
Lietošanas norādījumi Ārējās fiksācijas ierīces

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti
izplatīšanai ASV.

Lietošanas norādījumi

Ārējās fiksācijas ierīces

Šajā lietošanas instrukcijā minētās saistītās ierīču sistēmas:

Elkoņa locītavas fiksācijas ierīce

Ārējā distālā spieķa kaula fiksācijas ierīce

Hibrīdā gredzena fiksācijas ierīce

Liela un vidēja izmēra ārējās fiksācijas ierīces

Liels distraktors – lielā liela kaula

Liela ārējās fiksācijas ierīce

MEFISTO

Mini ārējās fiksācijas ierīce

legurņa C veida skava

Segmenta transportēšanas ierīce MEFISTO

Maza ārējās fiksācijas ierīce

Maza ārējās fiksācijas ierīce, rentgenoloģiski caurspīdīga, sterila

Distrakcijas osteoģenēzes gredzenu sistēma

MAXFRAME — daudzasu koriģēšanas sistēma

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šos lietošanas norādījumus, Synthes brošūru „Svarīga informācija” un atbilstošo ķirurģisko tehnoloģiju vadlīnijas (www.synthes.com/lit). Pārlicinieties, ka labi pārziņāt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni. Pie ārējās fiksācijas ierīcēm pieder naglas, stieples, stieņi un spaiļes, kas veido ietvaru kaula fragmentu novietošanai un nostiprināšanai. Tapas un stieples ir vienreiz lietojami implantanti, ar kuriem tiek veidots savienojums starp ietvaru un kaulu(-iem). Stieņi un spaiļes ir ietvara daļas, kas tiek novietotas ārpus ķermeņa un ir paredzētas vairākkārtējai izmantošanai.

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un/vai personālam: šie lietošanas norādījumi neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Lūdzu, apskatiet visus marķējumus, lai iegūtu nepieciešamo informāciju (atbilstošo ķirurģijas metožu vadlīnijas, svarīgo informāciju un ierīces etiķetes).

Materiāls(-i)

Materiāls(-i): Standarts(-i):

Nerūsošais tērauds

ISO 5832-1

TiCP

ISO 5832-2

HA

ASTM F 1185

Ogleklis

CFK

PEEK

ASTM F 2026

POM

ISO 16061

PVC

Al sakausējums

EN 573

CoCrWn sakausējums

ISO 5832-5

Ultem 1000 sērija

TECAPEI (poliēterimīds (PEI))

Ultem 2300

TECAPEI (poliēterimīds (PEI))

Titāna sakausējums:

Ti-6Al-4V (TAV)

ISO 5832-3

Ti-6Al-7Nb (TAN)

ISO 5832-11

Paredzētais lietojums

Ārējās fiksācijas ierīces paredzētas pagaidu fiksācijai, kā arī intraoperatīvai un postoperatīvai ārstēšanai atvērta un slēgtu lūzumu un elektīvu ortopēdisku ievainojumu gadījumā.

Indikācijas

Lai noskaidrotu īpašas indikācijas saistībā ar ārējās fiksācijas ierīcēm, obligāti jāņem vērā atbilstošās ar izmantojamo izstrādājumu lietojamās ķirurģijas metodes vadlīnijas (www.synthes.com/lit).

Kontrindikācijas

Lai noskaidrotu īpašas kontrindikācijas saistībā ar ārējās fiksācijas ierīcēm, obligāti jāņem vērā atbilstošās ar izmantojamo izstrādājumu lietojamās ķirurģijas metodes vadlīnijas (www.synthes.com/lit).

Iespējamie riski

Tāpat kā ar lielāko daļu ķirurģisko procedūru, var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

anestēzijas un pacienta novietošanas izraisītas problēmas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi utt.), tromboze, embolija, infekcija, pārmērīga asiņošana, jatroģēns nervu un asinsvadu ievainojums, miksto ausu bojājumi, t.sk. pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, Sudeka slimība, alerģiskums / paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar implantu vai aparātūras izvīzījumu, nepareiza saaugšana, nesaaugšana.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiekavojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārlicinieties par sterilā iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.



Nesterilizēt atkārtoti

Implantējamās ierīces, kurām marķējumā ir simbols „Nesterilizēt atkārtoti”, nedrīkst sterilizēt atkārtoti, jo sterilizācija var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumus.

Vienreizējās lietošanas ierīce



Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai restilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnesi no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam ar asinīm, ausīm un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantanti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

Vispārējos piesardzības pasākumus skatiet brošūrā „Svarīga informācija”.

Veicot piesardzības pasākumus, kas saistīti ar ārējās fiksācijas ierīcēm, obligāti jāņem vērā atbilstošās ar izmantojamo izstrādājumu lietojamās ķirurģijas metodes vadlīnijas (www.synthes.com/lit).

Brīdinājumi

Vispārējos brīdinājumus skatiet brošūrā „Svarīga informācija”.

Lai tiktu ņemti vērā ar ārējās fiksācijas ierīcēm saistītie brīdinājumi, obligāti jāiepazīstas ar lietojamās ķirurģijas metodes vadlīnijām (www.synthes.com/lit) attiecībā uz izmantojamo izstrādājumu.

Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Magnētiskās rezonanses vide

Ja ir novērtēts, ka ierīce ir lietojama MR vidē, informācija par MRI atrodas vietnē www.depuyssynthes.com/ifu esošajā ķirurģisko metožu rokasgrāmatā.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu un atkārtoti lietojamu ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”. Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas „Vairākdaļu instrumentu izjaukšana” var lejupielādēt no vietnes <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