
Kullanım Talimatları

Harici Sabitleyici Cihazlar

Bu kullanım talimatları aşağıdakiler için geçerli değildir ABD'de dağıtımı.

Kullanım Talimatları

Harici Sabitleyici Cihazlar

Bu kullanım talimatları ile ilişkili cihaz sistemleri:

Dirsek Menteşesi Fiksatorü
Eksternal Distal Radyüs Fiksatorü
Hibrit Halka Fiksatorü
Büyük ve Orta Boyutlu Eksternal Fiksatorler
Büyük Distraktör– Tibia
Büyük Eksternal Fiksator
MEFISTO
Mini Eksternal Fiksator
Pelvik C-Klemp
Segment Transport MEFISTO
Küçük Eksternal Fiksator
Küçük Eksternal Fiksator, Radyolüsent, Steril
Distraksiyon Osteojenez Halka Sistemi
MAXFRAME – Multi-Aksiyel Düzeltme Sistemi

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" ve ilgili Cerrahi Teknik Kılavuzunu (www.synthes.com/lit) dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşina olduğunuzdan emin olun.

Harici Sabitleyici Cihazlar kemik fragmentlerinin yeniden pozisyonlandırılması ve fiksasyonu için bir çerçeve oluşturacak pimler, teller, çubuklar ve klempelerden oluşur. Pimler ve teller tek kullanımlık cihazlardır ve çerçevenin kemiğe/kemiklere bağlantısını yaparlar. Çubuklar ve klempeler çerçevenin vücudun dışında yer alan parçalarıdır ve çoklu kullanım için tasarlanmıştır.

Tıbbi uzmanlar ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermez. Tüm gerekli bilgiler için lütfen tüm etiketlere bakın (ilgili Cerrahi Teknik Kılavuzu, Önemli Bilgiler ve cihaza özgü etiket).

Materyaller

Materyaller:	Standartlar:
Paslanmaz Çelik	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Karbon	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Al alaşımı	EN 573
CoCrWNI alaşımı	ISO 5832-5

Ultem 1000 Serisi	TECAPEI (Polieterimid (PEI))
Ultem 2300	TECAPEI (Polieterimid (PEI))

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

Kullanım amacı

Harici Sabitleyici Cihazlar açık ve kapalı kırıkların geçici fiksasyonu ve ameliyat sırası ve sonrası tedavisi ve elektif ortopedik girişimler için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Harici Sabitleyici Cihazlara spesifik endikasyonlar için, kullanılan ürün sisteminin Cerrahi Teknik Kılavuzu'na (www.synthes.com/lit) başvurulması zorunludur.

Kontrendikasyonlar

Harici Sabitleyici Cihazlara spesifik kontrendikasyonlar için, kullanılan ürün sisteminin Cerrahi Teknik Kılavuzu'na (www.synthes.com/lit) başvurulması zorunludur.

Olası riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur: Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (bulantı, kusma, dış yaralanması, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, aşırı kanama, iyatrojenik nöral ve vasküler yaralanma, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, muskuloskeletal sistemin zayıflaması, Sudeck hastalığı, alerji / hipersensitivite reaksiyonları ve donanım prominansı, hatalı kaynama veya kaynamama ile ilişkili yan etkiler.

Steril cihaz

STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir


İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

 Yeniden sterilize etmeyin

"Tekrar sterilize etmeyin" ibaresi taşıyan implante edilebilir cihazlar tekrar sterilize edilememelidir çünkü tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir.

Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemde geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemde geçirilmesi, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünüşler de implantta materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

Genel önlemler için "Önemli Bilgiler" bölümüne bakın.

Harici Sabitleyici Cihazlar ile ilgili uygulamaya özgü önlemler için, kullanılan ürün sisteminin Cerrahi Teknik Kılavuzu'na (www.synthes.com/lit) başvurulması zorunludur.

Uyarılar

Genel uyarılar için "Önemli Bilgiler" bölümüne bakın.

Harici Sabitleyici Cihazlar ile ilgili uygulamaya özgü uyarılar için, kullanılan ürün sisteminin Cerrahi Teknik Kılavuzu'na (www.synthes.com/lit) başvurulması zorunludur.

Tıbbi cihazların kombinasyonu

Synthes diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans ortamı

Bir cihaz MR ortamında kullanılmak üzere değerlendirmeye alındığında, MRG bilgileri www.depuysynthes.com/ifu adresindeki Cerrahi Teknik Kılavuzu'nda bulunabilir

Cihazın kullanımından önce yapılması gereken muamele

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sarğı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" bölümünde verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Cihazın işlemde / tekrar işlemde geçirilmesi

İmplantların işlemde geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepeşerinin ve muhafazalarının tekrar işlemde geçirilmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe tarif edilmektedir. Aletlerin montaj ve demontaj talimatları "Çok parçalı aletlerin sökülmesi" şu adresten indirilebilir: <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