
Használati utasítás

Külső rögzítő eszközök

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

Használati utasítás

Külső rögzítő eszközök

A jelen használati utasítás a következő eszközrendszerekre vonatkozik:

Csuklós könyökrögzítő
Külső disztális orsócsont-rögzítő
Hibrid gyűrűs rögzítő
Nagy és közepes méretű külső rögzítők
Nagy disztraktor – sípcsont
Nagy külső rögzítő
MEFISTO
Mini külső rögzítő
Medencei C-kapocs
MEFISTO szegmenstranszport
Kis külső rögzítő
Kis külső rögzítő, röntgensugárzást átengedő, steril
Csontfejlődést segítő disztraktor gyűrűrendszer
MAXFRAME – többtengelyű korrekciós rendszer

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 külső rögzítő eszközök tüket, drótokat, rudakat és bilincsket tartalmaznak, amelyek a csontfragmentumok helyreállítására és rögzítésére szolgáló kereteket alkotnak. A tűk és a drótok egyszer használatos implantátumok; ezek képezik a keret csont(ok)hoz történő rögzítéséhez való kapcsolódást. A rudak és a bilincsek a keret részei; ezek a testen kívül helyezkednek el, és több célra használhatók.

Fontos megjegyzés orvosok és/vagy a munkatársak 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 útmutatás, Fontos tájékoztatás és az eszközre vonatkozó címke).

Anyag(ok)

Anyag(ok):	Szabvány(ok):
Rozsdamentes acél	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Szén	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Al ötvözet	EN 573
CoCrWNI ötvözet	ISO 5832-5

Ultem 1000 sorozat	TECAPEI (poliéter-amid (PEI))
Ultem 2300	TECAPEI (poliéter-amid (PEI))

Titán ötvözet:	
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11

Rendeltetés

A külső rögzítő eszközök használata a nyílt és zárt törések intra- és posztoperatív kezelése, valamint elhagyható ortopéd beavatkozások során javallott.

Javallatok

A külső rögzítő eszközökkel kapcsolatos specifikus javallatok tekintetében kötelező elolvasni a használatban lévő termékrendszer kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatását (www.synthes.com/lit).

Ellenjavallatok

A külső rögzítő eszközökkel kapcsolatos specifikus ellenjavallatok tekintetében kötelező elolvasni a használatban lévő termékrendszer kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatását (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 újratekésítés (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 újratekésítése 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 újratekésíteni. 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.

A külső rögzítő eszközökkel kapcsolatos speciális óvintézkedések tekintetében kötelező elolvasni a használatban lévő termékrendszer kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatását (www.synthes.com/lit).

Figyelmeztetés

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

A külső rögzítő eszközökkel kapcsolatos speciális figyelmeztetések tekintetében kötelező elolvasni a használatban lévő termékrendszer kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatását (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-képképzésre 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>

CE
0123



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