
Bruksanvisning Externfixationsenheter

Bruksanvisningen är inte avsedd för
distribution i USA.

Bruksanvisning

Externfixationsenheter

Enhetssystem som är associerade med denna bruksanvisning:

Vinklad fixator med gångjärn
Extern fixator för distal radius
Hybridringsfixator
Stora och medelstora externa fixatorer
Stor distraktor – tibia
Stor extern fixator
MEFISTO
Extern fixator, mini
C-bäckenklämma
MEFISTO segmenttransport
Liten extern fixator
Liten extern fixator, röntgengenomsläpplig, steril
Osteogenesringsystemet för distraktion
MAXFRAME – fleraxiellt korrigeringssystem

Läs bruksanvisningen, Synthes "Viktig information" och motsvarande guide för kirurgisk teknik (www.synthes.com/lit) noga innan användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Externfixationsenheter omfattar pinnar, trådar, stag och klovar för att forma en ram för repositionen och fixationen av benfragment. Stift och trådar är engångsimplantat och är ramens anslutning till benet(en). Stag och klovar är de ramdelar som sitter utanför kroppen och är utformade för att kunna användas flera gånger.

Viktig anmärkning för sjukvårdspersonal och personal på OP-salar: Bruksanvisningen omfattar inte all information som behövs för val och användning av en enhet. Se all märkning för att få all nödvändig information (motsvarande guide för kirurgisk teknik, viktig information och enhetsspecifik märkning).

Material

Material:	Standard(er):
Rostfritt stål	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Kol	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Aluminiumlegering	EN 573
CoCrWNI-legering	ISO 5832-5

Ultem 1000 Serie	TECAPEI (polyeterimid (PEI))
Ultem 2300	TECAPEI (polyeterimid (PEI))

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

Avsedd användning

Externfixationsenheter är avsedda för tillfällig fixation och intra- och postoperativ behandling av öppna och slutna frakturer och elektiva ortopediska ingrepp.

Indikationer

För specifika indikationer för externfixationsenheter är det obligatoriskt att konsultera motsvarande guide för kirurgisk teknik (www.synthes.com/lit) för det produktsystem som används.

Kontraindikationer

För specifika kontraindikationer för externfixationsenheter är det obligatoriskt att konsultera motsvarande guide för kirurgisk teknik (www.synthes.com/lit) för det produktsystem som används.

Potentiella risker

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och negativa händelser inträffa. Även om många möjliga reaktioner kan inträffa omfattar några av de vanligaste:

Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, iatrogena nerv- och kärlskador, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, Sudeck-atrofi, allergi- och/eller överkänslighetsreaktioner och biverkningar associerade med prominenta implantat, felaktig frakturläkning samt utebliven frakturläkning

Steril enhet

STERILE R Steriliserad med strålning


Förvara implantat i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Får inte användas om förpackningen är skadad.

 Återsterilisera inte

Implanterbara enheter som är märkta med symbolen "Får inte återsteriliseras" får inte återsteriliserats eftersom återsterilisering kan riskera enhetens strukturella integritet och/eller leda till att enheten inte fungerar.

Enhet för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller uppbyggnad (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller uppbyggnad av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Kontaminerade implantat får inte uppbyggas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även om de kan se oskadade ut, kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialförsvagning.

Var försiktig!

Konsultera "Viktig information" för allmänna försiktighetsåtgärder.

För applikationsspecifika försiktighetsåtgärder i samband med externfixationsenheter är det obligatoriskt att konsultera motsvarande guide för kirurgisk teknik (www.synthes.com/lit) för det produktsystem som används.

Varning

Konsultera "Viktig information" för allmänna varningar.

För applikationsspecifika varningar i samband med externfixationsenheter är det obligatoriskt att konsultera motsvarande guide för kirurgisk teknik (www.synthes.com/lit) för det produktsystem som används.

Kombination av medicintekniska enheter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

När en enhet har utvärderats för användning i MR-miljö kommer MR-informationen att finnas i Guiden för kirurgisk teknik på www.depuyssynthes.com/ifu

Behandling innan enheten används

Produkter som levereras i osterilt tillstånd måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti en godkänd plastfolie eller behållare innan ångsterilisering. Följ de anvisningar gällande rengöring och sterilisering som ges i Synthes "Viktig information".

Bearbetning/uppbyggnad av enheten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och uppbyggnad av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och påsar beskrivs i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om montering och nedmontering, "Nedmontera flerdelade instrument", kan laddas ned från <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.depuysynthes.com