

---

# 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 rögzítőszer (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  
Combsont-rekonstrukciós szegecsrendszer  
MultiLoc felkarcsontszögező rendszer  
Könyökcsúcs-oszteotómias 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/kannülált 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 műtéttechnikát 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 tibiotalarlocalcanealis 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-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 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 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.

## Óvintézkedések

Az általános óvintézkedéseket a „Fontos tudnivalók” c. kiadványban kell ellenőrizni. A velőürszeg-implantátumok alkalmazása nyílt epiphysises betegeknek hátrányosan befolyásolhatja a csontnövekedést. A velőürszeg-implantátumok használata tehát fejletlen csontvázrendszerű pácienseknél nem ajánlott, kivéve ha ez fel van tüntetve a vonatkozó műtéttechnikát 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](http://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 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.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](http://www.depuyssynthes.com)