

Pomáháme lidem dělat to, co mají rádi, tím, že obnovujeme mobilitu. Zavázali jsme se poskytovat nejlepší zákaznické zkušenosti v oblasti ortopedie prostřednictvím našich prémiových, klinicky ověřených produktů spojených s bezkonkurenčními službami a hodnotou.

## ORTHOMED E®

Výroba ortopedických implantátů

Implantáty Orthomed E jsou vyráběny s hrdostí za použití nejmodernějších materiálů, nejnovějších technologií a neochvějného závazku ke kvalitě.

Bezpečnost pacientů je naší nejvyšší prioritou a všechny produkty jsou kontrolovány, čištěny, baleny a odesílány z ústředí společnosti v Egyptě.

## ORTHOMED E®

6. října město, 3. průmyslové  
plocha, 201/3.  
Gíza - Egypt  
Tel. +202 38204966-77  
Fax. +202 38204988  
E-mail: [info@orthomed-e.net](mailto:info@orthomed-e.net)  
Webové stránky:  
[www.orthomed-e.net](http://www.orthomed-e.net)

EC REP **OBELIS S.A**

Bd. Generál Wahis, 53  
1030 Brusel – Belgie  
Tel: +32 2 732 59 54  
Faxové číslo: +32 2 732 60 03  
E-mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)  
Webové stránky: [www.obelis.net](http://www.obelis.net)

Kostěné dlahy



[www.orthomed-e.net](http://www.orthomed-e.net)  
[info@orthomed-e.net](mailto:info@orthomed-e.net)

002 02 3820 4977  
002 02 3820 4988

# Kostěné dlahy

## IFU 001/02

POUZE PRO



**Orthomed E®**  
Orthopedic Implants Manufacture



Výběr správného tvaru a velikosti implantátu vhodného pro konkrétního pacienta je rozhodující pro dosažení úspěchu operace. Za tuto volbu je zodpovědný chirurg.

**Příručky se mohou změnit;  
Nejaktuálnější verze každé příručky  
je vždy k dispozici online.**

📄 Vytisknuto v: **October 23, 2024**

Orthomed E® kostní dlahy nabízejí mnoho klinických výhod pro pacienty, kteří podstupují aplikaci kostní ploténky, včetně stabilizace zlomené ortopedické kosti (kromě páteří) k léčbě traumatické/patologické zlomeniny, k fúzi kloubu (artrodéza) a/nebo jako součást osteotomie.

K dispozici jsou různá provedení desek. Ty mohou být větší nebo menší, silnější nebo tenčí podle toho, jak to odpovídá různým anatomickým místům a zatížení, kterému budou vystaveny. Otvory v desce mohou být navrženy pro zajišťovací šrouby, uzamykací šrouby nebo pro obojí a mohou být navrženy tak, aby usnadňovaly dynamickou kompresi.

Implementace zařízení ve venkovském, městském, sekundárním (všeobecná nemocnice), terciárním (specializovaná nemocnice) vyžaduje operační sál se sterilními podmínkami, je vyžadován anesteziologický personál a přístroje, dobře vyškolené sestry a sterilizační personál.

## Popis zařízení a materiály

### 1. Rovné kostní desky

- Ortomed E-rovné kostní dlahy jsou dodávány v uzamykacích dlahách a neuzamykací dlahy jsou určeny k použití tak, jak je definováno v indikacích. Uzamykací dlahy jsou nabízeny buď v pevném úhlu/v jednosměrném provedení (jednoosé), které jsou vybaveny uzamykacími a kombinovanými otvory, které poskytují možnosti jak pro kompresi, tak uzamykací fixaci, nebo s dynamickou kompresní deskou (DCP), která je navržena s neuzamykatelnými funkcemi pro tradiční kompresní fixaci.
- Orthomed E-rovné kostní dlahy jsou vyrobeny z biologicky nevstřebatelných, nepřizpůsobených, pevných, implantovatelných plátů vyrobených kováním nebo obráběním geometricky definovanou frézou (jako při frézování) z nerezové oceli (SS) podle ISO 5832-1, nelegovaného titanu (TUA) podle ISO 5832-2 a slitiny titanu (TA) podle ISO 5832-3 a má povrchovou úpravu se skleněnými perlami (hladký povrch). Obvykle se přizpůsobí tvaru kosti. Střed kosti mnoha dlouhých kostí je

rovný, takže destičky aplikované na tyto oblasti nemusí být nutné konturovat. Jsou určeny k fixaci metafýzy při zlomeninách horní i dolní končetiny. Tyto desky nabízejí jednoduché vyrovnání a stabilitu. K dispozici ve velkých a malých variantách fragmentů:

- Velké fragmentové desky pojmu 4,5 mm šrouby s možností uzamčení 5,0 mm.
  - Malé fragmentové desky používají 3,5 mm šrouby s možností uzamčení 3,5 mm.
  - Mini fragmentové desky používají šrouby 1.5 mm, 2.0 mm a 2.4 mm s neuzamykatelnými možnostmi revize 2.0 mm, 2.3 mm a 2.7 mm.
  - Ortomedové kostní dlahy E-straight mohou obsahovat funkci nízkého kontaktu, která minimalizuje kontakt mezi dlahou a povrchem kosti, aby se snížilo riziko stínění stresu a podpořilo se optimální hojení kosti. Tato funkce zvyšuje biomechanické vlastnosti fixační konstrukce a podporuje příznivé prostředí pro regeneraci a remodelaci kosti.
  - Orthomed E-rovné kostní dlahy jsou navrženy tak, aby byly upevněny na místě pomocí uzamykatelných nebo neuzamykatelných selektivních šroubů na bázi kovu; neobsahují pouzdro ani čepel!
- ### 2. Anatomické kostní dlahy
- Ortomedické E-anatomické kostní dlahy jsou dodávány v uzamykacích dlahách a

neuzamykatelných dlahách určených k použití, jak je definováno v indikacích. Uzamykací desky jsou nabízeny buď v pevném úhlu/v jednom směru (jednoosé), které se šroubem se závitovou hlavou lze uzamknout, a v kombinovaných otvorech, které fungují jako dynamické kompresní desky (DCP) a uzamykací kompresní desky (LCP) k desce pouze v jednom navrženém směru, nebo s proměnným úhlem (polyaxiální), což znamená, že šroub se závitovou hlavou lze uzamknout v kuželu 15°.

- Orthomed E- anatomické kostní dlahy jsou vybaveny biologicky nevstřebatelnými, nepřizpůsobenými, pevnými, implantovatelnými plechy vyrobenými kováním nebo obráběním geometricky definovanou frézou (jako při frézování) z nerezové oceli (SS) podle ISO 5832-1, nelegovaného titanu (TUA) podle ISO 5832-2 a slitiny titanu (TA) podle ISO 5832-3 a mají povrchovou úpravu se skleněnými perlami (hladký povrch). Anatomické desky jsou složitě tvarovány tak, aby odpovídaly jedinečným tvarům kostí v horních a dolních končetinách, což zvyšuje stabilitu a snižuje riziko podráždění měkkých tkání. K dispozici v různých velikostech fragmentů:
  - Velké fragmentové desky pojmu 4,5 mm šrouby s možností uzamčení 5,0 mm a 6,5 mm.
  - Malé fragmentové desky používají 3,5 mm šrouby s možností uzamčení 3,5 mm.

- Mini fragmentové desky jsou vybaveny 2,7mm šrouby s 2,4mm zajišťovacími šrouby.

- Ortomedové E-anatomické kostní dlahy mohou obsahovat funkci nízkého kontaktu, která minimalizuje kontakt mezi dlahou a povrchem kosti, aby se snížilo riziko stínění stresu a podpořilo se optimální hojení kostí. Tato funkce zvyšuje biomechanické vlastnosti fixační konstrukce a podporuje příznivé prostředí pro regeneraci a remodelaci kosti.
- Jsou navrženy tak, aby byly upevněny na místě pomocí zajišťovacích nebo neuzamykatelných selektivních šroubů na bázi kovu; neobsahují pouzdro ani čepel.

### 3. Šikmé kostní desky

- Ortomedové kostní dlahy s úhlem E jsou dodávány v uzamykacích dlahách a neuzamykací dlahy jsou určeny k použití tak, jak je definováno v indikacích. Uzamykací desky jsou nabízeny buď v pevném úhlu/v jednosměrném směru (monoaxiální), které jsou vybaveny uzamykacími a kombinovanými otvory, které poskytují možnosti jak pro kompresní, tak uzamykací fixaci, nebo s dynamickou kompresní deskou (DCP), která je navržena s neuzamykacími prvky pro kompresní fixaci.
- Orthomed E-profilové kostní dlahy jsou vyrobeny z biologicky nevstřebatelných, nepřizpůsobených, pevných, implantovatelných plechů vyrobených kováním nebo obráběním pomocí

geometricky definované frézy (jako při soustružení a frézování) z nerezové oceli (SS) podle ISO 5832-1, nelegovaného titanu (TUA) podle ISO 5832-2 a slitiny titanu (TA) podle ISO 5832-3 a má povrchovou úpravu se skleněnými perlami (hladký povrch). Díky úhlu kosti se obrys konkávní desky vyrovnává s kostí a poskytuje rovnoměrnou tlakovou sílu podél zlomeniny. Jsou určeny pro šrouby s velkými úlomky 4,5 mm s možností uzamčení 5,0 mm a jsou navrženy pro upevnění na místě pomocí uzamykacích nebo neuzamykatelných selektivních šroubů na bázi kovu; Neobsahují pouzdro ani čepel.

- Orthomed E-úhlové kostní dlahy mohou obsahovat funkci nízkého kontaktu, která minimalizuje kontakt mezi dlahou a povrchem kosti, aby se snížilo riziko stínění stresu a podpořilo se optimální hojení kostí. Tato funkce zvyšuje biomechanické vlastnosti fixační konstrukce a podporuje příznivé prostředí pro regeneraci a remodelaci kosti.

## ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ!

Orthomed E® kostní dlahy jsou určeny k vnitřní fixaci, stabilizaci a podpoře zlomenin kostí a také k fixaci kosti po osteotomiích u pacientů s dozráním skeletu (starší 21 let). Obvykle se používá společně se systémem kostních šroubů.

## NÁZNAKY!

Ortomedické kostní dlahy E®, včetně uzamykatelných destiček, neuzamykatelných dlah a mini dlah v různých morfologiích – rovných, anatomických a šikmých tvarů – jsou navrženy tak, aby poskytovaly fixaci a stabilizaci zlomené ortopedické kosti (kromě páteře) k léčbě traumatické nebo patologické zlomeniny, k fúzi kloubu (artrodéza) a/nebo jako součást osteotomie. Obvykle se připevňuje ke kosti končetiny, žebro, hrudní kosti nebo pánvi a je navržen tak, aby byl upevněn na místě pomocí šroubů; Neobsahuje objímku ani čepel. K dlahu mohou být přiloženy nástroje určené k usnadnění implantace nebo fixační implantáty (tj. kostní šrouby). Obecně jsou tyto dlahy indikovány pro zlomeniny vyžadující dodatečnou stabilitu.

### Indikace zahrnují:

#### 1. Uzamykací desky jsou určeny pro:

- a. Osteopenie kostí<sup>1</sup>
- b. Periartikulární tříštivé zlomeniny<sup>2</sup>
- c. Periprotetické zlomeniny<sup>3</sup>
- d. Mimokloubní zlomeniny<sup>4</sup>
- e. Kompletní intraartikulární zlomeniny včetně zlomenin s přidruženými koronálními zlomeninami<sup>5</sup>
- f. Zlomeniny hřídle<sup>7</sup>
- g. Suprakondylární zlomeniny<sup>8</sup>
- h. Nitrokloubní zlomeniny

- i. Sloučení kloubů<sup>9</sup> a špatné srůsty<sup>10</sup>
- j. Osteotomie<sup>11</sup>

#### 2. Uzamykací desky jsou určeny pro:

- a. Zlomeniny vyžadující dodatečnou stabilitu (např. silně tříštivé zlomeniny atd.)
- b. Extraartikulární zlomeniny
- c. Kompletní intraartikulární zlomeniny včetně koronálních zlomenin
- d. Zlomeniny metafýzy<sup>12</sup>
- e. Suprakondylární zlomeniny
- f. Periprotetické zlomeniny
- g. Nitrokloubní zlomeniny
- h. Mimosvazky a špatné srůsty
- i. Osteotomie

#### 3. Mini desky jsou určeny pro:

- a. Zlomeniny metakarpu<sup>13</sup> a falangy<sup>14</sup>

1 Osteopenie je ztráta kostní minerální hustoty (BMD), která oslabuje kosti. Je častější u lidí starších 50 let, zejména u žen. Osteopenie nemá žádné příznaky ani příznaky, ale bezbolestný screeningový test může měřit pevnost kostí. Některé změny životního stylu mohou pacientům pomoci zachovat hustotu kostí a předcházet osteoporóze.

2 K periartikulární zlomenině dochází, když se kost zlomí uvnitř kloubu nebo kolem něj. Kromě zlomeniny může tento typ zlomeniny poškodit

také kloubní tkáň a chrupavku na koncích postižených kostí.

3 Zlomeniny kolem kloubních náhradních protéz se běžně nazývají periprotetické zlomeniny, zatímco zlomeniny kolem plotének, tyčí nebo protéz lze obecněji nazvat periimplantátové zlomeniny

4 Typy zlomenin lze popsat jako "extra kloubní" (což znamená, že linie zlomeniny nezasahuje do kloubu).

5 Intraartikulární zlomenina je zlomenina, která prochází plochou kloubu. Takové zlomeniny také zahrnují určité poškození chrupavky.

6 Hoffova zlomenina je koronálně orientovaná zlomenina distálního femuru s linií zlomeniny procházející mediálním kondylem, laterálním kondylem nebo bikondylární oblastí. Tato zlomenina je běžně přítomna jako izolovaná zlomenina a ve vzácných případech je spojena s dalšími poraněními kolem kolenního kloubu.

7 Dlouhá, rovná část kostní oblasti, tj. stehenní kost, se nazývá dík stehenní kosti. Pokud dojde ke zlomenině kdekoli na této délce kosti, nazývá se to zlomenina díky stehenní kosti

8 K suprakondylární zlomenině dochází v tenké části distálního humeru nad úroveň růstové ploténky

9 Paklouby popisují selhání, že se zlomená kost po delší době nezahojí a nezahojí

10 Malunion označuje zlomeninu, která se zahojila v deformované poloze nebo se zkrácením nebo rotací končetiny

11 Osteotomie je postup řezání kostí, který má za cíl znovu vyrovnat a přetvořit kosti a klouby pacientů

12 Zlomenina metafýzy je typ zlomeniny kosti, ke které dochází v metafýze, širší části kosti v blízkosti růstové ploténky

13 Zlomenina záprstní části je typ zlomeniny kosti (zlomená kost). Záprstní kosti pacienta jsou kosti ve vaší ruce, které spojují pacientovy palečkové a prstové kosti (falangy pacientů) se zápěstím pacienta. Pacientovy záprstní kosti můžete nahmatat tak, že je zatlačíte na hřbet pacientovy ruky. Zlomeniny metakarpu jsou častými poraněními

14 Falanga je jakákoli kost prstů na ruce nebo nohou. Zlomenina falangy je prasklina nebo úplné zlomení jedné z těchto kostí. Ke zlomenině falangy může dojít, když je pacient zasažen, zatažen, zaseknut, rozdrčen nebo zkroucen prst na ruce nebo noze. Je také možné, že nádor nebo cysta oslabí kost, což způsobí, že se při poranění snadno zlomí

## CÍLOVÉ POPULACE!

---

Aplikace kostní dlahy je léčba u pacientů s kostní zralostí (nad 21 let) s využitím na příslušných anatomických strukturách, jak jsou definovány v indikacích.

## KONTRAINDIKACE!

---

Výběr konkrétního zařízení je třeba pečlivě zvážit s ohledem na celkový stav pacienta. Níže uvedené podmínky mohou vyloučit nebo snížit šanci na úspěšný výsledek:

a) Infekce lokálně v místě operace.

- b) Znamky lokálního zánětu.
  - c) Horečka nebo leukocytóza.
  - d) Morbidní obezita (definovaná podle standardů WHO) může u pacienta s nadváhou nebo obezitou způsobit zatížení implantátu, které může vést k selhání fixace zařízení nebo k selhání samotného zařízení.
  - e) Těhotenství.
  - f) Neuromuskulární poruchy, které mohou vytvářet nepřijatelné riziko selhání fixace nebo komplikací v pooperační péči.
  - g) Jakýkoli jiný stav, který by vyloučil potenciální přínos chirurgického zákroku při zavedení implantátu a narušil normální proces remodelace kosti, např. přítomnost nádorů nebo vrozených abnormalit, zlomenina v místě operace, zvýšení sedimentační rychlosti nevysvětlitelné jinými chorobami, zvýšení počtu bílých krvinek (WBC) nebo výrazný posun diferenciálního počtu bílých krvinek doleva.
  - h) Podezření nebo zdokumentovaná alergie nebo nesnášenlivost na materiály implantátů. Chirurg zjistí, zda se u pacienta rozvine alergická reakce na materiál implantátu (obsah materiálu implantátu je uveden v popisu zařízení).
  - i) V každém případě není potřeba chirurgický zákrok.
  - j) Jakýkoli případ, který není popsán v indikacích.
  - k) Každý pacient, který není ochoten spolupracovat s pooperačními pokyny; Duševní onemocnění, stav senility nebo zneužívání návykových látek může způsobit, že pacient ignoruje určitá nezbytná omezení a opatření při používání implantátu.
  - l) V každém případě, kdy by komponenty implantátu vybrané pro použití byly příliš velké nebo příliš malé pro dosažení úspěšného výsledku.
  - m) V každém případě, který vyžaduje současné použití prvků z různých systémů, které jsou vyrobeny z různých kovů.
  - n) Jakýkoli případ, kdy by použití implantátu narušilo anatomické struktury a narušilo fyziologické procesy.
  - o) Jakýkoli případ, kdy je nedostatečné pokrytí tkáně v místě operace.
  - p) Omezení přívodu krve v místě operace.
  - q) Třířtivou zlomeninu je obtížné opravit a resetovat kvůli malým a mnoha kostním plátům.
  - r) Růstové ploténky nesmí být blokovány destičkami a šrouby
  - s) Pacienti s kostře (pacient je v době operace mladší 21 let).
- Výše uvedený seznam nevyčerpává téma kontraindikací.



## VAROVÁNÍ!

---

Důležité lékařské informace uvedené v tomto dokumentu by měly být sděleny pacientovi.

- a) Výběr správného tvaru a velikosti implantátu vhodného pro konkrétního pacienta je rozhodující pro dosažení úspěchu operace. Za tuto volbu je zodpovědný chirurg. Nepoužití vhodného zařízení pro stav zlomeniny může urychlit klinické selhání. Pokud nepoužijete správnou součást k udržení dostatečného prokrvení a zajištění pevné fixace, může dojít k uvolnění, ohnutí, prasknutí nebo zlomenině zařízení a/nebo kosti. Správnou velikost implantátu pro daného pacienta lze určit na základě vyhodnocení výšky, hmotnosti, funkčních nároků a anatomie pacienta. Každý implantát musí být používán ve správné anatomické poloze, která je v souladu s uznávanými standardy vnitřní fixace. Správný výběr pacienta je rozhodující pro úspěch zákroku. Pouze pacienti, kteří splňují kritéria stanovená v části INDIKACE tohoto dokumentu a kteří nemají žádnou ze stavů uvedených v části KONTRAINDIKACE tohoto dokumentu, by měli být zvažováni pro operaci pomocí systému kostní ploténky.
- b) Předoperační a operační postupy, včetně znalosti chirurgických technik, a správné umístění implantátů jsou důležité a chirurg by je měl zvážit, aby dosáhl úspěchu během operace.

Zásadní je předoperační poučení pacienta. Pacient by měl být upozorněn na omezení implantátu a možná rizika operace. Pacient by měl být poučen, aby omezil pooperační aktivitu, protože se tím sníží riziko ohnutých, zlomených nebo uvolněných součástí implantátu. Pacient musí být upozorněn na to, že součásti implantátu se mohou ohnout, zlomit nebo uvolnit, i když jsou dodržována omezení aktivity.

- c) Ohýbání systému kostní dlahy se nedoporučuje. Ohýbání ohrozí mechanický výkon desky a může nepříznivě ovlivnit uložení a funkci mechanismů pro přidržování šroubů.
- d) Žádný implantát nemůže odolat zatížení těla bez biomechanické kontinuity kosti.
- e) Při běžném používání jsou všechny chirurgické implantáty vystaveny opakovanému namáhání, což může mít za následek únavu materiálu a selhání implantátu.
- f) Aby se předešlo nadměrnému namáhání implantátu, které by mohlo vést k nesklopení nebo selhání implantátu a souvisejícím klinickým problémům, musí chirurg informovat pacienta o omezeních fyzické aktivity během léčebného období.
- g) Pokud je pacient zapojen do povolání nebo činnosti (např. značná chůze, běh, zvedání závaží, napětí svalů), které mohou implantát nadměrně zatěžovat, musí chirurg pacienta informovat, že

výsledné síly mohou způsobit selhání implantátu.

- h) Ne vždy je možné dosáhnout úspěšného výsledku v každém chirurgickém případě. Tato skutečnost platí zejména v případě, že stav jiných pacientů může ohrozit výsledky.
- i) Správný výběr pacienta, dodržování předpisů pacienta a dodržování pooperačních doporučení výrazně ovlivní výsledky. U pacientů, kteří kouří, je méně pravděpodobné, že dojde ke srůstu kostí. Tito pacienti by měli být o této skutečnosti informováni a upozorněni na tento důsledek.
- j) Nadváha může způsobit další napětí a napětí v implantátu, což může vést k únavě a deformaci implantátu.
- k) Pacienti s nadváhou, podvýživou a/nebo zneužívajícím alkohol či drogy, se slabými svaly a nekvalitními kostmi a/nebo s obrnou nervového nervu nejsou nejlepšími kandidáty pro chirurgickou stabilizaci. Tito pacienti nejsou schopni nebo připraveni dodržovat pooperační doporučení a omezení.
- l) Implantáty jsou určeny jako pomůcka při procesu hojení a NEJSOU určeny k náhradě tělesných struktur nebo k nesení tělesné hmotnosti, když proces léčby ještě není dokončen.
- m) Implantát se může zlomit nebo poškodit v důsledku namáhavé činnosti nebo

traumatu a může být nutné jej v budoucnu vyměnit.

- n) Chirurg musí pacienta upozornit, že přístroj nemůže a neobnovuje funkci a účinnost zdravé kosti.
- o) V případě opožděného nebo nesjednoceného spojení může zatížení nebo zatížení případně způsobit ohnutí, uvolnění, demontáž nebo únavové zlomení implantátu.
- p) Nepoužívejte systém kostní dlahy se součástmi jiných systémů. Pokud není uvedeno jinak, zařízení Orthomed E nesmí být kombinována s komponenty jiného systému.
- q) Po vyjmutí implantátu by měla následovat adekvátní pooperační léčba, aby se zabránilo zlomenině nebo opětovné zlomenině kosti.

## OPATŘENÍ!

---

- a) Implantát je určen pouze k jednorázovému použití. Po vyjmutí implantátu z těla pacienta musí být implantát zajištěn proti opětovnému použití a poté nakonec zlikvidován v souladu se současnými nemocničními postupy.
- b) Za žádných okolností není dovoleno znovu použít nebo znovu implantovat jednou použité zařízení. I když se vyjmutý implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné skryté

vady nebo vnitřní pnutí, které může vést k předčasnému selhání, únavovému opotřebení a v důsledku toho např. ke zlomení implantátu.

### Poznámka:

Nepoužívá se vztahuje na ty složky na jedno použití, které nebyly v kontaktu s krví, kostmi, tkáněmi nebo jinými tělesnými tekutinami. Jakýkoli nepoužitý prostředek na jedno použití, který byl vystaven krvi, kostem, tkáním nebo tělesným tekutinám, nesmí být znovu zpracován a musí být zlikvidován.

- c) Implantát, který přišel do styku s tkáněmi nebo tělními tekutinami jiného pacienta, nelze znovu implantovat kvůli možnému riziku křížové infekce způsobené viry, bakteriemi a priony.
- d) Doporučuje se, aby se v ortopedických pomůckách nekombinovaly různé kovy. Nejméně ušlechtilý kov v takové galvanické vazbě je pravděpodobněji, že bude korodovat. Některé studie však neprokázaly zvýšenou korozi při kombinaci titanu a nerezové oceli
- e) Nesprávné použití nástrojů nebo implantátů může způsobit zranění pacienta nebo personálu.
- f) Vyvarujte se poškození povrchu implantátu a deformace jeho tvaru během implantace; Poškozený implantát nelze implantovat ani ponechat v těle pacienta.

- g) Vkládání, vyjímání a seřizování implantátů musí být prováděno pouze nástroji speciálně určenými pro tyto implantáty.
- h) Použití implantátů a nástrojů v kombinaci s implantáty a nástroji od jiných výrobců může způsobit poškození nebo selhání těchto implantátů nebo nástrojů a může vést k nesprávnému průběhu operace a procesu hojení.
- i) I když je to vzácné, může dojít k intraoperační zlomenině nebo zlomení nástroje.
- j) Nástroje, které byly vystaveny dlouhodobému používání nebo nadměrné síle, jsou náchylnější ke zlomeninám v závislosti na péči věnované během operace, počtu provedených zákroků a pozornosti, které je věnována. Nástroje by měly být před operací zkontrolovány, zda nejsou opotřebené nebo poškozené.
- k) Polyaxiálního zajištění šroubu je dosaženo, když se závity na hlavě šroubu deformují na závity v otvoru desky. To umožňuje celkem tři pokusy o polyaxiální zajištění v každém otvoru pro šroub.
- l) Ortopedičtí chirurgové vždy vyšetřují možnost osteoporózy u starších pacientů se zlomeninou v důsledku drobného traumatu, jako je pád z výšky stoje na podlahu. Pacienti s osteoporotickými zlomeninami patří mezi pacienty s nejvyšším rizikem

dalších osteoporotických zlomenin, často do 1 roku od zlomeniny. Mezi povinnosti chirurga patří následující:

- I. Informujte pacienta o nutnosti vyšetření osteoporózy. Ortoped by měl mít základní znalosti o osteoporóze a její léčbě.
  - II. Vyšetřete, zda je osteoporóza základní příčinou zlomeniny. Hodnocení by mělo zahrnovat klinickou anamnézu rizikových faktorů a podle potřeby stanovení kostní minerální denzity (BMD).
  - III. Ujistěte se, že je zahájen vhodný zásah. Ortopedický chirurg by měl zajistit, aby bylo provedeno vyšetření osteoporózy a byl proveden vhodný zásah.
- m) Při vkládání šroubu je nezbytné správně nastavit šroubovák vzhledem ke šroubu. Dodržování uvedených pokynů umožňuje snížit riziko mechanického poškození šroubu, šroubováku nebo kostního otvoru:
- I. šroubovák by měl být nastaven v ose šroubu,
  - II. vyvinout správný axiální tlak, aby bylo zajištěno, že šroubovák zajede co nehlouběji do hlavy kostního šroubu,

III. Závěrečná fáze utahování musí být provedena opatrně.

- n) Sterilizačními pouzdry, zásobníky na nástroje a kontejnery na implantáty se nesmí silně třást ani se převracet, protože by se jednotlivé součásti mohly poškodit nebo vypadnout.
- o) Spirálové vrtáky a výstružníky: Doporučuje se nepřekračovat maximální rychlost vrtání 1 000 otáček za minutu, aby nedošlo k přehřátí kosti. U výstružníků se doporučuje používat rychlost nižší než 1 000 otáček za minutu nebo používat rukojeť pro kontrolované ruční vystružování.
- p) Použijte uvedený šroubovák pro příslušnou velikost systému. Ujistěte se, že spojení šroubováku/hlavy šroubu je přesně vyrovnáno v axiálním směru. V opačném případě existuje větší riziko poškození implantátu a čepel šroubováku. Při vkládání šroubu dbejte na to, aby mezi čepelí a šroubem byla použita dostatečná axiální síla. Současně by axiální síla měla být v určitých mezích, aby nedošlo k poškození kostní struktury.

### **UŽIVATELÉ PŘÍSTROJŮ A CHIRURGICKÉ TECHNIKY!**

- I když není třeba se odchýlit od řady ISO ISO 5836, ISO 5835, ISO 9269, ISO 6475 a ISO 9268, naše kostní plotna byla navržena navzdory skutečnosti, že se po celém světě

používá mnoho různých konstrukcí kostních desek. Výsledkem je, že naše implantáty byly vytvořeny se stejně přesnými specifikacemi a chirurgické nástroje byly poté odborně vytvořeny podle stejné přísných pokynů.

- Sady mohou být upraveny tak, aby vyhovovaly určitým potřebám, aby se vytvořila nejlepší sada pro chirurgické požadavky na pokovování kostí. Žádný z implantátů kostní dlahy v naší řadě však nemá žádné patenty, protože byly vytvořeny jako standardní implantáty kostní dlahy. V důsledku toho je implantace prováděna chirurgy, kteří jsou zcela obeznámeni s implantačním systémem a chirurgickým protokolem, a mělo by být provedeno kompletní předoperační plánování.
- Implantaci provádějí chirurgové, kteří jsou zcela obeznámeni s implantačním systémem a chirurgickým protokolem, a mělo by být provedeno kompletní předoperační plánování. Mezi další skupiny uživatelů patří zdravotní sestry a pracovníci obnovy zařízení při manipulaci, čištění a sterilizaci zařízení, pokud je to možné. Orthomed E jako výrobce nedoporučuje konkrétní chirurgický zákrok pro konkrétního pacienta. Operující chirurg je výhradně zodpovědný za výběr vhodného implantátu pro konkrétní případ. Následná léčba, stejně jako rozhodnutí, zda implantát ponechat nebo vysvětlit, je v kompetenci uživatele.
- Použití pomocných látek kostních plotének, jako jsou kostní šrouby a chirurgické nástroje, v případě aplikace chirurgických nástrojů je podrobně vysvětleno v protokolu



chirurgické techniky, který poskytuje Orthomed E pro operace kostního dlahování. Kostní šrouby mohou být poskytnuty společností Orthomed E tam, kde je to nutné k zaručení úspěchu operace, protože tento implantát je vyráběn společností Orthomed E podle požadavků předpisů MDD a MDR. Na tento výrobek se nyní vztahuje certifikát Orthomed E CE založený na EU MDD 93/42/EHS.

- K dispozici jsou radiografické šablony, které pomáhají při předoperační predikci velikosti a stylu součástí
- Správné zajištění ( $\pm 15^\circ$ ) zajišťovaných šroubů v desce: Vizuální kontrola výstupku hlavy šroubu poskytuje ukazatel správného zajištění. Ke správnému zajištění došlo pouze tehdy, když se hlava šroubu zajistila v jedné rovině s povrchem desky. Pokud je však stále patrný výstupek, hlava šroubu zcela nevstoupila do desky a nedosáhla zajištěné polohy. V tomto případě musí být šroub znovu utažen, aby se dosáhlo plného průrazu a správného zajištění. V případě špatné kvality kosti může být k dosažení správného uzamčení nutný mírný axiální tlak. Vzhledem k vlastnostem systému existuje při použití desek o tloušťce 1,0 mm výčnělek hlavy šroubu přibližně 0,2 mm. Šroub příliš neutahujte, jinak již nelze zaručit zajišťovací funkci.
- Obecně platí, že implantáty jsou navrženy tak, aby zůstaly v těle dočasně a byly odstraněny po dostatečném (kostním) zhojení. Nejsou určeny k dlouhodobé náhradě kosti. V případě, že mechanicky podporují osteosyntézu, se očekává, že

běžná doba provozu implantátů bude mezi 30 dny a 6 měsíci.

- S ohledem na individuální stav zlomeniny a spolupráci pacienta je důležité, aby chirurg zajistil adekvátní pooperační odlehčení osteosyntézy z hlediska adaptace nebo mobilizační stability (např. dlahování a/nebo imobilizace). Po operaci je třeba s fixací dosaženou implantáty zacházet opatrně, dokud se kost zcela nezahojí. Pacienti musí přísně dodržovat následné pokyny svých lékařů, aby se vyhnuli škodlivému namáhání implantátů. Předčasné zatížení může zvýšit riziko uvolnění, migrace nebo zlomení implantátů.
- V případě komplikací může být nutné implantáty odstranit. Pro demontáž použijte uvedený šroubovák. Ujistěte se, že spojení šroubováku se šroubovou hlavou je přesně vyrovnáno v axiálním směru.

## CO SE DĚJE PŘED OPERACÍ?

- Je třeba se vyhnout stavům a/nebo predispozicím pacientů, jako jsou ty, které jsou uvedeny ve výše uvedené KONTRAINDIKACI.
- Před rozhodnutím o implantaci je chirurg povinen informovat pacienta o indikacích a kontraindikacích takového výkonu a o možnosti vzniku komplikací po operaci. Pacient musí být seznámen s účelem a způsobem zákroku, s funkčními a estetickými účinky tohoto zákroku.

- K dosažení dobrého konečného výsledku léčby je nutná správná klinická diagnóza a přesné plánování a provedení operace.
- V případě podezření na citlivost materiálu by měly být před výběrem materiálu nebo implantací provedeny vhodné testy.
- Implantaci musí provádět chirurgové, kteří absolvovali školení a nástroje jim poskytují chirurgové obeznámení s touto technikou (více než +10 operací) a kteří získali praktické dovednosti v používání sady nástrojů. Výběr operační techniky adekvátní pro konkrétního pacienta zůstává v kompetenci operátora.
- Postup operace musí být pečlivě naplánován. Velikost implantátu by měla být stanovena před začátkem operace. V době operace by měl být k dispozici adekvátní inventář implantátů s požadovanými velikostmi, včetně velikostí větších a menších než ty, u kterých se očekává, že budou použity.
- Chirurg by měl být před použitím obeznámen se všemi součástmi implantačního systému a před zahájením operace by měl osobně ověřit, zda jsou přítomny všechny komponenty a nástroje.
- Implantát nepoužívejte, pokud je poškozen původní, sterilní obal. Sterilitu nelze zaručit, pokud obal není neporušený. Obal musí být před použitím pečlivě zkontrolován.

- Implantáty jsou dodávány v ochranných obalech. Obal by měl být v době převzetí neporušený.
- Před zahájením zákroku by měly být všechny implantáty pečlivě zkontrolovány, aby se zajistilo, že nedošlo k poškození (povrchové škrábance, promáčkliny, známky koroze a tvarové deformace). Poškozený implantát nelze vložit do těla.

## CO SE STANE PO OPERACI?

- Je nezbytné dodržovat všechny pooperační pokyny a varování lékaře.
- Zásadní je potvrdit správnou polohu implantátu rentgenografickým vyšetřením.
- V pooperačním období by měla být v léčbě správnost umístění implantátu a imobilizace srůstu potvrzena rentgenografickým vyšetřením.
- Pacient by měl být upozorněn na riziko v případě, že nedodrží výše uvedená pravidla, nebo pokud nebude k dispozici pro kontrolní klinické vyšetření.
- Chirurg musí pacienta instruovat, aby své ošetřovateli nahlásil jakékoli neobvyklé změny v místě operace. Pokud byla v místě zjištěna jakákoli změna, měl by být pacient pečlivě sledován.
- Pacient by měl být informován o typu materiálu implantátu.

- Pacient by měl být upozorněn, aby informoval zdravotnický personál o zavedených implantátech před jakýmkoli zákrokem MRI.
- Pacient by měl být poučen, aby během léčby nekouřil ani nekonzumoval nadměrně alkohol.
- Pokud je pacient zapojen do zaměstnání nebo činnosti, která může způsobit nadměrné namáhání implantátu (např. značná chůze, běh, zvedání nebo svalové napětí), musí chirurg pacienta upozornit, že výsledné síly mohou způsobit selhání implantátu.
- Chirurg musí pacienta poučit o vhodných a omezených činnostech během konsolidace a zrání fúzní hmoty, aby se zabránilo nadměrnému namáhání implantátů, které by mohlo vést k fixaci nebo selhání implantátu a dalším klinickým problémům. Implantát se může zlomit nebo poškodit v důsledku namáhavé činnosti nebo traumatu a může být nutné jej v budoucnu vyměnit.
- Neprovedení vhodné imobilizace kosti při opožděném nebo nesrůstajícím se může vést k nadměrnému únavovému namáhání implantátu. Únavové namáhání může být potenciální příčinou ohnutí, uvolnění nebo zlomení implantátu. Pokud dojde k nezhojení zlomeniny nebo k ohnutí, uvolnění nebo zlomenině implantátu, měl by být pacient okamžitě revidován a implantáty by měly být odstraněny dříve, než dojde k vážným zraněním. Pacient musí být

náležitě upozorněn na tato rizika a pečlivě sledován, aby byla zajištěna shoda s léčbou až do potvrzení kostního svazu.

## ODSTRANĚNÍ IMPLANTÁTU PO OŠETŘENÍ

- Pokud je dosaženo spojení kostí, implantáty neslouží žádnému funkčnímu účelu a doporučuje se jejich odstranění. Možnost dalšího chirurgického zákroku a související rizika musí být analyzována a projednána s pacientem. Konečné rozhodnutí o odstranění implantátu je na chirurgovi. U většiny pacientů je odstranění indikováno proto, že implantáty nejsou určeny k přenosu sil vzniklých při běžných činnostech.
- Pokud není prostředek odstraněn po ukončení jeho zamýšleného použití, může dojít k jedné nebo více komplikacím, zejména:
  - Koroze s lokalizovanou tkáňovou reakcí nebo bolestí.
  - Migrace implantátu, která může vést ke zranění.
  - Riziko dalšího poranění v důsledku pooperačního traumatu.
  - Ohýbání, povolování nebo lámání, což by mohlo ztížit nebo znemožnit vyjmutí implantátu.
  - Bolest, nepohodlí nebo abnormální pocit v důsledku přítomnosti implantátu.
  - Zvýšené riziko infekce.

- Úbytek kostní hmoty v důsledku stínění stresu.
- Potenciálně neznámé a/nebo neočekávané dlouhodobé účinky.
- Po odstranění implantátu by měla následovat adekvátní pooperační léčba, aby se předešlo zlomenině, opětovné zlomenině nebo jiným komplikacím.

## KOMPATIBILITA S MAGNETICKOU REZONANCÍ!

- Orthomed E® kostní destičky mají na etiketách obalů podmíněný symbol MR.
- Podmíněný MR, je-li to relevantní, je stanoven experimentálním testováním a je označen na štítku vnitřního obalu produktu symbolem MR Conditional definovaným v legendě tabulky 1 níže. Jakmile je do sestavy návrhu přidána nevyhodnocená komponenta, celý systém se stane nevyhodnoceným. S použitím kovových implantátů v prostředí MR jsou spojena inherentní rizika, včetně migrace součástí, tepelné indukce a rušení nebo zkreslení signálu v blízkosti součásti (součástí). Tepelná indukce kovových implantátů je rizikem souvisejícím s geometrií součásti a materiálem, stejně jako s výkonem MR, trváním a sekvencí pulzů. Vzhledem k tomu, že MR zařízení není standardizováno, závažnost a pravděpodobnost výskytu těchto implantátů nejsou známy. Orthomed E® kostní dlahy, které mají na štítku obalu

podmíněný symbol MR, byly experimentálně testovány za následujících podmínek. Neklinické testy prokázaly, že položky, které jsou na etiketě obalu označeny symbolem MR Conditional, jsou MR Conditional. Pacient s tímto přístrojem může být bezpečně skenován v MR systému splňujícím následující podmínky:

- o Statické magnetické pole pouze 1,5 Tesla
- o Maximální prostorový gradient magnetického pole 2.400 T/m
- o Maximální magneticky indukovaná posuvná síla je 0,028 N se středním úhlem odsazení 3°. Maximální magneticky indukovaný točivý moment je  $1,05 \times 10^{-4}$  N·m s maximálním úhlem vychýlení 21°
- o Systém maximální MR uváděl průměrnou celotělovou specifickou míru absorpce (WB-SAR) 2 W/kg po dobu 15 minut skenování.
- o Normální provozní režim systému MR
- o Za výše definovaných podmínek skenování se očekává, že zařízení označená symbolem pro podmíněnost MR způsobí maximální nárůst teploty o 2,3 °C při 1,5 tesla po 15 minutách nepřetržitého skenování.

Maximální délka artefaktu ve třech směrech délky, šířky a tloušťky je 21,12 mm, 16,57 mm a 11,62 mm.

### OPATRNOST:

*Uživatel by měl být naprosto obezřádný s kontraindikacemi a varováními stanovenými výrobcem MRI skeneru, který má být použit pro zobrazovací postupy.*

- MR zobrazování může být narušeno, pokud je oblast zájmu přesně ve stejné oblasti nebo relativně blízko polohy implantátu.
- Neprovádějte MRI, pokud existují pochybnosti o integritě tkáně a fixaci implantátu nebo pokud není možné určit správné umístění implantátu.

### BALENÍ A SKLADOVÁNÍ!

- Implantáty jsou zařízení na jedno použití, která nejsou sterilní.
- Balení jednotky obsahuje: Nesterilní verze - jeden kus produktu. Typickým obalovým materiálem jsou průhledné plastové sáčky nebo lékařské sáčky.
- Obal je opatřen etiketou výrobku. Etiketa (jako primární etiketa) obsahuje např.: pro nesterilní produkt.
  - Logo Orthomed-E a adresa výrobce.
  - Název a velikost zařízení.
  - Datum výroby a expirace ve formátu YYYY-MM-DD

- Číslo výrobní šarže (LOT), např. OExxxxxxx.
- Materiál implantátu (viz MATERIÁL IMPLANTÁTU).
- Nesterilní znaménko - označuje nesterilní produkt.
- Informativní symboly a QR kód pro návod k použití.
- Kromě primárního štítku prostředku může být na balení jednotky umístěn pomocný štítek se specifickými požadavky trhu pro danou oblast (např. právní požadavky země, ve které bude prostředek distribuován).
- Balení může obsahovat: Návod k použití a štítky, které mají být umístěny do zdravotnické dokumentace pacienta.
- Implantáty by měly být skladovány ve vhodných ochranných obalech, na čistém a suchém místě s mírnou teplotou a za podmínek, které poskytují ochranu před přímým slunečním zářením.

## **IMPLANTÁTY JSOU DODÁVÁNY NESTERILNÍ!**

- Před použitím nesterilního prostředku platí následující pravidla:
  - o Zařízení musí projít postupy promývání, dezinfekce a sterilizace. Doporučuje se používat automatizované postupy pro mytí a dezinfekci v mycím a dezinfekčním zařízení.
  - o Efektivní čištění je komplikovaný postup v závislosti na následujících

faktorech: kvalita vody, typ a množství použitého pracího prostředku, technika čištění (ruční, ultrazvuková, s použitím mycího/dezinfekčního stroje), správné opláchnutí a sušení, správná příprava zařízení, čas, teplota a pečlivost osoby provádějící tento proces.

- o Štítky, které mají být umístěny ve zdravotnické dokumentaci pacienta (dodávané spolu s implantátem), musí být chráněny před ztrátou nebo poškozením během mytí a sterilizace implantátu.
- o Nemocniční zařízení zůstává odpovědné za účinnost prováděných procesů čištění, balení a sterilizace s využitím stávajícího vybavení, materiálů a řádně vyškoleného personálu.
- **Příprava na praní**
  - o Po vyjmutí zařízení z původního obalu odstraňte případnou povrchovou kontaminaci (např. v důsledku poškození obalu jednotky pomocí jednorázového hadříku, papírové utěrky nebo plastových kartáčů (doporučují se nylonové kartáče). Nepoužívejte kartáče vyrobené z kovu, štětín nebo materiálů, které by mohly implantát poškodit.
- **Proces čištění a dezinfekce**
  - o Zvolené mycí a dezinfekční čisticí prostředky musí být vhodné a schválené pro použití se

zdravotnickými prostředky. Je důležité dodržovat pokyny a omezení stanovená výrobcem těchto detergentů. Doporučuje se používat vodné roztoky mycích a dezinfekčních prostředků s hodnotou pH mezi 7 a 10,8.

- **Ruční čištění**
  - o Naneste prací prostředek na povrch implantátu a opatrně kartáčujte. K čištění otvorů je nutné použít vhodné kartáče.
  - o V případě potřeby lze provést čištění ultrazvukem. Ultrazvuková lázeň musí být připravena podle pokynů výrobce.
  - o Důkladně opláchněte pod tekoucí vodou. Doporučuje se opláchnout demineralizovanou vodou.
  - o Vizually zkontrolujte celý povrch zařízení, zda není poškozený a znečištěný. Poškozené implantáty musí být odstraněny.
  - o U kontaminovaných implantátů by se měl proces čištění opakovat.
- **Čištění v myčce-dezinfektoru**
  - o Zařízení by mělo projít procesem praní v pračce-dezinfektoru (používejte mycí a dezinfekční prostředky doporučené pro zdravotnické prostředky). POZOR: Zařízení používané k mytí/dezinfekci by mělo splňovat požadavky normy EN ISO 15883.
  - o Postup praní v myčce-dezinfektoru musí být prováděn v souladu s

interními nemocničními postupy, doporučeními výrobce pračky a návodem k použití vypracovaným výrobcem pracího dezinfekčního prostředku. Dezinfekce by měla být prováděna při teplotě 90 °C (namočte do demineralizované vody) po dobu nejméně 10 minut bez použití čisticích prostředků.

#### - Sušení

- Sušení zařízení musí být provedeno jako součást procesu mytí/dezinfekce.

#### - Balení

- Dodávaný nesterilní prostředek musí být přebalen do obalu určeného pro konkrétní metodu sterilizace, která splňuje požadavky normy EN ISO 11607-1. Postup balení musí být prováděn za kontrolovaných podmínek čistoty. Zařízení musí být zabaleno tak, aby při vyjímání z obalu při použití neohrozilo nebezpečí jeho kontaminace. Sterilizační obaly jsou navrženy tak, aby zachovaly sterilitu zdravotnických prostředků po procesu sterilizace a během jejich skladování před použitím.

#### - Sterilizace

- Promytá, dezinfikovaná a vysušená zařízení musí projít procesem sterilizace. Doporučený způsob sterilizace je vakuová parní

sterilizace (vodní párou pod přetlakem):

- teplota: 134°C,
- minimální doba expozice: 7 min,
- Minimální doba schnutí: 20 min.

#### OPATRNOST:

Sterilizace musí být účinná a v souladu s požadavky normy EN 556, aby byla zajištěna požadovaná úroveň zaručené sterility SAL 10-6 (kde SAL znamená Sterility Assurance Level).

Implantát nesmí být sterilizován v obalu, ve kterém byl dodán.

Validované sterilizační metody používané sterilizačními zařízeními jsou povoleny.

Výše uvedená pravidla čištění a sterilizace je třeba dodržovat při zacházení s jakýmkoli zařízením určeným k implantaci.

#### OPAKOVANÁ STERILIZACE!

Nežádoucí účinky mohou vyžadovat: Je povoleno znovu sterilizovat zařízení koncovým uživatelem.

**POZORNOST:** Uživatel produktu nese veškerou odpovědnost za opětovnou sterilizaci. V takovém případě se prostředek umyje a sterilizuje způsobem popsáným v [Návod na přepracované ortopedické implantáty](#).

#### NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY!

- Nežádoucí účinky mohou vyžadovat reoperaci nebo revizi. Chirurg by měl pacienta upozornit na možnost výskytu nežádoucích účinků. Níže uvedený seznam nevyčerpává téma nežádoucích účinků. Existuje riziko výskytu nežádoucích účinků s neznámou etiologií, které mohou být způsobeny mnoha nepředvídatelnými faktory. Potenciální nežádoucí účinky zahrnují, ale nejsou omezeny na:
  - a) Poškození implantátu (zlomenina, deformace nebo odchlípení). Tato zařízení se mohou zlomit, když jsou vystavena zvýšenému zatížení spojenému se zpožděným spojením a/nebo bez spojení. Vnitřní fixační zařízení jsou zařízení pro sdílení zátěže, která jsou určena k udržení zlomených kostních povrchů v poloze, která usnadňuje hojení. Pokud je hojení opožděné nebo nedojde, může se spotřebič nakonec zlomit v důsledku únavy kovu. Zatížení zařízení způsobené nosností a úroveň aktivity pacienta budou diktovat životnost zařízení.
  - b) Předčasné nebo pozdní uvolnění, neboli posunutí implantátu z původního místa zavedení. Stav, který lze přičíst paklobu, osteoporóze, osteomalicii, cukrovce, inhibované revaskularizaci a špatné tvorbě kosti, mohou způsobit uvolnění, ohnutí, prasknutí, zlomeninu zařízení nebo předčasnou ztrátu tuhé fixace s kostí.



- c) Možnost koroze v důsledku kontaktu s jinými materiály.
- d) Reakce těla na implantáty jako cizí tělesa, např. možnost nádorové metaplasie, autoimunitního onemocnění a/nebo zjizvení.
- e) Komprese na okolní tkáň nebo orgány.
- f) Nesprávné vyrovnání může způsobit špatné spojení kosti a/nebo ohnutí, prasknutí nebo dokonce zlomení zařízení.
- g) Zvýšená vazivová tkáňová odpověď kolem místa zlomeniny v důsledku nestabilních tříštivých zlomenin
- h) infekce a/nebo smrt.
- i) Zlomeniny kostí nebo fenomén "stress shielding" způsobující ztrátu kosti nad, pod nebo v místě operace.
- j) Krvácení do krevních cév a/nebo hematomy.
- k) Bolest a/nebo neschopnost vykonávat každodenní činnosti.
- l) Mění se psychický stav. Hluboká žilní tromboza, tromboflebitida.
- m) Výskyt respiračních komplikací, např.: plicní embolie, atelektáza, bronchitida, zápal plic, plicní infekce, porucha růstu plic, respirační acidóza atd.
- n) Tvorba jizev, která by mohla způsobit neurologické poškození nebo kompresi a/nebo bolest nervů.
- o) Pozdní kostní fúze nebo žádná viditelná fúzní hmota a pseudarróza. Ztráta správného zakřivení a délky kosti.

- p) Komplikace v místě dárcovství kostního štěpu.
- q) Nesrovnalost v délce nohavic
- r) Horečka po operaci
- s) Zarudnutí, otok, krvácení nebo jiný výtok z místa řezu, který se nezastaví po několika dnech po operaci.
- t) Zvýšená bolestivost v okolí řezu po operaci
- u) Bolest v dolní části nohy, která nesouvisí s řezem po operaci.
- v) Nový nebo zvýšený otok bérce po operaci
- w) Bolest na hrudi po operaci
- x) Dušnost po operaci.
- y) Reakce na materiálovou senzitivitu u pacientů po chirurgické implantaci byly hlášeny vzácně, jejich význam však čeká na další klinické hodnocení.

## BEZPEČNÁ LIKVIDACE!

- Vzhledem k tomu, že ortopedické implantáty jsou přísně regulovány a vzhledem k povaze svého použití musí dosahovat přísných standardů přesnosti a preciznosti, jsou implantáty náchylné k produkci nevyužitého odpadu z implantátů, které nejsou způsobilé k použití nebo opětovnému použití na základě předem definovaných norem. Nepoužitý odpad z implantátů je obvykle zcela zabezpečen proti infekci, mikrobiálním a fyzickým rizikům a poté spálen nebo odeslán na skládky. Odpadní implantáty s

vysokým obsahem kovů se navíc obvykle posílají na skládky.

- Naproti tomu spalování, což je ničení odpadních materiálů spalováním, se často používá k likvidaci nevyužitého odpadu z implantátů, pokud odpad z implantátů nemá vysoký obsah kovu. Spalování lze rozdělit na spalování RCRA a spalování bez RCRA v závislosti na spalovaném materiálu. RCRA odpadní materiály, nazývané také pevné odpady.
- V každém případě musí být implantát po vyjmutí z těla pacienta zajištěn proti opětovnému použití a poté nakonec zlikvidován v souladu s místními předpisy a současnými nemocničními postupy.

## VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY A KLINICKÉ PŘÍNOSY!

- Při použití a označení výrobcem jsou kostní dlahy Orthomed E® určeny k podpoře konsolidace kostí tím, že poskytují stabilizaci kostí a kostních fragmentů, které se používají společně s kostními šrouby Orthomed E®.
- Ortomedické E® kostní dlahy nabízejí mnoho klinických výhod pro pacienty, kteří podstupují ortopedickou operaci, včetně zlepšené stability fixace/odolnosti vůči selhání fixace, zlepšení kvality života a usnadnění redukce (délka, zarovnání, rotace), zejména u periartikulárních fraktur a přemostujících konstrukcí (rozmělněné fraktury, segmentální fraktura, kostní

defekty). Tato obvinění jsou podpořena studií klinických údajů odvozených z jednoho nebo více z následujících zdrojů: národní ortopedické a traumatologické registry, klinické studie a/nebo přehled klinické literatury. Tyto výsledky spolu s podpůrnými daty ze stolních testů a technickou analýzou ukazují, že zařízení funguje tak, jak bylo zamýšleno, a zůstává SOTA pro použití při opravě zlomenin kostí, aby udrželo kost bezpečně drženou ve správné poloze, zatímco se hojí, a snížilo se pravděpodobnost nepatřící do unie (řez na kosti se nehojí) a špatné spletení (řez na kosti se hojí křivě).

- Uzamykací dlahy byly navrženy tak, aby poskytovaly řešení pro indikace včetně tříštivých zlomenin a osteopenické kosti. Uzamykací desky mohou poskytnout konstrukci, která odolává deformitě úhlového varu a také zabraňuje primární a sekundární ztrátě redukce.
- Tvar, design a materiálové vlastnosti bezblokových dlah zohledňují požadavky chirurgů na vysokou únavovou pevnost, optimalizovaný přenos zatížení a snadné použití nástrojů.
- Mini dlahy byly nízkoprofilové, aby se snížilo podráždění měkkých tkání, a předem tvarované pro anatomické přizpůsobení. K dispozici byla široká škála mini destiček pro řešení různých lomových vzorů.
- Chirurg by měl být při používání implantátů obezřetný na následující:
  - o Je velmi důležité, aby byl implantát vybrán správně. Volba správné velikosti, tvaru a formy implantátu

zvyšuje šance na úspěch operace. Kostní plastika vyžaduje přesné umístění a vhodnou podporu kosti. Stejně jako u všech implantátů je trvanlivost těchto součástí ovlivněna řadou biologických, biomechanických a dalších vnějších faktorů, které omezují jejich životnost. V důsledku toho **je pro potenciální optimální úroveň služeb nutná důkladná pozornost** indikacím, kontraindikacím, opatřením a varováním produktu.

- o Následující proměnné mohou být nesmírně důležité při výběru pacientů pro opravu zlomeniny kosti:
  - Stav senility, duševní choroby, závislosti na chemických látkách nebo opilství. Tyto situace, mimo jiné, mohou způsobit, že pacient ignoruje některá důležitá omezení a záruky při používání implantátu, což má za následek selhání nebo jiné důsledky.
  - Citlivost na cizí předměty. Je-li podezření na citlivost materiálu, měly by být před výběrem materiálu nebo implantací provedeny vhodné studie.
- Ačkoli dosud není k dispozici dostatek informací, aby bylo možné přesně vypočítat, jak dlouho kovové implantáty vydrží v těle na základě dostupných údajů z

ortopedických a traumatologických registrů, jakmile je zlomenina potvrzena jak klinicky, tak radiologicky, měli by být pacienti během sledování po operaci poučeni, že implantáty mohou být ponechány na dobu neurčitou, pokud si to přejí, nebo odstraněny po dvanácti a osmnácti měsících u zlomenin horních a dolních končetin. resp. při potvrzení zlomeného spojení. Obecně platí, že pacientům, kteří nosí implantáty, které mají příznaky, které by mohly být vystopovatelné k implantátům in situ, by měly být vždy odstraněny. Dlahy jsou zařízení chránící stres a obecně se doporučuje jejich odstranění na dolních končetinách

## Zde zpozorněte! 📌




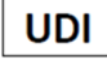















1. Klinické průzkumy jsou skutečně významné pro zlepšení našich zdravotnických prostředků, proto vás laskavě žádáme, abyste je vyplnili pro každý prostředek prostřednictvím tohoto **ODKAZU** a informovali vás o našem nejnovějším souhrnu bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP) prostřednictvím evropské databáze zdravotnických prostředků (**Eudamed**), kde je propojen se základním UDI-DI.
2. Hlášení podezření na problémy související se zdravotnickým prostředkem, tj. závažných nežádoucích účinků, závažných příhod atd., musí koncový uživatel a/nebo pacient neprodleně předložit společnosti Orthomed E a příslušným orgánům prostřednictvím

**tohoto ODKAZU** nebo **pomocí tohoto FORMULÁŘE**.

krátkého dotazníku prostřednictvím tohoto ODKAZU.

3. Společnost Orthomed E poskytuje svým distributorům produktů, koncovým uživatelům a dokonce i pacientům komplexní informační platformu (**OEIP**), která je v současné době nejlepší zdrojem informací o zákonu MDR, vždy aktuálním. Jednoduše vyberte a zobrazte zdroj, který se má zobrazit.
4. Jsme si vědomi toho, že existuje slušná šance, že ortopedický implantát bude detekován letištní ochrankou, větší narušení cesty pacienta je nepravděpodobné. Těm, kteří se obávají možných nepříjemností, však doporučujeme, aby tento formulář vyplnili prostřednictvím tohoto **ODKAZU** alespoň do dvou dnů před cestou., přičemž tento formulář bychom mohli nabídnout oficiální dopis vedle kazuistiky, kterou jste obdrželi od poskytovatele zdravotní péče, když jste požádání o prokázání přítomnosti ortopedického implantátu.
5. Výše uvedené informace jsou určeny pro uživatele/zdravotnické pracovníky a pacienty. Zdravotničtí pracovníci by proto měli komunikovat s prodejním týmem společnosti Orthomed E v případě, že mají dotaz nebo obdrželi jakoukoli formální/neformální otázku/dotaz od jakéhokoli pacienta týkající se nedorozumění/nezjevných údajů přiložených v tomto dokumentu. Porozumění laikům je skutečně smysluplné pro zlepšení čitelnosti, proto laskavě požádejte o vyplnění tohoto

## SYMBOLY NA ETIKETÁCH!

					
Název zařízení	Výrobce	Autorizovaný zástupce	Jednoznačná identifikace zařízení	MR Podmíněný	Dovozce
					
Datum konání výroba	Datum spotřeby	Katalog číslo	Distributor		
					
Kód šarže	Nesterilní	Nepoužívejte opakovaně			
					
Nepoužívejte, pokud je balíček poškozený	Chraňte před slunečním zářením	Teplota Limit ≤30:			
					
Udržujte v suchu	Radit se Návod k použití	Opatrnost			