

---

# Käyttöohjeet

## Ulkoiset fiksaatiolaitteet

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun  
Yhdysvalloissa.

# Käyttöohjeet

Ulkoiset fiksaatiolaitteet

Muut laitejärjestelmät, joihin sovelletaan näitä käyttöohjeita:

Olan saranallinen fiksaatiolaite  
Ulkoinen distaalisen varttinaluun fiksaatiolaite  
Hybridirengas-fiksaatiolaite  
Suuret ja keskikokoiset ulkoiset fiksaatiolaitteet  
Suuri distraktiolaite – sääriluu  
Suuri ulkoinen fiksaatiolaite  
MEFISTO  
Ulkoinen pienoiskfiksaatiolaite  
Lantion C-puristin  
Segmentin siirtolaite MEFISTO  
Pieni ulkoinen fiksaatiolaite  
Pieni ulkoinen fiksaatiolaite, röntgennegatiivinen, steriili  
Distraktio-osteogeneesi-rengasjärjestelmä  
MAXFRAME – Moniaksaallinen korjausjärjestelmä

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, Synthes ”Tärkeitä tietoja” ja asiaankuuluva Leikkausmenetelmäopas ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)). Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Ulkoiset fiksaatiolaitteet sisältävät fiksaatiopinnejä, johtopiikkejä, tankoja ja puristimia, joilla muodostetaan kehikko luufragmenttien uudelleensijoittamista ja fiksaatiota varten. Fiksaatiopinnit ja johtopiikit ovat kertakäyttöisiä implantteja, jotka muodostavat rungon ja luuden välisen kytköksen. Tangot ja puristimet ovat kehon osia, jotka sijaitsevat kehon ulkopuolella, ja ne on suunniteltu uudelleenkäytettäväksi.

Tärkeä huomautus lääkintäammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia tarpeellisia tietoja laitteen valintaa ja käyttöä varten. Katso täydet merkinnät kaikkia tarpeellisia tietoja varten (asiaankuuluva Leikkausmenetelmäopas, Tärkeitä tietoja ja laitekohtainen merkintä).

## Materiaali(t)

Materiaali(t):	Standardi(t):
Ruostumaton teräs	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Hiili	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Alumiiniseos	EN 573
CoCrWNI-seos	ISO 5832-5

Ultem 1000 -sarja	TECAPEI (polyeetteri-imidi (PEI))
Ultem 2300	TECAPEI (polyeetteri-imidi (PEI))

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

## Käyttötarkoitus

Ulkoiset fiksaatiolaitteet on tarkoitettu avo- ja umpimurtumien sekä elektiivisten ortopedisten toimenpiteiden tilapäiseen fiksaatioon ja intra- ja postoperatiiviseen hoitoon.

## Käyttöaiheet

Ulkoisten fiksaatiolaitteiden käyttöaiheiden katsominen käytössä olevan tuotejärjestelmän asiaankuuluvasta leikkaustekniikasta ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) on pakollista.

## Kontraindikaatiot

Ulkoisten fiksaatiolaitteiden kontraindikaatioiden katsominen käytössä olevan tuotejärjestelmän asiaankuuluvasta leikkaustekniikasta ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) on pakollista.

## Mahdolliset riskit

Kuten kaikissa merkittävissä kirurgisissa toimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haitallisia tapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monia, mutta eräisiin yleisimpiin sisältyvät seuraavat:

Ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen), tromboosista, emboliasta, infektiosta, runsaasta verenvuodosta, iatrogeenisestä hermo- ja verisuonivauriosta, pehmytkudosvaurioista turvotus mukaan luettuna, epänor-

maalista arvenmuodostuksesta, tuki- ja liikuntaelimestön toiminnan heikentymisestä, Sudeckin taudista, allergisista reaktioista tai yliherkkyysoireista ja implantista johtuviin kohoumiin, virheluutumisiin ja luutumattomuuteen liittyvistä sivuvaikutuksista.

## Steriili laite

**STERILE R** Steriloitu säteilyttämällä

Varastoi implantit niiden alkuperäisessä pakkauksessa ja poista ne pakkauksesta vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkasta ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja tarkista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

 Ei saa steriloida uudelleen

Implantoitavia laitteita, joihin on merkitty symboli ”Ei saa steriloida uudelleen”, ei saa steriloida uudelleen, koska uudelleen sterilointi saattaa vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen.

## Kertakäyttölaite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai hengenmenetykset.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaation riskin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Se voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantti vaikuttaisi vahingoittumattomalta, siinä voi olla pieniä vikoja tai sisäistä rasitusta, joka voi johtaa materiaalin väsymiseen.

## Varotoimet

Katso yleiset varotoimet kohdasta ”Tärkeitä tietoja”.

Ulkoisiin fiksaatiolaitteisiin liittyvien sovelluskohtaisten varotoimien katsominen käytössä olevan tuotejärjestelmän asiaankuuluvasta Leikkausmenetelmäoppaasta ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) on pakollista.

## Varoitukset

Katso yleiset varoitukset kohdasta ”Tärkeitä tietoja”.

Ulkoisiin fiksaatiolaitteisiin liittyvien sovelluskohtaisten varoitusten katsominen käytössä olevan tuotejärjestelmän asiaankuuluvasta leikkaustekniikasta ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) on pakollista.

## Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa, eikä se ota vastuuta sellaisissa tapauksissa.

## MR-ympäristö

Kun laitteen käyttö magneettikuvasuunnistuksessa on arvioitu, magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot löytyvät Leikkaustekniikasta osoitteesta [www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu)

## Käsittely ennen laitteen käyttöä

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista koko alkuperäispakkaus ennen puhdistusta. Tuote pakataan hyväksytyyn kääreeseen tai sterilointiastiaan ennen höyrysterilointia. Noudata puhdistus- ja sterilointiohjeita, jotka on esitetty kohdassa Synthes ”Tärkeitä tietoja”.

## Laitteen käsittely / uudelleen käsittely

Yksityiskohtaiset ohjeet implanttien käsittelyyn ja kestokäyttöisten laitteiden, instrumenttikorien ja -koteloiden uudelleen käsittelyyn esitetään Synthesin esitteessä ”Tärkeitä tietoja”. Instrumenttien asennusta ja purkua koskevat ohjeet ”Moniosaisen instrumenttien purkaminen” on ladattavissa osoitteesta <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.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)