
Használati útmutató Kábelimplantátumok

A használati útmutató nem az Amerikai Egyesült
Államokban való forgalmazásra készült.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati útmutató

Kábelimplantátumok

Használat előtt figyelmesen olvassa el ezt a használati utasítást és a Synthes „Important Information” (Fontos információk) c. tájékoztatófüzetét. Legyen járatos a megfelelő műtéti technikában.

A kábelimplantátumok különféle eszközök, például kábelek, cerclage-hoz szolgáló csapok és fülek, valamint újraegyesítő eszközök. A kábelimplantátumok steril és/vagy nem steril kiszerelésben is kaphatók.

Fontos megjegyzés az egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati útmutató nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Az összes szükséges információt a teljes dokumentációban (a vonatkozó műtéti technikai útmutató, a „Fontos információk” című tájékoztatófüzet és az eszközre vonatkozó tájékoztató) olvashatja el.

Implantátum(ok):	Anyag(ok):	Szabvány(ok):
Kábel krímpelhető rögzítőhüvellyel 1.0	Rozsdamentes acél 316L	ISO 5832-1
Kábel krímpelhető rögzítőhüvellyel 1.0	Ti-Al6-Nb7 (TAN)	ISO 5832-11
	TiCP	ISO 5832-2
Kábel krímpelhető rögzítőhüvellyel 1.7	Rozsdamentes acél 316L	ISO 5832-1
Kábel krímpelhető rögzítőhüvellyel 1.7	CoCrWNI-ötvözet	ISO 5832-5
	TiCP	ISO 5832-2
TRD	CoCrWNI-ötvözet	ISO 5832-5
	Ti-Al6-Nb7 (TAN)	ISO 5832-11
	TiCP	ISO 5832-2
CerclageFix LCP-hez	Rozsdamentes acél 316L	ISO 5832-1
CerclageFix LCP-hez	TiCP	ISO 5832-2
CerclageFix betét	Rozsdamentes acél 316L	ISO 5832-1
Cerclage-hoz szolgáló fül		
hexagonális furathoz	Rozsdamentes acél 316L	ISO 5832-1
Cerclage-hoz szolgáló fül		
hexagonális furathoz	TiCP	ISO 5832-2
Cerclage-hoz szolgáló fül csavarhoz	Rozsdamentes acél 316L	ISO 5832-1
Cerclage-hoz szolgáló fül csavarhoz	TiCP	ISO 5832-2
Pozicionáló csap	Rozsdamentes acél 316L	ISO 5832-1
Pozicionáló csap	TiCP	ISO 5832-2

Rendeltetés

A kábelimplantátumok csontok rögzítésére vagy stabilizálására szolgálnak különféle anatómiai területeken, standard cerclage- vagy feszítőszalag-technika segítségével.

Javallatok

Lásd a jelen Használati útmutató végén található táblázatot.

Ellenjavallatok

Lásd a jelen Használati útmutató végén található táblázatot.

Lehetséges kockázatok

Mint minden jelentős sebészeti eljárás esetében, kockázatok, mellékhatások és nemkívánatos események előfordulhatnak. Számos lehetséges reakció előfordulhat, de a következők a leggyakoribbak:


Az érzéstelenítésből, valamint a beteg elhelyezéséből fakadó problémák (pl. hányinger, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, a légyszövetek sérülése, beleértve a duzzadást, rendellenes hegképződés, az izom- és a csontrendszer funkcionális károsodása, Sudeck-szindróma, allergiás/túlérzékenységi reakciók, valamint a fém eszközök kiemelkedésével kapcsolatos mellékhatások, hibás csontegyesülés vagy a csontegyesülés elmaradása.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

Az implantátumokat tárolja eredeti védőcsomagolásukban, és csak közvetlenül használat előtt vegye ki a csomagolásból. Ne használja, ha a csomagolás megsérült. Használat előtt ellenőrizze a termék lejárat dátumát, és győződjön meg a steril csomagolás épségéről. Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy a lejárat dátum már elmúlt.

Egyszer használatos eszköz

 Tiltos újrahasználni

Olyan orvosi eszközt jelöl, amelyet egyszeri használatra vagy egyetlen betegnél, egyetlen eljárás során történő felhasználásra szántak.

Az újrafelhasználás vagy az újrafelhasználásra való előkészítés (pl. tisztítás és újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja.

Ezen túlmenően az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy újrafelhasználásra való előkészítése a kontamináció kockázatával jár, pl. a fertőző anyagok egyik betegről a másikra történő átvitele miatt. Ez a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vagy halálához vezethet.

A beszennyeződött implantátumokat tilos újrafelhasználásra előkészíteni. A vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel/anyagokkal szennyezett Synthes implantátumokat semmilyen esetben nem szabad újra felhasználni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még ha az implantátum épek tűnik is, lehetnek benne kis sérülések, illetve belső szerkezete megerhelés miatt károsodott, ami anyagfáradást okozhat.

Óvintézkedések

Az általános óvintézkedéseket lásd a „Fontos információk” című tájékoztatófüzetben.

A kábelimplantátumokkal kapcsolatos, alkalmazáspecifikus óvintézkedéseket kötelezően tanulmányozni kell a használandó termékrendszernek megfelelő műtéti technikai útmutatóban (www.depuysynthes.com/ifu).

Figyelmeztetések

Az általános figyelmeztetéseket lásd a „Fontos információk” című tájékoztatófüzetben.

A kábelimplantátumokkal kapcsolatos, alkalmazáspecifikus figyelmeztetéseket kötelezően tanulmányozni kell a használandó termékrendszernek megfelelő műtéti technikai útmutatóban (www.depuysynthes.com/ifu).

Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes vállalat a más gyártók eszközeivel való kompatibilitást nem tesztelte, így ilyen esetekben nem vállal felelősséget.

Mágneses rezonanciás környezet

Ha egy eszközt bevizsgáltak MR-környezetben történő felhasználás szempontjából, az MR-képalkotásra vonatkozó információk megtalálhatók a www.depuysynthes.com/ifu oldalon, a műtéti technikáról szóló útmutatóban.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerelésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt tegye a terméket egy jóváhagyott csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a Synthes „Fontos információk” tájékoztatófüzetében ismertetett tisztítási és sterilizálási útmutatást.

Az eszköz előkészítése/újrafelhasználásra való előkészítése

Az implantátumok feldolgozásával és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok újrafelhasználásra való előkészítésével kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Fontos információk” című tájékoztatófüzetében található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” (A többrészes eszközök szétszedése) című dokumentumban található, amely a <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> oldalról tölthető le.

Rendszerek	Javallatok	Ellenjavallatok
Kábelrendszer	<ul style="list-style-type: none"> – ortopéd traumatológiai műtétek (ideértve a protézis környéki töréseket, a combcsonttöréseket, a könyökcscstöréseket, a térdkalácstöréseket, a felkarcsonttöréseket és a bokatöréseket) – acromioclavicularis ízület diszlokációja – csípő- és acetabulumtörések – profilaktikus szalagozás teljes csípőprotézis beültetésekor – ideiglenes rögzítés nyitott redukciós műtétek során – a trochanter maior visszärögztése teljes csípőartroplasztika során végzett oszteotómia vagy törések után 	A \varnothing 1,0 mm-es cerclage-kábel nem használható combcsonttörés esetén, vagy profilaktikus szalagozásra teljes csípőprotézis beültetésekor.
Cerclage-átadó – kábel alkalmazása	<p>Cerclage-kábelt használó általános ortopéd traumatológiai műtétekhez</p> <ul style="list-style-type: none"> – a combcsont protézis környéki törései – subtrochantericus törések – profilaktikus szalagozás teljes csípőprotézis beültetésekor – további rögzítés – ideiglenes redukció 	Ezeknek az eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallatai.
Cerclage-átadó, technikai útmutató (drótok)	<p>Cerclage-drótot használó általános ortopéd traumatológiai műtétekhez</p> <ul style="list-style-type: none"> – a combcsont protézis környéki törései – subtrochantericus törések – profilaktikus szalagozás teljes csípőprotézis beültetésekor – további rögzítés – ideiglenes redukció 	Ezeknek az eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallatai.
Epocha váll artroplasztikai rendszer – törés	<ul style="list-style-type: none"> – a proximális felkarcsont gyógyíthatatlan törései – trauma utáni állapotok előrehaladott ízületdegenerációval – korábbi megműsült törésrekonstrukció <p>Glenoid összetevő lehet javallott porcpusztulás esetén vagy az állapothoz társuló helyrehozhatatlan glenoid törés esetén, ahol a gleno-humerális stabilitás problematikus.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – fertőzések: akut vagy krónikus, helyi vagy szisztémás – súlyos izom-, neurológiai vagy vaszkuláris elégtelenség, ami negatív hatással van az érintett végtagra – csontpusztulás vagy rossz csontminőség, ami csökkentheti az implantátum stabilitását – bármely fertőző betegség, ami csökkentheti az implantátum funkcionalitását – bármely más olyan állapot, amelynek kezelése elsőbbséget élvez
Synthes Kirschner-drótok és Cerclage-drótok technikai útmutatója	<p>Drótok javallatai</p> <p>A drótimplantátumok az ortopéd traumás alkalmazások széles skálájában használhatók, ideértve a következőket:</p> <ul style="list-style-type: none"> – önálló eszközként törések rögzítéséhez – törések rögzítéséhez más rögzítőrendszerekkel együtt alkalmazva <p>A cerclage-drótok javallatai</p> <ul style="list-style-type: none"> – ortopéd traumatológiai műtétek (ideértve a protézis környéki töréseket, a combcsonttöréseket, a könyökcscstöréseket, a térdkalácstöréseket, a felkarcsonttöréseket és a bokatöréseket) – acromioclavicularis ízület diszlokációja – csípő- és acetabulumtörések – profilaktikus szalagozás teljes csípőprotézis beültetésekor – ideiglenes rögzítés nyitott redukciós műtétek során – a trochanter maior visszärögztése teljes csípőartroplasztika során végzett oszteotómia vagy törések után 	Ezeknek az eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallatai.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com