
Brugsanvisning Ekstern Fiksation

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

Ekstern Fiksation

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og den tilhørende teknikguide nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

Ekstern Fiksation indeholder stifter, wires, stave og klamper til dannelse af en ramme til reposition og fiksering af knoglefragmenter. Stifter og wires er engangsimplantater, og de skaber forbindelsen mellem rammen og knogle(erne). Stavene og klamperne er de dele af rammen, som befinder sig uden for kroppen, og de er udformet til flergangsbrug.

Vigtig oplysning til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning inkluderer ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Se venligst den komplette mærkning for alle nødvendige oplysninger (tilhørende teknikguide, "Vigtige oplysninger" og den udstyrsspecifikke mærkning).

Materiale(r)

Materiale(r):	Standard(er):
Rustfrit stål	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Kulstof	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Aluminiumlegering	EN 573
CoCrWNI-legering	ISO 5832-5

Titanlegering:

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

Beregnet brug

Ekstern Fiksation er beregnet til brug til midlertidig fiksering samt intra- og postoperativ behandling af åbne og lukkede frakturer samt elektive, ortopædiske operationer.

Indikationer

For specifikke indikationer for Ekstern Fiksation er det obligatorisk at konsultere den tilhørende teknikguide (www.depuysynthes.com/ifu) til det produkt eller system, der anvendes.

Kontraindikationer

For specifikke kontraindikationer for Ekstern Fiksation er det obligatorisk at konsultere den tilhørende teknikguide (www.depuysynthes.com/ifu) til det produkt eller system, der anvendes.

Bivirkninger

Ligesom det er tilfældet ved alle store operationer, kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan opstå mange typer reaktioner, men nogle af de mest almindelige inkluderer:


Problemer, der opstår som følge af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkast, tandskader, neurologiske skader osv.), trombose, emboli, infektion, overdreven blødning, iatrogen neural og vaskulær skade, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal ardannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, refleksdystrofi, allergiske reaktioner/overfølsomhedsreaktioner og bivirkninger forbundet med materialefremspring, dårlig heling eller manglende heling.

Sterilt udstyr

STERILE R Steriliseret ved bestråling


Opbevar implantater i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Inden brug skal man kontrollere produktets udløbsdato og verificere den sterile emballages integritet. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

 Må ikke resteriliseres

Implanterbart udstyr mærket med symbolet "Må ikke resteriliseres" må ikke resteriliseres, da resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til udstyrssfejl.

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller medføre udstyrssfejl, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsudstyr skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genbehandles. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Forholdsregler

Se brochuren "Vigtige oplysninger" for generelle forholdsregler.

For anvendelsespecifikke forholdsregler forbundet med Ekstern Fiksation er det obligatorisk at konsultere den tilhørende teknikguide (www.depuysynthes.com/ifu) til det produkt eller system, der anvendes.

Advarsler

Se brochuren "Vigtige oplysninger" for generelle advarsler.

For anvendelsespecifikke advarsler forbundet med Ekstern Fiksation er det obligatorisk at konsultere den tilhørende teknikguide (www.depuysynthes.com/ifu) til det produkt eller system, der anvendes.

Kombination af medicinske udstyr

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med udstyr fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

MR-miljø

For specifik MRI-information ifm. brugen af Ekstern Fiksation er det obligatorisk at konsultere den tilhørende teknikguide (www.depuysynthes.com/ifu) til det produkt eller system, der anvendes.

Behandling inden udstyret anvendes

Synthes-produkter, der leveres usterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage inden rengøring. Anbring implantatet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg rengørings- og steriliseringsanvisningerne i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning af implantater og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og demontering af instrumenter "Demontering af instrumenter bestående af flere dele" kan downloades fra <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>


0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com