

---

# Указания за употреба Външни фиксиращи изделия

Тези указания за употреба не са  
предназначени за разпространение в САЩ.

# Указания за употреба

## Външни фиксиращи изделия

Системи от устройства, свързани с тези указания за употреба:

Шарнирен фиксатор за лакът  
Външен фиксатор за дистален радиус  
Хибриден пръстеновиден фиксатор  
Голям и среден размер външни фиксатори  
Голям дистрактор - тибия  
Голям външен фиксатор  
MEFISTO  
Мини външен фиксатор  
С-клампа за таз  
Сегментно транспортиране MEFISTO  
Малък външен фиксатор  
Малък външен фиксатор, рентгенопрозрачен, стерилен  
Пръстеновидната система за distractionна остеогенеза  
MAXFRAME – Мултиаксиална система за корекция

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответния Наръчник за хирургична техника ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)). Уверете се, че познавате съответната хирургична техника. Външните фиксиращи изделия включват щифтове, телове, игли и клампи за оформяне на рамка за репонирание и фиксация на костни фрагменти. Щифтовете и теловите са импланти за еднократна употреба и изграждат връзка между рамката и костта(костите). Иглите и клампите са части от рамката, които се разполагат извън тялото и са предназначени за многократна употреба.

Важна забележка за медицински специалисти и операционен персонал: Тези указания за употреба не включват цялата информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Моля, вижте пълната документация за цялата необходима информация (съответните Наръчник за хирургична техника, Важна информация и специфичен за изделието етикет).

## Материал(и)

Материал(и):	Стандарт(и):
Неръждаема стомана	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Въглерод	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Al сплав	EN 573
CoCrWNi сплав	ISO 5832-5

Серия Ultem 1000	TECAPEL (полиетеримид (PEI))
Ultem 2300	TECAPEL (полиетеримид (PEI))

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

## Предназначение

Външните фиксиращи изделия са предназначени за временна фиксация и интра- и постоперативно лечение на открити и закрити фрактури и планови ортопедични интервенции.

## Показания

За специфични показания за външните фиксиращи изделия е задължително да направите справка със съответния наръчник за хирургична техника ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) на използваната система от продукти.

## Противопоказания

За специфични противопоказания за външните фиксиращи изделия е задължително да направите справка със съответния наръчник за хирургична техника ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) на използваната система от продукти.

## Потенциални рискове

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, обилно кървене, ятрогенно увреждане на нерви или съдове, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни cicatricиси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болест на Sudeck, алергични реакции / реакции на свръхчувствителност и странични ефекти, свързани с изпъкване на изделието, лошо свързване, липса на свързване.

## Стерилно изделие

**STERILE R** Стерилизирано с облъчване


Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.

Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

 Да не се стерилизира повторно

Имплантируеми изделия, обозначени със символа "Да не се стерилизира повторно", не трябва да се стерилизират повторно, защото това може да наруши структурната цялост на изделието и/или да доведе до неуспешното му функциониране.

## Изделие за еднократна употреба

 Да не се използва повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материали, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се бори съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

## Предпазни мерки

За общите предпазни мерки направете справка с "Важна информация".

За специфични за приложението предпазни мерки, свързани с външните фиксиращи изделия, е задължително да направите справка със съответния наръчник за хирургична техника ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) на използваната система от продукти.

## Предупреждения

За общите предупреждения направете справка с "Важна информация".

За специфични за приложението предупреждения, свързани с външните фиксиращи изделия, е задължително да направите справка със съответния наръчник за хирургична техника ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) на използваната система от продукти.

## Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

## Магнитно-резонансна среда

Когато дадено изделие е било оценено за употреба в МР среда, информацията за ЯМР може да се намери в ръководството за хирургична техника на [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)

## Лечение преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистват и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени от Synthes във "Важна информация".

### **Обработка/повторна обработка на изделието**

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблетите и кутиите за инструменти, са дадени в брошурата на Synthes "Важна информация". Указания за сглобяване и разглобяване на инструментите "Разглобяване на инструменти, съставени от много части" могат да се изтеглят от <http://www.synthes.com/reprocessing>



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)