
Bruksanvisning Eksterne fikseringsenheter

Disse instruksjonene er ikke ment for
distribusjon i USA.

Bruksanvisning

Eksterne fikseringsenheter

Tilknyttede enhetssystemer med disse bruksanvisningene:

Albuhengselfiksator
Ekstern distal radiusfiksator
Hybridringfiksator
Store og medium eksterne fiksatorer
Stor distraktor – Tibia
Stor ekstern fiksator
MEFISTO
Mini ekstern fiksator
Bekken C-klemme
Segment Transport MEFISTO
Liten ekstern fiksator
Liten, ekstern fiksator, radiolusent, steril
Distraksjon osteogenese ringsystem
MAXFRAME – multiaksielt korreksjonssystem

Les disse bruksinstruksjonene, Synthes "Viktig informasjon" og korresponderende operasjonsteknikk (www.synthes.com/lit) nøye før bruk. Vær sikker på at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Eksterne fikseringsenheter inkluderer tapper, ledninger, stenger og klemmer for å danne en ramme for ny plassering og fiksering av beinfragmenter. Tapper og ledninger er engangsimplantater og bygger koblingen mellom rammen til beinet/beinene. Stenger og klemmer er delene av rammen som befinner seg på utsiden av kroppen og er designet for flere bruksområder.

Viktig merknad for medisinsk personell: Disse instruksjonene inkluderer ikke all nødvendig informasjon for valg og bruk av en enhet. Se hele etiketten for all nødvendig informasjon (korresponderende operasjonsteknikk, viktig informasjon og enhetsspesifikk etikett).

Materiale(r)

Materiale(r):	Standard(s):
Rustfritt stål	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Karbon	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Al-legering	EN 573
CoCrWNI-legering	ISO 5832-5

Ultem 1000-serien	TECAPEI (Polyeterimid (PEI))
Ultem 2300	TECAPEI (Polyeterimid (PEI))

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

Tenkt bruk

Eksterne fikseringsenheter er ment for midlertidig fiksering og intra- og postoperativ behandling for åpne og lukkede frakturer og valgfrie ortopediske intervensjoner.

Indikasjoner

For spesifikke indikasjoner på eksterne fikseringsenheter er det obligatorisk å konsultere den korresponderende kirurgisk teknikk-veiledningen (www.synthes.com/lit) for produktsystemet som brukes.

Kontraindikasjoner

For spesifikke kontraindikasjoner på eksterne fikseringsenheter er det obligatorisk å konsultere den korresponderende operasjonsteknikken (www.synthes.com/lit) for produktsystemet som brukes.

Potensielle risikoer

Som med alle store kirurgiske prosedyrer, kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser forekomme. Selv om mange mulige reaksjoner kan oppstå, er dette noen av de mest vanlige:

Problemer som skyldes anestesi og leiring av pasienten (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, nevrologiske forringelser etc.), trombose, emboli, infeksjon, betydelig blødning, iatrogenisk neural og vaskulær skade, skade på bløtvev og hevelser, unormal arrdannelse, funksjonell forringelse av muskelskjelettsystemet, Sudecks sykdom, allergi/overfølsomhetsreaksjoner og bivirkninger tilknyttet implantater som kan føles, feil heling, manglende tilheling.

Steril enhet

STERILE R Sterilisering ved bruk av stråling


Oppbevar implantatene i sine originalforpakkinger og fjern dem ikke fra forpakningen før de skal brukes.

Kontroller utløpsdatoen før bruk og påse at den sterile emballasjen er ubrutt. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

 Må ikke resteriliseres

Implanterbare enheter merket med "Ikke steriliser på nytt"-symbolet må ikke steriliseres på nytt fordi ny sterilisering kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller kan føre til at enheten svikter.

Engangsenhet

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller repossessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til enhetsvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Gjenbruk eller repossessering av engangsenheter kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reposseseres. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialetretthet.

Forholdsregler

For generelle forholdsregler, se "Viktig informasjon".

For bruksspesifikke forholdsregler tilknyttet eksterne fikseringsenheter er det obligatorisk å konsultere den korresponderende operasjonsteknikken (www.synthes.com/lit) for produktsystemet som brukes.

Advarsler

For generelle advarsler, se "Viktig informasjon".

For bruksspesifikke advarsler tilknyttet eksterne fikseringsenheter er det obligatorisk å konsultere den korresponderende operasjonsteknikken (www.synthes.com/lit) for produktsystemet som brukes.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetisk resonansmiljø

Når en enhet er evaluert for bruk i MR-miljøet, vil man finne MR-informasjon i veiledningen for kirurgisk teknikk på www.depuysynthes.com/ifu.

Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalemballasje. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes "Viktig informasjon".

Prosessering/repossessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og repossessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og kasser er beskrevet i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Monterings- og demonteringsinstruksjoner for instrumenter "Demontere flerdelsinstrumenter" kan lastes ned fra <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