

---

# Használati utasítás Drótimplantátumok

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

# Használati utasítás

## Drótimplantátumok

Használat előtt, kérjük, alaposan tanulmányozza át a Synthes „Fontos tájékoztatás” dokumentumát, valamint a kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatót. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

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

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
CoCrWNI ötvözet	ISO 5832-5
Titán ötvözet	ISO 5832-3

## Rendeltetés

A drótimplantátumok cerclage drótozásra, valamint csontfragmentumok ideiglenes vagy állandó rögzítéséhez javallottak.

## Javallatok

A drótimplantátumokkal kapcsolatos specifikus javallatok tekintetében kötelező elolvasni a használatban lévő termérendszer kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatását ([www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu)).

## Ellenjavallatok


A drótimplantátumokkal kapcsolatos specifikus ellenjavallatok tekintetében kötelező elolvasni a használatban lévő termérendszer kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatását ([www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu)).

## Mellékhatások

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 lágyszövetek 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

 Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat eredeti védőcsomagolásukban tárolja, és ne távolítsa el a csomagolásból, csak közvetlenül a használat előtt.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejáratási idejét, és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás nem sérült. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

## Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újrafelhasználás vagy újramelezés (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 újramelezése 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 újramelezni. 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. Ha sérülésmentesnek is tűnnek, az implantátumok lehetséges, hogy apró hibákat, és belső kopásnyomokat tartalmaznak, melyek anyagfáradtságot okozhatnak.

## Óvintézkedések

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

A drótimplantátumokra vonatkozó óvintézkedések tekintetében kötelező elolvasni a használatban lévő termérendszer kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatását ([www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu)).

## Figyelmeztetés

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

A drótimplantátumokra vonatkozó figyelmeztetések tekintetében kötelező elolvasni a használatban lévő termérendszer kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatását ([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

VIGYÁZAT:

Hacsak kifejezetten nem került feltüntetésre, az eszközt nem értékelték az MR-környezettel kapcsolatos biztonság és kompatibilitás szempontjából. Kérjük, vegye figyelembe a – nem kizárólagosan a következőkre kiterjedő – lehetséges kockázatokat:

- Az eszköz felmelegedése vagy elmozdulása
- Műtermékek az MR képeken

## 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 szétszerelése) 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  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)