
Návod k použití Externí fixační prostředky

Tento návod k použití není určen pro distribuci v USA.

Návod k použití

Externí fixační prostředky

Systémy zdravotnických prostředků související s tímto návodem k použití:

Kloubní pantový fixátor
Externí distální radiální fixátor
Hybridní kroužkový fixátor
Velký a střední externí fixátory
Velký distraktor – tibiální
Velký externí fixátor
MEFISTO
Mini externí fixátor
Pánevní C-svorka
Transportní segment MEFISTO
Malý externí fixátor
Malý externí fixátor, Rtg-transparentní, sterilní
Distrakční osteogentický kroužkový systém
MAXFRAME – víceosový korekční systém

Před použitím si přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ Synthes a odpovídající operační postup (www.synthes.com/lit). Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným operačním postupem.

Externí fixační prostředky zahrnují kolíky, dráty, tyče a svorky umožňující sestavit rám pro změnu pozice a fixaci úlomků kostí. Kolíky a dráty jsou implantáty na jedno použití, které vytvářejí spojení rámu s kostí či kostmi. Tyče a svorky jsou částí rámu, které jsou umístěny mimo tělo a jsou navrženy pro vícenásobné použití.

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Viz úplné značení, které obsahuje všechny potřebné informace (odpovídající návod chirurgické techniky, důležité informace a štítek specifického produktu).

Materiál(y)

Materiál(y):	Normy:
Nerezová ocel	ISO 5832-1
Technicky čistý titan	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Uhlík	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Slitina hliníku	EN 573
Slitina CoCrWNI	ISO 5832-5

Řada Ultem 1000	TECAPEI (polyetherimid (PEI))
Ultem 2300	TECAPEI (polyetherimid (PEI))

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

Zamýšlený účel

Externí fixační prostředky jsou zamýšleny jako dočasná fixace a operační a pooperační léčba otevřených a zavřených zlomenin a volitelných ortopedických zákroků.

Indikace

Pro specifické indikace pro externí fixační prostředky je povinností prostudovat si příslušný operační postup (www.synthes.com/lit) používaného produktového systému.

Kontraindikace

Pro specifické kontraindikace pro externí fixační prostředky je povinností prostudovat si příslušný operační postup (www.synthes.com/lit) používaného produktového systému.

Možná rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, nadměrné krvácení, iatrogenní nervové a cévní poranění, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha pohybového aparátu, Sudeckova nemoc, alergické reakce/hypersenzitivity a vedlejší účinky spojené s prominencí implantátu, kostní srůst v chybném postavení, paklob.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno pomocí záření


Skladujte implantáty v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

 Opakovaně nesterilizujte

Implantovatelné prostředky označené symbolem „Opakovaně nesterilizujte“ nesmí být opakovaně sterilizovány, protože by to mohlo narušit jejich konstrukční pevnost nebo vést k selhání prostředku.

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené na jedno použití nesmí být používány opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Dále, opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by pak dojít k újmě na zdraví či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Bezpečnostní opatření

Všeobecná bezpečnostní opatření viz „Důležité informace“.

Pro bezpečnostní opatření specifická pro externí fixační prostředky je povinností prostudovat si příslušný operační postup (www.synthes.com/lit) používaného produktového systému.

Varování

Všeobecná varování viz „Důležité informace“.

Pro varování specifická pro externí fixační prostředky je povinností prostudovat si příslušný operační postup (www.synthes.com/lit) používaného produktového systému.

Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost Synthes nezkoušela kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Pokud byl prostředek hodnocen pro použití v prostředí magnetické rezonance, naleznete informace o MRI v Návodu pro chirurgickou techniku na adrese www.depuysynthes.com/ifu

Ošetření před použitím prostředku

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“.

Příprava / opakovaná příprava prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu a opakovanou přípravu implantátů a opakovanou přípravu opakovaně použitelných prostředků, podnosů a pouzder na nástroje jsou popsány v příručce Synthes „Důležité informace“. Dokument „Demontáž vicedílných nástrojů“ lze stáhnout z adresy <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com