alebo pacient, ktorý nie je schopný používať vhodné podpery, ako sú barly.
12. Personál musí byť poučený o potrebe evidovania výsledovateľnosti zdravotníckej pomôcky nalepením príslušných štítkov s výrobnou šaržou na lekársky záznam pacienta.
13. Po otvorení obalu skontrolujte, či typ a veľkosť pomôcky presne zodpovedajú účelu určenia, ktorý je uvedený na obale.

14. Pokiaľ nie je uvedené inak, sterilné výrobky sa musia uchovávať pri teplote okolitého prostredia, v príslušnom uzavretom ochrannom obale, v kontrolovanom prostredí chránenom pred svetlom, teplom a náhlymi zmenami teploty.
15. Pacient musí ihneď oznámiť zdravotníckemu pracovníkovi každú malú zmenu alebo abnormalitu, ktorú si uvedomuje po implantácii zdravotníckej pomôcky.
16. Ak je potrebné vykonať MRI vyšetrenie u pacienta s implantovanou zdravotníckou pomôckou vyrobenou LSM-MED, je vhodné potvrdiť možnosť tohto vyšetrenia u výrobcu LSM-MED.

## **Balenie**

Pomôcky na osteosyntézu a fixáciu väzov sú dodávané v sterilnom aj nesterilnom obale.

### **„Nesterilné“ pomôcky: potrebná sterilizácia**

Nesterilné implantovateľné zdravotnícke pomôcky sa musia pred použitím vyčistiť a sterilizovať.

Pred použitím pomôcky si vyžiadajte pokyny na dezinfekciu, čistenie a sterilizáciu na e-mailovej adrese [info@lsm-med.com](mailto:info@lsm-med.com) a pozorne si ich prečítajte.

### **„Sterilné“ pomôcky: ošetrované sterilizáciou, skladovanie a manipulácia s pomôckou**

Zdravotnícke pomôcky sa dodávajú v sterilnom obale. Sterilizácia sa vykonáva gama žiarením, sterilitu zaručuje pre každú pomôcku ožiarenie 25 kGy.

- Pomôcky sa musia uchovávať mimo zdrojov tepla.
- Pomôcky sa majú skladovať pri teplote okolitého prostredia alebo pri teplote uvedenej na obale.
- Pomôcky sa musia skladovať v pôvodnom obale.
- Ochranné obaly musia byť odstránené tesne pred použitím v operačnej sále.
- Pomôcky sa nesmú mechanicky upravovať ani ošetrovať.
- Za žiadnych okolností sa nesmú implantovať viditeľne poškodené, poškrábané pomôcky alebo také, s ktorými sa nesprávne manipulovalo alebo neoprávnene upravované pomôcky a implantáty, ktoré už boli predtým použité.

### **Opakovaná sterilizácia „sterilných“ pomôcok**

Opakovanú sterilizáciu predávaných pomôcok môže za sterilných podmienok vykonať iba spoločnosť LSM-MED.

Sterilný obal sa musí skontrolovať, aby sa overila jeho neporušenosť. V prípade poškodenia obalu nesmie používateľ pomôcku používať a má požiadať výrobcu o jej výmenu. Pomôcka sa nesmie opakovane sterilizovať.

Ak zdravotnícka pomôcka nebola implantovaná, ale prišla do kontaktu s tkanivom pacienta, takáto pomôcka sa musí považovať za POUŽITÚ.

Preto nesprávne umiestnená zdravotnícka pomôcka a odstránená počas toho istého chirurgického zákroku, musí byť považovaná za nemocničný odpad a nesmie sa opakovane sterilizovať.

Ak nebola pomôcka vybratá z obalu, ale je po dátume expirácie, musí sa vrátiť do spoločnosti LSM-MED, aby bolo opakovane sterilizovaná.

### **Odstránenie implantovanej zdravotníckej pomôcky**

Zatiaľ čo všetky rozhodnutia týkajúce sa následného hodnotenia fixačného systému zostávajú v kompetencii chirurga, ktorý operáciu vykonal, pretrváva názor LSM-MED, že pokiaľ je to možné,

systémy použité na vykonanie osteosyntézy by sa mali odstrániť až po zahojení, najmä u mladých a aktívnejších pacientov.

Vždy, keď nie sú splnené očakávania po operácii, musí sa priamo s lekárom konzultovať, aby vyhodnotila možnosť odstránenia fixačného systému.

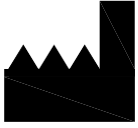
**Na doplnenie vyššie uvedených informácií sa spoločnosť LSM-MED odvoláva na dokumentáciu/brožúru popisujúcu chirurgickú techniku a najmodernejšie poznatky z literatúry.**

**Výrobca a distribútori nepreberajú žiadnu zodpovednosť za nedodržanie uvedených pokynov.**

Poznámka: Ďalšie informácie a podrobnosti o týchto pomôckach sú uvedené v príslušných chirurgických technikách alebo sa obráťte priamo na výrobcu: LSM-MED S.r.l.

#### SYMBOLY

	Nepoužívať opakovane		Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Dátum výroby		Použiteľné do
	Katalógové číslo		Hranice teploty
	Sterilizované žiarením.		Kód dávky
	Chrániť pred slnkom		Sterilizované etylénoxidom
	Pozri návod na používanie		Uchovávať v suchu
	Výrobca		Varovanie



**LSM-MED S.r.l.**

Strada Borrana, 38  
47899 Serravalle, San Marino  
Tel. č.: +378 0549 961911  
Fax: +378 0549 961912



Overmed S.r.l.  
Piazza Velasca 8  
20122 Miláno, Taliansko  
Tel. č. +39 02 45712909  
[info@overmed.eu](mailto:info@overmed.eu)