

---

# Használati utasítás

## Velőűrszegek

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

# Használati utasítás

## Velőürszegek

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

A velőürszegek 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 megjegyezés az orvosok és a műtőszobai munkatársak számára: A jelen használati útmutató nem tartalmaz minden, az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges információt. A szükséges információkhoz lásd a teljes címkét (kapcsolódó Sebészeti technikai útmutató, 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 velőürszegek 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 velőürszeg-implantátummal kapcsolatos specifikus javallatok tekintetében kötelező elolvasni a használatban lévő termérendszer kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatóját ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)).

## Ellenjavallatok


Az adott velőürszeg-implantátummal kapcsolatos specifikus ellenjavallatok tekintetében kötelező elolvasni a használatban lévő termérendszer kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatóját ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)).

## 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

 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 velőürszegek alkalmazása visszafoghatja a csontnövekedést. A velőürszegek alkalmazása éppen ezért nem javasolt éretlen csontozatú betegek esetén.

A drótimplantátumokra vonatkozó óvintézkedések tekintetében kötelező elolvasni a használatban lévő termérendszer kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatóját ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)).

## Figyelmeztetés

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

A velőürszegekre vonatkozó figyelmeztetések tekintetében kötelező elolvasni a használatban lévő termérendszer kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatóját ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)).

## 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 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 útmutatót.

## 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://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)