

---

# Használati utasítás Külső rögzítő eszközök

A használati utasítás nem az Amerikai Egyesült  
Államokban való 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 – sípcsonst  
Nagy külső rögzítő  
MEFISTO  
Mini külső rögzítő  
Medencei C-kapocs  
Schanz-csavarok és Steimann-csapok  
MEFISTO szegmenstranszport  
Kis külső rögzítő  
A disztraktációs oszteogenetikai gyűrűs rendszer  
MAXFRAME – többtengelyes korrekciós rendszer

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 külső rögzítő eszközök csapokat, drótokat, rudakat és bilincseket tartalmaznak, amelyek a csontfragmentumok helyreállítására és rögzítésére szolgáló keretet alkotnak. A csapok 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 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
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-imid (PEI))
Ultem 2300	TECAPEI (Poliéter-imid (PEI))

Titánötvözet:	
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 elektív ortopédiai beavatkozások során javallott.

## 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 légzőszövetek sérülése, beleértve a duzzadást, rendellenes hegképződés, 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 lejárati dátumát, és győződjön meg a steril csomagolás épségéről. Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy a lejárati dátum már elmúlt.

 Tilos újraszterilizálni

A „Tilos újraszterilizálni” szimbólummal ellátott címkével rendelkező beültethető eszközöket nem szabad újraszterilizálni, mert az újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja. A beültethető eszközök újraszterilizálása esetén előfordulhat, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítményi előírásoknak és/vagy az anyagok jellemzői megváltoznak.

## 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, szövetekkel 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 károsodott, ami anyagfáradást okozhat.

## Övintézkedések

Az általános övintézkedéseket lásd a „Fontos tájékoztatás” című dokumentumban. A külső rögzítő eszközökkel kapcsolatos, alkalmazáspecifikus övintézkedéseket kötelezően tanulmányozni kell a használandó termékrendszernek megfelelő Sebészeti technikai útmutatóban ([www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu)).

## Figyelmeztetések

Az általános figyelmeztetéseket lásd a „Fontos tájékoztatás” című dokumentumban. A külső rögzítő eszközökkel kapcsolatos, alkalmazáspecifikus figyelmeztetéseket kötelezően tanulmányozni kell a használandó termékrendszernek megfelelő Sebészeti technikai útmutatóban ([www.depuyssynthes.com/ifu](http://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-képzéssel kapcsolatos információkat a [www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu) oldalon elérhető Sebészeti technikai 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. 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 találhatók. Az eszközök össze- és szétzerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multiport instruments” (A többrészes eszközök szétszedése) című dokumentumban találhatók, amelyet a <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> oldalról tölthető le.

Rendszerek	Javallatok	Ellenjavallatok
<b>Csuklós könyökrögző</b>	<p>A vezetővel ellátott, ízületet áthidaló külső rögzítőszerelvény a komplex, instabil könyöksérülések kiegészítő kezelésére szolgál, amikor a korai funkcionális terhelés nem kivitelezhető a tartós inszalag-instabilitás miatt.</p> <p>A vezetővel ellátott, ízületet áthidaló külső rögzítőszerelvény legfontosabb indikációi a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– a diszlokált és merev könyök megkésített kezelése</li> <li>– krónikus, tartós ízületi instabilitás</li> <li>– akut ízületi instabilitás komplex inszalagsérülések után</li> <li>– instabil könyöktörések</li> </ul> <p>Felnőttek esetében a csuklós könyökrögző leginkább a nagy külső rögzítő elemeivel (rúdátmérő: Ø 11 mm) van összeszerelve, gyermekek és alacsony növésű felnőttek esetében pedig a közepes méretű külső rögzítő elemeivel (rúdátmérő: Ø 8 mm).</p>	Ezeknek az eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallatai.
<b>Külső disztális orsócsont-rögző</b>	<p>Instabil disztális orsócsonttörések</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– intraartikuláris</li> <li>– extraartikuláris</li> <li>– előzetes rögzítés nyitott redukció és belső rögzítés előtt</li> <li>– nyitott és zárt lágyszöveti sérüléssel járó törések</li> <li>– többszörös trauma („életmentő sebészeti beavatkozás” tekintetében sérüléshez alkalmazkodó ellátás)</li> <li>– Sérülések, törések, diszlokációk, égési sérülések a következő területeken: <ul style="list-style-type: none"> <li>– kéz</li> <li>– csukló</li> <li>– alkar A következőkkel társuló törések: <ul style="list-style-type: none"> <li>– kiterjedt lágyszöveti sérülések</li> <li>– csontvesztés</li> <li>– vaszkuláris és/vagy idegi érintettség, törés diszlokációja</li> <li>– kéz</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> <p>Gipszeléssel kiegészített sikertelen zárt redukció, ami másodlagos diszlokációhoz vezet</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– orsócsont rövidülése</li> <li>– angulatio (megtörés)</li> </ul>	Ezeknek az eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallatai.
<b>Hibrid gyűrűs rögzítő</b>	<p>A hibrid gyűrűs rögzítő a komplex proximális és disztális (különösen az ízületet is érintő) sípcsonttörések rögzítésére szolgál:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– olyan lágyszöveti sérülések esetében, amelyek nem teszik lehetővé a nyitott redukciót és belső rögzítést.</li> <li>– olyan törési mintázatok esetében, amelyek nem teszik lehetővé a Schanz-csavarok behelyezését a standard külső rögzítőkeret felépítéséhez.</li> </ul>	Ezeknek az eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallatai.
<b>Nagy és közepes méretű külső rögzítők</b>	<p>A nagy külső rögzítő (rúdátmérő: 11 mm) különösen az alsó végtagok kezeléséhez megfelelő. A közepes külső rögzítő (rúdátmérő: 8 mm) különösen a felnőttek végtagjaihoz, valamint a gyermekek és alacsony növésű felnőttek alsó és felső végtagjaihoz megfelelő.</p> <p>A nagy és közepes külső rögzítők legfontosabb javallatai a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– másod- és harmadfokú nyílt törések</li> <li>– fertőzött pszeudoartrózisok</li> <li>– a lágyszöveti sérülések és a törések gyors, kezdeti immobilizációja súlyosan sérült betegeknél</li> <li>– súlyos lágyszöveti traumával (a lágyszövetköpeny zúzódása, égési sérülések, bőrbetegségek) járó zárt törések immobilizációja</li> <li>– kiterjedt szár- és ízületi környéki törések</li> <li>– átmeneti ízületáthidalásos immobilizáció súlyos lágyszöveti és inszalagsérülések esetében</li> <li>– a medencegyűrű bizonyos sérülései és válogatott gyermekkori törések</li> <li>– artrodézisek és oszteotómiák</li> </ul>	Ezeknek az eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallatai.
<b>Nagy disztraktor – sípcsont</b>	<p><b>Rendeltetés:</b></p> <p>A nagy disztraktor segíti a törésredukciót és átmeneti stabilizációt biztosít a végleges rögzítés előtt, például a következő esetekben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– disztrakció</li> <li>– rotáció</li> <li>– valgus-varus állás</li> <li>– anterior-posterior</li> <li>– kompresszió</li> </ul>	Ezeknek az eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallatai.
<b>MEFISTO</b>	<p>Minden olyan indikációban, amikor a külső rögzítés a megfelelő kezelési forma</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– súlyos lágyszöveti sérüléssel járó sípcsont- és combcsonttörések</li> <li>– lágyszöveti sérüléssel járó vagy nem járó törések azonnali immobilizációja súlyosan sérült, többszörösen sérült vagy politraumás betegeknél</li> <li>– lágyszöveti sérüléssel (lágyszövetek összezúzódása, égési sérülések, bőrgyógyászati problémák) járó zárt törések immobilizációja</li> <li>– kiterjedt diafizis- és ízületkörnyéki törések</li> <li>– súlyos lágyszöveti sérülések és inszalag-károsodások ideiglenes transzartikuláris stabilizálása – fertőzött pszeudoartrózisok</li> <li>– korrekciós oszteotómiák vagy kortikotómiák az axiális deviáció és hosszkülönbség kezelésére (tengelykorrekció, csonthosszabbítás)</li> <li>– komplex proximális és disztális sípcsonttörések</li> <li>– a medencegyűrű szétszakadásának bizonyos esetei</li> <li>– a sípcsontszár- és combcsontszártörések kezelése gyermekkorban</li> </ul>	Ezeknek az eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallatai.

Rendszerek	Javallatok	Ellenjavallatok
<b>Mini külső rögzítő</b>	<p>A mini külső rögzítő a kézujjpercekhez és a kézközépcsontokhoz javallott:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– zárt szilánkos törések</li> <li>– nyílt törések</li> <li>– ligamentotaxissal kezelhető diszlokált ízületi törések</li> <li>– csont-, ízületi és lágy szöveti fertőzések</li> <li>– komplex lágy szöveti sérülések</li> <li>– trauma vagy tumorreszekció okozta csontdefektusok</li> </ul> <p>Más csontokhoz vagy csuklóáthidaláshoz a mini külső rögzítő nem ajánlott. Orsócsonttörések esetében a kis külső rögzítő vagy a disztális orsócsont-rögzítő használata javasolt.</p>	Ezeknek az eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallatai.
<b>Medencei C-kapocs</b>	<p>A medencei C-kapocs a farokcsonttöréseknek vagy a sacroiliacalis ízület keringési instabilitással társuló megszakadásának sürgősségi kezelésére ajánlott.</p>	Ezeknek az eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallatai.
<b>Schanz-csavarok és Steinmann-csapok</b>	<p>A Synthes SELDRILL eszközt, az öncsapolást, a hidroxipapatit-bevonatú Schanz-csavarokat és a Steinmann-csapokat külső rögzítőrendszerrel együtt ajánlott használni.</p>	Ezeknek az eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallatai.
<b>MEFISTO szegmenstranszport</b>	<p>Síp-csont- és combcsont szegmenstranszport a következő esetekben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– poszttraumás defektusok deformitással vagy anélkül</li> <li>– nekrozis</li> <li>– fertőzések</li> <li>– pszeudoarthrózisek</li> <li>– daganatok</li> </ul>	Ezeknek az eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallatai.
<b>Kis külső rögzítő</b>	<p><b>Instabil disztális orsócsonttörések</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– intraartikuláris</li> <li>– extraartikuláris</li> <li>– nyílt redukció és belső rögzítés előtti előzetes rögzítés – nyílt és zárt lágy szöveti sérüléssel járó törés</li> <li>– többszörös trauma (az „életmentő sebészeti beavatkozás” tekintetében sérüléshez alkalmazkodó ellátás)</li> </ul> <p><b>Egyéb javallatok</b></p> <p><b>Sérülések, törések, diszlokációk, égési sérülések</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– kéztő területe</li> <li>– csukló</li> <li>– alkar</li> <li>– boka (esetleg közepes vagy nagy méretű rögzítővel kombinációban)</li> </ul> <p><b>A következőkkel társuló törések:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– kiterjedt lágy szöveti sérülések</li> <li>– csontvesztés</li> <li>– vaszkuláris és/vagy idegi érintettség</li> </ul> <p><b>Diszlokált törés</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– kéztőcsontok</li> </ul> <p><b>Gipszeléssel kiegészített sikertelen zárt redukció, ami másodlagos diszlokációhoz vezet</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– orsócsont rövidülése</li> <li>– angulatio (megtörés)</li> </ul>	Ezeknek az eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallatai.
<b>A disztrakciós oszteogenetikus gyűrűs rendszer</b>	<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 lágy szöveti deformitások korrekciójához és a szegmentális csontos vagy lágy szöveti defektusok korrekciójához javallott.</p>	Ezeknek az eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallatai.
<b>MAXFRAME – többtengelyes korrekciós rendszer</b>	<p>A DePuy Synthes MAXFRAME rendszer a következő kezelésekre ajánlott felnőtteknél, valamint gyermekeknél (3–12 éves életkor) és serdülőknél (12–21 éves életkor) is, olyan esetekben, amikor a növekedési lemezek egyesültek vagy az eszköz nem hatol át rajtuk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– (nyílt és zárt) törések rögzítése</li> <li>– a hosszú csontok pszeudoarthrózisa</li> <li>– végtag hosszabbítása (epifizeális vagy metafizeális disztrakció)</li> <li>– artrodézis</li> <li>– fertőzött törések vagy a csontegyesülés elmaradása</li> <li>– csont- vagy lágy szöveti deformitások korrekciója</li> <li>– szegmentális defektusok korrekciója</li> </ul>	A MAXFRAME nem használható a gerinc kezelésére.

CE  
0123



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