



Roentgenova 2, 150 30 Praha 5
Tel +420 257 271 111
IČO 00023884

Nemocnice Na Homolce
Doruceno: 11.05.2020
NNH/20/10482
listy 1 přílohy



nemhes20518464

ÚČASTNÍCI DOHODY

Obchodní firma: Johnson & Johnson, s.r.o.
IČO: 41193075
DIČ: CZ41193075
Sídlem: Walterovo náměstí 329/1, Jinonice, 158 00 Praha 5
Zastoupena: Ing. Michalou Malát, MHA, jednatelkou společnosti
Zapsaná: v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 4711
Bankovní spojení: Citibank Praha, a.s. pobočka Praha 6
Číslo účtu: 2001393001/2600
Datová schránka: thjd88z

Kontaktní osoba ve věcech technických:
Kontaktní osoba ve věcech dohody: ing.

dále jen „prodávající“

a

Název: Nemocnice Na Homolce
IČO: 00023884
DIČ: CZ00023884
Sídlem: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5
Zastoupena: MUDr. Petrem Poloučkem, MBA, ředitelem
Bankovní spojení: Česká národní banka
Číslo účtu: 17734051/0710
Datová schránka: jb4gp8f

Kontaktní osoba ve věcech technických:

Kontaktní osoba ve věcech dohody:

dále jen „kupující“

společně též jako „účastníci dohody“ nebo „účastníci“

uzavírají v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“) ve spojení s ustanovením § 2079 občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto

RÁMCOVOU DOHODU NA DODÁVKY SZM PROSTŘEDNICTVÍM KONSIGNAČNÍHO SKLADU (dále jen „dohoda“)

Preambule

Účastníci dohody uzavírají dohodu na základě vzniklé akutní potřeby zajištění dodávek spotřebního zdravotnického materiálu za účelem zajištění kontinuity poskytování zdravotních služeb ze strany kupujícího, a to do doby řádného vysoutěžení předmětného spotřebního zdravotnického materiálu v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek.



I. Postavení účastníků dohody

1. Prodávající je fyzickou osobou podnikající na základě živnostenského oprávnění nebo právnickou osobou zapsanou ve veřejném rejstříku. Aktuální výpis prodávajícího z veřejného rejstříku tvoří přílohu č. 1 dohody. Prodávající prohlašuje, že výpis z veřejného rejstříku je aktuální a veškeré údaje v něm obsažené odpovídají skutečnému stavu. Prodávající prohlašuje, že je oprávněn k plnění předmětu dohody.
2. Kupující je státní příspěvková organizace v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25. 11. 1990, čj.: OP-054.25.11.90, ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod čj.: MZDR 58228/2017-2/OPŘ ze dne 11. 12. 2017.

II. Předmět dohody

1. Předmětem této dohody je úprava vzájemných práv a povinností účastníků při uzavírání jednotlivých realizačních dohod, uzavřených na základě této dohody, na zajištění dodávek spotřebního materiálu (dále jen „zboží“) uskutečněných prostřednictvím konsignačního skladu (dále jen „sklad“). Zboží je určeno, co do druhu, předpokládaného množství a ceny v příloze č. 2 dohody.
2. Předmětem plnění realizačních dohod je závazek prodávajícího dodávat kupujícímu prostřednictvím skladu zboží v požadovaném množství a druhovém složení a umožnit mu nabytí vlastnického práva ke zboží a tomu odpovídající závazek kupujícího řádně a včas dodané zboží převzít a zaplatit prodávajícímu sjednanou kupní cenu, a to vše za podmínek stanovených dohodou, Všeobecnými obchodními podmínkami Nemocnice Na Homolce, které tvoří přílohu č. 4 dohody (dále jen „VOP“), příslušnou realizační dohodou a příslušnými právními předpisy platnými a účinnými na území České republiky.
3. Účastníci dohody se zavazují zřídit v sídle kupujícího sklad k zajištění dodávek zboží kupujícímu a k zajištění možnosti odebírat naskladněné zboží dle aktuální potřeby kupujícího. **Podmínky zřízení a provozu skladu jsou upraveny ve smlouvě o zřízení a provozu konsignačního skladu (dále též „smlouva“), která je závislá na této dohodě a kterou se účastníci zavazují pro plnění z této dohody uzavřít.**
4. Minimální množství zboží, které bude kupujícím od prodávajícího odebráno, stanoveno není. Kupující je oprávněn určovat konkrétní množství a dobu plnění jednotlivých dílčích dodávek podle svých okamžitých, resp. aktuálních potřeb bez penalizace či jiného postihu ze strany prodávajícího.
5. Prodávající prohlašuje, že zboží splňuje technické, hygienické, bezpečnostní a další standardy dle předpisů Evropské Unie a odpovídá požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy a normami ČSN, především zákonu č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a zákonu č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“) a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, dále pak, že má vlastnosti, které jsou sjednány v dohodě či realizační dohodě a jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.

III. Realizační dohody

Realizační dohoda je uzavřena okamžikem převzetí zboží ze skladu na základě vystavení a potvrzení písemné výdejky oprávněnými osobami kupujícího. Potvrzení vydání zboží na výdejce oprávněnou osobou kupujícího představuje akceptaci nabídky prodávajícího kupujícím na uzavření realizační dohody.



IV. Vlastnické právo a přechod nebezpečí škody

1. Právním titulem pro převod vlastnického práva ke zboží je realizační dohoda. Vlastnická práva k dodanému zboží se převádí na kupujícího okamžikem uzavření realizační dohody. Prodávající se zaručuje, že vlastnické právo bude na kupujícího převedeno bez jakýchkoliv právních či jiných vad, jinak je kupujícímu povinen nahradit škodu a další náklady, které mu porušením tohoto závazku vznikly.
2. Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího v okamžiku uzavření realizační dohody. Aplikace ustanovení § 2121 odst. 2 občanského zákoníku se vylučuje.

V. Dodací podmínky

1. Dodávky zboží budou probíhat prostřednictvím konsignačního skladu. K zajištění plynulosti dodávek je prodávající povinen udržovat ve skladu konsignační zásobu. Konsignační zásoba je zásoba všech položek zboží, která je udržována ve stanoveném minimálním rozsahu, jenž umožňuje plynulé zásobování kupujícího. **Výše konsignační zásoby je stanovena v příloze č. 2 smlouvy.** Zboží tvořící konsignační zásobu zůstává ve vlastnictví prodávajícího do okamžiku převodu vlastnického práva dle předchozího článku.
2. Místem plnění je konsignační sklad nebiologických implantátů umístěný v sídle kupujícího na oddělení neurochirurgickém.
3. Při příjmu a výdeji zboží ze skladu jsou účastníci povinni dodržovat postup uvedený ve smlouvě o zřízení a provozu konsignačního skladu uzavřené mezi účastníky dohody.
4. Prodávající se zavazuje dodávat pouze zboží, jehož doba použitelnosti bude v okamžiku dodání činit **nejméně 75 % celkové doby použitelnosti.** Prodávající může dodat zboží s kratší dobou použitelnosti jen po předchozím písemném souhlasu kupujícího. Prodávající zajistí případnou výměnu zboží ve skladu tak, aby doba expirace zboží při vyjmutí zboží ze skladu k přímé spotřebě byla delší než **6 měsíců.**
5. Prodávající je povinen spolu se zbožím předat kupujícímu doklady, které jsou nutné k převzetí a užívání zboží v souladu s platnými právními předpisy ČR či doporučeními výrobce.
6. Prodávající je povinen dodat zboží kupujícímu řádně a vhodně zabalené tak, aby nedošlo k jeho poškození, balení zboží však nesmí jakkoli omezit právo kupujícího si zboží před uzavřením realizační dohody prohlédnout, či ověřit jeho kvalitu a množství. Zboží musí splňovat požadavky na jakost, neporušenost balení a řádné označení dle platných právních předpisů, a to po celou dobu trvání dohody.
7. V případě, že prodávající nebude schopen zajistit dostupnost zboží ve skladu v dohodnutém množství a lhůtách z důvodů spočívajících na straně prodávajícího, je povinen neprodleně písemně uvědomit kupujícího o přerušení dodávek. Kupující je oprávněn po dobu přerušení dodávek nakupovat předmět plnění od jiného dodavatele za ceny obvyklé. Rozdíl v nákupních cenách, jež vznikne mezi cenami sjednanými touto dohodou a cenami alternativního dodavatele, uhradí prodávající kupujícímu do 14 dnů po obnovení dodávek.
8. U dodávaného zboží bude uveden platný kód (ZUM) (VZP kód zboží) pro vykazání zdravotnického materiálu plátcům zdravotní péče. Na jednotlivém balení zboží i na baleních přepravních bude uveden standardizovaný identifikační čárový kód zboží.
9. Prodávající je povinen provést každou dodávku na svůj náklad, ve sjednané době a na své nebezpečí, za cenu sjednanou podle této dohody. Kupující je oprávněn vrátit prodávajícímu každou dílčí dodávku v případě, že zboží nebude splňovat jakostní požadavky uvedené v dohodě, realizační dohodě či smlouvě. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí zboží (či jeho části):
 - a. nepředá-li prodávající, resp. jím pověřený přepravce v místě plnění kupujícímu dodací list, který musí obsahovat náležitosti dle smlouvy;
 - b. nesouhlasí-li počet položek nebo množství zboží uvedené na dodacím listě se skutečně dodaným zbožím;
 - c. které je poškozené nebo které jinak nesplňuje podmínky dle této dohody, zejména pak jakost zboží.



10. Kupující nepřiznává prodávajícímu statut výhradního dodavatele zboží. Kupující si v případě potřeby vyhrazuje právo nakupovat zboží dle této dohody i od jiných dodavatelů, a to především jde-li o alternativy zboží.
11. Kupující v průběhu trvání dohody nevylučuje možnost záměny za dodávky jiného zboží, pokud není již objektivně možné zajistit dodávky zboží a kumulativně jsou splněny tyto podmínky:
 - a. jedná se o typ, položku shodné či vyšší kvality než dodávaný typ a svými parametry splňuje minimální požadavky kupujícího stanovené v dohodě;
 - b. kupující s takovou dodávkou souhlasí;
 - c. nedojde k navýšení ceny;
 - d. k záměně může dojít vždy výhradně na základě písemné dohody účastníků dohody - změnou dohody.
12. Nebude-li prodávající schopen dodat zboží do skladu v termínu a požadovaném množství z jakéhokoliv důvodu, je povinen to oznámit kupujícímu bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 3 pracovních dnů od zjištění této skutečnosti, a dohodnout s ním náhradní řešení:
 - a. prodávající může v takovém případě po vzájemné dohodě nabídnout kupujícímu adekvátní jiný produkt s tím, že cena bude shodná s cenou dle dohody, příp. nižší než cena dle dohody.
 - b. není-li prodávající schopen zajistit předmět dohody ani jeho adekvátní náhradu, příp. kupující k dodání náhrady neudělí souhlas, má kupující právo zajistit si dodávku předmětného zboží či jeho adekvátní náhrady jinými dodavatelskými firmami. Cena od jiného dodavatele musí odpovídat ceně obvyklé. Proávající má povinnost následně kupujícímu zaplatit rozdíl mezi cenou dle dohody a cenou nákupní, tím není dotčen nárok kupujícího na náhradu škody a smluvní pokutu.

VI. Kupní cena

1. Kupní cena zboží byla stanovena dohodou účastníků a je podrobně rozepsána v příloze č. 2 dohody.
2. Proávající se zavazuje, že kupní cena nepřekročí jednotkovou cenu (cena za 1 ks) uvedenou v příloze č. 2 dohody po celou dobu platnosti dohody. Ceny jednotlivých položek zboží jsou nejvýše přípustné a konečné a zahrnují celý předmět plnění.
3. V případě, že po dobu platnosti dohody, dojde ke snížení úhrady zboží ze strany pojišťovny vůči kupujícímu, zavazuje se prodávající, že kupní cenu upraví tak, aby nepřevyšovala tuto úhradu. Pokud tuto povinnost prodávající nesplní je kupující oprávněn od této dohody odstoupit.
4. Kupní cena v sobě zahrnuje veškeré náklady související s plněním předmětu dohody, tedy zejména veškeré dopravní, pojišťovací, celní, daňové a případně další poplatky, náklady za zpětný odběr použitého zboží atd.
5. Proávající může písemně navrhnout zvýšení kupní ceny pouze v souvislosti se změnou daňových právních předpisů ve smyslu změny zákona o dani z přidané hodnoty č. 235/2004 Sb., a to nejvýše o částku odpovídající této legislativní změně.

VII. Platební podmínky

1. Kupující oznámí prodávajícímu vždy za příslušný kalendářní měsíc množství a druh zboží odebraného ze skladu, a to **nejpozději do pátého pracovního dne měsíce** následujícího, vystavením a zasláním přehledu uzavřených realizačních dohod za příslušný kalendářní měsíc.
2. Proávající vystaví kupujícímu na základě takového oznámení daňový doklad (dále jen „**faktura**“) na odebrané zboží a zašle ji na emailovou adresu faktury@homolka.cz. Fakturu prodávající vystaví do 15 dnů ode dne oznámení a nejpozději do dvou pracovních dnů ji odešle na adresu sídla kupujícího.
3. Faktury jsou splatné ve lhůtě 60 (šedesát) dnů ode dne jejich doručení kupujícímu. Doba splatnosti je sjednána s ohledem na ustanovení § 1963 odst. 2 občanského zákoníku s ohledem na povahu plnění předmětu dohody, s čímž účastníci podpisem dohody výslovně souhlasí.



4. V případě, že vystavená faktura obsahuje nesprávné cenové údaje, nesprávné náležitosti nebo chybí ve faktuře některé z náležitostí uvedené v předchozích odstavcích, je kupující oprávněn fakturu vrátit prodávajícímu do 15 dnů od jejího doručení. V takovém případě je prodávající povinen vystavit fakturu novou. Doba nové splatnosti opravené nebo doplněné faktury počne běžet dnem jejího doručení kupujícímu.
5. Proávající se zavazuje, že jím vystavené faktury budou obsahovat všechny zákonné náležitosti. Na faktuře bude dále uvedena identifikace jednotlivých realizačních dohod, zařazení zboží do třídy zdravotnických prostředků a kódy VZP (ZUM).

VIII. Práva a povinnosti účastníků dohody

1. Proávající se zavazuje dodat zboží nové, nepoužité, nezastavené, nezapůjčené, nezatížené leasingem ani jinými právními vadami. Proávající prohlašuje, že dodané zboží neporušuje žádná práva třetích osob k patentu nebo k jiné formě duševního vlastnictví. Proávající dále prohlašuje, že má veškerá nezbytná oprávnění k předmětům duševního vlastnictví, jakož i příp. licenční oprávnění.
2. Proávající se zavazuje informovat po dobu trvání smluvního vztahu v případě zjištění neplatnosti kódu zboží v číselníku vydávaném pro zajištění úhrad zdravotních služeb (ZUM) neprodleně kupujícího. V případě zjištění neplatnosti VZP kódu zboží v průběhu trvání smluvního vztahu si kupující vyhrazuje právo nakupovat toto zboží či zboží obdobného charakteru od jiného dodavatele.
3. Účastník dohody není oprávněn provádět zápočty pohledávek bez souhlasu druhého účastníka.
4. Žádný z účastníků dohody nepostoupí práva a povinnosti vyplývající z dohody, bez předchozího písemného souhlasu druhého účastníka dohody. Jakékoliv postoupení v rozporu s podmínkami této dohody bude neplatné a neúčinné.
5. Proávající se zavazuje, že oznámí kupujícímu veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu dohody a které prodávající zjistí v průběhu plnění dohody. V takovém případě může kupující uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděl.
6. Proávající je povinen určit i osoby zastupující jeho kontaktní osoby uvedené v hlavičce dohody, a to tak, aby na určeném telefonickém a mailovém spojení byla umožněna nepřetržitá možnost kontaktu, a to od 7:00 - 15:00 hodin každý pracovní den.
7. Proávající prohlašuje, že má uzavřenou pojistnou smlouvu s pojištěním odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě při výkonu podnikatelské činnosti, a to ve výši 3 000 000 USD (slovy: tři miliony dolarů) za jednu škodní (pojistnou) událost. Proávající se zavazuje udržovat sjednané pojištění po celou dobu trvání dohody. Kopie aktuální pojistné smlouvy či dokladu, ze kterého je zřejmá existence pojištění, (příp. doklady o úhradě pojistného za příslušné pojistné období) tvoří přílohu č. 4 dohody. V případě, že dojde ke změně pojistné smlouvy, je prodávající povinen o této skutečnosti informovat kupujícího bez zbytečného odkladu.
8. Pokud je prodávající zaměstnavatelem dle ust. § 78 odst. 1 zák. č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů, může kupujícímu zajistit náhradní plnění ve smyslu ust. § 81 odst. 2 písm. b) a ust. § 81 odst. 3 citovaného zákona v souvislosti s realizací dodávky zboží.
9. Účastníci se pro případ zpracování osobních údajů vycházejícího z plnění povinností dle dohody zavazují zavést vhodná technická a organizační opatření tak, aby dané zpracování splňovalo požadavky Nařízení (EU) č. 2016/679 (GDPR) a aby byla zajištěna ochrana práv subjektu údajů.

IX. Záruka a práva z vadného plnění

1. Proávající prohlašuje, že zboží, jehož dodání je předmětem této dohody, má vlastnosti uvedené v dohodě a vyžadované právními předpisy Evropské Unie a právními předpisy České republiky, dále pak vlastnosti, které jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.



2. Prodávající je povinen dodat zboží bez právních či faktických vad. Vadou se rozumí odchylka od druhu nebo kvalitativních podmínek zboží nebo jeho části, stanovených touto dohodou nebo realizační dohodou nebo technickými normami či obecně závaznými právními předpisy.
3. Prodávající prohlašuje, že je výlučným vlastníkem zboží, že na zboží nevážnou žádná práva třetích osob,
4. a že není dána žádná překážka, která by mu bránila s dodaným zbožím disponovat.
- . **Prodávající poskytuje v souladu s ustanovením § 2113 a násl. občanského zákoníku záruku za jakost dodaného zboží po celou dobu jeho použitelnosti (expirační doby), nebo po dobu 5 let, pokud není výrobcem určeno jinak, a to ode dne převzetí zboží na základě konkrétní realizační dohody a zavazuje se neprodleně informovat kupujícího o případných zjištěných vadách již dodaného zboží. Kupující je oprávněn si v průběhu doby použitelnosti zboží (v době záruky) vyžádat od prodávajícího doplnění informací o složení a vlastnostech, informace o výrobcí, informace o skladování, uchování a postup při likvidaci.**
5. Prodávající odpovídá za veškeré vady, které má zboží v okamžiku uzavření realizační dohody a za vady, které se vyskytnou po dobu trvání záruční doby. Prodávající neodpovídá za vady zboží prokazatelně způsobené po jeho dodání manipulací kupujícího se zbožím v rozporu s dodanou uživatelskou příručkou, návodem k použití, apod.
6. Kupující je povinen případné vady zboží vytknout prodávajícímu bez zbytečného odkladu, nejdéle však **do 7 dnů** po jejich zjištění a uplatnit svůj požadavek na jejich odstranění, a to na e-mailovou adresu prodávajícího:
7. Kupující je oprávněn si zvolit mezi nároky z vad.
- . V případě uplatnění nároku z vad zboží kupujícím z důvodu pochybnosti o kvalitě zboží, se prodávající zavazuje na žádost kupujícího ihned zboží vyměnit za nové, které nebude vykazovat obdobné závady, bez ohledu na aktuální stav průběhu reklamačního řízení. Pro dodání nového zboží platí přiměřeně ustanovení této dohody.
8. Prodávající je povinen odstranit vadu nejpozději do 2 pracovních dnů od jejího vytknutí.
9. Pokud dohoda nestanoví jinak, nároky z vad zboží se řídí obecnou úpravou občanského zákoníku. Nároky z vad zboží se nedotýkají nároku na náhradu škody nebo nároku na smluvní pokutu. Kupující má rovněž právo uplatňovat nárok na náhradu škody způsobené kupujícím či pacientovi kupujícího vadou zboží.
10. V případě, že orgán státního dohledu nařídí stažení zboží z oběhu, je prodávající povinen toto zboží od kupujícího odebrat zpět na vlastní náklady a kupní cenu tohoto zboží kupujícím uhradit, případně po dohodě s kupujícím dodat zboží náhradní.

X. Sankce

1. Výše úroků z prodlení se řídí platnými právními předpisy, pokud není mezi účastníky písemně sjednáno jinak.
2. Za porušení povinnosti mlčenlivosti dle čl. XII odst. 1 VOP je prodávající povinen uhradit kupujícím smluvní pokutu **ve výši 50.000,- Kč (slovy: padesát tisíc korun českých)**, a to za každý jednotlivý případ porušení této povinnosti.
3. V případě prodlení prodávajícího s termínem odstranění kupujícím řádně oznámených, reklamovaných vad v záruční době, zaplatí prodávající kupujícím smluvní pokutu ve výši 0,05% z ceny zboží za každé včasné neodstranění vad a každý započatý den prodlení.
4. Smluvní pokuty dle této dohody jsou splatné ve lhůtě 10 kalendářních dnů od doručení písemné výzvy oprávněného účastníka k její úhradě povinnému účastníkovi, a to bezhotovostním převodem na bankovní účet oprávněného účastníka, uvedený v hlavičce této dohody.
5. Smluvní pokutu sjednanou touto dohodou je povinný účastník povinen uhradit nezávisle na tom, zda a případně v jaké výši vznikne druhému účastníkovi v této souvislosti škoda, kterou lze uplatnit samostatně, či nárok na vydání bezdůvodného obohacení. Účastníci dohody vylučují aplikaci ustanovení § 2050 občanského zákoníku. Zaplacením smluvní pokuty dále není dotčena povinnost prodávajícího splnit závazky vyplývající z této dohody.

XI. Trvání, změny a zánik dohody

1. Tato dohoda se sjednává na dobu určitou, a to do doby řádného vysoutěžení zboží v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, nejdéle však na **dobu 1 roku** ode dne nabytí účinnosti této dohody.
2. Dohoda může být ukončena výpovědí:
 - a. **ze strany kupujícího** bez udání důvodu, kdy výpovědní doba činí **3 měsíce** a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď prodávajícímu doručena, a dále způsobem dle VOP,
 - b. **ze strany prodávajícího** bez udání důvodu, kdy výpovědní doba činí **6 měsíců** a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď kupujícímu doručena, a dále způsobem dle VOP.
3. Vedle důvodů stanovených občanským zákoníkem a VOP může oprávněný účastník odstoupit od dohody pro podstatné porušení dohody druhým účastníkem, kterým se rozumí zejména:
 - a. na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny v souladu s podmínkami dohody ve lhůtě delší 60 dnů po uplynutí splatnosti kupní ceny a neodstranění závadného stavu ani v dodatečné lhůtě 30-ti dnů ode dne doručení výzvy k nápravě,
 - b. na straně prodávajícího:
 - i. opakované porušení povinnosti stanovené dohodou,
 - ii. opakované dodání zboží, které neodpovídá specifikaci zboží dle dohody (především z hlediska jakosti),
 - iii. opakované dodání zboží nebo jeho části, kterou pro jeho vady kupující nepřevzal.

XII. Přílohy

1. Nedílnou součástí dohody jsou přílohy:
 - a. Příloha č. 1: Výpis z obchodního/živnostenského rejstříku prodávajícího (je-li v něm zapsán);
 - b. Příloha č. 2: Specifikace zboží a cenová nabídka;
 - c. Příloha č. 3: Doklad o pojištění odpovědnosti prodávajícího;
 - d. Příloha č. 4: Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce (podepsané prodávajícím);
 - e. Příloha č. 5: Návod k obsluze v českém jazyce;
2. V případě rozporu mají ustanovení dohody či realizační dohody přednost před přílohami a VOP.

XIII. Závěrečná ustanovení

1. Účastníci na závěr této dohody výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření této dohody.
2. Tato dohoda představuje úplnou dohodu účastníků dohody ohledně předmětu plnění a nahrazuje veškeré předchozí dohody, smlouvy a jiná ujednání učiněná ve vztahu k tomuto předmětu plnění účastníky v minulosti, ať již v písemné, ústní či jiné formě.
3. Dohoda nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu posledního z účastníků, nemá-li nabýt v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů, účinnosti později.
4. Smluvní strany se zavazují chránit před vyzrazením údaje a informace obsažené v této dohodě, které mají charakter obchodního tajemství, či jsou jinak chráněné podle zákona, popř. se jedná o informace vyňaté z povinnosti uveřejnění dle § 3 zákona o registru smluv. Za takové údaje či informace se považují ujednání uvedené v Příloze č. 2, v Příloze č. 3, v Příloze č. 5 této smlouvy, přičemž prodávající má zájem na utajení těchto údajů a informací s tím, že se kupující zavazuje tyto informace nezveřejnit, resp. před jejich zveřejněním je znečitelnit s ohledem na jejich konkurenční význam.



Roentgenova 2, 150 30 Praha 5

Tel: +420 257 271 111

IČO: 00023884

BCCZBCCG00073

5. Dohoda je vyhotovena ve **třech stejnopisech**, z nichž každý má platnost originálu. Prodávající obdrží jeden stejnopis a kupující obdrží dva stejnopisy.
6. Účastníci prohlašují, že si tuto dohodu před jejím podpisem přečetli, a shledali, že její obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a zakládá právní následky, jejichž dosažení svým jednáním sledovali, a proto ji níže, prosti omylu, lsti a nikoliv v tísní, či za nápadně nevýhodných podmínek pro jednoho z účastníků, na důkaz toho podepisují.

V Praze dne 5.5.2020

V Praze dne 3.6.2020

.....
Johnson & Johnson, s.r.o.

Ing. Michala Malát, MHA

Jednatelka společnosti

Prodávající

Johnson & Johnson, s.r.o.

Walterovo náměstí 329/1

158 00 Praha 5 - Jinonice

Czech Republic

IČO: 41193075, DIČ: CZ41193075

.....
Nemocnice Na Homolce

MUDr. Petr Polpuček, MBA

ředitel nemocnice

Kupující¹



NEMOCNICE

NA HOMOLCE

150 30 Praha 5, Roentgenova 2

¹ Podpisy účastníků musí být na jedné listině, nesmí se jednat o samostatnou listinu (obsahující pouze podpisy bez textu).

Výpis

z obchodního rejstříku, vedeného
Městským soudem v Praze
oddíl C, vložka 4711

Datum vzniku a zápisu:	30. října 1991
Spisová značka:	C 4711 vedená u Městského soudu v Praze
Obchodní firma:	Johnson & Johnson, s.r.o.
Sídlo:	Walterovo náměstí 329/1, Jinonice, 158 00 Praha 5
Identifikační číslo:	411 93 075
Právní forma:	Společnost s ručením omezeným
Předmět podnikání:	činnost účetních poradců, vedení účetnictví, vedení daňové evidence Distribuce léčiv výroba, instalace a opravy elektronických zařízení nákup, skladování a prodej zdravotnických prostředků a třídy IIb a III, s výjimkou kondomů, b/ třídy I a IIa, které mohou být prodávány prodejci zdravotnických prostředků Výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona
Předmět činnosti:	pronájem nemovitostí, bytů a nebytových prostor spočívající v základních službách zajišťujících řádný provoz nemovitostí, bytů a nebytových prostor
Statutární orgán:	
Jednatel:	Ing. MICHALA MALÁT, MHA, dat. nar. 13. ledna 1983 U Pohádky 920, Nebužice, 164 00 Praha 6 Den vzniku funkce: 1. srpna 2018
Počet členů:	1
Způsob jednání:	Jednatel samostatně a neomezeně ta, že k napsanému nebo vytištěnému jménu společnosti připojí svůj podpis.
Prokura:	
	Zastupování a podepisování : Prokurista podepisuje tím způsobem, že k obchodnímu jménu společnosti připojí dodatek označující prokuru a svůj podpis. K zastupování a podepisování je třeba souhlasného projevu vždy dvou prokuristů.
Společníci:	
Společník:	Johnson & Johnson One Johnson & Johnson Plaza, New Brunswick, New Jersey, Spojené státy americké
Podíl:	Vklad: 454 718 000,- Kč Splaceno: 100% Obchodní podíl: 454718/454738 JNJ International Investment LLC

Společník: 08933 New Brunswick, One Johnson & Johnson Plaza, Spojené státy americké
Registrační číslo: 4556003

Podíl: Vklad: 20 000,- Kč
Splaceno: 100%
Obchodní podíl: 20/454738

Základní kapitál: 454 738 000,- Kč

Ostatní skutečnosti:

Datum sepsání notářského zápisu: 24.10.1991

Notářské zápisy o prohlášení změn zakladatelské listiny
z 20.2.1993, 19.4.1993 a 31.8.1993.

Obchodní korporace se podřídila zákonu jako celku postupem podle § 777 odst.
5 zákona č. 90/2012 Sb., o obchodních společnostech a družstvech.

Společnost Johnson & Johnson, s.r.o.
se jako nástupnická společnost sloučila
fúzí sloučením se společností Synthes,
s.r.o., se sídlem Karla Engliše 3201/6,
Smíchov, 150 00 Praha 5, identifikační
číslo 25071190, jako zanikající
společností. V důsledku fúze sloučením
přešlo na společnost Johnson &
Johnson, s.r.o. jako na nástupnickou
společnost jmění zanikající společnosti
Synthes, s.r.o., se sídlem Karla Engliše
3201/6, Smíchov, 150 00 Praha 5,
identifikační číslo 25071190.



Roentgenova 2, 150 30 Praha 5
Tel +420 257 271 111
IČO 00023884

BCCZBCCG00073

Příloha č. 2. Specifikace zboží, cenová nabídka včetně minimální skladové zásoby

Pozice	Obj. č.	Název	Min. skladová zásoba	Kód VZP	DPH	Ceníková cena ks	Sleva	Výsledná cena ks
Matky - jistící element								
00001	199721000	5.5 EXP VERSE DI SET SCREW	45	0200143	15%			
00002	199721001	5.5 EXP VERSE UNITIZ SET SCREW	45	0200143	15%			
Šrouby pro prostou stabilizaci								
00003	199721430	5.5 EXP VERSE SCREW 4.35 x 30	2	0200142	15%			
00004	199721435	5.5 EXP VERSE SCREW 4.35 x 35	4	0200142	15%			
00005	199721440	5.5 EXP VERSE SCREW 4.35 x 40	4	0200142	15%			
00006	199721445	5.5 EXP VERSE SCREW 4.35 x 45	4	0200142	15%			
00007	199721450	5.5 EXP VERSE SCREW 4.35 x 50	2	0200142	15%			
00008	199721455	5.5 EXP VERSE SCREW 4.35 x 55	2	0200142	15%			
00009	199721530	5.5 EXP VERSE SCREW 5.0 x 30	2	0200142	15%			
00010	199721535	5.5 EXP VERSE SCREW 5.0 x 35	4	0200142	15%			
00011	199721540	5.5 EXP VERSE SCREW 5.0 x 40	4	0200142	15%			
00012	199721545	5.5 EXP VERSE SCREW 5.0 x 45	4	0200142	15%			
00013	199721550	5.5 EXP VERSE SCREW 5.0 x 50	4	0200142	15%			
00014	199721555	5.5 EXP VERSE SCREW 5.0 x 55	2	0200142	15%			
00015	199721560	5.5 EXP VERSE SCREW 5.0 x 60	2	0200142	15%			
00016	199721565	5.5 EXP VERSE SCREW 5.0 x 65	2	0200142	15%			
00017	199721620	5.5 EXP VERSE SCREW 6.0 x 20	2	0200142	15%			
00018	199721625	5.5 EXP VERSE SCREW 6.0 x 25	2	0200142	15%			
00019	199721630	5.5 EXP VERSE SCREW 6.0 x 30	2	0200142	15%			
00020	199721635	5.5 EXP VERSE SCREW 6.0 x 35	4	0200142	15%			
00021	199721640	5.5 EXP VERSE SCREW 6.0 x 40	6	0200142	15%			
00022	199721645	5.5 EXP VERSE SCREW 6.0 x 45	16	0200142	15%			
00023	199721650	5.5 EXP VERSE SCREW 6.0 x 50	19	0200142	15%			
00024	199721655	5.5 EXP VERSE SCREW 6.0 x 55	8	0200142	15%			
00025	199721660	5.5 EXP VERSE SCREW 6.0 x 60	2	0200142	15%			
00026	199721665	5.5 EXP VERSE SCREW 6.0 x 65	2	0200142	15%			
00027	199721720	5.5 EXP VERSE SCREW 7.0 x 20	2	0200142	15%			
00028	199721725	5.5 EXP VERSE SCREW 7.0 x 25	2	0200142	15%			
00029	199721730	5.5 EXP VERSE SCREW 7.0 x 30	2	0200142	15%			
00030	199721735	5.5 EXP VERSE SCREW 7.0 x 35	2	0200142	15%			
00031	199721740	5.5 EXP VERSE SCREW 7.0 x 40	2	0200142	15%			
00032	199721745	5.5 EXP VERSE SCREW 7.0 x 45	2	0200142	15%			
00033	199721750	5.5 EXP VERSE SCREW 7.0 x 50	2	0200142	15%			
00034	199721755	5.5 EXP VERSE SCREW 7.0 x 55	2	0200142	15%			
00035	199721760	5.5 EXP VERSE SCREW 7.0 x 60	2	0200142	15%			
Fenestrováné šrouby pro augmentaci								
00036	199723430	5.5 EXP VERSE FEN SCR 4.35 x 30	2	0200141	15%			
00037	199723435	5.5 EXP VERSE FEN SCR 4.35 x 35	4	0200141	15%			
00038	199723440	5.5 EXP VERSE FEN SCR 4.35 x 40	6	0200141	15%			
00039	199723445	5.5 EXP VERSE FEN SCR 4.35 x 45	4	0200141	15%			
00040	199723450	5.5 EXP VERSE FEN SCR 4.35 x 50	2	0200141	15%			
00041	199723455	5.5 EXP VERSE FEN SCR 4.35 x 55	2	0200141	15%			



Roentgenova 2, 150 30 Praha 5
Tel +420 257 271 111
IČO 00023884

BC 3

0 4

7

8'

0 %

..000 00

00042	199723535	5.5 EXP VERSE FEN SCR 5.0 x 35	4	0 20 0 1 1 1 5 %
00043	199723540	5.5 EXP VERSE FEN SCR 5.0 x 40	4	0 20 0 1 1 1 5 %
00044	199723545	5.5 EXP VERSE FEN SCR 5.0 x 45	6	0 20 0 1 1 1 5 %
00045	199723550	5.5 EXP VERSE FEN SCR 5.0 x 50	8	0 20 0 1 1 1 5 %
00046	199723635	5.5 EXP VERSE FEN SCR 6.0 x 35	4	0 20 0 1 1 1 5 %
00047	199723640	5.5 EXP VERSE FEN SCR 6.0 x 40	8	0 20 0 1 1 1 5 %
00048	199723645	5.5 EXP VERSE FEN SCR 6.0 x 45	8	0 20 0 1 1 1 5 %
00049	199723650	5.5 EXP VERSE FEN SCR 6.0 x 50	8	0 20 0 1 1 1 5 %
00050	199723655	5.5 EXP VERSE FEN SCR 6.0 x 55	4	0 20 0 1 1 1 5 %
00051	199723660	5.5 EXP VERSE FEN SCR 6.0 x 60	2	0 20 0 1 1 1 5 %
00052	199723665	5.5 EXP VERSE FEN SCR 6.0 x 65	4	0 20 0 1 1 1 5 %
00053	199723740	5.5 EXP VERSE FEN SCR 7.0 x 40	2	0 20 0 1 1 1 5 %
00054	199723745	5.5 EXP VERSE FEN SCR 7.0 x 45	2	0 20 0 1 1 1 5 %
00055	199723750	5.5 EXP VERSE FEN SCR 7.0 x 50	2	0 20 0 1 1 1 5 %
00056	199723755	5.5 EXP VERSE FEN SCR 7.0 x 55	2	0 20 0 1 1 1 5 %
00057	199723760	5.5 EXP VERSE FEN SCR 7.0 x 60	2	0 20 0 1 1 1 5 %
00058	199723840	5.5 EXP VERSE FEN SCR 8.0 x 40	2	0 20 0 1 1 1 5 %
00059	199723845	5.5 EXP VERSE FEN SCR 8.0 x 45	2	0 20 0 1 1 1 5 %
00060	199723850	5.5 EXP VERSE FEN SCR 8.0 x 50	2	0 20 0 1 1 1 5 %
00061	199723855	5.5 EXP VERSE FEN SCR 8.0 x 55	2	0 20 0 1 1 1 5 %
00062	199723860	5.5 EXP VERSE FEN SCR 8.0 x 60	2	0 20 0 1 1 1 5 %
Tyče				0069 1 5 1 %
00063	179772035	Prebent Rod, 35 mm	9	0069 1 5 1 %
00064	179772040	Prebent Rod, 40 mm	6	0069 1 5 1 %
00065	179772045	Prebent Rod, 45 mm	10	0069 1 5 1 %
00066	179772055	Prebent Rod, 55 mm	4	0069 1 5 1 %
00067	179772065	Prebent Rod, 65 mm	4	0069 1 5 1 %
00068	179772075	Prebent Rod, 75 mm	4	0069 1 5 1 %
00069	179772085	Prebent Rod, 85 mm	2	0069 1 5 1 %
00070	179772095	Prebent Rod, 95 mm	2	0069 1 5 1 %
00071	179762120	Rod, 120 mm	2	0069 1 5 1 %
00072	179762300	Rod, 300 mm	1	0069 1 5 1 %
00073	179762480	Rod, 480 mm	0	0069 1 5 1 %
00074	186789040	Viper II Straight Rod, 40 mm	2	0161675 1 %
00075	186789050	Viper II Straight Rod, 50 mm	2	0161675 1 %
00076	186789060	Viper II Straight Rod, 60 mm	2	0161675 1 %
00077	186789070	Viper II Straight Rod, 70 mm	2	0161675 1 %
00078	186789080	Viper II Straight Rod, 80 mm	2	0161675 1 %
00079	186789090	Viper II Straight Rod, 90 mm	2	0161675 1 %

Spotřební materiál				1 %
00080	279726500	Open Cannula	3	21 %
00081	283999001	Adaptor Luer to Noc Needle		
00082	05.000.021S	MatrixPRO™ Baterie (sterilní)	15	21 %



MARSH, s.r.o.
Vinohradská 2828/151
130 00 Praha 3
Czech Republic

IČ: 45 30 65 41
Tel.č.: 221 418 111
Fax: 221 418 150

CERTIFIKÁT O POJIŠTĚNÍ

MARSH, s.r.o. jako pojišťovací makléř dle zákona č. 170/2018 Sb. V platném znění potvrzuje, že bylo sjednáno pojistné krytí v dále uvedeném rozsahu:

Pojištěný: **Johnson & Johnson, s.r.o.**
Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5, Jinonice, IČ : 41193075
JNJ Global Business Services s.r.o.
Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5, Jinonice, IČ: 27437698
Janssen – Cilag s.r.o.
Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5, Jinonice, IČ: 27146928

Pojišťovna: **Chubb European Group SE, org. složka**
Pobřežní 620/3, 186 00 Praha 8, IČ: 27893723

Pojistná smlouva č.: **CZCANA01161**

Druh pojištění : **Odpovědnost za škody vůči třetím osobám, včetně odpovědnosti za škody způsobené vadným výrobkem, včetně odpovědnosti za provádění klinických studií**
- škody na majetku třetích osob
- škody na životě a zdraví třetích osob

Limit plnění: **USD 3 000 000** - pro jednu pojistnou událost
USD 4 000 000 - pro všechny události nastalé v pojistném období
USD 2 000 000 - pro jednu událost za odpovědnost za klinické studie
USD 4 000 000 - za všechny pojistné události CT, nastalé v pojistném období
USD 3 000 000 - sub-limit pro jednu událost, na základě smlouvy o pronájmu mezi JNJ GBS a Mechanica s.r.o.

Spoluúčast : neaplikuje se

Pojistné období : **01. 03. 2020 – 28. 02. 2021**

Marsh, jako zplnomocněný mezinárodní pojišťovací broker, potvrzuje tímto, že výše uvedená společnost má sjednáno výše uvedené pojištění, které je součástí mezinárodního pojistného programu, sjednaného mateřskou společností Johnson & Johnson, USA u mezinárodního pojistitele Chubb European Group Ltd. a platí pro všechny pobočky této společnosti na světě.

Digitálně podepsal

V Praze dne 06.02.2020

Datum: 2020.02.06

12:49:28 +01'00'

Client Executive

Multinational Client Services

Tento certifikát je informací a potvrzením o sjednaném pojistném krytí
V žádném případě nenahrazuje ani nepozměňuje zmíněnou pojistnou smlouvu, ani z něj nevyplyvají žádná práva či nároky

Zápis do OR vedeného Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 7847, byl proveden dne 12/3/1992



Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce

I. Základní ustanovení

1. Tyto Všeobecné obchodní podmínky sepsané v souladu s ust. § 1751 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, jsou součástí všech smluv Nemocnice Na Homolce, jejichž jsou přílohou. Smluvní strany těchto smluv bezvýhradně akceptují ustanovení těchto Všeobecných obchodních podmínek a uzavírají smlouvu s tím, že ustanovení smlouvy, která se odchylují od těchto Všeobecných obchodních podmínek, mají před Všeobecnými obchodními podmínkami přednost.
2. Nemocnice Na Homolce je státní příspěvková organizace v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25. 11. 1990, čj.: OP-054.25.11.90, ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod čj.: MZDR 58228/2017-2/OPŘ ze dne 11. 12. 2017. Nemocnice je příslušná hospodařit s majetkem, který jí byl svěřen.

II. Výklad pojmů a zkratk

1. Z důvodu standardizace označení smluvních stran a dalších pojmů budou v těchto Všeobecných obchodních podmínkách používány pojmy s dále uvedenými významy:
 - **NNH** - Nemocnice Na Homolce,
 - **dodavatel** – druhá smluvní strana, bez ohledu na odlišné označení smluvních stran ve smlouvě. Pokud vystupuje ve smlouvě více smluvních stran, vztahují se výše uvedená označení na jednotlivé všechny smluvní strany odlišné od NNH obdobně,
 - **VOP** - Všeobecné obchodní podmínky NNH,
 - **smlouva** - smlouva včetně jejích případných dodatků či příloh, kde smluvní stranou je NNH a kde VOP takovou smlouvu doplňují,
 - **objednávka** – poptávka po dodávce nebo službě pro jednorázové účely menšího rozsahu nebo naplňování rámcových smluv.
2. V těchto Všeobecných obchodních podmínkách jsou dále užívány následující zkratky a odkazy na právní předpisy:
 - a) zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“),
 - b) zákon č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „zákon o registru smluv“),
 - c) zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“),
 - d) zákon č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „o.s.ř.“),
 - e) zákon č. 91/2012 Sb., o mezinárodním právu soukromém, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZMPS“),
 - f) nařízení vlády č. 351/2013 Sb., kterým se určuje výše úroků z prodlení a nákladů spojených s uplatněním pohledávky, určuje odměnu likvidátora, likvidačního správce a člena orgánu právnické osoby jmenovaného soudem a upravují některých otázky Obchodní věstníku a veřejných rejstříků právnických a fyzických osob v platném znění (dále jen „nařízení vlády č. 351/2013 Sb.“).

III. Ustanovení vztahující se ke koupi věci

1. Pokud je předmětem smlouvy koupě věci, k převodu vlastnického práva k věci dochází písemným protokolárním předáním věci NNH.
2. U koupě věci provedených na základě objednávky je kupní smlouva uzavřena také potvrzením objednávky ze strany dodavatele. Vlastnické právo přechází na NNH dodáním předmětu koupě a podpisem dodacího listu kontaktní osobou NNH.



3. Dodavatel poskytuje NNH záruku za jakost ve smyslu ust. § 2113 a násl. občanského zákoníku, přičemž věc si musí po záruční dobu zachovat obvyklé vlastnosti, které jsou vymíněny v kupní smlouvě. Záruční doba je zpravidla sjednána v kupní smlouvě, a to i odchýlně od těchto VOP, přičemž není-li v kupní smlouvě tato doba sjednána, nebo nenabízí-li dodavatel svým prohlášením záruku delší, poskytuje dodavatel tuto záruku za jakost:
 - a) u věcí, u kterých je výrobcem stanovena doba použitelnosti (zejm. expirace léčiv či zdravotnických prostředků), po dobu této expirace,
 - b) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které nepodléhají rychlé zkáze, 24 měsíců,
 - c) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které podléhají rychlé zkáze, se záruka neposkytuje, nevyplyvá-li z právního předpisu, nebo není-li ujednána v kupní smlouvě.
4. Pokud je předmětem kupní smlouvy hromadně vyráběný léčivý přípravek, požaduje NNH, aby doba expirace ode dne dodání činila alespoň 12 měsíců.

IV. Doba trvání a zánik smlouvy

1. Smlouva se sjednává na dobu určitou, kdy doba trvání smlouvy musí být vždy stanovena ve smlouvě. Účinnosti nabývá smlouva dnem jejího uzavření smluvními stranami, nemá-li nabýt v souladu se zákonem o registru smluv účinnosti později. V takovém případě jsou smluvní strany povinny ve vzájemné součinnosti jednat tak, aby byly naplněny podmínky zákona o registru smluv a smlouva nabyla účinnosti bez zbytečného odkladu po jejím uzavření.
2. Veškeré změny a doplňky smlouvy lze provádět pouze dodatky ke smlouvě. Dodatky musí mít písemnou podobu a musí být opatřeny podpisy smluvních stran. Případné dodatky ke smlouvě budou označeny jako „Dodatek“ a vzestupně číslovány v pořadí, v jakém byly postupně uzavírány tak, aby dříve uzavřený dodatek měl vždy číslo nižší, než dodatek pozdější.
3. Smlouva může být ukončena pouze písemně, a to:
 - a) dohodou podepsanou oběma smluvními stranami, v tomto případě platnost a účinnost smlouvy končí ke sjednanému dni,
 - b) odstoupením od smlouvy v důsledku nesplnění povinnosti vyplývajících ze smlouvy, z VOP nebo z obecně závazných právních předpisů,
 - c) odstoupením od smlouvy v důsledku zahájení insolvenčního řízení vůči druhé smluvní straně.
4. Odstoupení od smlouvy nabývá účinnosti dnem prokazatelného doručení druhé smluvní straně. V případě, že odstoupení od smlouvy není možné doručit druhé smluvní straně ve lhůtě 10-ti dnů od odeslání, považuje se odstoupení od smlouvy za doručené druhé smluvní straně uplynutím 10. dne ode dne prokazatelného odeslání takového odstoupení od smlouvy druhé smluvní straně.
5. Okamžikem nabytí účinnosti odstoupení od smlouvy zanikají všechna práva a povinnosti smluvních stran ze smlouvy. Při ukončení smlouvy jsou smluvní strany povinny vzájemně vypořádat své závazky, zejména si vrátit věci předané k provedení díla, vyklidit prostory poskytnuté k provedení díla a místo plnění.
6. V důsledku zániku smlouvy nedochází k zániku nároků na náhradu škody vzniklých porušením smlouvy, nároků na uhrazení smluvních pokut, ani jiných ustanovení, která podle projevené vůle stran nebo vzhledem ke své povaze mají trvat i po jejím zániku.

V. Některá ustanovení o fakturaci

1. NNH je povinna zaplatit dodavateli za plnění vždy až na základě vystavení a doručení daňového dokladu – faktury. Dodavatel je povinen vystavit daňový doklad (fakturu) do 15 dnů po uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů po jeho vystavení doručit tento daňový doklad (fakturu) do



datové schránky NNH či na elektronickou adresu faktury@homolka.cz. Dodavatel je oprávněn doručit daňový doklad (fakturu) také na adresu sídla NNH. V případě opožděného zaslání daňového dokladu (faktury) je dodavatel povinen NNH uhradit vzniklou škodu v plné výši. To se vztahuje zejména na případy přenesené daňové povinnosti, kdy by NNH byla v důsledku nevystavení faktury řádně a včas v prodlení s odvedením daně.

2. Účetní daňové doklady (faktury) musejí obsahovat náležitosti stanovené příslušnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění platném k datu uskutečnění zdanitelného plnění a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví ve znění platném k témuž datu. Účetní a daňový doklad musí obsahovat zejména tyto náležitosti:
 - a) označení povinné a oprávněné osoby, adresu sídla/místa podnikání, IČO, DIČ,
 - b) číslo dokladu,
 - c) specifikace zboží (kód položky v systému NNH) s uvedením jeho množství,
 - d) den jeho vystavení a den splatnosti, den zdanitelného plnění,
 - e) označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který se má platit, konstantní a variabilní symbol,
 - f) účtovanou částku, DPH, účtovanou částku vč. DPH,
 - g) důvod účtování s odvoláním na objednávku nebo dohodu, vždy však číslo smlouvy NNH,
 - h) elektronický podpis osoby oprávněné k vystavení daňového a účetního dokladu, je-li to technicky možné,
 - i) seznam příloh.
3. Nedílnou součástí daňového dokladu (faktury) musí být potvrzení o řádném splnění závazku (dle typu plnění zejm. dodací list, předávací protokol díla, potvrzený výkaz práce, zjišťovací protokol apod.), který musí být potvrzen osobou oprávněnou jednat za NNH.
4. V případě, že zasláná faktura nebude mít náležitosti daňového dokladu nebo na ní nebudou uvedeny údaje specifikované ve smlouvě, nebo bude jinak neúplná či nesprávná, je jí NNH oprávněna vrátit k opravě či doplnění, nejpozději však do 20 pracovních dnů od data jejího převzetí. Tím se NNH nedostává do prodlení s úhradou ceny. V takovém případě začíná běžet lhůta splatnosti až dnem doručení opravené faktury NNH za obdobných podmínek jako u původní faktury.
5. Pokud se daňové doklady (faktury) vztahují k plnění za dodané zboží či poskytnuté služby, které vychází ze smlouvy z veřejné zakázky, je dodavatel povinen uvést v daňovém dokladu (faktuře) číslo smlouvy NNH či identifikaci předmětné veřejné zakázky.
6. S ohledem na skutečnost, že NNH je povinným subjektem pro vykazování dat do Intrastat v České republice, je dodavatel povinen opatřit dopravní dokumenty nebo dodací listy pro NNH následujícími údaji:
 - a) způsob dopravy zboží,
 - b) informace o subjektu úhrady dopravy zboží,
 - c) kód standardní klasifikace produkce,
 - d) informace o výchozím místě dopravy zboží,
 - e) informace o místě výroby zboží,
 - f) hmotnost a další údaje v měrných jednotkách o zboží ke každému kódu standardní klasifikace.
7. Splatnost faktury musí být stanovena ve smlouvě alespoň v délce 60 dní ode dne doručení řádného daňového dokladu (faktury) do NNH.
8. Není-li ve smlouvě dohodnuto jinak, NNH uhradí faktury bezhotovostně převodem na účet druhé smluvní strany. Dnem úhrady faktury se rozumí den, kdy byla fakturovaná částka odepsána z účtu NNH.
9. NNH neposkytuje zálohové platby.



10. Není-li ve smlouvě dohodnuto jinak, platby budou probíhat výhradně v CZK a rovněž veškeré cenové údaje budou v této měně.

VI. Ustanovení k zajištění kvality a předávání údajů o kvalitě

1. Pokud je předmětem smlouvy dodávka či služba¹, nebo je předmětem smlouvy bezúplatné užívání movité věci, pak se dodavatel zavazuje, že:
 - a) předá NNH veškeré údaje o kvalitě, které jsou požadovány (a) právními předpisy, nebo (b) byly požadovány NNH v rámci zadávacích podmínek, na jejichž základě NNH uzavřela smlouvu s dodavatelem, jsou-li takové, nebo (c) jsou požadována ustanoveními smlouvy, nebo (d) jsou požadována NNH po uzavření smlouvy prostřednictvím kontaktní osoby uvedené ve smlouvě nebo pracovníků NNH s jejichž činností vykonávanou v NNH souvisí zajišťování, údržba nebo kontrola kvality plnění ze smlouvy,
 - b) v případě neschopnosti dodržet své povinnosti vyplývající ze smlouvy, zejména plnit předmět smlouvy v kvalitě stanovené smlouvou a v souladu s technickými podmínkami stanovenými v rámci zadávacích podmínek, které byly podkladem pro uzavření smlouvy (jsou-li takové), bude o této skutečnosti neprodleně prokazatelně informovat NNH. Práva vyplývající z odpovědnosti za porušení smlouvy tímto nejsou dotčena,
 - c) oznámí NNH veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu smlouvy a které zjistí v průběhu plnění smlouvy. V takovém případě NNH může uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděla,
 - d) v dostatečném předstihu před plánovanými změnami výrobních metod, postupů či použitých materiálů, které mají potenciální vliv na kvalitu plnění předmětu smlouvy, bude NNH o této skutečnosti informovat a umožní NNH ověření, zda deklarované změny nemohou ovlivnit výslednou kvalitu plnění smlouvy.
2. NNH je oprávněna v případě zjištění nedostatků při plnění smlouvy (zjištěných např. v rámci hodnocení), zahájit s dodavatelem neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu.
3. V případě rozporu s plněním podmínek stanovených ve smlouvě bude NNH uplatňovat práva z odpovědnosti za vadné plnění v souladu se smlouvou a příslušnými právními předpisy.

VII. Porušení povinnosti, odpovědnost a sankce

1. V případě více dlužných úhrad dodavatele vůči NNH bude jakékoliv plnění dodavatele vždy započteno nejprve na dluh nejstarší, nevyplyvá-li z plnění výslovně, že jde o plnění na jiný, konkrétně určený dluh, a to bez ohledu na to, které závazky byly upomenuty a které nikoliv.
2. Úroky z prodlení s úhradou peněžitého plnění ze strany NNH mohou být dohodnuty maximálně ve výši stanovené v nařízení vlády č. 351/2013 Sb.
3. Jakékoli ustanovení smlouvy o smluvních pokutách nezbavuje žádnou ze smluvních stran povinnosti k náhradě škody. Nevyplyvá-li ze smlouvy něco jiného, stanoví se smluvní pokuta z částky bez daně z přidané hodnoty.
4. NNH neakceptuje sjednání smluvních pokut ve svůj neprospěch.
5. I v případě, kdy dodavatel plní svůj závazek prostřednictvím třetí osoby, je dodavatel odpovědný za řádné a včasné splnění závazku stejně, jako by závazek plnil sám.
6. Práva vzniklá ze smlouvy nesmí být postoupena bez předchozího písemného souhlasu NNH. Jakékoliv postoupení v rozporu s VOP se považuje za neplatné a neúčinné.

¹ Srov. ustanovení § 14 odst. 1 a 2 ZZZV



7. NNH nepřipouští žádné ujednání o omezení rozsahu náhrady škody.

VIII. Salvatorní klauzule

1. Smluvní strany si k naplnění účelu smlouvy poskytnou vzájemnou součinnost.
2. Strany sjednávají, že pokud v důsledku změny či odlišného výkladu právních předpisů anebo judikatury soudů bude u některého ustanovení smlouvy shledán důvod jeho neplatnosti, smlouva jako celek nadále platí, přičemž za neplatnou bude možné považovat pouze tu část, které se důvod neplatnosti přímo týká. Strany toto ustanovení doplní či nahradí novým ujednáním, které bude odpovídat aktuálnímu výkladu právních předpisů a smyslu a účelu smlouvy.
3. Pokud v některých případech nebude možné řešení zde uvedené a smlouva by byla neplatná jako celek, strany bezodkladně po tomto zjištění uzavřou novou smlouvu, ve které případný důvod neplatnosti bude odstraněn, a dosavadní přijatá plnění budou započítána na plnění stran podle této nové smlouvy. Podmínky nové smlouvy vyjdou přitom z původní smlouvy.

IX. Řešení sporů, rozhodné právo

1. Smluvní strany vynaloží veškeré úsilí k tomu, aby vyřešily všechny spory, které by mohly vzniknout v souvislosti se smlouvou a její realizací, v první řadě vzájemnou dohodou.
2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 87 odst. 1 ZMPS, dohodly, že smlouva a práva a povinnosti z ní vyplývající se řídí právem České republiky, zejména příslušnými ustanoveními občanského zákoníku. Ke kolizním ustanovením českého právního řádu se přitom nepřihlíží.
3. Použití obecných obchodních zvyklostí a zvyklostí zachovávaných v odvětvích, ve kterých smluvní strany podnikají, na závazky založené smlouvami se vylučují.

X. Založení pravomoci českých soudů, prorogace

1. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 85 ZMPS dohodly na pravomoci soudů České republiky k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících ze smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících.
2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a o.s.ř., dohodly, že místně příslušným soudem k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících ze smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících, je v případě, že k projednání věci je věcně příslušný krajský soud, Městský soud v Praze a v případě, že k projednání věci je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 5.

XI. Podmínky doručování

1. Kontaktní údaje pro vyřizování sdělení dle smlouvy, pro vyřizování písemností týkajících se smlouvy, budou doručovány následujícími způsoby:
 - a) prostřednictvím držitele poštovní licence na adresy sídel smluvních stran uvedené v hlavičce smlouvy,
 - b) prostřednictvím pověřených zaměstnanců dodavatele, a to faxem, datovou schránkou, e-mailem uvedeným v hlavičce smlouvy či osobně v sídlech smluvních stran.
2. Smluvní strany budou doručovat písemnosti na dohodnuté doručovací adresy. Dohodnutou doručovací adresou se rozumí adresa sídla/místa podnikání dotčené smluvní strany uvedená v hlavičce smlouvy, případně jiná kontaktní adresa uvedená v hlavičce smlouvy. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně



písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa.

3. Smluvní strany jsou povinny pravidelně přebírat poštu, případně zajistit její pravidelné přebírání na své doručovací adrese. Při změně místa podnikání/sídla smluvní strany, je tato smluvní strana povinna neprodleně informovat o této skutečnosti druhou smluvní stranu a oznámit ji adresu, která bude její novou doručovací adresou. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa. Smluvní strany berou na vědomí, že porušení povinnosti řádně přebírat poštu dle tohoto článku může mít za následek, že doručení zásilky bude zmařeno.
4. Nevyzvedne-li si adresát zásilku, nebo nepodaří-li se mu zásilku doručit na dohodnutou doručovací adresu, nastávají právní účinky, které právní předpisy spojují s doručením právního jednání, který bylo obsahem zásilky, dnem, kdy se zásilka vrátí odesílateli.

XII. Mlčenlivost

1. Smluvní strany zachovávají mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě smlouvy, včetně jednání před uzavřením smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků NNH, o kterých se dodavatel v souvislosti se svou činností pro NNH dozví nebo dostane do kontaktu.
2. NNH upozorňuje, že je povinným subjektem dle ustanovení § 2 odst. 1 písm. n) zákona o registru smluv, a jako takový má povinnost zveřejňovat smlouvy v registru smluv. S ohledem na skutečnost, že právo zaslat smlouvu k uveřejnění do registru smluv náleží dle zákona o registru smluv oběma smluvním stranám, dohodly se smluvní strany za účelem vyloučení případného duplicitního zaslání smlouvy k uveřejnění do registru smluv na tom, že smlouvu zašle k uveřejnění do registru smluv NNH, která bude ve vztahu ke smlouvám plnit též ostatní povinnosti vyplývající pro něj ze zákona o registru smluv.

XIII. Ustanovení o formě, počtu stejnopisů smlouvy a jejím zveřejněním

1. Pro NNH musejí být vyhotoveny vždy alespoň dvě originální vyhotovení smlouvy.
2. Smluvní strany souhlasí s případným zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu, založeného smlouvou, jakož i se zveřejněním celé smlouvy. Pokud z objektivních důvodů dodavatel trvá na nezveřejnění smlouvy či některé její části, musí být konkrétní části smlouvy, které nemají být zveřejněny, uvedeny v samostatném ustanovení smlouvy.
3. Jakékoli změny smlouvy mohou být provedeny pouze písemnou dohodou smluvních stran, přičemž tato dohoda musí být zachycena formou písemných, vzestupně číslovaných dodatků smlouvy. To neplatí u změn adres pro doručování a změny kontaktních osob a jejich kontaktních údajů, které jsou účinné doručením písemného oznámením této změny druhé smluvní straně.

XIV. Ustanovení o objednávce

1. Objednávka musí být písemně potvrzena ze strany dodavatele a doručena zpět NNH.
2. Potvrzení objednávky musí být učiněno písemnou formou. Písemná forma potvrzení objednávky je zachována i při právním jednání učiněném elektronickými nebo jinými technickými prostředky umožňujícími zachycení jeho obsahu a určení jednající osoby.
3. Smluvní strany si mohou v rámcové dohodě dohodnout používání jiné formy objednávky a to s ohledem účel a předmět této rámcové dohody.



XV. Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany stanoví, že pokud je smlouva uzavřena na základě zadávacího řízení, výběrového řízení veřejné zakázky malého rozsahu či obchodní veřejné soutěže, budou vykládat smlouvu s ohledem na jednání stran v řízení, na základě kterého byla smlouva uzavřena, zejména s ohledem na obsah nabídky dodavatele, zadávací podmínky a odpovědi na případné žádosti o informace k těmto zadávacím podmínkám.
2. Smluvní strany vylučují použití ustanovení § 1799 a 1800 občanského zákoníku.
3. Dodavatel na sebe přebírá nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 odst. 2 občanského zákoníku.
4. Zřízení předkupního práva, zástavního práva či výhrady zpětné koupě k hmotné věci je ve smlouvě zakázáno.
5. Smluvní strany zamítají možnost, aby nad rámec výslovných ustanovení smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění smlouvy.

System pro operace páteře EXPEDIUM® VERSE

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA PRO OPERATÉRA

Páteční implantáty EXPEDIUM® VERSE, stejně jako všechny dočasné prostředky pro interní fixaci, mají jen omezenou životnost. Významný vliv na životnost má úroveň aktivity pacienta. Pacient musí být informován, že jakákoli aktivita zvyšuje riziko uvolnění, ohnutí nebo zlomení součástí implantátu. Je nutné pacienty informovat, že bude potřeba, aby v pooperačním období omezili některé své aktivity. Také bude nutné provést pooperační vyšetření pacienta z důvodu kontroly rozvoje fúzní hmoty a stavu implantovaných součástí. Součásti implantátu se mohou ohnout, zlomit nebo uvolnit, i když již došlo k vytvoření pevné kostní fúze. Proto musí být pacient upozorněn na to, že se součásti implantátu mohou ohnout, zlomit nebo uvolnit, i když jsou omezení aktivity dodržována.

Omezení způsobená anatomickými faktory a moderními operačními materiály jsou příčinou toho, proč kovové implantáty nemohou vydržet věčně. Jejich účelem je poskytnout dočasnou vnitřní oporu, zatímco dochází ke konsolidaci fúzní hmoty. Tyto typy implantátů nejčastěji selhávají, není-li použit kostní štěp, vyvíjí-li se pseudoartróza nebo má-li pacient závažné nebo vícenásobné předoperační zakřivení.

Dojde-li ke kostní fúzi, může operátor rozhodnout o vyjmutí těchto implantátů. Možnost druhého chirurgického zákroku musí být projednána s pacientem a je nutné zabývat se též riziky spojenými s druhým chirurgickým zákrokem. Pokud se implantáty zlomí, musí lékař rozhodnout, zda mají být vyjmuty. Musí přitom zvážit stav pacienta a rizika spojená s přítomností zlomeného implantátu.

POPIS

Implantáty DePuy Spine **NEJSOU** kompatibilní s implantáty jiných výrobců, pokud není stanoveno jinak.

Implantáty systémů DePuy Spine **NEJSOU** zaměnitelné s implantáty jiných systémů DePuy Spine, pokud není uvedeno jinak. Implantáty navržené pro použití s tyčemi specifikovaného průměru

NEJSOU kompatibilní s jinými průměry tyčí, pokud není uvedeno jinak. Implantáty navržené pro použití s tyčemi specifikovaného průměru jsou kompatibilní s tyčemi z jiných systémů se stejným průměrem a ze stejného materiálu podle tabulky níže.

Tyčové součásti se dvěma průměry mohou mít kombinaci průměrů tyčí stávajících průměrů přímých tyčí z každého páteřního systému uvedeného v tabulce níže. Tyto tyče se dvěma průměry je možné používat k připojení k tyčovým konstrukcím vytvořených z původního systému k tyčovým konstrukcím ze sekundárního systému podle tabulky níže.

PŮVODNÍ SYSTÉM		SEKUNDÁRNÍ SYSTÉM
EXPEDIUM VERSE	<i>pojuje se s</i>	EXPEDIUM/VIPER/ VIPER2, ISOLA/TIMX, MONARCH, MOSS MIAMI

Implantáty vyrobené z různých materiálů **NEJSOU** kompatibilní, pokud není uvedeno jinak. Následující tabulka specifikuje kompatibilitu materiálů.

MATERIÁL	KOMPATIBILNÍ S
Slitiny nerezavějící oceli	Slitiny nerezavějící oceli
Titanové slitiny	Titanové slitiny, kobalt-chrom-molybden, kobalt-nikl-chrom-molybden, PEEK, komerčně čistý titan
Kobalt-chrom-molybden	Titanové slitiny, kobalt-nikl-chrom-molybden
Kobalt-nikl-chrom-molybden	Titanové slitiny, kobalt-chrom-molybden
Komerčně čistý titan	Titanové slitiny

Určitá část součástí systému EXPEDIUM VERSE může být použita pro zadní fixaci pedikulárním šroubem u pediatrických pacientů. Tyto konstrukty mohou být složeny z různých tvarů a velikostí tyčí (v rozmezí 4,5 až 6,35), háků, vrutů, šroubů a spojovacích dílů. Podobně jako implantáty EXPEDIUM VERSE používané u dospělých pacientů mohou být tyto součásti pevně

uzamčeny v různých konfiguracích, přičemž každý konstrukt je sestaven přímo na míru pro konkrétní případ.

Společnost DePuy Spine připravuje příručky chirurgických technik uvádějící použití implantátů a nástrojů každého systému pro operace páteře. Kopii těchto příruček chirurgických technik můžete získat od obchodního zástupce společnosti DePuy Spine.

Systém pro operace páteře EXPEDIUM VERSE

Systém pro operace páteře EXPEDIUM VERSE tvoří podélné tyče, monoaxiální šrouby, polyaxiální šrouby, uniplanární šrouby, redukční šrouby, kabelové/drátové šrouby, drážkované konektory, dráty, háky, redukční háky, příčné konektory, systém křížového konektoru SFX, duální tyčové konektory, rozpínače sakrální páteře, boční konektory a podložky.

Systém pro operace páteře EXPEDIUM VERSE je kompatibilní s jinými systémy prostřednictvím použití jednotlivých nebo duálních konektorů tyčí, laterálních konektorů, sakrálních expandérů a tyčí s dvěma průměry, jak je popsáno dále:

- Tyče systému pro operace páteře ISOLA
- Tyče systému VIPER/VIPER2
- Tyče systému pro operace páteře MONARCH
- Tyče systému pro operace páteře MOSS MIAMI
- Tyče systému spodní části zad TIMX
- Tyče systému Synthes SYNAPSE

Pedikulární šroub k upevnění kabelu nebo drátu se používá se sublaminařním drátem ISOLA z nerezavějící oceli, který vyrábí společnost DePuy Spine, Inc. nebo se samostatným kabelem z nerezavějící oceli s lemem a přepážkou a součástmi samostatného kabelu ISOLA s očkem kabelového systému pro operace páteře Songer, které vyrábí společnost Pioneer Surgical Technologies a distribuuje společnost DePuy Spine, Inc.

Součásti systému pro operace páteře EXPEDIUM VERSE jsou k dispozici v provedení z komerčně čistého titanu nebo titanové slitiny splňující specifikace ASTM F-67, ASTM F-136 nebo ASTM F-1472, nerezavějící oceli splňující specifikace ASTM F-138, ASTM F-1314 nebo F-2229, drátů ze slitiny kobalt-nikl-chrom-molybden splňující specifikace ASTM F-562 a rovněž podélných tyčí ze slitiny kobalt-chrom-molybden splňující specifikace ASTM F-1537.

Tyče ze slitiny kobalt-chrom-molybden a dráty ze slitiny kobalt-nikl-chrom-molybden jsou určeny pouze pro použití s titanovými součástmi.

Sestavy prstencové matice a stavěcího šroubu jsou určeny pouze pro s pedikulárními šrouby a pedikulárními háky s polyaxiální, jednorovinnou a monoaxiální jedinou inní (SI) v rámci systému EXPEDIUM s nerezavějící oceli a titanu velikosti 4,5 mm a 5,5 mm.

Prodlužující západky na redukčním šroubu a hákové součásti mají být během operace vyjmuty.

INDIKACE

Systémy pro operaci páteře EXPEDIUM VERSE jsou určeny k zajištění znehybnění a ke stabilizaci spinálních segmentů u pacientů s vyvinutým skeletem. Jsou používány jako podpora fúze při léčení následujících akutních a chronických nestabilit nebo deformit hrudní, bederní a křížové páteře:

Systém pro operace páteře EXPEDIUM VERSE je určen k necervikální pedikulární fixaci a nepedikulární fixaci v následujících indikacích: degenerativní onemocnění plotének (definované jako bolest zad diskogenního původu s degenerací plotének potvrzenou anamnézou a rentgenovým vyšetřením); spondylolistéza; trauma (např. zlomenina nebo vykloubení); spinální stenóza; zakřivení (např. skolióza, kyfóza anebo lordóza); nádor, pseudoartróza; selhání předchozí fúze u pacientů s dospělou kostrou.

Při použití pro zadní perkutánní přístup s instrumentací MIS je systém EXPEDIUM VERSE určen k necervikální pedikulární fixaci a nepedikulární fixaci v následujících indikacích: degenerativní onemocnění plotének (definované jako bolest zad diskogenního původu s degenerací plotének potvrzenou anamnézou a rentgenovým vyšetřením); spondylolistéza; trauma (např. zlomenina nebo vykloubení); spinální stenóza; zakřivení (např. skolióza, kyfóza anebo lordóza); nádor, pseudoartróza; selhání předchozí fúze u pacientů s dospělou kostrou.

Při použití pro posteriorní šroubovou fixaci necervikální páteře jsou kovové implantáty systému EXPEDIUM VERSE indikovány jako doplněk k léčbě idiopatické skoliózy u dospívajících. Systémy EXPEDIUM VERSE jsou určeny pro použití s autoštěpem nebo aloštěpem. Pediatrická fixace pedikulárním šroubem je omezena na zadní přístup.

ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

Implantáty a nástroje systémů pro operace páteře EXPEDIUM VERSE mohou být dodávány buď sterilní, nebo nesterilní, což bude jasně označeno na výrobním štítku.

Sterilní implantáty

U implantátů, které jsou dodávány sterilní, je obsah sterilní, pokud balení nebylo poškozeno, otevřeno nebo pokud nevypršela doba použití uvedená na štítku balení. Je nutné zkontrolovat neporušenost obalu a ověřit, že nedošlo k ohrožení sterility obsahu. Implantáty vyjměte asepticky z balení až po stanovení správné velikosti implantátu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Implantáty nepoužívejte v případě, že stav obalu nebo štítek naznačuje, že prostředek nemusí být sterilní.

Implantáty, které jsou od výrobce dodávány sterilní, **nesmějí** být resterilizovány.

Nesterilní implantáty

Nesterilní implantáty jsou dodávány čisté. Všechny součásti musí být sterilizovány podle doporučených postupů normy ISO 8828 a směrnic sdružení sálových sester AORN pro sterilizace v nemocnicích.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ

Pro systém pro operace páteře EXPEDIUM:

Platí pro

Systém pro operace páteře EXPEDIUM VERSE od DePuy Synthes

VAROVÁNÍ

- Dodržujte pokyny a varování dodavatelů všech použitých čisticích činidel a vybavení.
- Při opětovném zpracování nástrojů nepřekračujte teplotu 140 °C (284 °F).
- Nevystavujte roztokům chlornanů, mohlo by dojít ke korozi.
- Vysoce alkalické podmínky (pH > 11) mohou poškodit výrobky s hliníkovými částmi.
- Před automatickým čištěním se musí provést ruční očištění všech prostředků s luminy.

Omezení opakovaného použití

- Opakovaná příprava má minimální vliv na životnost a funkci nástroje.
- Konec životnosti je obecně stanoven opotřebením nebo poškozením při chirurgickém použití.
- Před dalším použitím nástroje vždy pečlivě zkontrolujte, zda fungují správně.
- Poškozené nástroje odešlete autorizovanému dodavateli zajišťujícímu opravy nebo renovace.

Poznámky k dekontaminaci –

Creutzfeldt-Jakob nemoc (CJD)

- Při určité kategorizaci rizika doporučují Světová zdravotnická organizace (WHO) nebo lokální regulační úřady zvláštní postupy pro inaktivaci CJD. Další informace naleznete ve směrnicích WHO a místních předpisech.

Péče v místě použití

- Nástroje po použití co nejdříve očistěte. Je-li třeba čištění odložit, ponořte nástroje do roztoku kompatibilního detergentu, nebo je postříkejte namáčecím roztokem, nebo je přikryjte utěrkou namočenou v purifikované vodě, aby se zabránilo vyschnutí a tvorbě usazenin chirurgických nečistot.
- Vyhýbejte se delšímu vystavení solným roztokům, aby se minimalizovala možnost koroze.
- Odstraňte nadměrné znečištění hadříkem na jedno použití.

Ochrana a přeprava

- Po použití nástroje znovu připravte co nejdříve to bude možné.
- Prostředek uložte do odpovídající polohy v podnosu na nástroje.
- Určená poloha je pro každý prostředek označena obrázkem na podnosu.

Příprava na čištění

U komplexních či mnohadílných nástrojů postupujte dle pokynů pro jejich rozložení. Pokyny pro rozložení lze získat na požádání na zákaznickém centru DePuy Spine (+1 800 227 6633).

V případě, že pokyny níže nelze dodržet, kontaktujte zákaznický servis a vraťte nástroje k přepracování.

Ruční čištění

Všechny nástroje a implantáty:

- Připravte enzymatický čisticí roztok dle pokynů výrobce.
- Znečištěné nástroje máčejte po dobu doporučenou výrobcem enzymatického čisticího prostředku, avšak minimálně 5 minut. Zvolte čas, který je delší.
- Měkkým kartáčkem (se štětinami z umělé hmoty, např. z nylonu) z povrchu prostředku odstraňte veškeré stopy krve a zbytky tkání.

Kanylované závitníky EXPEDIUM

- Kanylované závitníky EXPEDIUM mají kanylaci o průměru 2 mm.
- Na vyčištění luminu a kanyl každého prostředku použijte kartáček na lumina (plastová vlákna, například nylon) s průměrem 3 mm a délkou nejméně 305 mm (12 palců).
- Kartáček protáhněte skrze celou délku luminu za použití krouživých pohybů nejméně pětkrát z obou stran, čímž se odstraní nečistoty.
- Lumen každého prostředku následně propláchněte enzymatickým čisticím roztokem pomocí zcela naplněné 50ml stříkačky.

Zarovnávací vodiče EXPEDIUM:

- Zarovnávací vodiče EXPEDIUM mají lumen o průměru 11–12 mm.

- Na vyčištění lumin a kanyl každého prostředku použijte kartáček na lumina (plastová vlákna, například nylon) s průměrem 13 mm a délkou nejméně 305 mm (12 palců).
- Kartáček protáhněte skrze celou délku lumina za použití kroutivých pohybů nejméně pětkrát z obou stran, čímž se odstraní nečistoty.
- Lumen každého prostředku následně propláchněte enzymatickým čisticím roztokem pomocí zcela naplněné 50ml stříkačky.

Modulární rukojeti EXPEDIUM:

- Modulární rukojeti EXPEDIUM mají otvor o průměru 4-6,35 mm.
- Na vyčištění otvoru každého prostředku použijte kartáček na lumina (plastová vlákna, například nylon) s průměrem nejméně 7 mm.

Adaptér s řehačkou (286710490):

- Adaptér s řehačkou má lumen o průměru 2,4 mm.
- Na vyčištění lumin každého prostředku kartáček na lumina (plastová vlákna, například nylon) s průměrem nejméně 3 mm.
- Kartáček protáhněte skrze celou délku lumina za použití kroutivých pohybů nejméně pětkrát z obou stran, čímž se odstraní nečistoty.
- Lumen každého prostředku následně propláchněte enzymatickým čisticím roztokem pomocí zcela naplněné 50ml stříkačky.
- Vnější povrch součástí čistěte za současného pohybu řehačkovým mechanismem.

Šroubovák pro rychlé spojení EXPEDIUM:

- Pohybujte šroubovákem za současného drhnutí povrchu prostředku taháním za vnitřní tubus a otáčením vnější objímky alespoň o tři plné otáčky.
- Dutinu rukojeti následně propláchněte enzymatickým čisticím roztokem pomocí zcela naplněné 50ml stříkačky.
- Opakujte propláchnutí dutiny rukojeti dvěma různými otvory.

Prostředky EXPEDIUM s lumíny:

- Použijte těsně padnoucí měkký kartáček (plastová vlákna, například nylon) na lumina s délkou nejméně 305 mm (12 palců) pro důkladné vydrhnutí lumin nebo kanyl každého prostředku. Minimální průměry kartáčků jsou uvedeny v tabulce níže pro každou velikost lumina. Na prostředky s velkými luminy (>15 mm) je možné použít kartáček typu zubního kartáčku nebo podobný:

Popis prostředku	Kód výrobku	Velikost lumina	Průměr kartáčku
PROSTŘEDEK PROTI KROUCENÍ SAI	279704055	12	14
ŠROUBOVÁK S OBJÍMKOU MMSI	279712200	10	14

Popis prostředku	Kód výrobku	Velikost lumina	Průměr kartáčku
ŠROUBOVÁK S OBJÍMKOU NA SI ŠROUBY	279712250	9	12
REDUKČNÍ TUBUS SI	279712460	9 - 14	15
STABILIZÁTOR TYČE MMSI	279712500	12	13
OBJÍMKA PŘIBLIŽOVAČE FC	279712580	9	10
OTOČNÝ TUBUS PŘIBLIŽ. FC	279712599	11	12
LATERÁLNÍ PŘIBLIŽOVAČ	279712660	11	12
USNADŇUJÍCÍ PROSTŘEDEK	279712888	11	12
PROSTŘEDEK PROTI KROUCENÍ EXP 5,5	279712920	12	13
ŠROUBOVÁK S OBJÍMKOU DI	279722250	11	12
REDUKČNÍ TUBUS DI XPDM	279722460	10	11
DI STABILIZÁTOR TYČE	279722500	12	13
OBJÍMKA ŠROUBOVÁKU EXP DI FAR	279722850	11	12
USNADŇUJÍCÍ PROSTŘEDEK EXP DI	279722888	12	13
ZAROVNÁVACÍ PROSTŘEDEK MIS	279726400	2	7
OTEVŘENÝ ZAROVNÁVACÍ PROSTŘEDEK	279726401	2	7
UZAVŘENÝ ŠROUBOVÁK NA ŠROUBY IEXP	279729440	8	10
UZAVŘENÉ UPÍNACÍ POUZDRO NA ŠROUBY EXP	279729445	5	6
ZAVADĚČ MATIC IEXP	279729450	5	10
DLOUHÁ RUKOJEŤ UTAHOVAČE IEXP 8 MM	279729470	8	9
DŘÁŽKOVANÝ KON. STABILIZÁTOR IEXP	279729610	7	8
UMISŤOVACÍ KLÍČ IEXP CANN	279729640	7	8
MINI RYCHLOUPÍNACÍ NÁSTAVEC EXP 635	279734210	11	16
ŠROUBOVÁK S OBJÍMKOU	279763250	11	12
STABILIZÁTOR TYČE	279763500	12	13
PRUŽNÝ SVORKOVÝ PŘIBLIŽOVAČ	279763570	11	15
OBJÍMKA PŘIBLIŽOVAČE FC	279763580	9	10
OTOČNÝ TUBUS PŘIBLIŽOVAČE FC	279763599	11	12
OBJÍMKA PŘIBLIŽOVAČE SI	279763660	11	12
OBJÍMKA PŘIBLIŽOVAČE DI	279763670	11	12
USNADŇUJÍCÍ PROSTŘEDEK	279763888	12	14

Popis prostředku	Kód výrobku	Velikost lumina	Průměr kartáčku
PROSTŘEDEK PROTI KROUCENÍ EXP 6,35	279763920	12	13
RYCHLOUPÍNAČÍ NÁSTAVEC VBD	279788835	11	16
VNĚJŠÍ OBJÍMKA PRO RYCHLOUPÍNAČÍ NÁSTAVEC VBD	279788840	11	16
DEROTAČNÍ REDUKCE EXPEDIUM	279788870	16	17
DEROT. ZAVADĚČ PRUŽNÝCH SVOREK EXP	279788872	11	12
DEROT. ZAVADĚČ PRUŽNÝCH SVOREK EXP 6,35	279788874	11	12
DEROT. RYCHLOUPÍNAČÍ NÁSTAVEC-KRÁTKÝ EXP	279788878	11	16
DEROTAČNÍ RYCHLOUPÍNAČÍ NÁSTAVEC EXP5,5	279788935	11	16
DEROTAČNÍ RYCHLOUP. NÁSTAVEC F EXP5,5	279788955	11	16
KABELOVÝ/DRÁTOVÝ ŠROUBOVÁK	286210040	5	6
STABILIZÁTOR TYČE, SI	286210140	11	12
STABILIZÁTOR TYČE, DRÁŽKOVANÝ KONICKÝ	286210230	11	12
USNADŇUJÍCÍ PROSTŘEDEK	286240085	9	10
ZÁTKA IN-LINE PŘIBLIŽOVAČE	286240095	9	10
ZAVADĚČ IN-LINE PŘIBLIŽOVAČE EXP 4,5	286240096	11	12
OHYBAČE TRUBEK	286260060	8	9
STABILIZÁTOR SFX	289410400	7	9
STŘEDOVÝ ZAROVNÁVACÍ VODIČ SFX	289410450	7	9
STABILIZÁTOR SFX EXP 4,5	289420400	8	9
OBJÍMKA ŠROUBOVÁKU NA MONOAXIÁLNÍ ŠROUBY EXP ANT	287720105	9	10
KŘÍŽOVÝ KON. APLIKÁTOR EXP ANT	287730140	11	12

Prostředky EXPEDIUM s otvory nebo dutinami:

- Použijte těsně padnoucí měkký kartáček (plastová vlákna, například nylon) na lumina s délkou nejméně 175 mm (7 palců) pro důkladné vydrhnutí otvorů každého prostředku. Minimální průměry kartáčků jsou uvedeny v tabulce níže pro každou velikost otvoru:

Popis prostředku	Kód výrobku	Velikost otvoru	Průměr kartáčku
TUBUS/TLAČNÍK KOMPENZAČNÍCH ŠROUBŮ EXP	279729480	6 a 3 mm	7 a 4 mm
ŘEZAČKA ŠROUBŮ IEXP	279729910	7	8
ŘEZAČKA TYČÍ IEXP	279729930	5	8
ZAROVNÁVACÍ VODIČ ŠROUBU	286210240	5 a 3 mm	6 a 4 mm

Jednoruční přibližovače tyčí EXPEDIUM:

- Použijte těsně padnoucí měkký kartáček (plastová vlákna, například nylon) na lumina s délkou nejméně 305 mm (12 palců) pro důkladné vydrhnutí lumin nebo kanyl každého prostředku. Minimální průměry kartáčků jsou uvedeny v tabulce níže pro každou velikost lumina. Na prostředky s velkými luminy (>15 mm) je možné použít kartáček typu zubního kartáčku nebo podobný:

Popis prostředku	Kód výrobku	Velikost lumina	Průměr kartáčku
JEDNORUČNÍ PŘIBLIŽOVAČ TYČÍ	279712510	11	12
PŘIBLIŽOVAČ TYČÍ S RYBINOVÝM ČEPEM	279712525	Neaplikuje se	Neaplikuje se
JEDNORUČNÍ PŘIBLIŽOVAČ TYČÍ 6,35	279712610	12	18
LATERÁLNÍ PŘIBLIŽOVAČ	279712650	10	15
REDUKČNÍ PROSTŘEDEK STYLU KERRISON	279763425	10	11
LATERÁLNÍ PŘIBLIŽOVAČ	279763650	10	15
PŘIBLIŽOVAČ TYČÍ SE STLAČOVACÍ RUKOJETÍ	286240080	Neaplikuje se	Neaplikuje se
IN-LINE PŘIBLIŽOVAČ	286240090	11	15

- Pohybně přibližovačem za současného drhnutí povrchu prostředku stlačením rukojeti nejméně třikrát.
- Pružinu a styčné povrchy mezi vnitřním a vnějším tubusem následně propláchněte enzymatickým čisticím roztokem pomocí zcela naplněné 50ml stříkačky.
- Kartáček protáhněte skrze celou délku lumina za použití krouživých pohybů nejméně pětikrát z obou stran, čímž se odstraní nečistoty.
- Lumen každého prostředku následně propláchněte enzymatickým čisticím roztokem pomocí zcela naplněné 50ml stříkačky.

Všechny nástroje (pokračování):

- Nástroje důkladně opláchněte teplou tekoucí vodou 30 až 40 °C (85 až 104 °F); oplachujte je po dobu nejméně jedné minuty,

dokud nebude odstraněno veškeré viditelné znečištění a zbytky čistícího roztoku.

- Zvláštní pozornost věnujte proplachování lumin dilatátorů, portů a odsávacích hadiček teplou tekoucí vodou 30 až 40 °C (85 až 104 °F).
- Čistěte součásti prostředku ultrazvukem po dobu 10 minut v čistícím prostředku s neutrálním pH připraveným v souladu s pokyny výrobce.
- Součásti prostředku důkladně oplachujte teplou tekoucí vodou 30 až 40 °C (85 až 104 °F) po dobu nejméně jedné minuty, dokud nebude odstraněno veškeré viditelné znečištění a zbytky čistícího roztoku.
- Po konečném opláchnutí součásti prostředku důkladně osušte čistou utěrkou nebo pomocí stlačeného vzduchu.

—NEBO—

Automatické čištění

Implantáty

- Připravte enzymatický čistící roztok dle pokynů výrobce.
- Implantáty namáchejte po dobu doporučenou výrobcem enzymatického čistícího prostředku, avšak minimálně 5 minut. Zvolte čas, který je delší.
- Implantáty omývejte teplou vodovodní vodou o teplotě 30 až 40 °C (85 až 104 °F) po dobu nejméně jedné minuty (s mícháním, pokud je uzavřeno v pouzdru), dokud nezmizí viditelné známky zbytků tkáně a jakýchkoliv jiných nečistot, včetně čistícího prostředku.
- Čistěte implantáty ultrazvukem po dobu 10 minut v čistícím prostředku s neutrálním pH připraveným v souladu s pokyny výrobce.
- Pokračujte ve zpracování podle části Všechny nástroje.

Všechny nástroje:

- Připravte enzymatický čistící roztok dle pokynů výrobce.
- Znečištěné nástroje máchejte po dobu doporučenou výrobcem enzymatického čistícího prostředku, avšak minimálně 5 minut. Zvolte čas, který je delší.
- Měkkým kartáčkem (se štětinami z umělé hmoty, např. z nylonu) z povrchu prostředku odstraňte veškeré stopy krve a zbytky tkání.

Kanylované závitníky EXPEDIUM

- Kanylované závitníky EXPEDIUM mají kanylaci o průměru 2 mm.
- Na vyčištění lumin a kanyl každého prostředku kartáček na lumina (plastová vlákna, například nylon) s průměrem 3 mm a délkou nejméně 305 mm (12 palců).

- Kartáček protáhněte skrze celou délku lumina za použití krouživých pohybů nejméně pětikrát z obou stran, čímž se odstraní nečistoty.
- Lumen každého prostředku následně propláchněte enzymatickým čistícím roztokem pomocí zcela naplněné 50ml stříkačky.

Zarovnávací vodiče EXPEDIUM:

- Zarovnávací vodiče EXPEDIUM mají lumen o průměru 11–12 mm.
- Na vyčištění lumin a kanyl každého prostředku kartáček na lumina (plastová vlákna, například nylon) na lumina s průměrem 13 mm a délkou nejméně 305 mm (12 palců).
- Kartáček protáhněte skrze celou délku lumina za použití krouživých pohybů nejméně pětikrát z obou stran, čímž se odstraní nečistoty.
- Lumen každého prostředku následně propláchněte enzymatickým čistícím roztokem pomocí zcela naplněné 50ml stříkačky.

Modulární rukojeti EXPEDIUM:

- Modulární rukojeti EXPEDIUM mají otvor o průměru 4 – 6,35 mm.
- Na vyčištění otvoru každého prostředku použijte kartáček na lumina (plastová vlákna, například nylon) s průměrem nejméně 7 mm.

Adaptér s řehačkou (286710490):

- Adaptér s řehačkou má lumen o průměru 2,4 mm.
- Na vyčištění lumin všech součástí kartáček na lumina (plastová vlákna, například nylon) s průměrem nejméně 3 mm.
- Kartáček protáhněte skrze celou délku lumina za použití krouživých pohybů nejméně pětikrát z obou stran, čímž se odstraní nečistoty.
- Lumen každého prostředku následně propláchněte enzymatickým čistícím roztokem pomocí zcela naplněné 50ml stříkačky.
- Vnější povrch součástí čistěte za současného pohybu řehačkovým mechanismem.

Šroubovák pro rychlé spojení EXPEDIUM:

- Pohybujte šroubovákem za současného drhnutí povrchu prostředku taháním za vnitřní tubus a otáčením vnější objímky alespoň o tři plné otáčky.
- Dutinu rukojeti následně propláchněte enzymatickým čistícím roztokem pomocí zcela naplněné 50ml stříkačky.
- Opakujte propláchnutí dutiny rukojeti dvěma různými otvory.

Prostředky EXPEDIUM s luminy:

- Použijte těsně padnoucí měkký kartáček (plastová vlákna, například nylon) na lumina s délkou nejméně 305 mm (12 palců) pro důkladné vydrhnutí lumin nebo kanyl každého prostředku. Mini-

mální průměry kartáčků jsou uvedeny v tabulce níže pro každou velikost lumina. Na prostředky s velkými luminy (>15 mm) je možné použít kartáček typu zubního kartáčku nebo podobný:

Popis prostředku	Kód výrobku	Velikost lumina	Průměr kartáčku
PROSTŘEDEK PROTI KROUCENÍ SAI	279704055	12	14
ŠROUBOVÁK S OBJÍMKOU MMSI	279712200	10	14
ŠROUBOVÁK S OBJÍMKOU NA SI ŠROUBY	279712250	9	12
REDUKČNÍ TUBUS SI	279712460	9 -14	15
STABILIZÁTOR TYČE MMSI	279712500	12	13
OBJÍMKA PŘIBLIŽOVAČE FC	279712580	9	10
OTOČNÝ TUBUS PŘIBLIŽ. FC	279712599	11	12
LATERÁLNÍ PŘIBLIŽOVAČ	279712660	11	12
USNADŇUJÍCÍ PROSTŘEDEK	279712888	11	12
PROSTŘEDEK PROTI KROUCENÍ EXP 5,5	279712920	12	13
ŠROUBOVÁK S OBJÍMKOU DI	279722250	11	12
REDUKČNÍ TUBUS DI XPDM	279722460	10	11
DI STABILIZÁTOR TYČE	279722500	12	13
OBJÍMKA ŠROUBOVÁKU EXP DI FAR	279722850	11	12
USNADŇUJÍCÍ PROSTŘEDEK EXP DI	279722888	12	13
ZAROVNÁVACÍ PROSTŘEDEK MIS	279726400	2	7
OTEVŘENÝ ZAROVNÁVACÍ PROSTŘEDEK	279726401	2	7
UZAVŘENÝ ŠROUBOVÁK NA ŠROUBY IEXP	279729440	8	10
UZAVŘENÉ UPÍNACÍ POUZDRO NA ŠROUBY EXP	279729445	5	6
ZAVADĚČ MATIC IEXP	279729450	5	10
DLOUHÁ RUKOJEŤ UTAHOVAČE IEXP 8 MM	279729470	8	9
DRÁŽKOVANÝ KON. STABILIZÁTOR IEXP	279729610	7	8
UMIŠŤOVACÍ KLÍČ IEXP CANN	279729640	7	8
MINI RYCHLOUPÍNACÍ NÁSTAVEC EXP 635	279734210	11	16
ŠROUBOVÁK S OBJÍMKOU	279763250	11	12
STABILIZÁTOR TYČE	279763500	12	13
PRUŽNÝ SVORKOVÝ PŘIBLIŽOVAČ	279763570	11	15
OBJÍMKA PŘIBLIŽOVAČE FC	279763580	9	10

Popis prostředku	Kód výrobku	Velikost lumina	Průměr kartáčku
OTOČNÝ TUBUS PŘIBLIŽOVAČE FC	279763599	11	12
OBJÍMKA PŘIBLIŽOVAČE SI	279763660	11	12
OBJÍMKA PŘIBLIŽOVAČE DI	279763670	11	12
USNADŇUJÍCÍ PROSTŘEDEK	279763888	12	14
PROSTŘEDEK PROTI KROUCENÍ EXP 6,35	279763920	12	13
RYCHLOUPÍNACÍ NÁSTAVEC VBD	279788835	11	16
VNĚJŠÍ OBJÍMKA PRO RYCHLOUPÍNACÍ NÁSTAVEC VBD	279788840	11	16
DEROTAČNÍ REDUKCE EXPEDIUM	279788870	16	17
DEROT. ZAVADĚČ PRUŽNÝCH SVOREK EXP	279788872	11	12
DEROT. ZAVADĚČ PRUŽNÝCH SVOREK EXP 6,35	279788874	11	12
DEROT. RYCHLOUPÍNACÍ NÁSTAVEC-KRÁTKÝ EXP	279788878	11	16
DEROTAČNÍ RYCHLOUPÍNACÍ NÁSTAVEC EXP5,5	279788935	11	16
DEROTAČNÍ RYCHLOUP. NÁSTAVEC F EXP5,5	279788955	11	16
KABELOVÝ/DŘÁTOVÝ ŠROUBOVÁK	286210040	5	6
STABILIZÁTOR TYČE, SI	286210140	11	12
STABILIZÁTOR TYČE, DRÁŽKOVANÝ KONICKÝ	286210230	11	12
USNADŇUJÍCÍ PROSTŘEDEK	286240085	9	10
ZÁTKA IN-LINE PŘIBLIŽOVAČE	286240095	9	10
ZAVADĚČ IN-LINE PŘIBLIŽOVAČE EXP 4,5	286240096	11	12
OHYBAČE TRUBEK	286260060	8	9
STABILIZÁTOR SFX	289410400	7	9
STŘEDOVÝ ZAROVNÁVACÍ VODIČ SFX	289410450	7	9
STABILIZÁTOR SFX EXP 4,5	289420400	8	9
OBJÍMKA ŠROUBOVÁKU NA MONOAXIÁLNÍ ŠROUBY EXP ANT	287720105	9	10
KŘÍŽOVÝ KON. APLIKÁTOR EXP ANT	287730140	11	12

- Kartáček protáhněte skrze celou délku lumina za použití krutových pohybů nejméně pětkrát z obou stran, čímž se odstraní nečistoty.

- Lumen každého prostředku následně propláchněte enzymatickým čisticím roztokem pomocí zcela naplněné 50ml stříkačky.

Prostředky EXPEDIUM s otvory nebo dutinami:

- Použijte těsně padnoucí měkký kartáček (plastová vlákna, například nylon) na lumina s délkou nejméně 175 mm (7 palců) pro důkladné vydrhnutí otvorů každého prostředku. Minimální průměry kartáčků jsou uvedeny v tabulce níže pro každou velikost otvoru:

Popis prostředku	Kód výrobku	Velikost otvoru	Průměr kartáčku
TUBUS/TLAČNÍK KOMPENZAČNÍCH ŠROUBŮ EXP	279729480	6 a 3 mm	7 a 4 mm
ŘEZAČKA ŠROUBŮ IEXP	279729910	7	8
ŘEZAČKA TYČÍ IEXP	279729930	5	8
ZAROVNÁVACÍ VODIČ ŠROUBU	286210240	5 a 3 mm	6 a 4 mm

Jednoruční přibližovače tyčí EXPEDIUM:

- Použijte těsně padnoucí měkký kartáček (plastová vlákna, například nylon) na lumina s délkou nejméně 305 mm (12 palců) pro důkladné vydrhnutí lumin nebo kanyl každého prostředku. Minimální průměry kartáčků jsou uvedeny v tabulce níže pro každou velikost lumina. Na prostředky s velkými luminy (>15 mm) je možné použít kartáček typu zubního kartáčku nebo podobný:

Popis prostředku	Kód výrobku	Velikost lumina	Průměr kartáčku
JEDNORUČNÍ PŘÍBLIŽOVAČ TYČÍ	279712510	11	12
PŘÍBLIŽOVAČ TYČÍ S RYBINOVÝM ČEPEM	279712525	Neaplikuje se	Neaplikuje se
JEDNORUČNÍ PŘÍBLIŽOVAČ TYČÍ 6,35	279712610	12	18
LATERÁLNÍ PŘÍBLIŽOVAČ	279712650	10	15
REDUKČNÍ PROSTŘEDEK STYLU KERRISON	279763425	10	11
LATERÁLNÍ PŘÍBLIŽOVAČ	279763650	10	15
PŘÍBLIŽOVAČ TYČÍ SE STLAČOVACÍ RUKOJETÍ	286240080	Neaplikuje se	Neaplikuje se
IN-LINE PŘÍBLIŽOVAČ	286240090	11	15

Všechny nástroje (pokračování):

- Nástroje důkladně opláchněte teplou tekoucí vodou 30 až 40 °C (85 až 104 °F); oplachujte je po dobu nejméně jedné minuty, dokud nebude odstraněno veškeré viditelné znečištění a zbytky čisticího roztoku.
- Zvláštní pozornost věnujte proplachování lumin dilatátorů, portů a odsávacích hadiček teplou tekoucí vodou 30 až 40 °C (85 až 104 °F).

- Čistěte součásti prostředku ultrazvukem po dobu 10 minut v čisticím prostředku s neutrálním pH připraveným v souladu s pokyny výrobce.
- Součásti prostředku důkladně oplachujte teplou tekoucí vodou 30 až 40 °C (85 až 104 °F) po dobu nejméně jedné minuty, dokud nebude odstraněno veškeré viditelné znečištění a zbytky čisticího roztoku.
- Součásti prostředku vložte tak, aby z lumin portů, dilatátorů a odsávacích hadic mohla vytéci veškerá tekutina.
- Vyčistěte pomocí cyklu „NÁSTROJE“ v dezinfekční myčce (odzkoušené po stránce funkce a účinnosti) a pomocí čisticího prostředku s neutrálním pH pro automatické čištění. Použijte minimální parametry cyklu uvedené níže:

Krok	Recirkulační doba	Teplota vody	Typ detergentu
Předmytí	2:00	Studená vodovodní voda	Neaplikuje se
Enzymatické čištění	1:00	Horká voda z vodovodu	Enzymatický čisticí roztok
Promytí	2:00	65,5 °C	Detergent o neutrálním pH
Oplach	0:15	Horká voda z vodovodu	Neaplikuje se
Vysušte implantát.	15:00	66 °C	Neaplikuje se

Kontrola čištění

- Zkontrolujte všechny nástroje před sterilizací nebo uskladněním, aby bylo zajištěno úplné odstranění nečistot z povrchů, lumin, otvorů a pohyblivých dílů.
- Pokud je obtížné zkontrolovat některé oblasti vizuálně, zkontrolujte ponořením nebo propláchnutím 3% roztokem peroxidu vodíku, zda neobsahují krev. Pokud jsou pozorovány bubliny, je přítomna krev. Po použití roztoku peroxidu vodíku nástroje opláchněte vodovodní vodou o teplotě 30 až 40 °C (85 až 104 °F).
- Jsou-li stále přítomny nečistoty, proveďte opětovné čištění nástroje.

Desinfekce

Nástroje musí být před chirurgickým použitím terminálně sterilizovány. Viz pokyny v kapitole Sterilizace.

Údržba

Před dalším použitím nástroje vždy pečlivě zkontrolujte, zda fungují správně. Poškozené nástroje odešlete autorizovanému dodavateli zajišťujícímu opravy nebo renovace.

Kontrola a funkční testování

- Vizually zkontrolujte, zda nástroje nejsou poškozené či opotřebené.
- Díky by neměly být nikde ohnuté nebo deformované.
- Řezací hrany vrtáků by měly být souvislé a bez zubů.
- Pohyblivé části by se měly pohybovat hladce bez nadměrné vůle.
- Zamykací mechanismy by se měly zavírat bezpečně a lehce.

Balení

- Pokud je to nutné, použijte nástrojové misky pro nástroje, které jsou dodávány v soupravách.
- Nástroje balte dvojité v souladu s místními postupy pomocí standardních technik pro balení, které jsou popsány v aktuální verzi standardu ANSI/AAMI ST79.

Sterilizace

- Použijte schválený, správně udržovaný a kalibrovaný parní sterilizátor.
- Účinné parní sterilizace lze dosáhnout použitím následujícího cyklu:

Typ cyklu	Teplota	Doba vystavení	Doba sušení
Podtlak	132 °C (270 °F)	4 minuty	60 minuty
Podtlak	134 °C (273 °F)	3 minuty	60 minuty

- V nemocnicích je běžným postupem po sterilizaci sušit sterilizační dávku ve sterilizační nádobě. Návod na volbu vhodných parametrů sušení v závislosti na prováděném sterilizačním cyklu nemocnicím poskytuje standard ANSI/AAMI ST79:2006, „Průvodce ke sterilizaci v páře a k zajištění sterility ve zdravotnických zařízeních“. Doporučení ohledně parametrů sušení k příslušnému vybavení obvykle uvádějí také výrobci sterilizátorů.
- Pouze legálně uváděné na trh, FDA schválené sterilizační obaly, pouzdra nebo opakovaně použitelné sterilizační nádoby DePuy Synthes by měly být používány koncovým uživatelem pro balení teplem sterilizovaných zařízení. Pokyny výrobce pro použití sterilizačních obalů, pouzder nebo opakovaně použitelných sterilizačních nádob DePuy Synthes musí být dodržovány. Použití opakovaně použitelných sterilizačních nádob DePuy Synthes je omezeno na Spojené státy, protože nejsou schváleny pro použití mimo Spojené státy.

Skladování

Skladujte sterilně balené nástroje způsobem, který poskytuje ochranu před prachem, vlhkostí, hmyzem, škůdci a extrémními teplotami a vlhkostí.

KOMPATIBILITA S MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR)

Systémy pro operace páteře EXPEDIUM VERSE nebyly dosud posuzovány pro bezpečnost a vhodnost pro prostředí MR. Nebyly také dosud testovány ohledně zahřívání či migrace v prostředí MR.

POUŽITÍ

VAROVÁNÍ: Bezpečnost a účinnost spinálních systémů pedikulárních šroubů byla stanovena pouze v podmínkách páteře s významnou mechanickou nestabilitou nebo deformitou, která vyžaduje fúzi s instrumentací. Taková situace je definována významnou mechanickou nestabilitou nebo deformitou hrudní, bederní a křížové páteře způsobenou vážnou spondylolistézou (stupeň 3 a 4) obratlů L5-S1, degenerativní spondylolistézou s objektivním nálezem neurologického poškození, frakturou, dislokací, skoliózou, kyfózou, tumorem páteře a neúspěšnou předchozí fúzí (pseudoartrózou). Bezpečnost a účinnost těchto prostředků v jiných podmínkách není stanovena.

Závitové tyče z CoCr nejsou určeny pro připojení systému pro operace páteře EXPEDIUM systému Synthes SYNAPSE.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Implantaci spinálních systémů pedikulárních šroubů by měl provádět pouze operátor, který má dostatek zkušeností s operacemi páteře a je odpovídajícím způsobem zaškolen v používání tohoto spinálního systému pedikulárních šroubů, protože tato procedura je technicky náročná a představuje riziko vážného poranění pacienta. Operátor musí být podrobně seznámen nejen s lékařskými a chirurgickými aspekty implantátu, ale musí znát také mechanická a metalurgická omezení kovových chirurgických implantátů. Velmi důležitá je pooperační péče. Před zhojením kosti musí být pacient informován o omezeních kovového implantátu a upozorněn na omezení při zatěžování implantátu a tělesné námaze. Pacient by měl být upozorněn, že nedodržení pooperačních pokynů by mohlo vést k selhání implantátu a k nutnosti další operace za účelem vyjmutí prostředku.

Další důležité informace naleznete v příručce chirurgické techniky příslušného systému.

Součásti systému pro operace páteře DePuy Spine by neměly být používány se součástmi od jiných výrobců, pokud není uvedeno jinak.

Součásti z nerezavějící oceli mohou narušovat kvalitu snímku při MRI.

Během chirurgického zákroku je možné tyčinky upravit na požadovanou délku a vytvarovat je tak, aby poskytovaly nápravu a podporu správného anatomického lordotického a kyfotického zakřivení.

Při práci s předním systémem fixace hrudní a bederní páteře pomocí šroubů jsou k dispozici svorky, podložky svorek a podložky, které umožní optimalizovat správné uspořádání a stabilitu svorek, šroubů a tyčinek.

Šrouby s průměrem 11 mm a 12 mm jsou indikovány k použití v křížové kosti nebo kyčli. Pokud budou při zákroku použity šrouby s velkým průměrem, je důrazně doporučeno vykonat předoperační snímkování pomocí CT a určit vhodnou velikost, délku, dráhu a vůli zavedení šroubu.

Po vytvoření pevné fúze nemají tyto zdravotnické prostředky žádný funkční význam a mohou být vyjmuty. V některých případech je vyjmutí indikováno, protože tyto implantáty nejsou určeny k namáhání silami vyvíjenými během normální aktivity. Rozhodnutí o vyjmutí zdravotnického prostředku musí učinit lékař a pacient společně a je nutné, aby při něm byl zvážěn všeobecný zdravotní stav pacienta a potenciální riziko druhého chirurgického zákroku.

Tyto prostředky nejsou zamýšleny jako jediný mechanismus na podporu páteře, ani se nepředpokládá, že jím budou. Nehledě na etiologii spinální patologie, pro kterou byla zvolena implantace těchto prostředků, se očekává a požaduje naplánování a dosažení spinální fúze nebo artrodézy. Bez pevné biologické opory zajištěné spinální fúzí nelze předpokládat, že tato zařízení budou poskytovat oporu páteře natrvalo. Prostředek může selhat jedním z několika způsobů. selhání styčné plochy kost-kov, zlomení implantátu nebo selhání kosti.

POOPERAČNÍ MOBILIZACE

Dokud není zralost fúze potvrzena rentgenem, doporučuje se vnější znehybnění pacienta (např. korzetovým nebo sádrovým obvazem).

S ohledem na předcházení klinickým problémům, které mohou doprovázet selhání fixace, je také velmi důležité poučit pacienta, aby implantáty nadměrně nezatěžoval.

KONTRAINDIKACE

Relativní kontraindikací pro použití těchto zdravotnických prostředků jsou stavy onemocnění, u kterých je prokázáno, že je lze spolehlivě a předvídatelně zvládnout bez použití interních fixačních zdravotnických prostředků.

Akutní systémová infekce nebo infekce v místě plánované implantace jsou kontraindikací pro implantaci.

Relativní kontraindikací je dále závažná osteoporóza, neboť tato může zabránit dostatečné fixaci spinálních kotviček, a tím znemožnit použití tohoto nebo jiných systémů pro operace páteře.

Relativní kontraindikací je také jakýkoli subjekt nebo okolnost, které zcela znemožňují vzniku fúze, např. rakovina, ledvinová dialýza nebo osteopenie. Další relativní kontraindikací je obezita, některá degenerativní onemocnění a citlivost na cizí

předměty. Zaměstnání, úroveň aktivity nebo mentální kapacita pacienta mohou být při tomto chirurgickém zákroku také relativní kontraindikací. Pacienti mohou implantát během hojení kosti vystavovat nepřiměřené zátěži zejména z důvodu zaměstnání, životního stylu, duševní nemoci, alkoholismu nebo drogové závislosti, a mohou tak zvyšovat riziko selhání implantátu. Prostudujte si také část VAROVÁNÍ, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY TÝKAJÍCÍ SE DOČASNÝCH KOVOVÝCH INTERNÍCH FIXAČNÍCH PROSTŘEDKŮ v tomto příbalovém letáku.

VAROVÁNÍ, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY TÝKAJÍCÍ SE DOČASNÝCH KOVOVÝCH INTERNÍCH FIXAČNÍCH ZAŘÍZENÍ

V následující části jsou uvedena varování, bezpečnostní opatření a možné nežádoucí účinky, se kterými by se měl chirurg seznámit a vysvětlit je pacientovi. Tato varování nezahrnují všechny nežádoucí účinky, ke kterým může obecně při operaci dojít, ale představují důležité informace, které je nutné vzít v úvahu při použití zdravotnických prostředků, jakými jsou kovová interní fixační prostředky. Pacient by měl být před operací seznámen s obecnými operačními riziky.

VAROVÁNÍ

1. VELMI DŮLEŽITÁ JE SPRÁVNÁ VOLBA IMPLANTÁTU.

Pravděpodobnost úspěšné fixace se zvyšuje volbou správné velikosti, tvaru a konstrukce implantátu. I když správný výběr prostředků může minimalizovat rizika, velikost a tvar lidských kostí představuje omezení velikosti, tvaru a síly implantátu. Kovové zdravotnické prostředky pro interní fixaci nemohou snášet takovou zátěž jako zdravá kost. Nelze očekávat, že implantát unese neomezené zatížení bez podpory.

2. IMPLANTÁTY VYSTAVENÉ ZVÝŠENÉMU ZATÍŽENÍ SPOJENÉMU S POMALÝM HOJENÍM NEBO VZNIKEM PAKLOUBU SE MOHOU ZLOMIT.

Zdravotnické prostředky pro interní fixaci přebírají zátěž a používají se k udržení správné polohy, dokud nedojde k normálnímu zahojení. Pokud hojení trvá déle nebo k němu vůbec nedojde, může se implantát v důsledku únavy kovového materiálu zlomit. Největší vliv na životnost implantátu má (vedle dalších podmínek) stupeň spojení a jeho úspěšnost, námaha způsobená jeho zatěžováním a úroveň aktivity. K brzkému selhání implantátu mohou přispět také zářezy, škrábance a ohnutí implantátu způsobené během operace. Pacienti by měli být úplně informováni o rizicích selhání implantátu.

3. KOMBINOVÁNÍ KOVŮ MŮŽE ZPŮSOBIT KOROZI.

Poškození korozí má mnoho forem a některá z nich se vyskytují u

kovů chirurgicky implantovaných pacientům. Plošná nebo rovnoměrná koroze postihuje všechny implantované kovy a slitiny. Rychlost koroze kovových implantátů je vzhledem k přítomnosti pasivních vrstev na povrchu většinou velmi nízká. Kontakt různých kovů, například titanu a nerezavějící oceli, urychluje proces koroze nerezavějící oceli a způsobuje její větší napadení. Koroze často urychluje únavu materiálu implantátů a jejich zlomení. Zvyšuje také podíl kovových složek uvolňovaných do těla pacienta. Prostředek pro interní fixaci (například tyčinky a háky), které přicházejí do kontaktu s jinými kovovými předměty, musejí být vyrobeny z podobných nebo kompatibilních kovů.

4. VÝBĚR PACIENTŮ. Při výběru pacientů, u kterých má být interní fixační zdravotnický prostředek použit, mohou být pro úspěch celé procedury velice důležité následující faktory:

A. Hmotnost pacienta. Pacient s nadváhou nebo obézní pacient by mohl zdravotnický prostředek natolik zatížit, že by mohlo dojít k jeho selhání nebo k selhání operace.

B. Zaměstnání a aktivity pacienta. Pokud pacient v zaměstnání nebo v rámci jiné činnosti zvedá těžké předměty, zatěžuje svaly, otáčí se, opakovaně se ohýbá, shýbá, běhá, hodně chodí nebo se věnuje manuální práci, nesmí tyto činnosti provádět, dokud kost není úplně zhojena. Pacient nemusí být schopen vrátit se k těmto činnostem bez omezení, i když došlo k úplnému zahojení.

C. Senilita, duševní nemoci, alkoholismus a užívání drog. Tyto a další stavy by mohly zapříčinit, že pacient bude ignorovat určitá nezbytná omezení a opatření důležitá pro použití zařízení, což by mělo za následek selhání implantátu nebo jiné komplikace.

D. Určitá degenerativní onemocnění. V některých případech může být v době implantace průběh degenerativních onemocnění tak pokročilý, že může dojít k podstatnému snížení očekávané životnosti zdravotnického prostředku. V takových případech mohou být ortopedické pomůcky považovány jen za oddalovací techniku nebo dočasné opatření.

E. Citlivost na cizí tělesa. Chirurg by si měl být vědom toho, že žádný předoperační test nemůže úplně vyloučit možnost přecitlivělosti nebo alergické reakce. Jsou-li implantáty v těle po určitou dobu, může se u pacientů vyvinout přecitlivělost nebo alergie.

F. Kouření. U pacientů, kteří kouří, byl po operačních procedurách s použitím kostního štěpu pozorován častější výskyt pseudoartrózy. Kouření dále způsobuje difuzní degeneraci meziobratlových plotének. Pokročilá degenerace přilehlých segmentů způsobená kouřením může vést

k pozdějšímu klinickému selhání (návrat bolesti), dokonce i po úspěšné fúzi a počátečním klinickém zlepšení.

G. Bezpečnost a účinnost těchto prostředků nebyla stanovena pro použití jako součást konstrukce pro rostoucí pediatrické pacienty. Tyto prostředky jsou určeny pouze pro použití, když se provádí konečná fúze ve všech úrovních instrumentace.

H. Použití fixace pedikulárními šrouby může představovat dodatečná rizika u pediatrické populace, protože pacienti jsou menšího vzrůstu a mají nedospělou kostru. Pediatři pacienti mohou mít menší páteřní struktury (průměr nebo délka pediklu), což může vylučovat použití pedikulárních šroubů nebo zvyšovat riziko chybného umístění pedikulárního šroubu či neurologického nebo cévního poranění. Pacienti s nedospělou kostrou, kteří podstoupí postupy srůstu páteře mohou být ohroženi rotačními deformitami páteře („fenomén klikové hřídele“) v důsledku pokračujícího rozdílného růstu přední části páteře.

U pediatrických pacientů se mohou vyskytnout další nežádoucí účinky, například ohnutí, prasknutí či uvolnění šroubu nebo tyče. U pediatrických pacientů může být zvýšené riziko poranění spojeného s prostředkem, vzhledem k menší velikosti těchto pacientů.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. CHIRURGICKÉ IMPLANTÁTY NESMÍ BÝT POUŽITY

OPAKOVANĚ. Explantovaný implantát se nikdy nesmí znovu implantovat. Přestože prostředek vypadá nepoškozeně, může obsahovat drobné vady a známky vnitřního tlaku, které mohou vést k brzkému zlomení. Opakované použití může negativně ovlivnit funkci zdravotnického prostředku a ohrozit bezpečí pacienta. Opakovaným použitím zdravotnických prostředků určených na jedno použití může také dojít ke křížové kontaminaci vedoucí k infikování pacienta.

2. JE VELMI DŮLEŽITÉ ZACHÁZET S IMPLANTÁTEM

SPRÁVNĚ. Tvarování kovových implantátů je třeba provádět pomocí nástrojů, které jsou k tomu určeny. Chirurg by se měl při tvarování vyvarovat jakéhokoli škrábání, řezání do implantátu či jeho ohýbání na opačnou stranu. Takové úpravy mohou způsobit vznik defektů v povrchové úpravě a vnitřní tlaky, které mohou vést ke zlomení implantátu. Ohýbání šroubů významně zvýší únavu materiálu a může způsobit selhání.

3. ZVÁŽENÍ VYJMUTÍ IMPLANTÁTU PO ZAHOJENÍ: Není-li prostředek po ukončení zamýšleného použití vyjmut, může nastat některá z následujících komplikací: (1) koroze a následná reakce okolní tkáně nebo bolest, (2) migrace implantátu a následné poranění, (3) riziko dalšího poranění způsobené pooperačním traumatem, (4) ohnutí, uvolnění anebo prasknutí,

které by mohlo znemožnit nebo ztížit vyjmutí, (5) bolest, nepohodlí nebo abnormální pocity způsobené přítomností prostředku, (6) možné zvýšení rizika infekce a (7) úbytek kosti z důvodu ochrany před zátěží. Chirurg by měl při rozhodování o vyjmutí implantátu důkladně zvážit všechna rizika a výhody. Po vyjmutí implantátu musí následovat přiměřená pooperační léčba, aby nedošlo k další fraktuře. Je-li pacient starší a je málo aktivní, může se operátor rozhodnout, že implantát neodstraní a nevystaví pacienta riziku druhé operace.

4. PACIENTA DOSTATEČNĚ INFORMUJTE. Mezi nejdůležitější aspekty úspěšného zahojení kosti patří pooperační péče a pacientova schopnost a ochota dodržovat dané pokyny. Pacient musí být seznámen s omezeními implantátu a poučen o tom, že má omezit nebo zcela vyloučit některé fyzické aktivity, zejména pak zvedání a otáčivé pohyby a veškeré sporty. Pacient by měl vědět, že kovový implantát není tak pevný jako normální zdravá kost a při nadměrné zátěži by se mohl uvolnit, ohnout nebo zlomit, zvláště pokud nedošlo k úplnému zhojení kosti. U implantátů, které byly dislokovány nebo poškozeny nevhodnou činností, může dojít k migraci a poškození nervů nebo krevních cév. Při pooperační rehabilitaci jsou ohroženi především aktivní či oslabení pacienti nebo pacienti s demencí, kteří nemohou správně používat opěrné pomůcky.

5. SPRÁVNÉ UMÍSTĚNÍ PŘEDNÍHO SPINÁLNÍHO IMPLANTÁTU: Vzhledem k blízkosti cévních a neurologických struktur v místě implantace, existuje při používání tohoto produktu riziko vážného nebo smrtelného krvácení a riziko neurologického poškození. K vážnému nebo i fatálnímu krvácení může dojít, pokud jsou velké cévy během implantace narušené nebo proražené, nebo v důsledku prasknutí implantátů, posunu implantátů nebo v případě, že dojde k pulzní erozi cév z důvodu těsné apozice implantátů.

Implantaci spinálních systémů pedikulárních šroubů u pediatrických pacientů by měl provádět pouze operátor, který má dostatek zkušeností s operacemi páteře a je odpovídajícím způsobem zaškolen v používání tohoto spinálního systému pedikulárních šroubů u pediatrických pacientů, protože tato procedura je technicky náročná a představuje riziko vážného poranění pacienta.

Předoperační a operační postupy, včetně znalosti operačních technik, správné redukce a správného výběru a umístění implantátů, jsou důležitými hledisky při úspěšném využití systému u pediatrických pacientů.

POZNÁMKA PRO LÉKAŘE: Přestože je lékař způsobilým prostředníkem mezi společností a pacientem, důležité zdravotní informace uvedené v tomto dokumentu by měly být předány přímo pacientovi.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Ohnutí nebo zlomení implantátu.
2. Uvolnění implantátu.
3. Přecitlivělost na kov nebo alergická reakce na cizí těleso.
4. Infekce, časná nebo pozdní.
5. Pakloub, prodloužené hojení.
6. Úbytek hustoty kosti z důvodu ochrany před zatížením.
7. Bolest, nepohodlí nebo nenormální pocity z důvodu přítomnosti prostředku.
8. Poškození nervu v důsledku operačního traumatu nebo přítomnosti prostředku; neurologické potíže včetně porušené funkce střev nebo močového měchýře, impotence, retrográdní ejakulace a parestézie.
9. Burzitida.
10. Paralýza.
11. Trhliny v tvrdé pleni mozkové vzniklé při operaci si mohou vyžádat další operaci za účelem rekonstrukce tvrdé pleny nebo způsobit chronický únik mozkomíšního moku či pštel a možný zánět mozkových blan.
12. Úmrtí.
13. Poškození cév v důsledku operačního šoku nebo přítomnosti prostředku. Vaskulární poškození může vést ke katastrofálnímu nebo smrtelnému krvácení. Špatně umístěné implantáty přilehlé k velkým tepnám nebo žilám mohou tyto cévy erodovat a způsobit katastrofální krvácení v pozdním pooperačním období;
14. Vytažení šroubu, které může vést k uvolnění implantátu a/ nebo opakované operaci z důvodu vyjmutí prostředku.
15. Poškození lymfatických cév a/nebo exsudace lymfatické tekutiny.
16. Utlačení nebo poškození míchy.
17. Fraktura struktury kosti.
18. Degenerativní změny nebo nestabilita segmentů přilehlých ke spojeným úrovním obratlů.

Dodatečné nežádoucí příhody pro pediatrické pacienty

1. Nemožnost použít fixaci pedikulárním šroubem z důvodu anatomických omezení (rozměry pediklu, anatomická deformita).
2. Chybné umístění pedikulárního šroubu s neurologickým či cévním poškozením nebo bez poškození.
3. Proximální nebo distální junkční kyfóza.
4. Pankreatitida.

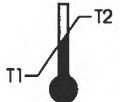
OMEZENÁ ZÁRUKA A ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

PRODUKTY SPOLEČNOSTI DEPUY SYNTHES PRODUCTS, LLC JSOU PŮVODNÍMU KUPUJÍCÍMU PRODÁVÁNY S OMEZENOU ZÁRUKOU NA VÝROBNÍ VADY A VADY MATERIÁLU. VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ UVEDENÉ NEBO NEPŘÍMO

PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI A VHODNOSTI PRO DANÝ ÚČEL, JSOU TÍMTO ODMÍTNUTY.

POKUD MEZI DATEM VYDÁNÍ/REVIZE TOHOTO LETÁKU A DATEM KONZULTACE UPLYNULY VÍCE NEŽ DVA ROKY, OBRAŤTE SE NA ZÁSTUPCE SPOLEČNOSTI DEPUY SYNTHES SPINE A POŽÁDEJTE HO O AKTUÁLNÍ INFORMACE.

TELEFON: +1-800-365-6633 NEBO +1-508-880-8100.

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ				
LOT ČÍSLO ŠARŽE			STERILE STERILNÍ	
REF REF KATALOGOVÉ ČÍSLO	NERESTERILIZUJTE	NA JEDNO POUŽITÍ	STERILE A Sterilní lékařské zařízení/ zpracované za použití aseptické techniky	VÝROBCE
QTY MNOŽSTVÍ			STERILE R STERILIZOVÁNO OZÁŘENÍM	
SZ VELIKOST	Dolní teplotní limit = T1 Horní teplotní limit = T2	UPOZORNĚNÍ. VIZ NÁVOD K POUŽITÍ	STERILE EO STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM	DATUM VÝROBY
MADE IN VYROBENO			LATEX FREE NEOBSAHUJE LATEX	US REP ZÁSTUPCE PRO USA
NTI NÁSTROJ NA NERVOVOU TKÁŇ	SKLADUJTE PŘI POKOJOVÉ TEPLOTĚ	BALENÍ OBSAHUJE HOŘLAVOU TEKUTINU		EC REP AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCE PRO EVROPU
IOM NÁSTROJE PRO NEUROMONITORING		PRODUKT NEPOUŽÍ- VEJTE, POKUD JE OBAL POŠKOZEN	NONSTERILE NESTERILNÍ	DIST DISTRIBUCE
Rx Only Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na lékařský předpis	CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM ZÁŘENÍM	MSR MĚŘICÍ NÁSTROJ		XXXX-XX DATUM POUŽITÍ

Ti/CoCrMo

Kobalt-chrom-molybdenová slitina titanu /
kobalt-chrom-molybdenová slitina



DePuy Spine, Inc.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767-0350 USA

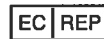


Medos International SÀRL
Chemin-Blanc 38
2400 Le Locle, Switzerland

*Označení uznaného výrobce naleznete na etiketě výrobku.



DePuy Spine, Inc.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767-0350 USA
Phone: +1 (800) 451 2006
FAX: +1 (508) 828 3700



DePuy International, Ltd.
St. Anthony's Road
Leeds LS11 8DT England
Phone: +44 113 270 0461
FAX: +44 113 272 4101

Vydáno v listopad 2014

© DePuy Synthes Spine, divize společnosti DOI 2013-2014.
Všechna práva vyhrazena.

System pro operace páteře ISOLA®
System pro fixace páteře VSP®
System pro operace páteře MOSS® MIAMI
System pro operace páteře EXPEDIUM®
Systemy VIPER® a VIPER®2
System spodní části zad TIMX®
System pro operace páteře MONARCH®

UPOZORNĚNÍ: Zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na lékařský předpis.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA PRO OPERATÉRA

Spinální implantáty ISOLA, VSP, MOSS MIAMI, EXPEDIUM, VIPER, VIPER2, TIMX a MONARCH, stejně jako jakékoliv jiné prostředky pro dočasnou interní fixaci, mají konečnou životnost. Významný vliv na životnost má úroveň aktivity pacienta. Pacient musí být informován, že jakákoliv aktivita zvyšuje riziko uvolnění, ohnutí nebo zlomení implantovaných součástí. Je nutné informovat pacienty o omezeních jejich aktivit v pooperačním období a provést pooperační vyšetření pacienta z důvodu kontroly vývoje fúzní hmoty a stavu implantovaných součástí. Implantované součásti se mohou ohnout, zlomit nebo uvolnit, i když se objevila pevná kostní fúze. Proto si musí být pacient vědom, že se implantované součásti mohou ohnout, zlomit nebo uvolnit, i když jsou omezení v aktivitách dodržována.

Omezení způsobená anatomickými faktory a moderními operačními materiály jsou příčinou, proč kovové implantáty nemohou vydržet věčně. Jejich účelem je poskytnout dočasnou vnitřní oporu, zatímco dochází k obnově fúzní hmoty. Tyto typy implantátů nejčastěji selhávají, není-li použit kostní štěp, vyvíjí-li

se pseudoartróza nebo má-li pacient závažné nebo vícenásobné předoperační zakřivení.

Dojde-li ke kostní fúzi, může operátor rozhodnout o vyjmutí těchto implantátů. Možnost druhé operační procedury musí být projednána s pacientem a je nutné zabývat se i riziky spojenými s druhou operační procedurou. Pokud se implantáty zlomí, musí lékař rozhodnout, jestli mají být vyjmuty, přičemž musí zvážit stav pacienta a rizika spojená s přítomností zlomeného implantátu.

POPIS

Implantáty značky DePuy Spine **NEJSOU** kompatibilní s implantáty od jiných výrobců, pokud není specifikováno jinak.

Implantáty z každého systému značky DePuy Spine **NEJSOU** zaměnitelné s implantáty od jiných systémů DePuy Spine, pokud není specifikováno jinak.

Implantáty určené pro spojení se specifickým průměrem tyče **NEJSOU** kompatibilní s jiným průměrem tyče, pokud to není jinak specifikováno. Implantáty určené pro styk se specifickým průměrem tyče jsou kompatibilní s tyčemi z jiných systémů se stejným průměrem a stejným materiálem dle níže uvedené tabulky.

Komponenty s dvojitým průměrem tyče mohou mít kombinaci průměrů tyče odpovídající existujícím průměrům rovné tyče

z každého ze spinálních systémů uvedených v tabulce dole. Tyto tyče s dvojitým průměrem mohou být používány pro připojení konstrukcí vytvořených z originálního systému k tyčovým konstrukcím ze sekundárního systému dle tabulky uvedené dole.

Originální systém		Sekundární systém(y)
EXPEDIUM/ VIPER/VIPER2	<i>spojení s</i>	EXPEDIUM/VIPER/VIPER2, ISOLA/TIMX, MONARCH, MOSS MIAMI
ISOLA/TIMX	<i>spojení s</i>	ISOLA/TIMX, EXPEDIUM/ VIPER/VIPER2, MONARCH
MONARCH	<i>spojení s</i>	MONARCH, EXPEDIUM/ VIPER/VIPER2, ISOLA/TIMX
MOSS MIAMI	<i>spojení s</i>	MOSS MIAMI, EXPEDIUM/ VIPER/VIPER2, ISOLA/TIMX

Není-li uvedeno jinak, **NEJSOU** implantáty vyrobené z rozdílných materiálů kompatibilní. Vzájemná kompatibilita jednotlivých materiálů implantátů je uvedena v následující tabulce.

Materiál	Kompatibilní s materiálem
Nerezavějící slitinové oceli	Nerezavějící slitinové oceli
Slitiny titanu	Slitiny titanu, slitina kobalt-chrom-molybden, slitina kobalt-nikl-chrom-molybden, polymer PEEK, komerčně čistý titan
Polymer PEEK	Slitiny titanu
Slitina kobalt-chrom-molybden	Slitiny titanu, slitina kobalt-nikl-chrom-molybden
Slitina kobalt-nikl-chrom-molybden	Slitiny titanu, slitina kobalt-chrom-molybden
Komerčně čistý titan	Slitiny titanu

Společnost DePuy Spine připravuje příručky chirurgické techniky popisující používání implantátů a nástrojů pro každý systém pro operaci páteře. Tyto příručky chirurgické techniky získáte od svého obchodního zástupce společnosti DePuy Spine.

Spinální systém ISOLA

Zadní spinální systém ISOLA je tyčový systém, který se skládá ze spinálních tyčí, tyčí s očkem, kombinací dlažka-tyč, duálních tyčových konektorů, tandemových konektorů, příčných konektorů modulárního křížového konektoru (MCC) ISOLA, příčných konektorů EZ-X, jiných příčných konektorů, plných spinálních háků, spinálních háků s otevřenou zadní částí, sublaminárních drátů, pediklových šroubů, otevřených a zavřených pediklových šroubů, pediklových šroubů k upevnění kabelu nebo drátu používaných s drátem nebo kabelem Songer®, ilických a sakrálních šroubů.

Pediklový šroub k upevnění kabelu nebo drátu se používá se sublaminárním drátem ISOLA z nerezavějící oceli, který vyrábí společnost DePuy Spine, Inc. nebo se samostatným kabelem z nerezavějící oceli s lemem a přepážkou a součástmi samostatného kabelu ISOLA s očkem kabelového systému Songer Spinal Cable System, které vyrábí společnost Pioneer Surgical Technologies a distribuuje společnost DePuy Spine, Inc.

Polyaxiální podložky ISOLA NEPOUŽÍVEJTE s páskovou svorkou ISOLA ani s otočným konektorem ISOLA.

Spinální systém ISOLA je kompatibilní s jinými následujícími systémy:

- pediklové a sakrální šrouby, podložky, konektory se zářezem a otočné konektory systému pro spodní část zad TIMX se používají ve spojení s titanovými součástmi spinálního systému ISOLA a vytvářejí tyčový systém pro fixace páteře;
- příčné konektory CrossOver;
- křížový konektorový systém EXPEDIUM SFX®;
- duální tyčové a laterální konektory a sakrální nástavce spinálního systému EXPEDIUM;
- konstrukce zahrnující mezisystémové tyče s jedním nebo dvěma průměry, jak je definováno výše.

S tyčinkami s dvojitým průměrem nelze při připojování ke spinálním systémům DePuy použít šrouby EXPEDIUM o průměru 4,0 mm.

Spinální systém Pediatric ISOLA je tvořen kombinací pediatrické dlažky a tyčinky (PRC) a postranními napínacími háky se zmenšenými rozměry na základě anatomických omezení při vnitřní fixaci u dětí a pacientů malého věku. Systém PRC a háky se používají s komponenty, které již máte k dispozici ve spinálním systému ISOLA, včetně tyčinek o průměru 4,75 mm, transverzálních konektorů, sublaminárních drátů a kabelů, duálních a tandemových konektorů, konektorů se zářezem a sakrálních a ilických šroubů.

Přední systém pro operace páteře ISOLA se skládá ze spinálních tyčinek, otevřených a uzavřených šroubů, podložek, čepiček, seřizovacích šroubů, podložek a svorek. Svorky, podložky a šrouby předního systému ISOLA se připojují na boční stranu těl obratlů T5 až L4 a NEMĚLY BYT připojeny na přední stranu (další informace najdete v části Bezpečnostní opatření).

Důležité informace o sestavení implantátu naleznete v příručce k technice předního systému ISOLA.

Součásti zadního, pediatrického a předního systému pro operace páteře ISOLA jsou k dispozici v provedení z titanové slitiny, která vyhovuje specifikacím ASTM F-136 nebo z nerezavějící oceli, která vyhovuje specifikacím ASTM F-138 nebo ASTM F-1314.

Systém pro operace páteře VSP

Systém pro operace páteře VSP se skládá z pediklových šroubů, páteřních dlažek, příčných konektorů, podložek a matic.

Součásti systému pro operace páteře VSP jsou k dispozici v provedení z titanové slitiny, která vyhovuje specifikacím ASTM F-136 nebo z nerezavějící oceli, která vyhovuje specifikacím ASTM F-138 nebo ASTM F-1314.

Spinální systém MOSS MIAMI

Spinální systém MOSS MIAMI se skládá z podélných tyčí, monoaxiálních šroubů, polyaxiálních šroubů, redukčních šroubů, háků, redukčních háků, příčných konektorů MOSS MIAMI, jiných příčných konektorů, axiálních konektorů, podložek svorek a sakrálních nástavců.

Spinální systém MOSS MIAMI je kompatibilní s jinými následujícími systémy:

- příčné konektory ISOLA EZ-X;
- příčné konektory CrossOver;
- křížový konektorový systém EXPEDIUM SFX;
- duální tyčové a laterální konektory a sakrální nástavce spinálního systému EXPEDIUM;
- konstrukce zahrnující mezisystémové tyče s jedním nebo dvěma průměry, jak je definováno výše.

Příčné konektory CrossOver NEPOUŽÍVEJTE se 4,0 mm tyčovým systémem MOSS MIAMI.

Součásti systému pro operace páteře MOSS MIAMI jsou k dispozici v provedení z titanové slitiny, která vyhovuje specifikacím ASTM F-136 nebo z nerezavějící oceli, která vyhovuje specifikacím ASTM F-138.

Prodlužující západky na redukčním šroubu a hákové součásti mají být během operace vyjmuty.

S tyčinkami s dvojnásobným průměrem nelze při připojování ke spinálnímu systému DePuy použít šrouby EXPEDIUM o průměru 4,0 mm.

Systém pro operace páteře EXPEDIUM

Spinální systém EXPEDIUM sestává z podélných tyčinek, monoaxiálních šroubů, polyaxiálních šroubů, uniplanárních šroubů, redukčních šroubů, šroubů k upevnění kabelů/drátů, svorníků, drážkovaných konektorů, drátů, háčků, redukčních háčků, příčných konektorů, systému příčných konektorů SFX, duálních tyčinkových konektorů, sakrálních nástavců, příčných konektorů a podložek.

Spinální systém EXPEDIUM je kompatibilní s jinými systémy použitím samostatných a duálních konektorů, laterálních konektorů, sakrálních nástavců a dvojnásobných tyčí následujícím způsobem:

- tyče spinálního systému ISOLA;

- tyče systému VIPER/VIPER2;
- tyče spinálního systému MONARCH;
- tyče spinálního systému MOSS MIAMI;
- tyče systému pro spodní část zad TIMX.

Šroub k upevnění kabelu nebo drátu se používá se sublaminárním drátem ISOLA z nerezavějící oceli, který vyrábí společnost DePuy Spine, Inc. nebo se samostatným kabelem z nerezavějící oceli s lemem a přepážkou a součástmi samostatného kabelu ISOLA s očkem spinálního kabelového systému Songer, které vyrábí společnost Pioneer Surgical Technologies a distribuuje společnost DePuy Spine, Inc.

Součásti spinálního systému EXPEDIUM jsou k dispozici v provedení z komerčně čistého titanu nebo ze slitiny titanu, která vyhovuje specifikacím ASTM F-67 nebo ASTM F-136, z nerezavějící oceli, která vyhovuje specifikacím ASTM F-138, ASTM F-1314 nebo F-2229, ve formě drátu ze slitiny kobalt-nikl-chrom-molybden vyhovujícího specifikacím ASTM F-562, jakož i ve formě podélných tyčinek ze slitiny kobalt-chrom-molybden vyhovující specifikaci ASTM F-1537 a specifikaci polymeru PEEK.

Tyčinky ze slitiny kobalt-chrom-molybden a dráty ze slitiny kobalt-nikl-chrom-molybden jsou určeny pouze k použití s titanovými komponenty.

Tyčinky ze slitiny kobaltu-chrom-molybden o průměru 4,5 mm by se měly používat pouze společně s titanovými šrouby o průměru závitu 4,35 mm a větším.

Podélné tyčinky z polymeru PEEK jsou určeny pouze k použití společně se šrouby ze slitiny titanu, jmenovitě se seřizovacím šroubem typu Single Innie (SI), který je speciálně určen k použití s tyčinkami z polymeru PEEK. Tyčinky PEEK nejsou určeny k použití s příčnými konektory nebo polyaxiálními šrouby EXPEDIUM 5.5 o průměru 8 až 12 mm.

Sestavy kroužkové matice a seřizovacího šroubu jsou určeny k použití pouze s polyaxiálními, uniplanárními a monoaxiálními pediklovými šrouby typu single innie (SI) a pediklovými háky, které jsou součástí systémů EXPEDIUM o průměru 4,5 mm a 5,5 mm z nerezavějící oceli a titanu.

Prodlužující západky na redukčním šroubu a hákové součásti mají být během operace vyjmuty.

S tyčinkami s dvojnásobným průměrem nelze při připojování ke spinálnímu systému DePuy použít šrouby EXPEDIUM o průměru 4,0 mm.

Systém VIPER a VIPER2

Systémy VIPER sestávají z kanylovaných polyaxiálních šroubů, monoaxiálních šroubů, uniplanárních šroubů, redukčních šroubů a tyčinek používaných při perkutánních postupech.

Spinální systém VIPER je kompatibilní s jinými následujícími systémy:

- křížový konektorový systém EXPEDIUM SFX;
- duální tyče a laterální konektory a sakrální nástavce spinálního systému EXPEDIUM;
- konstrukce zahrnující mezisystémové tyče s jedním nebo dvěma průměry, jak je definováno výše.

Součásti systému VIPER/VIPER2 jsou k dispozici v provedení z titanové slitiny, která vyhovuje specifikacím ASTM F-136, z nerezavějící oceli, která vyhovuje specifikacím ASTM F-138 nebo ASTM F-1314, jakož i ve formě podélných tyčinek ze slitiny kobalt-chrom-molybden vyhovující specifikaci ASTM F-1537 a z polymeru PEEK.

Tyčinky ze slitiny kobalt-chrom-molybden jsou určeny pouze k použití s titanovými součástmi.

Podélné tyčinky z polymeru PEEK jsou určeny pouze k použití společně se šrouby ze slitiny titanu, jmenovitě se seřizovacím šroubem typu Single Innie (SI), který je speciálně určen k použití s tyčinkami z polymeru PEEK. Tyčinky PEEK nejsou určeny k použití s příčnými konektory nebo polyaxiálními šrouby VIPER/VIPER2 o průměru 8 až 12 mm.

Prodlužující západky na redukčním šroubu a hákové součásti mají být během operace vyjmuty.

S tyčinkami s dvojnásobným průměrem nelze při připojování ke spinálním systémům DePuy použít šrouby EXPEDIUM o průměru 4,0 mm.

Systém spodní části zad TIMX

Systém spodní části zad TIMX je jak dlahový, tak tyčový. Dlahový systém se skládá z pediklových šroubů, páteřních dlažek, příčných konektorů, J-háků, podložek, matic a seřizovacích šroubů. Tyčový systém se skládá ze spinálních tyčí, pediklových šroubů, seřizovacích šroubů, různých konektorů se zářezem a příčných konektorů.

Spinální systém TIMX je kompatibilní s jinými následujícími systémy:

- příčné konektory modulárního křížového konektoru (MCC) ISOLA;
- příčné konektory ISOLA EZ-X;
- příčné konektory CrossOver
- křížový konektorový systém EXPEDIUM SFX;
- duální tyčové a laterální konektory a sakrální nástavce spinálního systému EXPEDIUM;
- konstrukce zahrnující mezisystémové tyče s jedním nebo dvěma průměry, jak je definováno výše.

Součásti systému spodní části zad TIMX jsou k dispozici v provedení z titanové slitiny, která vyhovuje specifikacím ASTM F-136.

S tyčinkami s dvojnásobným průměrem nelze při připojování ke spinálním systémům DePuy použít šrouby EXPEDIUM o průměru 4,0 mm.

Spinální systém MONARCH

Spinální systém MONARCH je dlahový i tyčový systém. Dlahový systém se skládá z pediklových šroubů, páteřních dlažek, příčných konektorů, J-háků, podložek, matic a seřizovacích šroubů. Tyčový systém se skládá ze spinálních tyčí, pediklových šroubů, polyaxiálních šroubů, čepiček, seřizovacích šroubů, různých konektorů se zářezem, otevřených a uzavřených háků, různých konektorů typu tyč-tyč a příčných konektorů.

Matice a podložky vnořené dlažky se zářezem MONARCH jsou určeny pouze pro použití s vnořenou dlažkou se zářezem MONARCH a NEJSOU určeny pro použití s jinými dlažkami MONARCH.

Spinální systém MONARCH je kompatibilní s jinými systémy následujícím způsobem:

- příčné konektory modulárního křížového konektoru (MCC) ISOLA;
- příčné konektory ISOLA EZ-X;
- příčné konektory CrossOver;
- křížový konektorový systém EXPEDIUM SFX;
- duální tyčové a laterální konektory a sakrální nástavce spinálního systému EXPEDIUM;
- konstrukce zahrnující mezisystémové tyče s jedním nebo dvěma průměry, jak je definováno výše.

Systém pro operace páteře MONARCH je k dispozici v provedení z komerčně čistého titanu nebo z titanové slitiny, která vyhovuje specifikaci ASTM F-67 a ASTM F-136.

S tyčinkami s dvojnásobným průměrem nelze při připojování ke spinálním systémům DePuy použít šrouby EXPEDIUM o průměru 4,0 mm.

INDIKACE

Systémy pro operace páteře ISOLA, VSP, MOSS MIAMI, TIMX a MONARCH jsou systémem pediklových šroubů, které mají zajistit znehybnění a stabilizaci spinálních segmentů u pacientů s vyvinutou kostrou. Jsou používány jako podpora fúze při léčení následujících akutních a chronických nestabilit nebo deformit hrudní, bederní a křížové páteře: degenerativní spondylolistéza s objektivním nálezem neurologického poškození, fraktura, dislokace, skolióza, kyfóza, páteřní tumor a neúspěšná předchozí fúze (pseudoartróza).

Systémy pro operace páteře ISOLA, VSP, MOSS MIAMI, TIMX a MONARCH jsou také určeny k fixaci pediklovými šrouby při léčení závažné spondylolistézy (stupně 3 a 4) obratle L5-S1 u pacientů s vyvinutou kostrou, kteří dosahují fúze pomocí autogenních kostních štěpů a mají implantáty připojeny k bederní a křížové páteři (od L3 ke křížové kosti). Po dosažení pevné fúze jsou implantáty vyjmuty.

Systémy pro fixaci páteře ISOLA, MOSS MIAMI, TIMX a MONARCH jsou také systémem hákových a sakrálních či ilických šroubů pro fixaci jiných částí páteře než krční páteře, určené pro léčbu degenerativního onemocnění plotének (definovaného jako diskogenní bolest zad s degenerací ploténky potvrzené anamnézou a rentgenovými snímky), spondylolistézy, úrazu (fraktury nebo dislokace), stenózy páteře, deformit (skoliózy, lordózy nebo kyfózy), tumoru a předchozí neúspěšné fúze (pseudoartrózy).

Systémy pro operace páteře ISOLA, VSP a MONARCH použité s pediklovými šrouby jsou určeny pro léčbu degenerativního onemocnění plotének (definovaného jako diskogenní bolest zad s degenerací ploténky potvrzené anamnézou a rentgenovými snímky). Pro hrudní, bederní a křížovou páteř jsou určeny různé úrovně fixace.

Systémy ISOLA a MOSS MIAMI při použití jako přední systém fixace hrudní či bederní páteře pomocí šroubů jsou určeny k léčbě degenerativního onemocnění plotének (definovaného jako diskogenní bolest zad s degenerací ploténky potvrzené anamnézou a rentgenovými snímky), spondylolistézy, úrazu (fraktury nebo dislokace), stenózy páteře, deformit (skoliózy, lordózy nebo kyfózy), tumoru a předchozí neúspěšné fúze (pseudoartrózy).

Duální tyčinkové konektory systému pro operace páteře MONARCH lze použít k připojení tyčinek systému MONARCH k tyčinkám jiných systémů DePuy Spine průměrů 4,75 mm, 5,5 mm a 6,35 mm.

Systém pro operace páteře EXPEDIUM a systémy VIPER jsou určeny k poskytování imobilizace a stabilizace segmentů míchy u pacientů u skeletálně zralých pacientů jako doplněk k fúzi při léčbě akutní a chronické nestability a deformací hrudní, mozkomíšní a křížové páteře.

Spinální systém EXPEDIUM a systémy VIPER jsou určeny pro necervikální pediklovou fixaci a nepediklovou fixaci pro následující indikace: degenerativní onemocnění plotének (definované jako diskogenní bolest zad s degenerací ploténky potvrzené anamnézou a rentgenovými snímky), spondylolistézu, trauma (tzn. fraktury nebo dislokace), spinální stenózu, deformity (tzn. skoliózy, lordózy anebo kyfózy), tumor, pakloub a selhání předchozí fúze u skeletálně zralých pacientů.

Při použití v perkutánním zadním přístupu s instrumentariem MIS jsou systémy VIPER určeny k necervikální pediklové fixaci a nonpeptidové fixaci v následujících indikacích degenerativní onemocnění plotének (definované jako diskogenní bolest zad s degenerací ploténky potvrzené anamnézou a rentgenovými snímky), spondylolistézu, trauma (tzn. fraktury nebo dislokace), spinální stenózu, deformity (tzn. skoliózy, lordózy anebo kyfózy), tumor, pakloub a selhání předchozí fúze u skeletálně zralých pacientů.

ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

Implantáty a nástroje systémů ISOLA, VSP, MOSS MIAMI, EXPEDIUM, VIPER, VIPER2, TIMX a MONARCH mohou být dodávány buď sterilní, nebo nesterilní, což bude jasně označeno na výrobním štítku.

Sterilní implantáty

U implantátů, které jsou dodávány sterilní, je obsah sterilní, pokud balení není poškozeno, otevřeno nebo pokud nevypršela doba použití uvedená na štítku balení. Je nutné zkontrolovat integritu balení a ověřit, že nedošlo k porušení sterility obsahu. Implantáty vyjměte asepticky z balení až po stanovení správné velikosti implantátu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Implantáty nepoužívejte v případě, že stav balení nebo štítek naznačuje, že zařízení nemusí být sterilní.

Implantáty, které jsou od výrobce dodávány sterilní, **nesmějí** být resterilizovány.

Nesterilní implantáty

Nesterilní implantáty jsou dodávány čisté. Všechny součásti musí být sterilizovány podle doporučených postupů normy ISO 8828 a směrnic sdružení sálových sester AORN pro sterilizace v nemocnicích.

Pokyny k čištění

Zkontrolujte vizuálně, zda implantát není poškozen a zda na něm neulpěla krev nebo tkáň. Pokud se na implantátu nachází krev nebo tkáň, je třeba jej důkladně ručně očistit pomocí kartáče s jemnými štětinami a čisticího prostředku s neutrálním pH nebo znehodnotit.

- Ponořte implantát do enzymatického roztoku.
- Opláchněte jej.
- Proved'te čištění ultrazvukem (10–20 minut).
- Opláchněte implantát.
- Proved'te automatické čištění v dezinfekční myčce. S ohledem na součásti implantátu použijte kryt.
- Vysušte implantát.

Chraňte implantát před nárazem, poškrábáním, ohýbáním a kontaktem s materiály, které by mohly mít negativní vliv na povrch implantátu nebo jeho konfiguraci.

Věnujte zvýšenou pozornost prohlubním a drážkám, protože se v nich mohou zachycovat chemické látky nebo voda použitá k oplachování implantátu.

DOPORUČENÍ PRO STERILIZACI V PÁŘE

Nástroje balte v souladu s lokálními postupy pomocí standardních technik pro balení, které jsou popsány ve standardu ANSI/AAMI ST79:2006.

Nezávislé testování prokázalo, že účinné sterilizace je možné v řádně fungujícím kalibrovaném parním sterilizátoru dosáhnout použitím následujících parametrů:

Pro spinální systémy ISOLA, VSP, MOSS MIAMI, TIMX a MONARCH:

Cyklus:	Podtlakový
Teplota:	132 °C
Čas:	6 minut

Pro spinální systémy EXPEDIUM a VIPER/VIPER2:

Cyklus:	Podtlak
Teplota:	132 °C
Doba expozice:	4 minuty
Doba sušení:	60 minut

V nemocnici je běžným postupem sušit sterilizovanou náplň po sterilizaci ve sterilizační nádobě. Návod pro volbu vhodných parametrů sušení v závislosti na prováděném sterilizačním cyklu poskytuje nemocnicím standard ANSI/AAMI ST79:2006, „Průvodce ke sterilizaci v páře a k zajištění sterility ve zdravotnických zařízeních“. Doporučení ohledně parametrů sušení k příslušnému vybavení obvykle uvádějí také výrobci sterilizátorů.

Implantáty nesmějí být resterilizovány.

KOMPATIBILITA S MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR)

U spinálních systémů ISOLA, VSP, MOSS MIAMI, EXPEDIUM, VIPER/VIPER2, TIMX a MONARCH nebyla testována bezpečnost a kompatibilita s prostředím MR. Nebyly také dosud testovány ohledně zahřívání či migrace v prostředí MR.

POUŽITÍ

UPOZORNĚNÍ: Bezpečnost a účinnost systémů pro operace páteře pomocí pediklových šroubů byla stanovena pouze v podmínkách páteře s významnou mechanickou nestabilitou nebo deformitou, vyžadující fúzi s instrumentací. Těmito podmínkami jsou významná mechanická nestabilita nebo deformita hrudní, bederní a křížové páteře způsobená vážnou spondylolistézou (stupně 3 a 4) obratlů L5-S1, degenerativní spondylolistézou s objektivním nálezem neurologického poškození, frakturou, dislokací, skoliózou, kyfózou, páteřním tumorem a neúspěšnou předchozí fúzí (pseudoartrózou). Bezpečnost a účinnost těchto zařízení v jiných podmínkách není stanovena.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Implantaci pediklových šroubových systémů pro operace páteře by měl provádět pouze operátor, který má zkušenosti s operacemi páteře a je odpovídajícím způsobem zaškolen v používání tohoto pediklového šroubového fixačního systému, protože tato technika je technicky náročná a představuje riziko vážného zranění pacienta.

Operátor musí být důkladně obeznámen nejen s léčebnými a chirurgickými aspekty implantátu, ale musí vzít také v úvahu mechanická a metalurgická omezení kovových chirurgických implantátů. Pooperační péče je velmi důležitá. Před pevným zhojením kosti musí být pacient informován o omezeních kovového implantátu a upozorněn na omezení při zatěžování implantátu a tělesné námaze. Pacient by měl být upozorněn, že nedodržování pooperačních pokynů by mohlo vést k selhání implantátu a možné potřebě dalšího chirurgického zákroku.

Další důležité informace naleznete v příručce chirurgické techniky příslušného systému.

Součásti spinálních systémů DePuy Spine by neměly být používány se součástmi od jiných výrobců.

Součásti z nerezavějící oceli mohou rušit kvalitu zobrazování pomocí magnetické rezonance.

Při použití páteřních dlažek použijte pro každou proceduru nejkratší možnou dlažku. Minimální délka dlažky snižuje možnost interference s jinými kostními strukturami.

Při použití páteřních dlažek je důležité, aby byly dlažky tvarovány zrcadlově nebo do požadovaného anatomického tvaru.

Během chirurgické procedury je možné tyčinky upravit na požadovanou délku a vytvarovat za účelem poskytnutí nápravy a podpoření správného anatomického lordotického a kyfotického zakřivení.

Při práci s předním systémem fixace hrudní a bederní páteře pomocí šroubů jsou k dispozici svorky, svorkové podložky a podložky, které umožní optimalizovat správné uspořádání a stabilitu svorek, šroubů a tyčinek.

Šrouby s průměrem 11 mm a 12 mm jsou indikovány k použití v křížové kosti nebo kyčli. Pokud budou při zákroku použity šrouby s velkým průměrem, je důrazně doporučeno vykonat předoperační snímkování pomocí CT a určit vhodný průměr, délku, dráhu zavedení šroubu a přístup.

S tyčinkami s dvojnásobným průměrem nelze při připojování ke spinálním systémům DePuy použít šrouby EXPEDIUM o průměru 4,0 mm.

Po vytvoření pevné fúze nemají tato zařízení žádný funkční význam a mohou být vyjmuta. V některých případech je vyjmutí indikováno, protože implantáty nejsou určeny k namáhání silami vyvíjenými během normální aktivity. Při rozhodování o vyjmutí zařízení, které musí učinit lékař a pacient, je nutné zvážit

všeobecný zdravotní stav pacienta a potenciální riziko druhého chirurgického zákroku pro pacienta.

Při použití součástí 4,0 mm tyčového systému MOSS MIAMI v jednostranné přední sestavě by měl operátor na základě výsledků testování únavy materiálu zvážit úroveň implantace, pacientovu hmotnost, úroveň aktivity a další faktory stavu pacienta, které mohou mít vliv na funkci tohoto systému.

Tato zařízení nejsou zamýšlena jako jediný mechanismus na podporu páteře, ani se nepředpokládá, že jím budou. Nehledě na etiologii spinální patologie, pro kterou byla zvolena implantace těchto zařízení, očekává a požaduje se naplánování a dosažení spinální fúze nebo artrodézy. Bez pevné biologické opory zajištěné spinální fúzí nelze předpokládat, že tato zařízení budou poskytovat oporu páteře natrvalo. Zařízení může selhat jedním z několika způsobů. Patří mezi ně selhání styčné plochy kost-kov, zlomení implantátu nebo selhání kosti.

Použití zadního systému Pediatric ISOLA pro operace páteře u dětí je vhodnější, je-li dítě starší než 10 let, ale kostra ještě nemusí být vyvinutá. V mimořádných případech mohou být implantáty použity i u dětí nižšího věku. Vzhledem k obtížím při provádění náhodných prospektivních studií u dětí existují omezené klinické údaje o pediatrickém použití těchto systémů pro operace páteře. Operátor provádějící implantaci by měl pečlivě uvážit nejvhodnější velikost a druh implantátů podle věku, velikosti, váhy a vývoje kostry pediatrického pacienta. V důsledku možnosti dalšího růstu pediatrických pacientů po implantaci je pravděpodobnost následného vyjmutí nebo chirurgické revize u těchto pacientů větší.

POOPERAČNÍ MOBILIZACE

Dokud není zralost fúzní hmoty potvrzena rentgenem, je doporučeno vnější znehybnění (například korzetovým nebo sádrovým obvazem).

Stejně důležitou součástí pokusu o zabránění výskytu klinických problémů, které mohou doprovázet selhání fixace, jsou pokyny pro pacienta týkající se nutnosti snížit zatěžování implantátů.

KONTRAINDIKACE

Tyčinky PEEK v systému pro operace páteře EXPEDIUM a v systémech VIPER jsou podávány při degenerativním onemocnění disku.

Podmínky onemocnění, u kterých je prokázáno, že je lze spolehlivě a předvídatelně zvládnout bez použití interních fixačních zařízení, jsou relativní kontraindikací pro použití těchto zařízení.

Akutní systémová infekce nebo infekce lokalizovaná v místě plánované implantace jsou kontraindikací pro implantaci.

Závažná osteoporóza je relativní kontraindikací, protože může zabránit dostatečné fixaci spinálních kotviček a tím znemožnit použití tohoto nebo jiných systémů pro operace páteře.

Jakýkoliv subjekt nebo okolnost, které zcela znemožňují možnost fúze, např. rakovina, ledvinová dialýza nebo osteopenie, jsou relativní kontraindikací. Další relativní kontraindikací je obezita, některá degenerativní onemocnění a citlivost na cizí předměty. Zaměstnání, úroveň aktivity nebo mentální kapacita pacienta mohou být při tomto chirurgickém zákroku také relativní kontraindikací. Pacienti mohou implantát vystavovat během hojení kosti nepřiměřené zátěži zejména z důvodu zaměstnání, životního stylu, duševní nemoci, alkoholismu nebo drogové závislosti a mohou tak zvyšovat riziko selhání implantátu. Prostudujte také část UPOZORNĚNÍ, PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ A MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY TÝKAJÍCÍ SE DOČASNÝCH KOVOVÝCH INTERNÍCH FIXAČNÍCH ZAŘÍZENÍ.

UPOZORNĚNÍ, PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ A MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY TÝKAJÍCÍ SE DOČASNÝCH KOVOVÝCH INTERNÍCH FIXAČNÍCH ZAŘÍZENÍ

Následující faktory jsou specifická upozornění, preventivní opatření a možné nežádoucí účinky, se kterými by se měl operátor seznámit a vysvětlit je pacientovi. Tato upozornění nezahrnují všechny nežádoucí účinky, ke kterým může obecně při operaci dojít, ale jsou závažným činitelem, který je nutné vzít v úvahu při použití takových zařízení, jako jsou kovová interní fixační zařízení. S obecnými operačními riziky by měl být pacient seznámen před operací.

UPOZORNĚNÍ

1. SPRÁVNÁ VOLBA IMPLANTÁTU JE VELMI DŮLEŽITÁ.

Potenciální úspěch fixace se zvyšuje volbou správné velikosti, tvaru a konstrukce implantátu. I když správný výběr může minimalizovat rizika, velikost a tvar lidských kostí představuje omezení velikosti, tvaru a síly implantátu. Kovová zařízení pro interní fixaci nemohou snášet takové aktivity jako zdravá kost. Od žádného implantátu nelze očekávat, že trvale odolá plnému zatížení bez podpory.

2. SOUČÁSTI SE MOHOU ZLOMIT, JSOU-LI VYSTAVENY ZVÝŠENÉMU ZATÍŽENÍ SPOJENÉMU SE ZPOŽDĚNOU KONSOLIDACÍ NEBO PAKLOUBEM (PSEUDOARTRÓZA).

Zařízení pro interní fixaci přebírají zátěž a používají se k udržení správné polohy, dokud nedojde k normálnímu zahojení. Pokud trvá hojení déle nebo k němu vůbec nedojde, může se implantát v důsledku únavy kovového materiálu zlomit. Největší vliv na životnost implantátu mají kromě ostatních podmínek stupeň spojení a jeho úspěšnost, námaha způsobená zatěžováním a úroveň aktivity. Pořezání, škrábance a ohýbání implantátu během operace mohou také přispět k brzkému selhání. Pacienti by měli být úplně informováni o rizicích selhání implantátu.

3. **KOMBINOVÁNÍ KOVŮ MŮŽE ZPŮSOBIT KOROZI.** Poškození koroze má mnoho forem a některé z nich se vyskytují u kovů chirurgicky implantovaných pacientům. Plošná nebo rovnoměrná koroze je přítomna ve všech implantovaných kovech a slitinách. Míra koroze kovových implantátů je většinou velmi nízká vzhledem k přítomnosti pasivních vrstev na povrchu. Kontakt rozdílných kovů, například titanu a nerezavějící oceli, urychluje proces koroze nerezavějící oceli a dochází k prudšímu napadení. Koroze často urychluje únavu materiálu implantátů a jejich zlomení. Zvýší se také podíl kovových složek uvolňovaných do tělního systému. Zařízení pro interní fixaci, jako jsou například tyčinky, háky, které přicházejí do kontaktu s jinými kovovými předměty, musejí být vyrobeny z podobných nebo kompatibilních kovů.

4. **VÝBĚR PACIENTŮ.** Při výběru pacientů, u nichž bude použito zařízení pro interní fixaci, mohou být pro úspěch procedury velmi důležité tyto faktory:

- A. **Hmotnost pacienta.** Pacient s nadváhou nebo obézní pacient by mohl zařízení natolik zatížit, že by zařízení nebo operace mohly selhat.
- B. **Zaměstnání a aktivity pacienta.** Pokud pacient v zaměstnání nebo v rámci jiné činnosti zvedá těžké předměty, zatěžuje svaly, otáčí se, opakovaně se ohýbá, shýbá, běhá, hodně chodí nebo se věnuje manuální práci, nesmí tyto činnosti provádět, dokud kost není úplně zahojena. Pacient nemusí být schopen vrátit se k těmto činnostem bez omezení, i když došlo k úplnému zhojení.
- C. **Senilita, duševní nemoci, alkoholismus a užívání drog.** Tyto a další stavy by mohly zapříčinit, že pacient bude ignorovat určitá nezbytná omezení a opatření důležitá pro použití zařízení, což by mělo za následek neúspěšné použití implantátu nebo jiné komplikace.
- D. **Určitá degenerativní onemocnění.** V některých případech může být v době implantace průběh degenerativních onemocnění tak pokročilý, že by to mohlo podstatně snížit očekávanou životnost nástroje. V takových případech mohou být ortopedické pomůcky považovány jen za oddalovací techniku nebo dočasné opatření.
- E. **Citlivost na cizí tělesa.** Operátor by si měl být vědom, že žádný předoperační test nemůže úplně vyloučit možnost zvýšené senzitivity nebo alergické reakce. Jsou-li implantáty v těle po určitou dobu, u pacientů se může vyvinout citlivost nebo alergie.
- F. **Kouření.** U pacientů, kteří kouří, byl po operačních procedurách s použitím kostního štěpu pozorován vyšší stupeň pseudoartrózy. Kouření dále způsobuje roztroušenou degeneraci meziobratlových plotének. Pokročilá degenerace

přilehlých segmentů způsobená kouřením může vést k pozdějšímu klinickému selhání (opakující se bolesti), dokonce i po úspěšné fúzi a počátečním klinickému zlepšení.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- 1. **CHIRURGICKÉ IMPLANTÁTY NESMÍ BÝT NIKDY OPAKOVANĚ POUŽITY.** Explantovaný kovový implantát by nikdy neměl být implantován opakovaně. Opakované použití může negativně ovlivnit funkci zdravotnického prostředku a ohrozit bezpečnost pacienta. Opakovaným použitím zdravotnických prostředků určených na jedno použití může také dojít ke křížové kontaminaci vedoucí k infikování pacienta.
- 2. **SPRÁVNÉ ZACHÁZENÍ S IMPLANTÁTEM JE VELMI DŮLEŽITÉ.** Tvarování kovových implantátů by mělo být prováděno nástroji, které jsou k tomu určeny. Operátor by se měl při tvarování vyvarovat jakéhokoli škrábání, řezání do implantátu a jeho ohýbání na opačnou stranu. Jinak se vytvoří defekty v povrchové úpravě a vnitřní tlak, které mohou vést k případnému zlomení implantátu. Ohýbání šroubů významně zvýší únavu materiálu a může způsobit selhání.
- 3. **ÚVAHY O VYJMUTÍ IMPLANTÁTU PO ZAHOJENÍ.** Není-li zařízení po ukončení zamýšleného použití vyjmuto, může nastat libovolná z následujících komplikací: (1) koroze s lokalizovanou reakcí okolní tkáně nebo bolestí, (2) migrace implantátu a následné zranění, (3) riziko dalšího zranění způsobeného pooperačním šokem, (4) ohnutí, ztráta a prasknutí, které by mohlo znemožnit nebo ztížit vyjmutí, (5) bolest, nepohodlí nebo nenormální pocity způsobené přítomností zařízení, (6) možné zvýšení rizika infekce a (7) ztráta kosti z důvodu ochrany před zatížením. Operátor by měl při rozhodování o vyjmutí implantátu pečlivě zvážit rizika a prospěšnost. Po vyjmutí implantátu by měla následovat přiměřená pooperační léčba, aby nedošlo k další fraktuře. Je-li pacient starší a má nízkou hladinu aktivity, může se operátor rozhodnout, že implantát ponechá v místě a raději pacienta nevystaví riziku druhé operace.
- 4. **PACIENTA DOSTATEČNĚ INFORMUJTE.** Pooperační péče a schopnost a vůle pacienta dodržovat pokyny patří mezi nejdůležitější aspekty úspěšného hojení kostí. Pacient musí být seznámen s omezeními implantátu a poučen o tom, že má omezit nebo vyloučit fyzické aktivity, zejména zvedání a otáčivé pohyby a všechny druhy sportů. Pacient by měl vědět, že kovový implantát není tak pevný jako normální zdravá kost a při nadměrné zátěži by se mohl uvolnit, ohnout nebo zlomit, zvláště pokud nedošlo k úplnému zhojení kosti. Implantáty, které byly dislokovány nebo poškozeny nevhodnou činností, mohou migrovat a poškodit nervy nebo krevní cévy. Během pooperační rehabilitace jsou ohroženi především aktivní, oslabení nebo demenční pacienti, kteří neumějí správně používat podpěrná zařízení.

5. SPRÁVNÉ UMÍSTĚNÍ PŘEDNÍHO SPINÁLNÍHO IMPLANTÁTU.

Vzhledem k blízkosti vaskulárních a neurologických struktur k místu implantace existují při použití tohoto produktu rizika závažného nebo smrtelného krváčení a rizika neurologického poškození. Pokud dojde k erozi nebo proděravění velkých cév během implantace nebo jsou následně poškozeny z důvodu zlomení implantátů, migrace implantátů nebo nastane pulzatilní eroze cév z důvodu blízkého umístění implantátů, může dojít k závažnému nebo smrtelnému krváčení.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Tyto systémy mohou způsobit stejné komplikace a vyvolat stejné nežádoucí účinky jako ostatní spinální instrumentační systémy.

Tyto komplikace mohou zahrnovat následující:

1. Ohnutí nebo zlomení implantátu.
2. Uvolnění implantátu.
3. Citlivost na kov, alergická reakce na cizí těleso.
4. Infekce, raná nebo pozdní.
5. Pakloub, zpožděné spojení.
6. Úbytek hustoty kosti z důvodu ochrany před zatížením.
7. Bolest, nepohodlí nebo nenormální pocity z důvodu přítomnosti součástí.
8. Poškození nervu v důsledku operačního šoku nebo přítomnosti nástroje. Neurologické potíže včetně porušené funkce střev nebo močového měchýře, impotence, retrogradní ejakulace a parestézie.
9. Burzitida.
10. Paralýza.
11. Trhliny v tvrdé pleně mozkové vzniklé při operaci by mohly vést k potřebě další operace za účelem rekonstrukce tvrdé pleny mozkové, k chronickému úniku mozkomíšního moku nebo fistuli a možnému zánětu mozkových blan.
12. Smrt.
13. Poškození cév v důsledku operačního šoku nebo přítomnosti nástroje. Vaskulární poškození by mohlo vést ke katastrofálnímu nebo smrtelnému krváčení. Špatně umístěné implantáty přilehlé k velkým tepnám nebo žilám by mohly erodovat tyto cévy a způsobit katastrofické krváčení v pozdějším pooperačním období.

14. Vytážení šroubu, které může vést k uvolnění implantátu nebo opakované operaci z důvodu vyjmutí zařízení.

15. Poškození lymfatických cév nebo vylučování lymfatické tekutiny.

16. Zasažení nebo poškození míchy.

17. Fraktura kostních struktur.

18. Degenerativní změny nebo nestabilita segmentů přilehlých ke spojeným vertebrálním hladinám.

Další možné nežádoucí účinky předního systému pro operace páteře ISOLA

19. Ztráta normálního tvaru páteře;

20. Zastavení růstu fúzované části páteře;

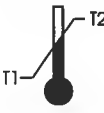
21. Plicní komplikace.

OMEZENÁ ZÁRUKA A ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

PRODUKTY SPOLEČNOSTI DEPUY SYNTHES PRODUCTS, INC. JSOU PŮVODNÍMU KUPUJÍCÍMU PRODÁVÁNY SE ZÁRUKOU OMEZENOU NA VÝROBNÍ A MATERIÁLOVÉ VADY.

VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ UVEDENÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI A VHODNOSTI PRO DANÝ ÚČEL, JSOU TÍMTO ODMÍTNUTY.

POKUD MEZI DATEM VYDÁNÍ/REVIZE A DATEM KONZULTACE UPLYNULY VÍCE NEŽ DVA ROKY, OBRAŤTE SE NA ZÁSTUPCE SPOLEČNOSTI DEPUY SYNTHES SPINE A POŽÁDEJTE HO O AKTUÁLNÍ INFORMACE. TELEFON: +1-800 365 6633 NEBO +1 508 880 8100.

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ				
LOT ČÍSLO ŠARŽE			STERILE STERILNÍ	
REF REF KATALOGOVÉ ČÍSLO	NERESTERILIZUJTE	NA JEDNO POUŽITÍ	STERILE A Sterilní lékařské zařízení zpracované za použití aseptické techniky	VÝROBCE
QTY MNOŽSTVÍ			STERILE R STERILIZOVÁNO OZÁŘENÍM	
SZ VELIKOST	Dolní teplotní limit = T1 Horní teplotní limit = T2	UPOZORNĚNÍ. VIZ NÁVOD K POUŽITÍ	STERILE EO STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM	DATUM VÝROBY
MADE IN VYROBENO			LATEX FREE NEOBSAHUJE LATEX	US REP ZÁSTUPCE PRO USA
NTI NÁSTROJ NA NERVOVOU TKÁŇ	SKLADUJTE PŘI POKOJOVÉ TEPLOTĚ	BALENÍ OBSAHUJE HOŘLAVOU TEKUTINU	NON STERILE NONSTERILE NESTERILNÍ	EC REP AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCE PRO EVROPU
IOM NÁSTROJE PRO NEUROMONITORING		PRODUKT NEPOUŽÍ- VEJTE, POKUD JE OBAL POŠKOZEN		DIST DISTRIBUCE
Rx Only Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na lékařský předpis	CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM ZÁŘENÍM	MSR MĚŘICÍ NÁSTROJ		 XXXX-XX DATUM POUŽITÍ

MATERIÁL MATL			
A/T ACROFLEX®/Ti ACROFLEX® / titan	PY Polyester	SRSI SS/RADEL®/SILICONE Nerezavějící ocel / RADEL® / silikon	Ti/HA Titan / hydroxyapatit
A AI Aluminium	PEEK/C PEEK/CARBON FIBER COMPOSITE Polyetheretherketon / kompozit z uhlíkových vláken	SRSN SS/RADEL®/ SILICONE/Ti Al Nitride Nerezavějící ocel / RADEL® / silikon / titan-aluminium-nitrid	Ti/UHMWPE/HA Titan / vysokomolekulární polyethylen / hydroxylapatit
A/P AI/PL Aluminium / umělá hmota	PEEK OPTIMA® Polyetheretherketon	SS/RADEL®/ SILICONE/Ti Nitride Nerezavějící ocel / RADEL® / Silikon / Titan-nitrid	SS/Ti Nerezavějící ocel / titan
B/R Ba/RADEL® Baryum / RADEL®	P POLYMER Polymer	SRTA SS/RADEL®/Ti Al Nitride Nerezavějící ocel / RADEL® / titan-aluminium-nitrid	SS/Al/SILICONE Nerezavějící ocel / aluminium / silikon
Ba/PEEK Síran barnatý (BaSO ₄) / polymer PEEK	P/CM PE/CoCrMo Polyetylén / slitina kobalt, chrom, molybden	STA SS/Ti Al Nitride Nerezavějící ocel / titan-aluminium-nitrid	SS/SILICA GLASS Nerezavějící ocel / křemenné sklo
CaP CALCIUM PHOSPHATE Kalciumfosfát	P/C POLYMER/CARBON FIBER COMPOSITE Kombinace polymeru s uhlíkovým vláknem	S/U SS/ULTEM Nerezavějící ocel / ultem	SS/SILICA GLASS/ PL/SILICONE Nerezavějící ocel / křemenné sklo / plast / silikon
CM CoCrMo Slitina kobalt, chrom, molybden	Si/NITINOL Silikon / nitinol	T Ti Titan a jeho slitiny	SS/SILICA GLASS/ RADEL®/SILICONE Nerezavějící ocel / křemenné sklo / RADEL® / silikon
CMTc CoCrMo/Ti/CALCIUM PHOSPHATE Slitina kobalt, chrom, molybden / titan / kalciumfosfát	S SS Nerezavějící ocel	S/R SS/RADEL® Nerezavějící ocel / RADEL®	SS/SILICA GLASS/ SILICONE Nerezavějící ocel / křemenné sklo / silikon
CoNiCrMo kobalt-nikl-chrom-molybden	S/A SS/Al Nerezavějící ocel / aluminium	R/T POLYOLEFIN RUBBER/Ti Polyolefinová guma / titan	S/SI SS/SILICONE Nerezavějící ocel / silikon
F FOAM Pěna	SBR SS/Ba/RADEL® Nerezavějící ocel / baryum / RADEL®	T/A Ti/Al Titan / aluminium	SS/WC/SILICONE Nerezavějící ocel / karbid wolframu / silikon
HA Hydroxylapatit	S/P SS/PHENOLIC Nerezavějící ocel / fenoplast	Ti/CoCrMo Kobalt-chrom-molybdenová slitina titanu / kobalt-chrom- molybdenová slitina	W/C Karbid wolframu
NiTi Ni/Ti Nikl / titan	S/PL SS/PL Nerezavějící ocel / umělá hmota		
PL Umělá hmota			
P/F PL/FOAM Umělá hmota / pěna			



DePuy Spine, Inc.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767-0350 USA

* Označení uznaného výrobce naleznete na etiketě výrobku.



DePuy Spine, Inc.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767-0350 USA
Phone: +1 (800) 451 2006
FAX: +1 (508) 828 3700



Medos International SÀRL
Chemin-Blanc 38
2400 Le Locle, Switzerland



DePuy International, Ltd.
St. Anthony's Road
Leeds LS11 8DT England
Phone: +44 113 270 0461
FAX: +44 113 272 4101

Datum poslední revize: Červen 2015

© DePuy Synthes Spine, divize společnosti DOI 2013-2015.
Všechna práva vyhrazena.

