
Návod na použitie Externé fixátory

Tento návod na použitie nie je určený na
distribúciu v USA.

Návod na použitie

Externé fixátory

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, dôležité informácie o zdravotníckej pomôcke spoločnosti Synthes a príslušný operačný návod.

Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou. Externé fixátory zahŕňajú čapy, drôty, tyče a svorky na vytvorenie konštrukcie na reponovanie a fixáciu kostných fragmentov. Čapy a drôty sú implantáty na jedno použitie a slúžia na pripavenie konštrukcie ku kosti (kostiam). Tyče a svorky sú časti konštrukcie, ktoré sa nachádzajú mimo tela a sú určené na viacnásobné použitie.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych odborníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné na výber a použitie zdravotníckej pomôcky. Všetky potrebné informácie (príslušný operačný návod, dôležité informácie a špecifické označenie zdravotníckej pomôcky) si pozrite v kompletnej informácii o produkte.

Materiál (-y)

Materiál (-y):	Norma (-y):
Nehrdzavajúca oceľ	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Uhlík	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Hliníková zliatina	EN 573
Zliatina CoCrWNI	ISO 5832-5

Titánová zliatina:

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

Použitie

Externé fixátory sú určené na dočasnú fixáciu a intraoperačnú a pooperačnú liečbu otvorených a zatvorených zlomenín a voliteľných ortopedických zásahov.

Indikácie

Kvôli špecifickým indikáciám externých fixátorov je potrebné postupovať v súlade s príslušným operačným návodom (www.depuyssynthes.com/ifu) používaného produktu.

Kontraindikácie

Osobitné kontraindikácie týkajúce sa externých fixačných pomôcok si pozrite v príslušnom návode pre chirurgickú techniku (www.depuyssynthes.com/ifu) používaného systému produktu.

Vedľajšie účinky

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:


Problémy vyplývajúce z anestézie a polohovania pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy, atď.), trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, iatrogénne poškodenie nervov alebo ciev, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálneho formovania jazvy, funkčného poškodenia svalovo-kostrovej sústavy, Sudeckova choroba, alergické reakcie / reakcie z precitlivenosti a vedľajšie účinky spojené s prominenciou implantátov, zlým hojením zlomeniny, nezhojením zlomeniny.

Sterilná zdravotnícka pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarením


Uskladňujte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

 Nepodrobujte opakovanej sterilizácii

Implantovateľné pomôcky označené symbolom „Nesterilizujte opakovane“ sa nesmú opakovane sterilizovať, pretože opakovaná sterilizácia môže poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo môže viesť k zlyhaniu pomôcky.

Zdravotnícka pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť zdravotníckej pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu zdravotníckej pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Preventívne opatrenia

Všeobecné bezpečnostné opatrenia si pozrite v časti „Dôležité informácie“.

Na zachovanie bezpečnostných opatrení pri aplikácii externých fixátorov je potrebné postupovať v súlade s príslušným operačným návodom (www.depuyssynthes.com/ifu) používaného produktu.

Výstrahy

Všeobecné výstrahy si pozrite v časti „Dôležité informácie“.

Na uplatnenie špecifických výstrah pri aplikácii externých fixátorov je potrebné postupovať v súlade s príslušným operačným návodom (www.depuyssynthes.com/ifu) používaného produktu.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu so zdravotníckymi pomôckami iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Osobitné informácie týkajúce sa MRI a externých fixátorov si pozrite v príslušnom návode pre chirurgickú techniku (www.depuyssynthes.com/ifu) používaného systému.

Úprava pred použitím zdravotníckej pomôcky

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky originálne obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v časti „Dôležité informácie“.

Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy na použitie implantátov a opakované použitie pomôcok na opakované použitie, podnosov na nástroje a nádob sú opísané v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov „Demontáž nástrojov pozostávajúcich z viacerých častí“ si môžete prevziať z webovej stránky <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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