
Lietošanas norādījumi Ārējās fiksācijas ierīces

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti
izplatīšanai ASV.

Lietošanas norādījumi

Ārējās fiksācijas ierīces

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šos lietošanas norādījumus. Synthes brošūru „Svarīga informācija” un atbilstošo ķirurģisko tehnoloģiju vadlīnijas. Pārliedzieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni.

Pie ārējās fiksācijas ierīcēm pieder naglas, stieples, stieņi un spaiļes, kas veido ietvaru kaula fragmentu novietošanai un nostiprināšanai. Tapas un stieples ir vienreiz lietojami implantanti, ar kuriem tiek veikts savienojums starp ietvaru un kaulu(-iem). Stieņi un spaiļes ir ietvara daļas, kas tiek novietotas ārpus ķermeņa un ir paredzētas vairākkārtējai izmantošanai.

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un/vai personālam: šie lietošanas norādījumi neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Lūdzu, apskatiet visus marķējumus, lai iegūtu nepieciešamo informāciju (atbilstošo ķirurģijas metožu vadlīnijas, svarīgo informāciju un ierīces etiķetes).

Materiāls(-i)

Materiāls(-i):	Standarts(-i):
Nerūsošais tērauds	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Ogleklis	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Al sakausējums	EN 573
CoCrWNI sakausējums	ISO 5832-5

Titāna sakausējums:

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

Paredzētais lietojums

Ārējās fiksācijas ierīces paredzētas pagaidu fiksācijai, kā arī intraoperatīvai un postoperatīvai ārstēšanai atvērta un slēgta lūzumu un elektīvu ortopēdisku ievaukšanos gadījumā.

Indikācijas

Lai noskaidrotu īpašas indikācijas saistībā ar ārējās fiksācijas ierīcēm, obligāti jāņem vērā atbilstošās ar izmantojamo izstrādājumu lietojamās ķirurģijas metodes vadlīnijas (www.depuysynthes.com/ifu).

Kontrindikācijas

Lai noskaidrotu īpašas kontrindikācijas saistībā ar ārējās fiksācijas ierīcēm, obligāti jāņem vērā atbilstošās ar izmantojamo izstrādājumu lietojamās ķirurģijas metodes vadlīnijas (www.depuysynthes.com/ifu).

Blakusparādības

Tāpat kā ar lielāko daļu ķirurģisko procedūru, var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:


anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi utt.), tromboze, embolija, infekcija, pārmērīga asiņošana, jātrogēns nervu un asinsvadu ievainojums, mīksto audu bojājumi, t.sk. pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, Sudeka slimība, alergiskums / paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar implantu vai aparatūras izvirkājumu, nepareiza saaugšana, nesaugšana.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliedzieties par sterilā iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

 Nesterilizēt atkārtoti

Implantējamās ierīces, kurām marķējumā ir simbols „Nesterilizēt atkārtoti”, nedrīkst sterilizēt atkārtoti, jo sterilizācija var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumus.

Vienreizējas lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai resterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam ar asinīm, ausīm un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantanti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

Vispārējos piesardzības pasākumus skatiet brošūrā „Svarīga informācija”.

Veicot piesardzības pasākumus, kas saistīti ar ārējās fiksācijas ierīcēm, obligāti jāņem vērā atbilstošās ar izmantojamo izstrādājumu lietojamās ķirurģijas metodes vadlīnijas (www.depuysynthes.com/ifu).

Brīdinājumi

Vispārējos brīdinājumus skatiet brošūrā „Svarīga informācija”.

Lai tiktu ņemti vērā ar ārējās fiksācijas ierīcēm saistītie brīdinājumi, obligāti jāiepazīstas ar lietojamās ķirurģijas metodes vadlīnijām (www.depuysynthes.com/ifu) attiecībā uz izmantojamo izstrādājumu.

Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Magnētiskās rezonanses vide

Lai iegūtu specifisko MRI informāciju saistībā ar ārējās fiksācijas ierīcēm, obligāti jāņem vērā atbilstošās ar izmantojamo izstrādājumu lietojamās ķirurģijas metodes vadlīnijas (www.depuysynthes.com/ifu).

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu un atkārtoti lietojamu ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”. Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas „Vairākdaļu instrumentu izjaukšana” var lejupielādēt no vietnes <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>





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