
Instrukcja obsługi

Stabilizatory zewnętrzne

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja obsługi

Stabilizatory zewnętrzne

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, dokument „Ważne informacje” firmy Synthes oraz odpowiednią Technikę operacyjną. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki operacyjnej.

W skład stabilizatorów zewnętrznych wchodzi: piny, druty, pręty i zaciski, tworzące ramę do repozycji oraz mocowania fragmentów kości. Piny i druty to implanty jednorazowego użytku, tworzące połączenie pomiędzy ramą a kośćmi. Pręty i zaciski to elementy ramy znajdujące się poza ciałem, przeznaczone do wielokrotnego zastosowania.

Ważna uwaga dla lekarzy i personelu sali operacyjnej: Niniejsza instrukcja obsługi nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i użycia urządzenia. W celu uzyskania wszystkich niezbędnych informacji należy zapoznać się ze wszystkimi etykietami (odpowiedniego Przewodnika techniki chirurgicznej, dokumentu Ważne informacje i etykiety danego urządzenia).

Materiał(y)

Materiał(y):	Norma(y):
Stal nierdzewna	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Węgiel	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PCW	
Stop Al	EN 573
Stop CoCrWNI	ISO 5832-5
Stop tytanu:	
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11

Przeznaczenie

Stabilizatory zewnętrzne przeznaczone są do tymczasowego mocowania i śród-/pooperacyjnego leczenia otwartych i zamkniętych złamań oraz dowolnych zabiegów ortopedycznych.

Wskazania

Aby uzyskać informacje na temat konkretnych wskazań dotyczących stabilizatorów zewnętrznych, należy zapoznać się z odpowiednią Techniką operacyjną (www.depuysynthes.com/ifu) dla używanego systemu produktu.

Przeciwwskazania

Aby uzyskać informacje na temat konkretnych przeciwwskazań dotyczących stabilizatorów zewnętrznych, należy zapoznać się z odpowiednią Techniką operacyjną (www.depuysynthes.com/ifu) dla używanego systemu produktu.

Skutki uboczne

Tak jak w przypadku większości zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi:


Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, nadmierne krwawienie, jatrogenne urazy układu nerwowego i naczyniowego, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, zespół Sudecka, reakcje alergiczne/nadwrażliwość oraz skutki uboczne związane z obecnością implantu, nieprawidłowy wzrost kości i brak wzrostu kości.

Produkt sterylny

STERILE R Sterylizowany za pomocą napromieniania


Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

 Nie sterylizować ponownie

Urządzenia do implantacji oznaczone symbolem „Nie sterylizować ponownie” nie mogą być ponownie sterylizowane, ponieważ ponowna sterylizacja może naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub może doprowadzić do awarii urządzenia.

Produkt jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne czyszczenie i sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno powtórnie sterylizować użytych produktów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

Informacje na temat ogólnych środków ostrożności zawiera dokument „Ważne informacje”.

Aby uzyskać informacje na temat związanych z danym zastosowaniem środków ostrożności dotyczących stabilizatorów zewnętrznych, należy zapoznać się z odpowiednią Techniką operacyjną (www.depuysynthes.com/ifu) dla używanego systemu produktu.

Ostrzeżenia

Informacje na temat ogólnych ostrzeżeń zawiera dokument „Ważne informacje”.

Aby uzyskać informacje na temat związanych z danym zastosowaniem ostrzeżeń dotyczących stabilizatorów zewnętrznych, należy zapoznać się z odpowiednią Techniką operacyjną (www.depuysynthes.com/ifu) dla używanego systemu produktu.

Połączenie produktów medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z produktami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Aby uzyskać konkretne informacje na temat środowiska MRI dotyczące stabilizatorów zewnętrznych, należy zapoznać się z odpowiednią Techniką operacyjną (www.depuysynthes.com/ifu) dla używanego systemu produktu.

Przygotowanie implantu przed użyciem

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy umyć i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Przetwarzanie/powtórne użycie implantu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i powtórnego użycia urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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