
Naudojimo instrukcija Išoriniai fiksavimo įtaisai

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

Naudojimo instrukcija

Išoriniai fiksavimo įtaisai

Su šia naudojimo instrukcija susijusios įtaisų sistemos:

Lankstinis alkūnės fiksatorius
Išorinis stipinkaulio distalinio galo fiksatorius
Mišrusis žiedinis fiksatorius
Didelio ir vidutinio dydžių išoriniai fiksatoriai
Didelis distraktorius – blaudzikauliui
Didelis išorinis fiksatorius
MEFISTO
Miniatiūrinis išorinis fiksatorius
Dubens C formos veržtuvas
Kaulo fragmento stūmiklis MEFISTO
Mažas išorinis fiksatorius
Mažas išorinis fiksatorius, pralaidus rentgeno spinduliams, sterilus
Distrakcinės osteogenezės žiedų sistema
MAXFRAME – daugiaašės korekcijos sistema

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamų chirurginių metodų aprašą. Įsitikinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Išorinius fiksavimo įtaisus sudaro smaigai, vielos, strypai ir veržikliai, iš kurių sudaromas rėmas kaulų lūžgaliams atitaisyti ir užfiksuoti. Smaigai ir vielos yra vienkartiniai implantai, kuriais rėmas yra sujungiamas su kaulu (-ais). Strypai ir veržikliai yra kūno išorėje naudojamų rėmo dalys, todėl jie yra daugkartiniai.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ARBA personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Visą reikalingą informaciją žr. visuose dokumentuose (atitinkamame chirurginio metodo vadove, brošiūroje „Svarbi informacija“ ir konkretais įtaiso etiketėse).

Medžiaga (-os)

Medžiaga (-os):	Standartas (-ai):
Nerūdijantysis plienas	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Anglis	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Al lydinys	EN 573
CoCrWNI lydinys	ISO 5832-5

„Ultem 1000“ serija	TECAPEI (polieterimidais (PEI))
„Ultem 2300“	TECAPEI (polieterimidais (PEI))

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

Numatytoji paskirtis

Išoriniai fiksavimo įtaisai yra skirti kaulų lūžgaliams laikinai užfiksuoti ir gydyti atliekant operaciją bei po jos, įtaisai yra naudojami įvykus atviriesiems ir uždariesiems kaulų lūžiams, taip pat atliekant pasirinktines ortopedines intervencines procedūras.

Indikacijos

Konkrečias išorinių fiksavimo įtaisų indikacijas yra būtina peržiūrėti atitinkamo chirurginio metodo vadove (www.synthes.com/lit), kuris yra skirtas naudojamai gaminio sistemai.

Kontraindikacijos

Konkrečias išorinių fiksavimo įtaisų kontraindikacijas yra būtina peržiūrėti atitinkamo chirurginio metodo vadove (www.synthes.com/lit), kuris yra skirtas naudojamai gaminio sistemai.

Galimi pavojai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinių poveikių ir nepageidaujamų reiškinių. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.


Problemos, išskylančios dėl anestezijos ar paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, įtrogeninis nervų ir kraujagyslių pažeidimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinių raumenų ir kaulų sistemos sutrikimą, Zudeko ligą, alergines / padidėjusio jautrumo reakcijas, su įtaisų iškilumu susijusius šalutinius poveikius, netaisyklingą suaugimą, nesuaugimą.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švitinant


Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą būsite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.

 Nesterilizuokite pakartotinai

Implantuojamųjų įtaisų, pažymėtų simboliu „Nesterilizuokite pakartotinai“, negalima pakartotinai sterilizuoti, nes sterilizavus pakartotinai gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti.

Vienkartinis įtaisas

 Nenaudokite pakartotinai

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

Bendrąją informaciją apie atsargumo priemones žr. brošiūroje „Svarbi informacija“. Informaciją apie atsargumo priemones, skirtą konkrečiam išorinių fiksavimo įtaisų naudojimui, yra būtina peržiūrėti atitinkamo chirurginio metodo vadove (www.synthes.com/lit), kuris yra skirtas naudojamai gaminio sistemai.

Įspėjimai

Bendruosius įspėjimus žr. brošiūroje „Svarbi informacija“.

Įspėjimus, taikomus konkrečiam išorinių fiksavimo įtaisų naudojimui, yra būtina peržiūrėti atitinkamo chirurginio metodo vadove (www.synthes.com/lit), kuris yra skirtas naudojamai gaminio sistemai.

Medicinių įtaisų suderinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais nepriima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

Kai bus įvertintas įtaiso tinkamumas naudoti MR aplinkoje, MRT informacija bus pateikta chirurginio metodo vadove, tinklalapyje www.depuyssynthes.com/ifu.

Gydymas prieš panaudojant įtaisą

„Synthes“ gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Įtaiso apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamios implantų apdoravimo ir daugkartinį įtaisų, instrumentų padėklų ir dėžių pakartotinio apdoravimo instrukcijos aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų surinkimo ir išardymo instrukciją „Daugiadalių instrumentų ardymas“ galima atsisiųsti adresu <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