

---

# Οδηγίες χρήσης Συσκευές εξωτερικού καθηλωτή

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται  
για διανομή στις ΗΠΑ.

# Οδηγίες χρήσης

Συσκευές εξωτερικού καθήλωτη

Συστήματα του προϊόντος σχετιζόμενα με στις παρούσες οδηγίες χρήσης:

- Συσκευή καθήλωσης άρθρωσης αγκώνων
- Εξωτερική συσκευή καθήλωσης περιφερικού άκρου κερκίδα
- Υβριδική δακτυλιοειδής συσκευή καθήλωσης
- Μεσαίου και μεγάλου μεγέθους εξωτερικές συσκευές καθήλωσης
- Μεγάλος διατατήρας – Κνήμη
- Μεγάλη εξωτερική συσκευή καθήλωσης
- MEFISTO
- Μικρή εξωτερική συσκευή καθήλωσης
- Πυελικός σφικτήρας στήματος C
- Μεταφορά τμήματος MEFISTO
- Μικρή εξωτερική συσκευή καθήλωσης
- Μικρή εξωτερική συσκευή καθήλωσης, ακτινοδιαφανής, αποστειρωμένη
- Το δακτυλιοειδές σύστημα διατατικής οστεογένεσης

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, τις «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes και τον αντίστοιχο οδηγό χειρουργικής τεχνικής ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)). Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Οι συσκευές εξωτερικού καθήλωτη περιλαμβάνουν πείρους, σύρματα, ράβδους και σφικτήρες για να σχηματίσουν ένα πλαίσιο για την επαναποστοθέτηση και την καθήλωση των θραυσμάτων οστών. Οι πείροι και τα σύρματα είναι εμφυτεύματα μίας χρήσης και οικοδομούν τη σύνδεση του πλαισίου στο οστό(-α). Οι ράβδοι και οι σφικτήρες αποτελούν τα τμήματα του πλαισίου που βρίσκονται έξω από το σώμα και είναι σχεδιασμένα για πολλαπλές χρήσεις.

Σημαντική σημείωση για το ιατρικό και Η το χειρουργικό προσωπικό: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για την επιλογή και τη χρήση της συσκευής. Παρακαλούμε δείτε την πλήρη σήμανση για όλες τις απαραίτητες πληροφορίες (αντίστοιχο χειρουργικό οδηγό, σημαντικές πληροφορίες και την ειδική για την συσκευή ετικέτα).

## Υλικό(-ά)

Υλικό(-ά):	Πρότυπο(-α):
Ανοξείδωτος χάλυβας	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Άνθρακας	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Κράμα αλουμινίου	EN 573
Κράμα CoCrWNI	ISO 5832-5

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

## Προοριζόμενη χρήση

Οι συσκευές εξωτερικού καθήλωτη προορίζονται για την προσωρινή καθήλωση και την ενδοεχειρουργική και μετεγχειρουργική θεραπεία των ανοικτών και κλειστών καταγμάτων και ορθοπεδικών παρεμβάσεων.

## Ενδείξεις

Για τις συγκεκριμένες ενδείξεις των συσκευών εξωτερικού καθήλωτη είναι υποχρεωτική η ενημέρωση από τον αντίστοιχο οδηγό της χειρουργικής τεχνικής ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) του συστήματος προϊόντος που χρησιμοποιείται.

## Αντενδείξεις

Για τις συγκεκριμένες αντενδείξεις των συσκευών εξωτερικού καθήλωτη είναι υποχρεωτική η ενημέρωση από τον αντίστοιχο οδηγό της χειρουργικής τεχνικής ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) του συστήματος προϊόντος που χρησιμοποιείται.

## Πιθανοί κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μεγάλες χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι μπορεί να συμβούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν:

Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντιατρικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, υπερβολική αιμορραγία, ιατρογενής νευρικός και αγγειακός τραυματισμός, βλάβη στους μαλακούς ιστούς συμπεριλαμβανομένου οίδημα, ανώμαλο σχηματισμού ουλής, λειτουργικής ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, νόσος του Sudeck, αλλεργικών αντιδράσεων/αντιδράσεων υπερευαι-


σθησίας και παρενεργειών σχετιζόμενων με την προεξοχή του υλικού, ακατάλληλη ένωση και μη ένωση.

## Αποστειρωμένη συσκευή

**STERILE R** Αποστειρωμένη με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία μέχρι αμέσως πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

 Μην επαναποστειρώνετε

Οι εμφυτεύσιμες συσκευές που επισημαίνονται με το σύμβολο «Μην επαναποστειρώνετε» δεν πρέπει να αποστειρωθούν ξανά, επειδή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής.

## Συσκευή μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται μόνο για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία συσκευών μιας χρήσης είναι δυνατό να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes που έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατό να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ωστόσο ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και πρότυπα εσωτερικής καταπόνησης τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν την κόπωση του υλικού.

## Προφυλάξεις

Για γενικές προφυλάξεις συμβουλευθείτε τις «Σημαντικές πληροφορίες».

Για την εφαρμογή ειδικών προφυλάξεων που σχετίζονται με τις συσκευές εξωτερικής καθήλωσης είναι υποχρεωτική η ενημέρωση από τον αντίστοιχο οδηγό της χειρουργικής τεχνικής ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) του συστήματος προϊόντος που χρησιμοποιείται.

## Προειδοποιήσεις

Για γενικές προειδοποιήσεις συμβουλευθείτε τις «Σημαντικές πληροφορίες».

Για την εφαρμογή ειδικών προειδοποιήσεων που σχετίζονται με τις συσκευές εξωτερικής καθήλωσης είναι υποχρεωτική η ενημέρωση από τον αντίστοιχο οδηγό της χειρουργικής τεχνικής ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) του συστήματος προϊόντος που χρησιμοποιείται.

## Συνδυασμός ιατρικών συσκευών

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με συσκευές που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

## Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Όταν ένα προϊόν έχει αξιολογηθεί για χρήση εντός περιβάλλοντος μαγνητικής τομογραφίας, οι σχετικές πληροφορίες για τη μαγνητική τομογραφία βρίσκονται στον Οδηγό Χειρουργικών Τεχνικών στην ιστοσελίδα [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)

## Επεξεργασία πριν τη χρήση της συσκευής

Τα προϊόντα της Synthes που δεν παρέχονται αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σε ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Αφαιρέστε ολόκληρη την αρχική συσκευασία πριν από τον καθαρισμό. Πριν από την αποστείρωση υπό ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε ένα εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που δόθηκαν από την Synthes στις «Σημαντικές πληροφορίες».

### **Επεξεργασία/επανεπεξεργασία του προϊόντος**

Αναλυτικές οδηγίες για την επεξεργασία εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, δίσκων και θηκών εργαλείων περιγράφονται στο φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Μπορείτε να πραγματοποιήσετε λήψη των οδηγιών «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» για τη συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση των εργαλείων από την ιστοσελίδα <http://www.synthes.com/reprocessing>

**CE**  
0123



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