

---

# Gebrauchsanweisung Externe Fixierungsvorrichtungen

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht bestimmt  
für den Vertrieb in den U.S.A.

# Gebrauchsanweisung

## Externe Fixierungsvorrichtungen

Zu dieser Gebrauchsanweisung gehörende Geräte und Systeme:

Ellenbogenfixierungsvorrichtung  
Externe distale Radius Fixierungsvorrichtung  
Epoca-revisieset  
Grosse und mittlere externe Fixierungsvorrichtungen  
Grosser Distraktor – Tibia  
Grosse externe Fixierungsvorrichtung  
MEFISTO  
Mini externe Fixierungsvorrichtung  
Notfallbeckenzwinge  
Segmenttransport MEFISTO  
Kleine externe Fixierungsvorrichtung  
Kleine externe Fixierungsvorrichtung, strahlendurchlässig, steril  
Das Ringsystem für Distraktionsosteogenese

Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch die Synthes «Wichtigen Informationen» und die entsprechenden Operationstechniken ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Externe Fixierungsvorrichtungen umfassen Pins, Drähte, Stäbe und Backen, die einen Rahmen für die Reposition und Fixierung von Knochenfragmenten bilden. Pins und Drähte sind Implantate für den Einmalgebrauch und bilden die Verbindung des Rahmens mit dem/den Knochen. Stäbe und Backen sind die Teile des Rahmens, die sich ausserhalb des Körpers befinden und sind für den mehrfachen Gebrauch bestimmt.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung umfasst nicht alle Informationen, die zur Auswahl und Verwendung eines Medizinproduktes notwendig sind. Bitte lesen Sie die Etikettierung für alle erforderlichen Informationen (entsprechende OP-Techniken, Wichtige Informationen und Medizinprodukt-spezifisches Etikett).

## Material(ien)

Material(ien):	Norm(en):
Edelstahl	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Carbon	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Al-Legierung	EN 573
CoCrWNI-Legierung	ISO 5832-5
Titanlegierung:	
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11

## Vorgesehene Verwendung

Externe Fixierungsvorrichtungen sind für die vorläufige Fixierung und für die intra- und postoperative Behandlung von offenen und geschlossenen Frakturen sowie für elektive orthopädische Eingriffe bestimmt.

## Indikationen

Für spezifische Indikationen für externe Fixierungsvorrichtungen müssen die entsprechenden OP-Techniken ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) des verwendeten Produktsystems eingesehen werden.

## Kontraindikationen

Für spezifische Kontraindikationen für externe Fixierungsvorrichtungen müssen die entsprechenden OP-Techniken ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) des verwendeten Produktsystems eingesehen werden.

## Mögliche Risiken

Wie bei allen grösseren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken. Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse können auftreten. Während es zu diversen möglichen Reaktionen kommen kann, gehört Folgendes zu den am häufigsten auftretenden:

Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beschwerden usw.), Thrombose, Embolien, Infektion, übermässige Blutungen, iatrogene neurale und vaskuläre Verletzung, Verletzungen des Weichgewebes, einschliesslich Schwellung, abnormale Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des Bewe-


gungsapparats, Sudeck Erkrankung, allergische/Überempfindlichkeitsreaktionen, und Nebenwirkungen, die mit dem Hervorstehen des Implantats zusammenhängen, Fehlheilungen, ausbleibende Heilung.

## Steriles Medizinprodukt

**STERILE R** Durch Bestrahlung sterilisiert

Die Implantate in der Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Schutzverpackung entnehmen.

Vor der Verwendung des Produkts stets das Verwendbarkeitsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden.

 Nicht erneut sterilisieren.

Implantierbare Medizinprodukte, die mit «Nicht resterilisieren» gekennzeichnet sind, dürfen nicht resterilisiert werden, da eine erneute Sterilisation die strukturelle Unversehrtheit des Medizinproduktes beeinträchtigen und/oder zu einem Implantatversagen führen kann.

## Einmalartikel

 Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äusserlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

## Vorsichtsmassnahmen

Allgemeine Vorsichtsmassnahmen sind unter «Wichtige Informationen» aufgeführt.

Für anwendungsspezifische Vorsichtsmassnahmen in Verbindung mit externen Fixierungsvorrichtungen müssen die entsprechenden OP-Techniken ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) des verwendeten Produktsystems eingesehen werden.

## Warnungen

Allgemeine Warnungen sind unter «Wichtige Informationen» aufgeführt.

Für anwendungsspezifische Warnungen in Verbindung mit externen Fixierungsvorrichtungen müssen die entsprechenden OP-Techniken ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) des verwendeten Produktsystems eingesehen werden.

## Kombination von Medizinprodukten

Synthes hat das Produkt nicht im Hinblick auf seine Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

## MRT-Umgebung

Wurde ein Gerät für die Nutzung in einer MRT-Umgebung evaluiert, dann findet sich die MRT-Information auf der Seite [www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu) in der betreffenden Broschüre zur Operationstechnik.

### **Behandlung vor der Verwendung des Medizinproduktes**

Synthes Produkte werden unsteril geliefert und sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und im Autoklaven zu sterilisieren. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation das Sterilisationsgut in eine zugelassene Sterilisationsfolie einschweißen oder in einen geeigneten Sterilisationsbehälter legen. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes-Broschüre «Wichtige Informationen» befolgen.

### **Klinische Aufbereitung/Wiederaufbereitung von Medizinprodukten**

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren Geräten, Instrumentenablagen und -kästchen werden in der Broschüre «Wichtige Informationen» von Synthes beschrieben. Die Montage- und Demontageanweisungen von Instrumenten «Demontage von mehrteiligen Instrumenten» können Sie unter <http://www.synthes.com/reprocessing> herunterladen.



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)