
Navodila za uporabo Zunanji fiksacijski pripomočki

To navodilo za uporabo ni namenjeno za
distribucijo v ZDA.

Navodila za uporabo

Zunanji fiksacijski pripomočki

Sistemi pripomočkov, povezani s temi navodili za uporabo:

Zgibni fiksator za komolec
Zunanji fiksator za distalni del koželjnice
Hibridni obročni fiksator
Veliki in srednje veliki zunanji fiksatorji
Velik distraktor – za goleno
Velik zunanji fiksator
MEFISTO
Zalo majhen zunanji fiksator
Medenično C-vpenjalo
Segmentni transport MEFISTO
Majhen zunanji fiksator
Majhen zunanji fiksator, radiotransparenten, sterilen
Obročni sistem za distrakcijsko osteogenezo
MAXFRAME – Večosni korekcijski sistem

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije« in ustrezen priročnik o kirurški tehniki. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Zunanji fiksacijski pripomočki vključujejo zatiče, žice, paličice in objemke za oblikovanje ogrodja za spreminjanje položaja delčkov kosti in njihovi fiksaciji. Zatiči in žice so vsadki za enkratno uporabo, z njimi pa povezujemo ogrodje s kostjo(-mi). Paličice in objemke so deli ogrodja zunaj telesa, zasnovani pa so za različne uporabe.

Pomembno opozorilo za strokovne zdravstvene delavce in osebe v operacijski dvorani: Ta navodila ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Za vse potrebne informacije glejte celoten označevalni sklop pripomočka (ustrezen priročnik o kirurški tehniki, brošuro »Pomembne informacije« in etiketo za posamezen pripomoček).

Material(i)

Material(i):	Standard(i):
Nerjavno jeklo	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
Hidroksiapatit (HA)	ASTM F 1185
Oglik	
Plastična masa, ojačana z oglikovimi vlakni (CFK)	
Polieter-eter-keton (PEEK)	ASTM F 2026
Polioksi metilen (POM)	ISO 16061
PVC	
Aluminijeva zlitina	EN 573
Zlitina CoCrWNi	ISO 5832-5
Serija Ultem 1000	TECAPEI (polieterimid (PEI))
Ultem 2300	TECAPEI (polieterimid (PEI))
Titanova zlitina:	
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11

Namen uporabe

Zunanji fiksacijski pripomočki so namenjeni za začasno fiksacijo ter intra- in po-operativno zdravljenje odprtih in zaprtih zlomov ter za elektivne ortopedске kirurške posege.

Indikacije

Posebne indikacije uporabe zunanjih fiksacijskih pripomočkov si morate obvezno prebrati v ustreznem priročniku o kirurški tehniki (www.synthes.com/lit) za sistem izdelkov, ki ga uporabljate.

Kontraindikacije

Posebne kontraindikacije uporabe zunanjih fiksacijskih pripomočkov si morate obvezno prebrati v ustreznem priročniku o kirurški tehniki (www.synthes.com/lit) za sistem izdelkov, ki ga uporabljate.

Možna tveganja


Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in zapleti. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, čezmerne krvavitve, kirurške poškodbe nevronov ali žil, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno tvorbo krast, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, Sudeckovo boleznijo, alergijskimi/preobčutljivostnimi reakcijami in neželenimi učinki, povezanimi z izboklinami zaradi kovinskih delov, nepravilnim zaraščanjem kosti in nezaraščanjem kosti.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem.


Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in neokrnjenost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, vsadka ne uporabljajte.

 Ne sterilizirajte ponovno.

Pripomočkov za vsaditev, ki so označeni s simbolom »Ne sterilizirajte ponovno«, ne smete sterilizirati ponovno, ker lahko to ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči nepravilno delovanje.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabljati.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo in njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

Za splošne previdnostne ukrepe glejte brošuro »Pomembne informacije«.

Previdnostne ukrepe za posebno uporabo v zvezi z zunanjimi fiksacijskimi pripomočki si morate obvezno prebrati v ustreznem priročniku o kirurški tehniki (www.synthes.com/lit) za sistem izdelkov, ki ga uporabljate.

Opozorila

Za splošna opozorila glejte brošuro »Pomembne informacije«.

Opozorila za posebno uporabo v zvezi z zunanjimi fiksacijskimi pripomočki si morate obvezno prebrati v ustreznem priročniku o kirurški tehniki (www.synthes.com/lit) za sistem izdelkov, ki ga uporabljate.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

Če je bil pripomoček ocenjen za uporabo v magnetnoresonančnem (MR) okolju, lahko informacije o MRS najdete v zadevnem priročniku o kirurški tehniki na spletni strani www.depuysynthes.com/ifu.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov, pladnjev za inštrumente in torb na ponovno uporabo so opisana v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Navodila za sestavljanje in razstavljanje inštrumentov so dostopna na povezavi <http://www.synthes.com/reprocessing>, in sicer v poglavju »Razstavljanje inštrumentov, sestavljenih iz več delov«.



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com