
Kasutusjuhised Välisfiksatsiooniseadmed

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.

Kasutusjuhised

Välisfiksaatsiooniseadmed

Käesoleva kasutusjuhendiga seotud seadmete süsteemid:

Küünarliigese fiksaator
Kodarлуу distaalne välisfiksaator
Ringjas hübrüidfiksaator
Suured ja keskmised välisfiksaatorid
Suur distraktor – sääreлуу
Suur välisfiksaator
MEFISTO
Minivälisfiksaator
Vaagna C-klamber
Segmenditransport MEFISTO
Väike välisfiksaator
Väike välisfiksaator, kiirgusele läbipaistev, steriilne
Osteogeneesi distraktsiooni ringsüsteem
MAXFRAME – Hulgiteljeline korrektsioonisüsteem

Enne kasutamist lugege hoolikalt seda juhendit, Synthesi “Olulist teavet” ja vastavat kirurgilist meetodit (www.synthes.com/lit). Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Välisfiksaatsiooniseadmete hulka kuuluvad tihvtid, traadid, vardad ja klambrid, millega moodustatakse luufragmentide ümberpaigutamiseks ja fikseerimiseks vajalik raam. Tihvtid ja traadid on ühekordselt kasutatavad implantaadid ja need moodustavad luu(de)le ühenduse raamiga. Vardad ja klambrid on raamiosad, mis paiknevad kehast väljaspool ning on konstrueeritud mitmekordselt kasutamiseks.

Tähtis märkus tervishoiutöötajatele ja operatsioonitöötajatele. Need juhised ei hõlma kogu teavet, mis on vajalik seadme valimiseks ja kasutamiseks. Vajalikku teavet vt kõigilt etiketidelt (vastavast kirurgilise meetodi juhiseist, olulisest teabest ja seadme etiketilt).

Materjal(id)

Materjal(id):	Standard(id):
Roostevaba teras	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Süsinik	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Alumiiniumsulam	EN 573
CoCrWni sulam	ISO 5832-5

Ultem 1000 seeria	TECAPEI (polüeteerimiid (PEI))
Ultem 2300	TECAPEI (polüeteerimiid (PEI))

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

Kasutusotstarve

Välisfiksaatsiooniseadmed on ette nähtud ajutiseks fiksaatsiooniks ning lahtiste ja kinniste luumurdude operatsiooniaegseks ning -järgseks raviks ja kasutamiseks plaanilistel ortopeedilistel protseduuridel.

Näidustused

Välisfiksaatsiooniseadmete konkreetsete näidustuste osas on kohustuslik tutvuda kasutatava tootesüsteemi vastavate kirurgiliste meetoditega (www.synthes.com/lit).

Vastunäidustused

Välisfiksaatsiooniseadmete konkreetsete vastunäidustuste osas on kohustuslik tutvuda kasutatava tootesüsteemi vastavate kirurgiliste meetoditega (www.synthes.com/lit).

Võimalikud riskid

Nagu kõigil suurematel kirurgilistel protseduuridel, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi tekkida võivad mitmed reaktsioonid, on kõige sagedamad järgmised:


Anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambakahjustused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, ravimisega põhjustatud närvi- ja veresoonte kahjustus, pehmete kudede kahjustus, sh tursed, patoloogiline armistumine, lihasskeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, Sudecki haigus, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid ja riistvara väljatungimise, väärlitumise või mitteliitumise seotud kõrvaltoimed.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiundage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega ja veenduge steriilse pakendi terviklikkuses. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

 Ärge korduvsteriliseerige

Implanteeritavaid seadmeid, mis on tähistatud sümboliga “Ärge korduvsteriliseerige”, ei tohi uuesti steriliseerida, sest korduvsteriliseerimine võib rikkuda seadme konstruktiivset terviklikkust ja/või põhjustada seadme riket.

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge taaskasutage

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

Taaskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme riket, mis võib põhjustada patsiendi vigastust, haigust või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohtliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema vastavalt haigla juhistele. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

Üldised ettevaatusabinõud, vt “Oluline teave”.

Välisfiksaatsiooniseadmete konkreetsete ettevaatusabinõude osas on kohustuslik tutvuda kasutatava tootesüsteemi vastavate kirurgiliste meetoditega (www.synthes.com/lit).

Hoiatused

Üldised hoiatused, vt “Oluline teave”.

Välisfiksaatsiooniseadmete konkreetsete hoiatuste osas on kohustuslik tutvuda kasutatava tootesüsteemi vastavate kirurgiliste meetoditega (www.synthes.com/lit).

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantsi keskkond

Kui seadet on hinnatud kasutamiseks magnetresonantsi keskkonnas, leiate magnetresonantsstomograafiat käsitleva teabe kirurgilise meetodi juhendis aadressil www.depuyssynthes.com/ifu

Käitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetes tingimustes, tuleb enne kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid, mis on esitatud Synthesi “Olulises teabes”.

Seadme töötlemine/taastöötlamine

Implantaatide töötlemise ja korduvkasutatavate seadmete, instrumentialuste ning karpide taastöötlamise täpsed juhised on kirjeldatud Synthesi brošüüris “Oluline teave”. Instrumentide kooste ja lahti võtmise juhised “Mitmeosaliste instrumentide lahti võtmine” saab alla laadida veebilehelt <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