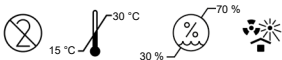


CS Návod k použití č. 1013

CE 1014

Informace o zacházení, možnostech použití
a případných omezení pro skupinu výrobků:

POMOCNÉ PRVKY



Identifikace

DRÁT KIRSCHNERŮV	OSTEOFIX
Velikostní řada: D1.2 – D3, L100 – L300	Velikostní řada: D0.5 – D1.2

Informace o sterilitě

- Výrobce dodává výrobek v nesterilním stavu
- Způsob sterilizace je stanoven v příloženém postupu pro sterilizaci nesterilně dodávaných implantátů č. 500
- Výrobek lze opakovaně sterilizovat

Účel použití

Drát Kirschnerův, resp. Osteofix jsou pomocné součásti pro totální náhradu kyčelního kloubu.

Popis výrobku

Kirschnerův drát je výrobek kruhového průřezu opatřený pro snazší zavádění špičkou (tříhran nebo kopl) s řeznými hranami a s koncovkou pro upínání do hlavičky nebo do sklíčidla. Charakteristickým rozměrem výrobku je průměr válcové části a jeho celková délka. Kirschnerovy dráty jsou dodávány v rozměrech: průměr od 1,2 do 3 mm a délka 100 až 300 mm. Použitým materiálem je tvářené korozivzdorná ocel (ISO 5832-1). Výrobek lze použít i jako implantát. Povrchová úprava je provedena leštěním.

Osteofix se používá k cerkláži, k fixaci diah pro vpáčený hrudník dodávaných firmou BEZNOSKA, s.r.o. k pomocné fixaci, nebo jako diagnostický drát pro transparentní implantáty. Osteofix je dodáván ve svitkovém balení o délce 5m s průměrem drátu 0,5, 0,6, 0,7, 0,8, 1,0 a 1,2 mm. Je vyráběn z tvářené korozivzdorné oceli (ISO 5832-1). Povrchová úprava je provedena leštěním.

Indikace

- Dospělá populace 18+, ženy, muži
- Indikací je pomocná fixace, dočasná, popř. hlavní fixace kostních fragmentů.

Kontraindikace

Interní kontraindikace, infekce, dokumentovaná alergie, intolerance na kovy (ISO 5832-1). Nespĺňuje požadavky na plně stabilní osteosyntézu.

Kombinace

Implantáty lze kombinovat pouze s implantáty společností BEZNOSKA, s.r.o., které jsou proto vhodné. **Výrobky nelze kombinovat s výrobky jiných výrobců.**

Varování a upozornění

Před operací

Pacient

- Pacient dává souhlas k operaci a přidruženým rizikům
- Pacient musí být mentálně schopný pochopit význam operace a dodržovat pooperační režim
- Pacient si musí být vědom omezení způsobených implantátem

Pracoviště provádějící operaci

- Zajišťuje vysoce sterilní operační podmínky
- Nástroje k implantaci musí být funkční a kompletní
- Implantát je určen pouze pro jedno použití
- Zajišťuje, že nebude použit poškozený, nesterilní nebo reoperovaný implantát
- Implantát nepoužívat u pacientů s dokumentovanou alergií nebo intolerancí na kovy (síťina ISO 5832-1)

Při operaci

- Při aplikaci je nutné používat instrumentárium dodávané výrobcem a dodržovat jim doporučený operační postup
- Při manipulaci je nutné používat operační rukavice
- Dráty lze tvarovat dle potřeby běžnými nástroji
- Při manipulaci dbát na to, aby nedošlo k poškození pracovních částí (ostré hroty a konce) a chnutí válcové části drátu, když se používá jako vodič

Po operaci

Pacient

- Pacient si musí být vědom omezení způsobených implantátem
- Musí být varován, že jeho nový implantát může být vystaven pouze omezenému zatížení, až do úplného zahojení kostí
- V případě neočekávaných změn, které mohou souviset s implantátem, doporučujeme navštívit odborného lékaře

Pracoviště provádějící operaci

- Únosnost implantátu nemůže být srovnávána se zdravou kostí
- Včas provádět preventivní kontroly umělého kloubu
- Na základě dostupných informací lze provádět vyšetření pomocí magnetické rezonance, se statickým magnetickým polem do 3T, u pacientů s implantáty od firmy BEZNOSKA, s.r.o., ale ne dříve než 6 týdnů po implantaci a bez známek uvolnění.

Postup při operaci

Tyto pomocné prvky jsou určeny do rukou zkušeného operátora a jejich použití je čisté na jeho rozhodnutí

Nežádoucí komplikace

Při operaci

- Poškození cévních a nervových struktur
- latrogenní poškození kostí, někdy až vznik zlomeniny

Po operaci

- Kardiovaskulární poruchy jako TEN, hluboká flebotrombosa, IM, pooperační haematom
- Poruchy hojení rány, infekce
- Uvolnění celé TEP nebo její komponenty, luxace nebo subluxace TEP, deformace nebo zlomení komponenty, fleční kontraktura, zkrat končetiny

Likvidace výrobku

Implantát je po použití veden jako „nebezpečný odpad“ ze zdravotnictví. Likvidovat dle platné legislativy

příslušného státu, kde je implantát likvidován.

Doporučení výrobce:

Implantát lze opakovaně sterilizovat:

- Dodržovat pokyny pro sterilizaci dané výrobcem

Rizika opětovného použití z pohledu pacienta:

- Selhání implantátu v důsledku poškození artikulární plochy, kotvících ploch v důsledku poškození kotvících a fixačních prvků – nebezpečí otěru, zorními fixačních šroubku nebo nevhodné sterilizaci, bolest, popřípadě nutnost reoperace
- Riziko infekce u pacienta (nebezpečí infektu, uvolnění implantátu, bolest
- Změna velikosti nebo typu implantátu, případně jeho nekompletnost – nefunkčnost implantátu, nutnost reoperace

Datum poslední revize: 21.05.2021



BEZNOSKA, s.r.o.

IČO 43774946

Dělnická 2727, Křečehlavy

272 01 Kladno, ČESKÁ REPUBLIKA

Tel.: +420 312 660 670, +420 602 666 503

Fax: +420 312 660 216, +420 312 662 464

E-mail: mailbox@beznoska.cz

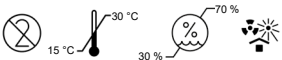
www: www.beznoska.cz

EN Instructions for Use No. 013

CE 1014

Information on handling, possible applications
and potential restrictions for the product group:

AUXILIARY ITEMS



Identification

K-wire	Osteofix wire
Size range: D1.2 – D3, L100-L300	Size range: D0.5 – D1.2

Information about sterility

- The product is supplied by the manufacturer in a non-sterile condition
- The sterilisation method is specified in the attached sterilisation procedure for non-sterile implants no. 500
- The product can be resterilised

Intended use

The K-wire or Osteofix wire are auxiliary items used for a total hip replacement.

Product description

KWire is a product with a round cross-section, a tip (triangular or pike) with cutting edges to make introduction easier and an end piece for fixing into a head or a chuck. The product is characterised by the diameter of the cylindrical section and the total length. K-wires are supplied in sizes with a diameter from 1.2 to 3 mm and a length of 100 to 300 mm. The wires are made of wrought stainless steel (ISO 5832-1). The product can also be used as an implant. The surface finish is achieved by polishing.

Osteofix wire is used for cerclage, fixing plates supplied by BEZNOSKA, s.r.o. for pectus excavatum, for auxiliary fixation or as a diagnostic wire for transparent implants. Osteofix wire is supplied in rolls containing 5 m of the wire with diameters of 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 1.0 and 1.2 mm. It is made of wrought stainless steel (ISO 5832-1). The surface finish is achieved by polishing.

Indications

- Adult population, 18+, men, women
- Indications are auxiliary fixation, temporary or main fixation of bone fragments.

Contraindications

Internal contraindication, infections, documented allergy to or intolerance of metals (ISO 5832-1). The product does not meet the requirements for fully stable osteosynthesis.

Combinations:

The implants can be combined exclusively with implants from BEZNOSKA, s.r.o. suitable for the relevant purpose.

The products cannot be combined with products from other manufacturers.

Caution and warnings

Before surgery

Patient

- The patient consents to the surgery and associated risks
- The patient must be mentally capable of understanding the meaning of the surgery and observing the postoperative regimen
- The patient must be aware of the restrictions caused by the implant

Workplace performing surgery

- Ensures highly sterile operating conditions
- Tools for implantation must be functional and complete
- The implant is only intended for single use
- Ensures that damaged, non-sterile or reoperated implants are not used
- The implant is not to be used in patients with a documented allergy to or intolerance of metals (alloy ISO 5832-1)

During surgery

- During application, the instruments supplied by the manufacturer must be used and the manufacturer's recommended surgical procedure must be followed
- Surgical gloves must be used when handling the product
- The wires can be shaped as needed using regular tools
- While handling the product, caution must be taken to prevent any damage to the working parts (sharp tips and ends) and bending the cylindrical part of the wire, when used as a guide wire

After surgery

Patient

- The patient must be aware of the restrictions caused by the implant
- The patient must be warned that the new implant may only undergo limited stress until the bone has fully healed
- If there are any unexpected changes that may relate to the implant, a visit to a specialist is recommended

Workplace performing surgery

- The load-bearing capacity of the implant is not comparable with that of a healthy bone
- Perform preventive checks of the artificial joint in a timely manner
- Based on the available information, magnetic resonance imaging with a static magnetic field up to 3T may be performed in patients with implants by BEZNOSKA, s.r.o., if at least 6 weeks have passed from the date of implantation and if the implant does not display any signs of being loose.

Procedure during surgery

These auxiliary items are intended for use by experienced surgeons and their use is entirely at the surgeon's discretion

Adverse complications

During surgery

- Damage to vascular and nerve structures
- Iatrogenic damage to the bone, sometimes even the occurrence of fractures

After surgery

- Cardiovascular defects, such as TEN, deep phlebothrombosis, MI, postoperative hematoma
- Wound healing disorders, infection
- Loosening of the entire artificial joint or its components, luxation or subluxation of the artificial joint, deformation or breakage of a component, flexion contracture, limb shortening

Product disposal

After being used, the implant is classified as "dangerous waste" in health care. It is to be disposed of in accordance with the valid legislation of the country where the implant is being disposed of.

Manufacturer's recommendations:

The implant can be resterilised:

- Observe the sterilisation instructions provided by the manufacturer

Risks arising from repeated use from the patient's perspective:

- Failure of the implants due to damage to the articulated surface, anchoring surfaces due to damage to the anchoring and fixation elements – risk of rubbing, breakage of fixation screws or inappropriate sterilization, pain or need to reoperate
- Risk of infection in the patient (risk of infection and loosening of the implant, pain)
- Mistaken implant size or type, or incomplete – non-functioning implant, need to reoperate

Last review date: 21.05.2021



BEZNOSKA, s.r.o.

Business ID no. 43774946

Dělnická 2727, Křečehlavy

272 01 Kladno, CZECH REPUBLIC

Tel.: +420 312 660 670, +420 602 666 503

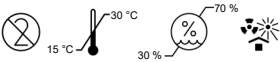
Fax: +420 312 660 216, +420 312 662 464

E-mail: mailbox@beznoska.cz

www: www.beznoska.cz

Інформація щодо експлуатування, можливих видів застосування і потенційних обмежень для групи виробів:

ДОПОМІЖНІ ВИРОБИ



Спиця Кіршнера	Дріт Osteofix
Типорозміри: D1.2 – D3, L100–L300	Типорозміри: D0.5 – D1.2

Інформація щодо стерильності

- Виріб поставляється в нестерильному стані
- Метод стерилізації наведено в процедурі стерилізації для нестерильних імплантатів № 500
- Виріб можна стерилізувати повторно

Передбачене застосування

Спиця Кіршнера і дріт Osteofix є допоміжними виробами, які використовуються для тотального ендопротезування кульшового суглоба.

Опис виробу

Спиця Кіршнера — це хірургічний виріб з круглим поперечним перерізом. Накінечник спиці (по типу пера або списа) оснащений ручними краями для полегшення введення і вушком для кріплення до голівки або насадки. Характеристиками виробу є діаметр циліндричного перетину і загальна довжина. Спиці Кіршнера виготовляються в діаметрі від 1,2 до 3 мм і довжиною від 100 до 300 мм з деформованої нержавіючої сталі (згідно ISO 5832-1). Виріб також можна використовувати в якості імплантату. Оздоблення поверхні виконуються за допомогою полірування.

Дріт Osteofix використовується під час серкляжу фіксуючих пластин компанії Beznoska s.r.o. для лікування пацієнтів з *rectus excalut*. Він використовується в якості додаткової фіксації або як спиця для діагностики прозорих імплантатів. Дріт для остеофіксації поставляється в мотках по 5 м дроту діаметром 0,5, 0,6, 0,7, 0,8, 1,0 1,2 мм. Дріт виготовляється з деформованої нержавіючої сталі (згідно ISO 5832-1). Оздоблення поверхні виконуються за допомогою полірування

Показання до застосування

- Дорослі чоловіки і жінки (18+)
- Показання до застосування — допоміжна фіксація, а також тимчасове або основне кріплення кісткових уламків.

Протипоказання

Медичні протипоказання, інфекції, підтверджена алергія або непереносимість металів (згідно ISO 5832-1). Виріб не відповідає вимогам для повного функціонально-стабільного остессинтезу.

Сумісність:

Вироби можна комбінувати виключно з імплантатами компанії BEZNOSKA, s.r.o., які підходять для відповідних цілей. **Забороняється комбінувати з виробами інших виробників.**

Застереження і попередження

Перед операцією

Пацієнт

- Пацієнт надає згоду на проведення операції та пов'язані з нею ризики.
- Психічний стан пацієнта має дозволити йому розуміти суть операції, а також необхідність дотримуватися післяопераційного режиму.
- Пацієнт повинен знати щодо обмежень, пов'язаних з імплантатом.

Відділення, що виконує операцію

- Забезпечення високого рівня стерильності.
- Інструменти для імплантації повинні бути справними і повністю укомплектованими.
- Виріб призначений тільки для одноразового використання.
- Забороняється використовувати пошкоджені і нестерильні імплантати. Забороняється повторно використовувати імплантати.
- Забороняється використовувати виріб у пацієнтів з підтвердженою алергією на метали або їх непереносимістю (згідно ISO 5832-1).

Під час операції

- Необхідно використовувати оригінальні інструменти і слідувати рекомендаційній виробником хірургічній процедурі.
- Під час роботи з виробом необхідно використовувати хірургічні рукавички.
- Виробу можна надати потрібну форму за допомогою звичайних інструментів.
- Під час роботи з виробом необхідно дотримуватися обережності, щоб не пошкодити робочі частини (гострий накінечник і вушко) і не погнути циліндричну частину спиці під час використання її в якості направляючої.

Після операції

Пацієнт

- Пацієнт повинен знати щодо обмежень, пов'язаних з імплантатом.
- Пацієнта необхідно попередити щодо обмеження навантажень на новий імплантат до повного загоєння кістки.
- У разі несподіваних змін, пов'язаних з імплантатом, рекомендується звернутися до фахівця.

Відділення, що виконує операцію

- Тримкість імплантату неможливо порівнювати з можливостями здорової кістки.
- Необхідно своєчасно проводити профілактичні огляди штучного суглоба.
- На підставі наявної інформації, пацієнти з імплантатами компанії BEZNOSKA, s.r.o., можуть проходити магнітно-резонансну томографію зі статичним магнітним полем до 3T, якщо пройшло не менше шести тижнів з дати імплантації і якщо на імплантаті відсутні ознаки розхитаності.

Хірургічні процедури під час операції

Допоміжні вироби призначені для використання досвідченими хірургами. Рішення щодо їх використання залишається повністю на розсуд хірурга.

Несприятливі ускладнення

Під час операції

- Пошкодження судинних і волокнистих структур.
- Ятрогенне пошкодження кістки (ноді спостерігається виникнення переломів).

Після операції

- Серцево-судинні порушення, такі як ТЕН, тромбоз глибоких вен, ІМ, післяопераційна гематома.
- Порушення загоєння ран, інфекції.
- Ослаблення фіксації штучного суглоба або його компонентів, вивих або зсув штучного суглоба, деформація або поломка компонента, згинальна контрактура, вкорочення кінцівки.

Утилізація виробу

Після використання імплантат класифікується як «небезпечні відходи» в сфері охорони здоров'я. Його слід утилізувати згідно з чинним законодавством країни використання.

Рекомендації виробника:

Виріб можна стерилізувати повторно:

- Дотримуйтесь наданих виробником інструкцій з стерилізації

Ризики, пов'язані з повторним використанням, з точки зору пацієнта:

- Відмова імплантатів через пошкодження шарнірної поверхні, а також поверхонь кріплення, викликає порушення в роботі елементів фіксації і кріплення, тертя, поломки фіксуючих гвинтів або порушення стерилізації: больові відчуття або необхідність повто-рної операції.
- Ризик інфікування пацієнта (ризик зараження, розхитування імплантату, больових відчуттів).
- Неправильний типорозмір або тип імплантату: несправний імплантат, необхідність повторної операції.

Дата останнього перегляду: 21.05.2021

	BEZNOSKA, s.r.o. Рецестр. № 43774946 Dělnická 2727, Křečehlavy 272 01 Kladno, ЧЕСЬКА РЕСПУБЛІКА Тел: +420 312 660 670, +420 602 666 503 Факс: +420 312 660 216, +420 312 662 464	Ел. пошта: mailbox@beznoska.cz www: www.beznoska.cz
---	---	--