

---

# Instrucțiuni de utilizare

## Dispozitive fixatoare externe

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate  
pentru distribuire în SUA.

# Instrucțiuni de utilizare

## Dispozitive fixatoare externe

Sisteme de dispozitive asociate cu aceste instrucțiuni de utilizare:

Fixator pentru cot cu balamale  
Fixator extern pentru radiusul distal  
Fixator inelar hibrid  
Fixatoare externe de dimensiuni mari și medii  
Distractor de dimensiuni mari – Tibie  
Fixator extern de dimensiuni mari  
MEFISTO  
Fixator extern mini  
Fixator extern pelvian  
MEFISTO pentru transportul segmentelor  
Fixator extern de dimensiuni mici  
Fixator extern de dimensiuni mici, transparent la radiații Roentgen, steril  
Sistemul inelar pentru osteogeneză prin distracție  
MAXFRAME – Sistem de corectare multiaxial

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și Ghidul de tehnică chirurgicală corespunzător ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) înainte de utilizare. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Dispozitivele fixatoare externe includ pini, fire, tije și cleme în vederea formării unui cadru pentru re poziționarea și fixarea fragmentelor osoase. Pini și firele sunt implanturi de unică utilizare și construiesc conexiunea dintre cadru și os (oase). Tijele și clemele sunt părțile cadrului care sunt localizate în afara corpului și sunt destinate utilizării multiple.

Notă importantă pentru profesioniștii din domeniul medical și personalul din sala de operație: Aceste instrucțiuni de utilizare nu cuprind toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Vă rugăm consultați etichetarea completă pentru toate informațiile necesare (Ghidul de tehnică chirurgicală corespunzător, Informații importante și eticheta specifică produsului).

## Material(e)

Material(e):	Standard(e):
Oțel inoxidabil	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Carbon	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Aliaj de Al	EN 573
Aliaj CoCrWNI	ISO 5832-5

Ultem seria 1000	TECAPEI (Polieterimidă (PEI))
Ultem 2300	TECAPEI (Polieterimidă (PEI))

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

## Domeniu de utilizare

Dispozitivele fixatoare externe sunt destinate pentru fixarea temporară și tratamentul intra- și postoperatoriu al fracturilor deschise și închise și pentru intervenții ortopedice electice.

## Indicații

Pentru indicații specifice dispozitivelor fixatoare externe este obligatorie consultarea Ghidului de tehnică chirurgicală corespunzător ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) al sistemului care se utilizează.

## Contraindicații

Pentru contraindicații specifice dispozitivelor fixatoare externe este obligatorie consultarea Ghidului de tehnică chirurgicală corespunzător ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) al sistemului care se utilizează.

## Riscuri potențiale

Ca în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, se pot produce efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:


Problemele rezultate din anestezie și poziționarea pacientului (de ex. greață, vărsături, traumatisme dentale, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infecție, sângerare excesivă, lezarea iatrogenă a nervilor și vaselor de sânge, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv umflare, formarea de cicatrici anormale, deficit funcțional al sistemului musculoscheletal, boala Sudeck, reacții alergice/de hipersensibilitate și efecte secundare asociate cu proeminența implantului sau a părții mecanice, sudarea greșită, nesudarea.

## Dispozitiv steril

**STERILE R** Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, controlați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu folosiți dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat.

 Nu reesterilizați

Dispozitivele implantabile etichetate cu simbolul „A nu se reesteriliza” nu trebuie reesterilizate, deoarece reesterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate conduce la eșecul dispozitivului.

## Dispozitiv de unică folosință

 De unică folosință

Produsele destinate uniciei folosințe nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la eșecul dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea un risc de contaminare, de ex. din cauza transmiterii de material infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea drept consecință vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau lichide/substanțe corporale nu trebuie utilizat niciodată din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă implantul pare să nu fie deteriorat, implanturile pot prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă care pot provoca oboseala materialului.

## Precauții

Pentru precauții generale, consultați „Informații importante”.

Pentru precauții specifice aplicațiilor legate de dispozitivele fixatoare externe este obligatorie consultarea Ghidului de tehnică chirurgicală corespunzător ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) al sistemului care se utilizează.

## Avertismente

Pentru avertismente generale, consultați „Informații importante”.

Pentru avertismente specifice aplicațiilor legate de dispozitivele fixatoare externe este obligatorie consultarea Ghidului de tehnică chirurgicală corespunzător ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) al sistemului care se utilizează.

## Combinăție de dispozitive medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitivele provenite de la alți producători și nu își asumă nicio răspundere în asemenea situații.

## Medii de rezonanță magnetică

În cazul unui dispozitiv evaluat pentru utilizarea în mediul RM, informațiile IRM vor fi găsite în Ghidul de tehnică chirurgicală de pe [www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu)

## Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes livrate nesterile trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea lor chirurgicală. Înlăturați întregul ambalaj original înainte de curățare. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

## Procesarea / reprocesarea dispozitivului

Instrucțiuni detaliate pentru procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor re folosibile, a tăvilor și a cutiilor pentru instrumente sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile de asamblare și de dezasamblare a instrumentului „Dezasamblarea instrumentelor formate din mai multe piese” pot fi descărcate de pe <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](http://www.depuyssynthes.com)