
Használati utasítás

Velőűrszegek

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

Használati utasítás

Velőűrszegek

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

A velőűrszegek reteszeltetők fém szegekből, reteszeltetők arthrodesis szegekből, nem reteszeltetők rugalmas szegekből, csavaros vagy spirális pengékből, femoralis nyakcsavarokból, csípőcsavarokból, csípő pin-ekből, végzárókból, állítócsavarokból, menetes lépcsőzetes csavarokból, proximális és disztális zárócsavarokból állnak.

Minden implantátumot egyenként csomagoltak, és sterilen és/vagy nem sterilen is kaphatók.

Fontos megjegyzés az orvosok és a műtőszobai 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
UHMWPE	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7

Titán ötvözet:

Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	ASTM F2066

Rendeltetés

A velőűrszegek hosszú csontok különböző anatómiai területeken történő ideiglenes rögzítéséhez és stabilizációjához javallottak, például a proximális femur, a femoralis szár, a tibia és a humerus esetén.

A bokafúziós szegek tibiotarsalis arthrodesis esetén javallottak.

A TEN és STEN szegek egyetlen implantátumként vagy párban is alkalmazhatók elasztikus stabil intramedullaris rögzítés (Elastic Stable Intramedullary Fixation / ESIN) esetén. A könyökosteotomia szegek egyszerű könyöktörések és osteotomiák rögzítéséhez javallottak.

Javallatok

Az adott velőűrszeg-implantátummal kapcsolatos specifikus javallatok tekintetében kötelező elolvasni a használatban lévő termérendszer kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatását (www.synthes.com/lit).

Ellenjavallatok

Az adott velőűrszeg-implantátummal kapcsolatos specifikus ellenjavallatok tekintetében kötelező elolvasni a használatban lévő termérendszer kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatását (www.synthes.com/lit).

Mellékhatások

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 iatrogén 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 lejárati idejét, és bizonyosodjon meg arról, hogy a termék 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 újramelezés (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 újramelezése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszenyeződött implantátumokat nem szabad újramelezni. 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.

Nyílt epiphysisszel rendelkező betegek esetén a velőűrszegek alkalmazása visszafoghatja a csontnövekedést. A velőűrszegek alkalmazása éppen ezért nem javasolt éretlen csontozatú betegek esetén.

A drótimplantátumokra vonatkozó óvintézkedések tekintetében kötelező elolvasni a használatban lévő termérendszer kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatását (www.synthes.com/lit).

Figyelmeztetés

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

A velőűrszegekre vonatkozó figyelmeztetések tekintetében kötelező elolvasni a használatban lévő termérendszer kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatását (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

VIGYÁZAT:

Hacsak kifejezetten nem került feltüntetésre, az eszközt nem értékelték az MR-környezettel kapcsolatos biztonság és kompatibilitás szempontjából. Kérjük, vegye figyelembe a – nem kizárólagosan a következőkre kiterjedő – lehetséges kockázatokat:

- Az eszköz felmelegedése vagy elmozdulása
- Műtermékek az MR képeken

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiserelésű 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
www.synthes.com