

---

# Upute za uporabu Vanjski uređaji za fiksiranje

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

# Upute za uporabu

Vanjski uređaji za fiksiranje

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, dokument "Važne informacije" Synthes i odgovarajući Priručnik za kiruršku tehniku. Svakako se upoznajete s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Vanjski uređaji za fiksiranje uključuju čavle/klinove, žice i kopče kojima se oblikuje okvir za repoziciju i fiksiranje koštanih fragmenata. Čavli/klinovi i žice namijenjeni su za jednokratno korištenje i čine poveznicu okvira s kosti(ma). Šipke i kopče su dijelovi okvira koji se nalaze izvan tijela i namijenjeni su višekratnoj uporabi.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i/ili osoblje: Ove upute za uporabu ne sadrže sve informacije potrebne za odabir i uporabu uređaja. Sve potrebne informacije potražite u dokumentaciji (odgovarajući Priručnik za kiruršku tehniku, Važne informacije i oznaka na uređaju).

## Materijal(i)

Materijal(i):	Standard(i):
Nehrđajući čelik	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Uglijik	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Aluminijska slitina	EN 573
Slitina CoCrWNI	ISO 5832-5
Slitina titanija:	
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11

## Namjena:

Vanjski uređaji za fiksiranje namijenjeni su privremenom fiksiranju i tretiranju tijekom i nakon operacije otvorenih i zatvorenih prijeloma i kod elektivnih ortopedskih intervencija.

## Indikacije

Obvezne informacije o specifičnim indikacijama koje se odnose na vanjske uređaje za fiksiranje nalaze se u odgovarajućem Priručniku za kiruršku tehniku ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) za određene proizvode koji se koriste.

## Kontraindikacije

Obvezne informacije o specifičnim kontraindikacijama koje se odnose na vanjske uređaje za fiksiranje nalaze se u odgovarajućem Priručniku za kiruršku tehniku ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) za određene proizvode koji se koriste.

## Nuspojave


Kao i kod svih težih kirurških zahvata, može doći do rizika, nuspojave i neželjenih događaja. Među mogućim reakcijama do kojih može doći najčešće su sljedeće: Problemi koji su posljedica anestezije i pozicioniranja bolesnika (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zuba, neurološke smetnje itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomjerno krvarenje, jatrogene živčane i vaskularne ozljede, ozljede mekih tkiva uklj. otcjanje, abnormalno stvaranje ožiljaka, funkcionalna pogoršanja mišićno-koštanog sustava, Sudeckova bolest, alergijske reakcije ili preosjetljivost te nuspojave koje se povezuju s neravninama, nepravilnim spajanjem odnosno nespajanjem implantata.

## Sterilan uređaj

**STERILE R** Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju. Iz pakiranja ih izvadite netom prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i sterilno pakiranje. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

 Nemojte ponovno sterilizirati

Uređaji za implantaciju s oznakom "Nemojte ponovno sterilizirati" ne smiju se ponovno sterilizirati jer bi se time mogla ugroziti njihova konstrukcijska cjelovitost i/ili prouzročiti kvar uređaja.

## Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovna uporaba ili obrada (npr. čišćenje ili sterilizacija) mogu ugroziti konstrukcijsku cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt bolesnika.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthes ov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

## Mjere opreza

Opće mjere opreza nalaze se u dokumentu "Važne informacije".

Obvezne informacije o primjeni specifičnih mjera opreza koje se odnose na vanjske uređaje za fiksiranje nalaze se u odgovarajućem Priručniku za kiruršku tehniku ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) za određene proizvode koji se koriste.

## Upozorenja

Opća upozorenja nalaze se u dokumentu "Važne informacije".

Obvezne informacije o primjeni specifičnih upozorenja koje se odnose na vanjske uređaje za fiksiranje nalaze se u odgovarajućem Priručniku za kiruršku tehniku ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) za određene proizvode koji se koriste.

## Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

## Okoliš magnetske rezonancije

Obvezne informacije o specifičnim informacijama o MR nalaze se u odgovarajućem Priručniku za kiruršku tehniku ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) za određene proizvode koji se koriste.

## Obrada prije uporabe uređaja

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za sterilizaciju koje je tvrtka Synthes navela u dokumentu "Važne informacije".

## Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, plitica i kutija za instrumente navedene su u brošuri tvrtke Synthes "Važne informacije". Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata, "Rastavljanje višedjelnih instrumenata", možete preuzeti na adresi <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

**CE**  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)