
Használati utasítás

Velőűrszegek

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

Használati utasítás

Velőürszegek

A jelen használati útmutató a következő eszközökre vonatkozik:

Antegrád combcsontszeg (AFN)
Disztális célzóeszköz (DAD) az UTN-hez
Disztális combcsontszeg (DFN)
Végzáró kupak a TEN-hez
Professzionális A2FN
Professzionális ALFN
Professzionális HAN
Professzionális felkarcsontszögező rendszer
Professzionális LFN
Professzionális R/AFN
Professzionális TN
MultiLoc felkarcsontszögező rendszer
Könyökcsúcs-oszteotómiai szeg
Proximális combcsontszeg (PFN)
Proximális combcsontszeg (PFN)
PFNA
PFNA kiegészítési lehetőséggel
PFNA-II
Csavarkészlet a tomporrögző szeghez
Egyszerűsített univerzális szeg (SUN)
Térdkalács feletti eszközkészlet a professzionális sípcsontszeghez
Titán tomporrögző szegrendszer (TFN)
Proximális combcsontszögező rendszer (TFNA)
Disztális célzóeszköz (DAD) az egyszerűsített univerzális szegekhez (SUN)
Univerzális szegrendszer
Titán / rozsdamentes acél rugalmas szegrendszer
Nemi illesztett combcsontszeg (UFN), kanüllált combcsontszeg (CFN)
Felkarcsontszögező rendszer (UHN/PHN)
Tömör/kanüllált sípcsontszeg (UTN/CTN)

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 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 megjegyzés 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 könyökfőrések és osteotómiai rögzítéséhez javallottak.

Javallatok

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

Ellenjavallatok

Az adott velőürszeg-implantátummal kapcsolatos specifikus ellenjavallatok tekintetében kötelező elolvasni a használatban lévő termékrendszer kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatóját (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 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 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.

A beszenyeződött implantátumokat nem szabad újratelezni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel 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 termékrendszer kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatóját (www.synthes.com/lit).

Figyelmeztetés

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

A velőürszegekre vonatkozó figyelmeztetések tekintetében kötelező elolvasni a használatban lévő termékrendszer kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatóját (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-képkalkotásra vonatkozó információkat a sebészeti technikáról szóló, a 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.depuySynthes.com