
Használati utasítás Drótimplantátumok

A használati utasítás nem az Amerikai Egyesült
Államokban való forgalmazásra készült.

Használati utasítás

Drótimplantátumok

Használat előtt figyelmesen olvassa el ezt a használati útmutatót és a Synthes „Fontos tájékoztatás” című dokumentumát. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

A drótimplantátumok beépíthető drótok, amelyek különböző méretben és típusban kaphatók (merek vagy hajlítható) steril és/vagy nem steril kiszereelésben.

Fontos megjegyezni az egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet 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 útmutató, Fontos tájékoztatás és az eszközre vonatkozó címke).

Anyag(ok)

Anyag(ok):	Szabvány(ok):
Rozsdamentes acél	ISO 5832-1
Titánötvözet	ISO 5832-3
MP35N ötvözet	ISO 5832-6

Rendeltetés

A drótimplantátumok csontfragmentumok rögzítéséhez javallottak.

Javallatok

Lásd a jelen Használati útmutató végén található táblázatot.

Ellenjavallatok

Lásd a jelen Használati útmutató végén található táblázatot.

Lehetséges kockázatok

Mint bármely jelentős sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nemkívánatos események léphetnek fel. Míg számos különféle reakció előfordulhat, a következők a leggyakoribbak:

Az érzéstelenítésből, valamint a beteg elhelyezéséből fakadó problémák (pl. hányinger, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, a lágyszövetek sérülése, beleértve a duzzadást, rendellenes hegeképződés, az izom- és csontrendszer funkcionális károsodása, a Sudeck-szindróma, allergia/túlérzékenységi reakciók, valamint a fém eszközök kiemelkedésével kapcsolatos mellékhatások, hibás csontegyesülés vagy a csontegyesülés elmaradása.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

Az implantátumokat eredeti védőcsomagolásukban tárolja, és ne távolítsa el a csomagolásból, csak közvetlenül a használat előtt. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejárat dátumát, és győződjön meg a steril csomagolás épségéről. Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy a lejárat dátum már elmúlt.

Egyszer használatos eszköz

 Tilos újrafelhasználni

Olyan orvosi eszközt jelöl, amelyet egyszeri használatra vagy egyetlen betegnél, egyetlen eljárás során történő felhasználásra szántak.

Az újrafelhasználás vagy az újrafelhasználásra való előkészítés (pl. tisztítás és újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja.

Ezen túlmenően az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy újrafelhasználásra való előkészítése a kontamináció kockázatával jár, pl. a fertőző anyagok egyik betegről a másikra történő átvitele miatt. Ez a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vagy halálához vezethet.

A beszennyeződött implantátumokat tilos újrafelhasználásra előkészíteni. A vérrrel, szövetrel és/vagy testnedvekkel/anyagokkal szennyezett Synthes implantátumokat semmilyen esetben nem szabad újra felhasználni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még ha az implantátum épek tűnik is, lehetnek benne kis sérülések, illetve belső szerkezete megterhelés miatt károsodhatott, ami anyagfáradást okozhat.

Óvintézkedések

Az általános óvintézkedéseket lásd a „Fontos tájékoztatás” című dokumentumban. A drótimplantátumokkal kapcsolatos, alkalmazáspecifikus óvintézkedéseket kötelező elolvasni a használandó termékrendszernek megfelelő Sebészeti technikai útmutatóban (www.depuyssynthes.com/ifu).

Figyelmeztetések

Az általános figyelmeztetéseket lásd a „Fontos tájékoztatás” című dokumentumban. A drótimplantátumokkal kapcsolatos, alkalmazáspecifikus figyelmeztetéseket kötelező elolvasni a használandó termékrendszernek megfelelő Sebészeti technikai útmutatóban (www.depuyssynthes.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

Ha egy eszközt bevizsgáltak MR-környezetben történő felhasználás szempontjából, az MR-képalkotásra vonatkozó információkat a www.depuyssynthes.com/ifu oldalon elérhető Sebészeti technikai útmutató tartalmazza.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerelésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt tegye a terméket egy jóváhagyott csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” dokumentumában ismertetett tisztítási és sterilizálási útmutatást.

Az eszköz klinikai feldolgozása/újrafeldolgozása

Az implantátumok feldolgozásával és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok újrafelhasználásra való előkészítésével kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Fontos tájékoztatás” című dokumentumában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” (A többrészes eszközök szétszedése) című dokumentumban található, amelyet a <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> oldalról tölthető le.

Rendszerek	Javallatok	Ellenjavallatok
Hibrid gyűrűs rögzítő	<ul style="list-style-type: none"> – A hibrid gyűrűs rögzítő a komplex proximális és disztális (különösen az ízületet is érintő) sípcsonttörések rögzítésére szolgál: – olyan lágyszöveti sérülések esetében, amelyek nem teszik lehetővé a nyitott redukciót és belső rögzítést. – olyan törési mintázatok esetében, amelyek nem teszik lehetővé a Schanz-csavarok behelyezését a standard külső rögzítőkeret felépítéséhez. 	Ezeknek az eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallatai.
Kirschner-drótok és cerclage drótok	<p>Drótok javallatai</p> <p>A drótimplantátumok az ortopéd traumás alkalmazások széles skálájában használhatók, ideértve a következőket:</p> <ul style="list-style-type: none"> – önálló eszközként a törések rögzítéséhez – törések rögzítéséhez más rögzítő rendszerekkel együtt alkalmazva <p>A cerclage drótok javallatai</p> <ul style="list-style-type: none"> – ortopéd traumatológiai műtétek (ideértve a protézis környéki töréseket, a combcsonttöréseket, a könyökcsúcstöréseket, a térdkalácszűrésű töréseket, a felkarcsonttöréseket és a bokatöréseket) – acromioclavicularis ízület diszlokációja – csípő- és acetabulumtörések – profilaktikus szalagozás teljes csípőprotézis beültetésekor – ideiglenes rögzítés nyitott redukciós műtétek során – a trochanter maior visszarögzítése teljes csípőartroplasztika során végzett oszteotómia vagy törések után 	Ezeknek az eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallatai.
Mini külső rögzítő	<p>A mini külső rögzítő a kézujjpercekhez és a kézközépcsontokhoz javallott:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zárt szilánkos törések – nyílt törések – ligamentotaxissal kezelhető diszlokált ízületi törések – csont-, ízületi és lágyszöveti fertőzések – komplex lágyszöveti sérülések – más csontokban keletkezett, trauma vagy tumorreszekció okozta csontdefektusokhoz vagy csuklóáthidaláshoz a mini külső rögzítő nem ajánlott. Orsócsonttörések esetében a kis külső rögzítő vagy a disztális orsócsont-rögzítő használata javasolt. 	Ezeknek az eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallatai.
A disztrakciós oszteogenetikus gyűrűs rendszer	<p>A disztrakciós oszteogenetikus gyűrűs rendszer (nyílt vagy zárt) törések rögzítéséhez; a hosszú csontok pszeudoarthrózisa vagy elmaradt csontegyesülése esetén, epifizeális vagy metafizeális disztrakcióval végzett végtaghosszabbításhoz, a csontos vagy lágyszöveti deformitások korrekciójához és a szegmentális csontos vagy lágyszöveti defektusok korrekciójához javallott.</p>	Ezeknek az eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallatai.

CE
0123



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