
Uputstvo za upotrebu Uređaji eksternog fiksatora

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

Uputstvo za upotrebu

Uređaji eksternog fiksatora

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes "Važne informacije" i odgovarajući Vodič za hiruršku tehniku. Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Uređaji eksternog fiksatora su igle, žice, šipke i kleme koje služe za formiranje rama za ponovno pozicioniranje i fiksaciju delova kosti. Igle i žice su implantati za jednokratnu upotrebu i grade vezu rama sa kosti. Šipke i kleme su delovi rama koji su locirani van tela i konstruisani su više upotreba.

Važna napomena za medicinske stručnjake i hirurško osoblje: Ova uputstva za upotrebu ne sadrže sve informacije koje su neophodne za odabir i upotrebu uređaja. Pogledajte potpuna označavanja za sve neophodne informacije (odgovarajući Vodič za hiruršku tehniku, Važne informacije i oznaku koja je specifična za uređaj).

Materijal(i)

Materijal(i):	Standard(i):
Nerđajući čelik	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Ugljen	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Al legura	EN 573
CoCrWNI legura	ISO 5832-5
Titanijumska legura:	
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11

Svrha upotrebe

Uređaji eksternog fiksatora su namenjeni za privremenu fiksaciju i intra- i postoperativni tretman na otvorenim i zatvorenim prelomima i izbornim ortopedskim intervencijama.

Indikacije

Za specifične indikacije za uređaje eksternog fiksatora obavezno je konsultovati se sa odgovarajućim vodičem za hiruršku tehniku (www.depuysynthes.com/ifu) sistema proizvoda koji se koristi.

Kontraindikacije

Za specifične kontraindikacije za uređaje eksternog fiksatora obavezno je konsultovati se sa odgovarajućim vodičem za hiruršku tehniku (www.depuysynthes.com/ifu) sistema proizvoda koji se koristi.

Nuspojave

Kao i kod svih velikih hirurških postupaka, može doći do rizika, nuspojave i neželjenih događaja. Pošto mogu nastupiti mnoge moguće reakcije, neke od najuobičajenijih su: Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomerno krvarenje, neuralne i vaskularne povrede proistekle lečenjem lekara, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, Sudekova bolest, alergijske/hipersenzitivne reakcije i nuspojave vezane za štrčanje, loše povezivanje ili nepovezivanje sklopa opreme.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilisan pomoću iradijacije


Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

 Ne sterilizite ponovo

Uređaji koji se mogu implantirati a koji su označeni simbolom "Ne sterilisati ponovo" ne smeju se ponovo sterilisati jer ponovna sterilizacija može da ugrozi strukturni integritet uređaja i/ili može da dovede do kvara uređaja.

Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere predostrožnosti

Za opšte mere opreza pogledajte "Važne informacije".

Za specifične mere opreza u vezi sa primenom koje se odnose na uređaje eksternog fiksatora obavezno je konsultovati se sa odgovarajućim vodičem za hiruršku tehniku (www.depuysynthes.com/ifu) sistema proizvoda koji se koristi.

Upozorenja

Za opšta upozorenja pogledajte "Važne informacije".

Za specifična upozorenja u vezi sa primenom koje se odnose na uređaje eksternog fiksatora obavezno je konsultovati se sa odgovarajućim vodičem za hiruršku tehniku (www.depuysynthes.com/ifu) sistema proizvoda koji se koristi.

Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Okruženje magnetne rezonance

Za specifične MRI informacije za uređaje eksternog fiksatora obavezno je konsultovati se sa odgovarajućim vodičem za hiruršku tehniku (www.depuysynthes.com/ifu) sistema proizvoda koji se koristi.

Obrada pre nego što se uređaj upotrebi

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u Synthes "Važnim informacijama".

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, tačne i kutije za instrumente opisana su Synthes brošuri "Važne informacije". Uputstva za sklapanje i rasklapanje instrumenata "Rasklapanje instrumenata sa više delova" može da se preuzme sa <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>


0123



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