

---

# Bruksanvisning Eksterne fikseringsenheter

Disse instruksjonene er ikke ment for  
distribusjon i USA.

# Bruksanvisning

## Eksterne fikseringsenheter

Tilknyttede enhetssystemer med disse bruksanvisningene:

Albuhengselfiksator  
Ekstern distal radiusfiksator  
Hybridringfiksator  
Store og medium eksterne fiksatorer  
Stor distraktor – Tibia  
Stor ekstern fiksator  
MEFISTO  
Mini ekstern fiksator  
Bekken C-klemme  
Segment Transport MEFISTO  
Liten ekstern fiksator  
Liten, ekstern fiksator, radiolusent, steril  
Distraksjon osteogenese ringsystem

Les disse bruksinstruksjonene, Synthes "Viktig informasjon" og korresponderende operasjonsteknikk ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) nøye før bruk. Vær sikker på at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Eksterne fikseringsenheter inkluderer tapper, ledninger, stenger og klemmer for å danne en ramme for ny plassering og fiksering av beinfragmenter. Tapper og ledninger er engangsimplantater og bygger koblingen mellom rammen til beinet/beinene. Stenger og klemmer er delene av rammen som befinner seg på utsiden av kroppen og er designet for flere bruksområder.

Viktig merknad for medisinsk personell: Disse instruksjonene inkluderer ikke all nødvendig informasjon for valg og bruk av en enhet. Se hele etiketten for all nødvendig informasjon (korresponderende operasjonsteknikk, viktig informasjon og enhetsspesifikk etikett).

## Materiale(r)

Materiale(r):	Standard(s):
Rustfritt stål	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Karbon	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Al-legering	EN 573
CoCrWNI-legering	ISO 5832-5
Titanlegering:	
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11

## Tenkt bruk

Eksterne fikseringsenheter er ment for midlertidig fiksering og intra- og postoperativ behandling for åpne og lukkede frakturer og valgfrie ortopediske intervensjoner.

## Indikasjoner

For spesifikke indikasjoner på eksterne fikseringsenheter er det obligatorisk å konsultere den korresponderende kirurgisk teknikk-veiledningen ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) for produktsystemet som brukes.

## Kontraindikasjoner

For spesifikke kontraindikasjoner på eksterne fikseringsenheter er det obligatorisk å konsultere den korresponderende operasjonsteknikken ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) for produktsystemet som brukes.

## Potensielle risikoer

Som med alle store kirurgiske prosedyrer, kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser forekomme. Selv om mange mulige reaksjoner kan oppstå, er dette noen av de mest vanlige:

Problemer som skyldes anestesi og leiring av pasienten (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, nevrologiske forringelser etc.), trombose, emboli, infeksjon, betydelig blødning, iatrogenisk neural og vaskulær skade, skade på bløtvev og hevelser, unormal arrdannelse, funksjonell forringelse av muskelskjelettsystemet, Sudecks sykdom, allergi/overfølsomhetsreaksjoner og bivirkninger tilknyttet implantater som kan føles, feil heling, manglende tilheling.

## Steril enhet

**STERILE R** Sterilisering ved bruk av stråling


Oppbevar implantatene i sine originalforpakninger og fjern dem ikke fra forpakningen før de skal brukes.

Kontroller utløpsdatoen før bruk og påse at den sterile emballasjen er ubrutt. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

 Må ikke resteriliseres

Implanterbare enheter merket med "Ikke steriliser på nytt"-symbolet må ikke steriliseres på nytt fordi ny sterilisering kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller kan føre til at enheten svikter.

## Engangsenhet

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller repossessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til enhetsvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Gjenbruk eller repossessering av engangsenheter kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reposseseres. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadde, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialetretthet.

## Forholdsregler

For generelle forholdsregler, se "Viktig informasjon".

For bruksspesifikke forholdsregler tilknyttet eksterne fikseringsenheter er det obligatorisk å konsultere den korresponderende operasjonsteknikken ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) for produktsystemet som brukes.

## Advarsler

For generelle advarsler, se "Viktig informasjon".

For bruksspesifikke advarsler tilknyttet eksterne fikseringsenheter er det obligatorisk å konsultere den korresponderende operasjonsteknikken ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) for produktsystemet som brukes.

## Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

## Magnetisk resonansmiljø

Når en enhet er evaluert for bruk i MR-miljøet, vil man finne MR-informasjon i veiledningen for kirurgisk teknikk på [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu).

## Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalemballasje. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes "Viktig informasjon".

**Prosessering/reprosessering av enheten**

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og kasser er beskrevet i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Monterings- og demonteringsinstruksjoner for instrumenter "Demontere flerdelsinstrumenter" kan lastes ned fra <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tlf.: +41 61 965 61 11  
Faks: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)