

---

# Használati utasítás

## Külső rögzítő eszközök

A jelen használati útmutatón nem az Egyesült Államokban történő forgalmazásra készült.

# Használati utasítás

## Külső rögzítő eszközök

A jelen használati utasítás a következő eszközrendszerekre vonatkozik:

Csuklós könyökrögzítő  
Külső disztális orsócsont-rögzítő  
Hibrid gyűrűs rögzítő  
Nagy és közepes méretű külső rögzítők  
Nagy disztraktor – sípcsont  
Nagy külső rögzítő  
MEFISTO  
Mini külső rögzítő  
Medencei C-kapocs  
MEFISTO szegmenstranszport  
Kis külső rögzítő  
Kis külső rögzítő, röntgensugárzást átengedő, steril  
Csontfejlődést segítő disztraktor gyűrűrendszer

Használat előtt, kérjük, alaposan tanulmányozza át a Synthes „Fontos tájékoztatás” dokumentumát, valamint a kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatót ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)). Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

A külső rögzítő eszközök tüket, drótokat, rudakat és bilincset tartalmaznak, amelyek a csontfragmentumok helyreállítására és rögzítésére szolgáló keretet alkotnak. A tük és a drótok egyszer használatos implantátumok; ezek képezik a keret csont(ok)hoz történő rögzítéséhez való kapcsolódást. A rudak és a bilincsek a keret részei; ezek a testen kívül helyezkednek el, és több célra használhatók.

Fontos megjegyzés orvosok és/vagy a munkatársak számára: A jelen használati útmutatás nem tartalmaz minden, az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges információt. A szükséges információkhoz lásd a teljes címkét (kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatás, Fontos tájékoztatás és az eszközre vonatkozó címke).

## Anyag(ok)

Anyag(ok): Szabvány(ok):

Rozsdamentes acél	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Szén	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Al ötvözet	EN 573
CoCrWNI ötvözet	ISO 5832-5

Titán ötvözet:

Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11

## Rendeltetés

A külső rögzítő eszközök használata a nyílt és zárt törések intra- és posztoperatív kezelése, valamint elhagyható ortopéd beavatkozások során javallott.

## Javallatok

A külső rögzítő eszközökkel kapcsolatos specifikus javallatok tekintetében kötelező elolvasni a használatban lévő termékrendszer kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatását ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)).

## Ellenjavallatok

A külső rögzítő eszközökkel kapcsolatos specifikus ellenjavallatok tekintetében kötelező elolvasni a használatban lévő termékrendszer kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatását ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)).

## Potenciális kockázatok

Mint bármely jelentős sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánt események léphetnek fel. Míg számos különféle reakció előfordulhat, a következők a leggyakoribbak:

Az érzéstelenítésből, valamint a beteg elhelyezéséből fakadó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások, stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés iatrogen ideg- és érsérülés, a légyszövetek sérülése, beleértve a duzzadást, rendellenes sebképződés, az izom- és csontrendszer funkcionális károsodása, a Sudeck betegség, allergia / túlérzékenység, valamint a fém jelenlétével kapcsolatos mellékhatások, csontgyógyulás hiánya vagy nem megfelelő csontgyógyulás.

## Steril eszköz

**STERILE R** Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat eredeti védőcsomagolásukban tárolja, és ne távolítsa el a csomagolásból, csak közvetlenül a használat előtt.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejáratú idejét, és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás nem sérült. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

 Ne sterilizálja újra

A „Ne sterilizálja” szimbólummal ellátott címkéjű beépíthető eszközöket nem szabad újraszterilizálni, mert az újraszterilizálás az eszköz strukturális épségét veszélyeztetheti és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja.

## Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újrafelhasználás vagy újratelezés (pl. tisztítás és újraszterilizálás) az eszköz strukturális épségét veszélyeztetheti és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, mely a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újratelezése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

Az a szennyeződött implantátumokat nem szabad újratelezni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetrel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sérülésmentesnek tűnhetnek, az implantátumok gyakran apró hibákat, illetve belső kopásmintákat tartalmaznak, melyek anyagfáradtságot okozhatnak.

## Óvintézkedések

Az általános figyelmeztetések tekintetében olvassa el a „Fontos tájékoztatás” dokumentumot.

A külső rögzítő eszközökkel kapcsolatos speciális óvintézkedések tekintetében kötelező elolvasni a használatban lévő termékrendszer kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatását ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)).

## Figyelmeztetés

Az általános figyelmeztetések tekintetében olvassa el a „Fontos tájékoztatás” dokumentumot.

A külső rögzítő eszközökkel kapcsolatos speciális figyelmeztetések tekintetében kötelező elolvasni a használatban lévő termékrendszer kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatását ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)).

## Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes nem tesztelte a más gyártók által biztosított eszközökkel való kompatibilitást, és ilyen esetekre semmiféle felelősséget nem vállal.

## Mágneses rezonanciás környezet

Amennyiben MR-környezetben felhasználás szempontjából bevizsgáltak valamely eszközt, az MR-képalkotásra vonatkozó információkat a sebészeti technikáról szóló, a [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu) oldalon elérhető útmutató tartalmazza.

## Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzben történő sterilizálás előtt tegye a terméket megfelelő csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” dokumentumban közölt tisztítási és sterilizációs útmutatást.

#### **Az eszköz kezelése és felújítása**

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Fontos tájékoztatás” című brosúrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” (A többrészes eszközök szétszedése) című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le:  
<http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Telefon: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuyssynthes.com](http://www.depuyssynthes.com)