
Инструкции за употреба

Изделия за външна фиксация

Тези инструкции за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.

Инструкции за употреба

Изделия за външна фиксация

Системи от устройства, свързани с тези инструкции за употреба:

Фиксатор на лакътната става
Външен фиксатор на дисталния радиус
Хибриден фиксиращ пръстен
Външни фиксатори с голям и среден размер
Голям дистрактор – тибиа
Голям външен фиксатор
MEFISTO
Външен фиксатор с много малък размер
Тазова C-скоба
Schanz винтове и Steinmann пинове
Сегмент за транспортиране MEFISTO
Малък външен фиксатор
Система от остеогенен пръстен за дистракция
MAXFRAME – Многоосова система за корекция

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата на Synthes "Важна информация". Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Изделията за външна фиксация включват пинове, кабели, прътове и скоби за оформянето на рамка за повторното позициониране и фиксация на костните фрагменти. Пиновете и кабелите са импланти за еднократна употреба и изграждат връзка на рамката към костта(костите). Прътовете и скобите са части на рамката, които се намират извън тялото и са предназначени за многократна употреба.

Важна бележка за медицински специалисти и персонал в операционната зала: Тези инструкции за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Моля, вижте пълната документация за цялата необходима информация (съответния Наръчник за хирургична техника, Важна информация и специфичния за изделието етикет).

Материал(и)

Материал(и): Стандарт(и):

Неръждаема стомана ISO 5832-1

TiCP ISO 5832-2

HA ASTM F 1185

Въглород

CFK

PEEK ASTM F 2026

POM ISO 16061

PVC

Al сплав EN 573

CoCrWNI сплав ISO 5832-5

Ultem 1000 серии TECAPEI (полиетеримид (PEI))

Ultem 2300 серии TECAPEI (полиетеримид (PEI))

Титанова сплав:

Ti-6Al-4V (TAV) ISO 5832-3

Ti-6Al-7Nb (TAN) ISO 5832-11

Предназначение

Изделията за външна фиксация са предназначени за временна фиксация, както и вътрешни и следоперативно лечение на отворени и затворени фрактури и избираеми ортопедични интервенции.

Показания

Моля, направете справка с таблицата в края на тези Инструкции за употреба.

Противопоказания

Моля, направете справка с таблицата в края на тези Инструкции за употреба.

Потенциални рискове

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, обилно кървене, ятрогенно увреждане на нерви или съдове, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болест на Sudeck, алергични реакции/реакции на свръхчувствителност и нежелани реакции, свързани с изпъкване на изделието, лошо свързване, липса на свързване.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба. Да не се използва, когато опаковката е повредена.

Преди употреба проверете датата на срока на годност и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или е изтекъл срокът на годност.



Да не се стерилизира повторно

Имплантируеми изделия, обозначени със символа "Do not resterilize" ("Да не се стерилизира повторно"), не трябва да се стерилизират повторно, защото това може да наруши структурната цялост на изделието и/или да доведе до неуспешното му функциониране. Повторната стерилизация на имплантируемите изделия може да доведе до нестерилност на продукта и/или неотговаряне на спецификациите му за работа и/или да променени свойства на материала.

Изделие за еднократна употреба



Да не се използва повторно

Показва медицинско устройство, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинична повторна обработка (напр. почистване и повторна стерилизация) може да наруши структурната цялост на изделието и/или да доведе до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, болест или смърт на пациента.

Освен това, повторната употреба или обработка на изделия за еднократна употреба може да създаде риск от контаминация, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент към друг. Това би могло да доведе до нараняване или смърт на пациента или потребителя.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Всеки продукт на Synthes, който е бил замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави в съответствие с протокола на болницата. Въпреки че може да изглеждат незасегнати, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предпазни мерки

За общи предпазни мерки направете справка във "Важна информация".

За специфични за приложението предпазни мерки, свързани с изделията за външна фиксация, е задължително да направите справка в съответния Наръчник за хирургична техника (www.depuysynthes.com/ifu) на системата от продукти, която се използва.

Предупреждения

За общи предупреждения направете справка във "Важна информация".

За специфични за приложението предупреждения, свързани с изделията за външна фиксация, е задължително да направите справка в съответния Наръчник за хирургична техника (www.depuysynthes.com/ifu) на системата от продукти, която се използва.

Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставени от други производители, и не поема отговорност в такива случаи.

Магнитно резонансна среда

Когато дадено изделие е било оценено за употреба в МР среда, информацията за ЯМР може да се намери в хирургичната техника на www.depuysynthes.com/ifu

Третиране преди употреба на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистват и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване отстранете напълно оригиналната опаковка. Преди парна стерилизация поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте инструкциите за почистване и стерилизация, дадени от Synthes във "Важна информация".

Клинична обработка/повторна обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти, са дадени в брошурата на Synthes "Важна информация". Инструкциите за сглобяване и разглобяване на инструментите "Разглобяване на инструменти, съставени от много части" могат да се изтелят от <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Системи	Показания	Противопоказания
Фиксатор на лакътната става	<p>Насоченият, съвместно свързващ външен комплект на фиксатора е подходящ за допълнително лечение на сложни, нестабилни наранявания на лакътя, което е възможен ранен функционален стрес поради постоянна нестабилност на сухожилието.</p> <p>Най-важните индикатори за насоченото съвместно свързване с външни фактори са:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Отложено лечение на разместен и твърд лакът – Хронична, постоянна нестабилност на ставата – Остра нестабилност на ставата след комплексни наранявания на сухожилията – Нестабилни фрактури на лакътя <p>За възрастни фиксаторът за лакътната става за предпочитане е настроен с елементи на голям външен фиксатор (диаметър на пръта \varnothing 11 mm) и компоненти на външния фиксатор със среден размер \varnothing 8 mm) за деца и малки възрастни.</p>	Няма протвопоказания, които да са специфични за тези изделия.
Външен фиксатор на дисталния радиус	<p>Нестабилни фрактури с дистален радиус</p> <ul style="list-style-type: none"> – Вътрешноставни – Извънставни – Предварителна фиксация преди отворената редукция и вътрешната фиксация – Фрактури с отворено и затворено нараняване на меката тъкан – Множествена травма (по отношение на "хирургия с контролирано увреждане" грижа съобразно нараняването) – Наранявания, фрактури, размествания, изгаряния в зоната на: <ul style="list-style-type: none"> – Ръката – Китка – Фрактури на предмишницата в комбинация с <ul style="list-style-type: none"> – Разширени наранявания на меките тъкани – Костна загуба – Васкуларно и/или неутрално усложнение на фрактурното разместване – Ръката <p>Неуспешна затворена редукция с леене, водеща до вторично разместване</p> <ul style="list-style-type: none"> – Радиално скъсяване – Ангулация 	Няма протвопоказания, които да са специфични за тези изделия.
Хибриден фиксиращ пръстен	<ul style="list-style-type: none"> – Хибридният фиксиращ пръстен е проектиран за фиксация на сложни проксимални и дистални фрактури на тибиата, особено за тези, включващи ставата: – При наранявания на меките тъкани, които може да активират невъзможната редукция и вътрешна фиксация. – При фрактурните модели, които не позволяват поставянето на Schanz винтовете за конструкция на стандартна външна рамка на фиксатора. 	Няма протвопоказания, които да са специфични за тези изделия.
Външни фиксатори с голям и среден размер	<p>Големият външен фиксатор (диаметър на пръта: 11 mm) е особено подходящ за лечение на долните крайници. Средният външен фиксатор (диаметър на пръта: 8 mm) е особено подходящ за крайниците при възрастните и горните и долните крайници при децата и възрастни с малък ръст.</p> <p>Най-важните показания за големия и средния фиксатор са:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Отворени фрактури от второ и трето ниво – Инфектирана псевдоартроза – Бързо, първоначално обездвижване на нараняванията и фрактурите на меката тъкан при тежко ранени пациенти – Обездвижване на затворени фрактури с тежка травма на меката тъкан (насиняване на мантията на меката тъкан, изгаряния, кожни болести) – Разширителен вал и околоставни фрактури – Временно, съвместно свързващо обездвижване при тежки наранявания на меката тъкан и сухожилията – Дадени наранявания на тазовия пръстен и избрани фрактури при децата – Артродези и остеомии 	Няма протвопоказания, които да са специфични за тези изделия.
Голям дистрактор - тибиа	<p>Предназначение:</p> <p>Големият дистрактор спомага за намалянето на фрактурите и задържа временното стабилизиране преди окончателните фиксации като:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Разсейване – Завъртане – Валгус-варус – Преден-заднен – Компресия 	Няма протвопоказания, които да са специфични за тези изделия.
MEFiSTO	<p>За всички индикации, когато външната фиксация е подходяща форма на лечение</p> <ul style="list-style-type: none"> – Фрактури на тибиата и бедрената става с тежко увреждане на меката тъкан – Незабавно обездвижване на фрактурите с или без нараняване на меката тъкан при тежко ранени пациенти с много наранявания или с политравми – Обездвижване на затворените фрактури с тежка травма на меката тъкан (натрошаване на меката тъкан, изгаряния, дерматологични заболявания) – Обширни диафизални и околоставни фрактури – Временна трансартикуларна стабилизация на тежки наранявания на меката тъкан и повредени сухожилия - заразени псевдоартрози – Корективни остеомии или кортикотомии при лечението на осево отклонение и разлика в дължината (корекция на ос, костно скъсяване) – Сложни проксимални и дистални фрактури на тибиата – Дадени нарушения на тазовия пръстен – Лечение на фрактури на тибиата и оста на бедрената става при децата 	Няма протвопоказания, които да са специфични за тези изделия.

Системи	Показания	Противопоказания
Външен фиксатор с много малък размер	<p>Външният фиксатор с много малък размер е предназначен за фалангите и метакарпалните кости на ръката:</p> <ul style="list-style-type: none"> – затворени раздробени фрактури – отворени фрактури – ставни фрактури с размествания, които може да се редуцират чрез лигаментотаксис – инфекции на костите, ставите и меката тъкан – сложни наранявания на меката тъкан – костни дефекти, причинени от травма и туморна ресекция <p>За останалите кости или свързвания на китката, не се препоръчва външният фиксатор с много малък размер. Радиусните фрактури са показания за външен фиксатор с много малка големина или за фиксатор с дистален радиус.</p>	Няма противопоказания, които да са специфични за тези изделия.
Тазова С-скоба	Тазовата С-скоба е предназначена за спешна стабилизация на фрактури на сакрума или нарушения на сакроилиачната става със свързаната циркуларна нестабилност.	Няма противопоказания, които да са специфични за тези изделия.
Schanz винтове и Steinmann пинове	Synthes SELDRILL, самопробивни, покрити с хидроксиапатит Schanz винтове и Steinmann пинове са предназначени за употреба със системата за външна фиксация.	Няма противопоказания, които да са специфични за тези изделия.
Сегмент за транспортиране MEFISTO	<p>Транспортиране на тибиален и феморален сегмент при:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Пост-травматични дефекти с или без деформация – Некроза – Инфекции – псевдоартроза – Тумори 	Няма противопоказания, които да са специфични за тези изделия.
Малък външен фиксатор	<p>Нестабилни фрактури с дистален радиус</p> <ul style="list-style-type: none"> – Вътрешноставни – Извънставен – Предварителна фиксация преди отворената редукция и вътрешната фиксация – Фрактура с нараняване на отворената и затворената мека тъкан – Множествена травма (от гледна точка на "хирургия с контролирано увреждане" грижа съобразно нараняването) <p>Други индикации</p> <p>Наранявания, фрактури, размествания, изгарания</p> <ul style="list-style-type: none"> – Карпален регион – Китка – Предмишница – Глезен (вероятно с комбинация със среден и голям фиксатор) <p>Фрактури в комбинация с</p> <ul style="list-style-type: none"> – Разширени наранявания на меките тъкани – Костна загуба – Съдова и/или неутрална намеса <p>Фрактура с дислокация</p> <ul style="list-style-type: none"> – Карпални кости <p>Неуспешна затворена редукция с леене, водеща до вторично разместване</p> <ul style="list-style-type: none"> – Радиално скъсяване – Ангулация 	Няма противопоказания, които да са специфични за тези изделия.
Система от остеогенен пръстен за дистракция	Системата от остеогенен пръстен за дистракция е предназначена за фиксация на фрактури (отворени и затворени); псевдоартрози или липса на свързвания на дълги кости, удължаване на сухожилия чрез епифизална или метафизална дистракция, корекция на костна деформация или деформация на меките тъкани и корекция на дефекти при сегментната кост или меката тъкан.	Няма противопоказания, които да са специфични за тези изделия.
MAXFRAME – Многооосова система за корекция	<p>Системата на DePuy Synthes MAXFRAME е предназначена при следните лечения при възрастни, както и при деца (3-12 г.) и юноши (12-21 г.), при които планките за разстеж са наситени или няма да се кръстосат с изделието:</p> <ul style="list-style-type: none"> – фрактурна фиксация (отворена и затворена) – псевдоартрит на дългите кости – удължаване на крайник (епифизално или метафизично разсейване) – ставна артродеза – засегнати фрактури или липса на свързване – корекция на деформациите при костните и меки тъкани – корекция на сегментните дефекти 	MAXFRAME не е предназначена за приложения при гръбнака.

CE
0123



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