
Upute za uporabu Vanjski uređaji za fiksiranje

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Upute za uporabu

Vanjski uređaji za fiksiranje

Sustavi uređaja povezani s ovim uputama za uporabu:

Uređaj za fiksiranje lakta s okovima

Vanjski distalni uređaj za fiksiranje radijusa

Hibridni prstenasti fiksator

Veliki i srednji vanjski uređaji za fiksiranje

Veliki distraktor – tibia

Veliki vanjski uređaj za fiksiranje

MEFISTO

Mini vanjski uređaj za fiksiranje

C-stezaljka za zdjelicu

Segment Transport MEFISTO

Mali vanjski uređaj za fiksiranje

Mali vanjski uređaj za fiksiranje, neproziran za rendgenske zrake, sterilan

Prstenasti sustav za distrakcijsku osteogenezu

MAXFRAME – više-akcijalni korekcijski sustav

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, dokument "Važne informacije" Synthes i odgovarajući Priručnik za kiruršku tehniku (www.synthes.com/lit). Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Vanjski uređaji za fiksiranje uključuju čavle/klinove, žice i kopče kojima se oblikuje okvir za repoziciju i fiksiranje koštanih fragmenata. Čavli/klinovi i žice namijenjeni su za jednokratno korištenje i čine poveznicu okvira s kosti (ma). Šipke i kopče su dijelovi okvira koji se nalaze izvan tijela i namijenjeni su višekratnoj uporabi.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i/ili osoblje: Ove upute za uporabu ne sadrže sve informacije potrebne za odabir i uporabu uređaja. Sve potrebne informacije potražite u dokumentaciji (odgovarajući Priručnik za kiruršku tehniku, Važne informacije i oznaka na uređaju).

Materijal(i)

Materijal(i):	Standard(i):
Nehrđajući čelik	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Uglik	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Aluminijaska slitina	EN 573
Slitina CoCrWNI	ISO 5832-5

Serijski Ultem 1000	TECAPEI (polieterimid (PEI))
Ultem 2300	TECAPEI (polieterimid (PEI))

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

Namjena:

Vanjski uređaji za fiksiranje namijenjeni su privremenom fiksiranju i tretiranju tijekom i nakon operacije otvorenih i zatvorenih prijeloma i kod elektivnih ortopedskih intervencija.

Indikacije

Obvezne informacije o specifičnim indikacijama koje se odnose vanjske uređaje za fiksiranje nalaze se u odgovarajućem Priručniku za kiruršku tehniku (www.synthes.com/lit) za određene proizvode koji se koriste.

Kontraindikacije

Obvezne informacije o specifičnim kontraindikacijama koje se odnose na vanjske uređaje za fiksiranje nalaze se u odgovarajućem Priručniku za kiruršku tehniku (www.synthes.com/lit) za određene proizvode koji se koriste.

Potencijalne opasnosti

Kao i kod svih težih kirurških zahvata, može doći do rizika, nuspojava i neželjenih događaja. Među mogućim reakcijama do kojih može doći najčešće su sljedeće: Problemi koji su posljedica anestezije i pozicioniranja bolesnika (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zuba, neurološke smetnje itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomjerno krvarenje, jatrogene živčane i vaskularne ozljede, ozljede mekih tkiva uklj. otcicanje, abnormalno stvaranje ožiljaka, funkcionalna pogoršanja mišićno-koštanog sustava, Sudeckova bolest, alergijske reakcije ili preosjetljivost te nuspojave koje se povezuju s neravnomernom, nepravilnim spajanjem odnosno nespajanjem implantata.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju. Iz pakiranja ih izvadite netom prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i sterilno pakiranje. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

 Nemojte ponovno sterilizirati

Uređaji za implantaciju s oznakom "Nemojte ponovno sterilizirati" ne smiju se ponovno sterilizirati jer bi se time mogla ugroziti njihova konstrukcijska cjelovitost i/ili prouzročiti kvar uređaja.

Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovna uporaba ili obrada (npr. čišćenje ili resterilizacija) mogu ugroziti konstrukcijsku cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt bolesnika.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthes-ov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Mjere opreza

Opće mjere opreza nalaze se u dokumentu "Važne informacije".

Obvezne informacije o primjeni specifičnih mjera opreza koje se odnose na vanjske uređaje za fiksiranje nalaze se u odgovarajućem Priručniku za kiruršku tehniku (www.synthes.com/lit) za određene proizvode koji se koriste.

Upozorenja

Opća upozorenja nalaze se u dokumentu "Važne informacije".

Obvezne informacije o primjeni specifičnih upozorenja koje se odnose na vanjske uređaje za fiksiranje nalaze se u odgovarajućem Priručniku za kiruršku tehniku (www.synthes.com/lit) za određene proizvode koji se koriste.

Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okoliš magnetske rezonancije

Kada uređaj je označen za uporabu u okruženju magnetne rezonance, informacije u pogledu magnetne rezonance možete pronaći u vodiču za kirurške tehnike na adresi www.depuysynthes.com/ifu

Obrada prije uporabe uređaja

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za sterilizaciju koje je tvrtka Synthes navela u dokumentu "Važne informacije".

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, plitica i kutija za instrumente navedene su u brošuri tvrtke Synthes "Važne informacije". Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata, "Rastavljanje višedijelnih instrumenata", možete preuzeti na adresi <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