
Uputstvo za upotrebu Uređaji eksternog fiksatora

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

Uputstvo za upotrebu

Uređaji eksternog fiksatora

Sistemi uređaja povezani sa ovim uputstvima za upotrebu:

Zglobni fiksator za lakat
Spoljašnji fiksator za palčanu kost
Hibridni prstenasti fiksator
Spoljašnji fiksatori velike i srednje veličine
Veliki distraktor – tibija
Veliki spoljašnji fiksator
MEFISTO
Mini spoljašnji fiksator
C-stega za pelvis
MEFISTO za transport segmenta
Mali spoljašnji fiksator
Mali spoljašnji fiksator, radiolucetni, sterilan
Sistem prstenova za distrakcionu osteogenezu
MAXFRAME – sistem za višeaksijalnu korekciju

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes "Važne informacije" i odgovarajući Vodič za hiruršku tehniku (www.synthes.com/lit). Pobrnite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Uređaji eksternog fiksatora su igle, žice, šipke i kleme koje služe za formiranje rama za ponovno pozicioniranje i fiksaciju delova kosti. Igle i žice su implantati za jednokratnu upotrebu i grade vezu rama sa kosti. Šipke i kleme su delovi rama koji su locirani van tela i konstruisani su više upotreba.

Važna napomena za medicinske stručnjake i hirurško osoblje: Ova uputstva za upotrebu ne sadrže sve informacije koje su neophodne za odabir i upotrebu uređaja. Pogledajte potpuna označavanja za sve neophodne informacije (odgovarajući Vodič za hiruršku tehniku, Važne informacije i oznaku koja je specifična za uređaj).

Materijal(i)

Materijal(i):	Standard(i):
Nerđajući čelik	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Ugljen	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Al legura	EN 573
CoCrWNI legura	ISO 5832-5
Seriya Ultem 1000	TECAPEI (polieterimid (PEI))
Ultem 2300	TECAPEI (polieterimid (PEI))

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

Svrha upotrebe

Uređaji eksternog fiksatora su namenjeni za privremenu fiksaciju i intra- i postoperativni tretman na otvorenim i zatvorenim prelomima i izbornim ortopedskim intervencijama.

Indikacije

Za specifične indikacije za uređaje eksternog fiksatora obavezno je konsultovati se sa odgovarajućim vodičem za hiruršku tehniku (www.synthes.com/lit) sistema proizvoda koji se koristi.

Kontraindikacije

Za specifične kontraindikacije za uređaje eksternog fiksatora obavezno je konsultovati se sa odgovarajućim vodičem za hiruršku tehniku (www.synthes.com/lit) sistema proizvoda koji se koristi.

Potencijalni rizici

Kao i kod svih velikih hirurških postupaka, može doći do rizika, nuspojave i neželjenih događaja. Pošto mogu nastupiti mnoge moguće reakcije, neke od najuobičajenijih su: Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomerno krvarenje, neuralne i vaskularne povrede proistekle lečenjem lekara, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, Sudekova bolest, alergijske/hipersenzitivne reakcije i nuspojave vezane za štrčanje, loše povezivanje ili nepovezivanje sklopa opreme.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilisan pomoću iradijacije

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

 Ne sterilizite ponovo

Uređaji koji se mogu implantirati a koji su označeni simbolom "Ne sterilizati ponovo" ne smeju se ponovo sterilizirati jer ponovna sterilizacija može da ugrozi strukturni integritet uređaja i/ili može da dovede do kvara uređaja.

Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti.

Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak iako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere predostrožnosti

Za opšte mere opreza pogledajte "Važne informacije".

Za specifične mere opreza u vezi sa primenom koje se odnose na uređaje eksternog fiksatora obavezno je konsultovati se sa odgovarajućim vodičem za hiruršku tehniku (www.synthes.com/lit) sistema proizvoda koji se koristi.

Upozorenja

Za opšta upozorenja pogledajte "Važne informacije".

Za specifična upozorenja u vezi sa primenom koje se odnose na uređaje eksternog fiksatora obavezno je konsultovati se sa odgovarajućim vodičem za hiruršku tehniku (www.synthes.com/lit) sistema proizvoda koji se koristi.

Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Okruženje magnetne rezonance

Kada se uradi evaluacija uređaja za upotrebu u MR okruženju, informacije o MRI nalaze se u Vodiču za hiruršku tehniku na adresi www.depuysynthes.com/ifu

Obrada pre nego što se uređaj upotrebi

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilizuju parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u Synthes "Važnim informacijama".

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, tačne i kutije za instrumente opisane su Synthes brošuri "Važne informacije". Uputstva za sklapanje i rasklapanje instrumenata "Rasklapanje instrumenata sa više delova" može da se preuzme sa <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