
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:

Szögstabil rögzítőrendszer (ASLS)
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-oszteotómiás szeg
Proximális combcsontszeg (PFN)
Proximális combcsontszeg (PFN)
PFNA
PFNA kiegészítési lehetőséggel
PFNA-II
Csavarkészlet a tomporrögzítő szeghez
Egyszerűsített univerzális szeg (SUN)
Térdkalács feletti eszközkészlet a professzionális sípcsontszeghez
Titán tomporrögzítő szegrendszer (TFN)
Proximális combcsontszögező rendszer (TFNA)
Disztális célzóeszköz (DAD) az egyszerűsített univerzális szegekhez (SUN)
Univerzális szegrendszer
Titán / rozsdamentes acél rugalmas szegrendszer
Nem illesztett combcsontszeg (UFN), kanülált combcsontszeg (CFN)
Felkarcsontszögező rendszer (UHN/PHN)
Tömör/kanülált sípcsontszeg (UTN/CTN)

Kérjük, használat előtt olvassa el a jelen használati utasítást, a Synthes „Fontos tudnivalók” kiadványát, valamint az idevágó műtéttechnikákat bemutató dokumentumot. Gondoskodjon a megfelelő műtéttechnikákban való jártasságáról.

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 egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Az összes szükséges tudnivalót a teljes dokumentációban (a vonatkozó műtéttechnikák bemutató segédlet, fontos tudnivalók és az eszközre vonatkozó tájékoztató) kell ellenőrizni.

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 osteotómiák rögzítéséhez javallottak.

Javallatok

Az adott velőürszeg-implantátumokkal kapcsolatos különleges javallatokat a használt termékrendszernek megfelelő műtéttechnikákat bemutató dokumentumban (www.depuysynthes.com/ifu) kötelezően ellenőrizni kell.

Ellenjavallatok

Az adott velőürszeg-implantátumokkal kapcsolatos különleges ellenjavallatokat a használt termékrendszernek megfelelő műtéttechnikákat bemutató dokumentumban (www.depuysynthes.com/ifu) kötelezően ellenőrizni kell.

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 légzőszövetek 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 nem 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 beszennyeződött 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.

Övintézkedések

Az általános övintézkedéseket a „Fontos tudnivalók” c. kiadványban kell ellenőrizni. A velőürszeg-implantátumok alkalmazása nyílt epiphysises betegeknél hátrányosan befolyásolhatja a csontnövekedést. A velőürszeg-implantátumok használata tehát fejletlen csontvázrendszerű pácienseknél nem ajánlott, kivéve ha ez fel van tüntetve a vonatkozó műtéttechnikák bemutató segédletben található különleges javallatok között.

Az alkalmazással kapcsolatos külön figyelemztetéseket a használt termékrendszernek megfelelő műtéttechnikákat bemutató dokumentumban (www.depuysynthes.com/ifu) kötelezően ellenőrizni kell.

Figyelemztetés

Az általános figyelemztetéseket a „Fontos tudnivalók” c. kiadványban kell ellenőrizni. A velőürszeg-implantátumok alkalmazásával kapcsolatos különleges figyelemztetéseket a használt termékrendszernek megfelelő műtéttechnikákat bemutató dokumentumban (www.depuysynthes.com/ifu) kötelezően ellenőrizni kell.

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.depuyssynthes.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 találhatók. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” (A többrészes eszközök szétszedése) című dokumentumban találhatók, amelyet a következő oldalon tölthet le: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



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