
Návod k použití Zařízení externího fixátoru

Tento návod není určen k distribuci v USA.

Návod k použití

Zařízení externího fixátoru

Přístroje spojené s tímto návodem k použití:

Loketní závěsný fixátor
Externí distální fixátor radia
Hybridní kroužkový fixátor
Velké a středně velké externí fixátory
Velký distraktor – tibia
Velký externí fixátor
MEFISTO
Mini externí fixátor
Pánevní C-spojka
Schanzovy šrouby a Steinmannovy kolíky
Transport segmentu MEFISTO
Malý externí fixátor
Systém kroužku distrakční osteogeneze
MAXFRAME – víceosý korekční systém

Před použitím si prosím důkladně prostudujte tento návod k použití a brožuru společnosti Synthes nazvanou „Důležité informace“. Ujistěte se, že jste důkladně obeznámeni s patřičnými chirurgickými postupy.

Externí fixační zařízení zahrnují kolíky, dráty, tyče a svorky k formování rámce pro pozici a fixaci kostních fragmentů. Kolíky a dráty jsou implantáty na jedno použití a tvoří napojení rámu ke kostem. Tyče a svorky jsou součástí rámu, které se nacházejí vně těla a jsou na více použití.

Důležitá poznámka pro zdravotní odborníky a personál operační místnosti: Tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k volbě a použití prostředku. Veškeré nezbytné informace naleznete v příbalových informacích (příslušný Chirurgický postup, Důležité informace a štítek k danému prostředku).

Materiál (materiály)

Materiál (materiály): Standard (standarty):

Nerezová ocel	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Uhlík	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Slitina hliníku	EN 573
Slitina CoCrWNI	ISO 5832-5

Řada Ultem 1000	TECAPEI (Polyeterimid (PEI))
Ultem 2300	TECAPEI (Polyeterimid (PEI))

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

Účel použití

Zařízení externího fixátoru slouží k dočasné fixaci a intra a pooperačního ošetření otevřených a zavřených zlomenin a volitelných ortopedických zákroků.

Indikace

Viz tabulka na konci tohoto návodu k použití.

Kontraindikace

Viz tabulka na konci tohoto návodu k použití.

Potenciální rizika

Jako u všech významných chirurgických zákroků se mohou projevit rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může dojít k mnoha různým reakcím, mezi nejběžnější však patří:


problémy spojené s anestezíí a polohou pacienta (např. nevolnost, zvracení, dentální úrazy, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, nadměrné krvácení, iatrogenní poškození nervů a cév, poškození měkké tkáně, vč. otoku, abnormální tvorby jizev, narušení funkce muskuloskeletálního systému, Sudeckovy nemoci a alergických/přecitlivělých reakcí, a vedlejší reakce spojené s prominencí implantátu a špatně srostlou nebo nesrostlou zlomeninou.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno zářením

Skladujte implantáty v původním ochranném balení a z balení je vytahujte až bezprostředně před použitím. V případě poškozeného balení prostředek nepoužívejte.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ujistěte se, že není porušen sterilní obal. V případě poškozeného obalu nebo prošlého data expirace prostředek nepoužívejte.

 Nesterilizujte opakovaně

Implantovatelné prostředky označené symbolem „nesterilizujte opakovaně“ nesmí být resterilizovány, protože by to mohlo narušit strukturální integritu prostředku a/nebo by to mohlo způsobit jeho selhání. Resterilizace implantovatelných prostředků může způsobit, že prostředky nebudou sterilní, nebudou splňovat specifikace výkonnosti a/nebo že se změní vlastnosti materiálu.

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek určený pro jednorázové použití nebo pro použití u jednoho pacienta během jednoho zákroku.

Opětovné použití nebo zpracování (například čištění a opětovná sterilizace) může narušit strukturální celistvost prostředku nebo způsobit jeho závadu, což může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo zpracování prostředků na jednorázové použití může mimo jiné představovat riziko kontaminace, např. z důvodu přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. To může vést k poranění nebo smrti pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty se nesmí zpracovávat opakovaně. Jakýkoli implantát Synthes, který byl kontaminován krví, tkání a/nebo tělesnými tekutinami/látkami, se nikdy nesmí použít znovu a musí s ním být naloženo podle nemocničního protokolu. Přestože se implantáty mohou jevit jako nepoškozené, mohou na nich být neapatrné defekty a vzory vnitřního namáhání, které mohou způsobit únavu materiálu.

Bezpečnostní opatření

Všeobecná bezpečnostní opatření si prostudujte v brožuře „Důležité informace“.

U bezpečnostních opatření, která se konkrétně týkají externích fixačních zařízení, je nutno si prostudovat příslušný chirurgický postup (www.depuyssynthes.com/ifu) k produktu, který chcete použít.

Varování

Všeobecná varování si prostudujte v brožuře „Důležité informace“.

U konkrétních varování, která se konkrétně týkají externích fixačních zařízení pro lankovou cerkláž, je nutno si prostudovat příslušný chirurgický postup (www.depuyssynthes.com/ifu) k produktu, který chcete použít.

Kombinování zdravotnických prostředků

Společnost Synthes nezkoumala kompatibilitu se zdravotnickými prostředky dodávanými jinými výrobci a v případech takového použití nepřebírá žádnou odpovědnost.

Prostředí s magnetickou rezonancí

Pokud byl prostředek vyhodnocen pro použití v prostředí s magnetickou rezonancí, informace o MRI budou uvedeny v chirurgických postupech na www.depuyssynthes.com/ifu

Ošetření před použitím prostředku

Výrobky společnosti Synthes jsou dodávány v nesterilním stavu a před chirurgickým použitím je nutné je očistit a sterilizovat párou. Před očištěním odstraňte veškeré původní balení. Před sterilizací parou prostředek vložte do schváleného obalu nebo nádoby. Postupujte podle pokynů k čištění a sterilizaci uvedených v brožuře společnosti Synthes nazvané „Důležité informace“.

Klinické zpracování/opakované zpracování prostředku

Podrobné pokyny o zpracování implantátů a opakovaném zpracování znovu použitelných prostředků, podnosů a schránek na přístroje jsou uvedeny v brožuře společnosti Synthes nazvané „Důležité informace“. Pokyny k montáži a demontáži přístrojů, „Demontáž vícedílných přístrojů“, lze stáhnout z <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Systémy	Indikace	Kontraindikace
Loketní závěsný fixátor	<p>Vedené sestavení externího fixátoru s přemostěním kloubů je vhodné pro doplňkové ošetření složitých, nestabilních poranění lokte, kdy je nemožná raná funkční zátěž kvůli trvalé ligamentální nestabilitě. Nejdůležitější indikace pro vedené propojení s externími fixátory jsou:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Zpožděné ošetření dislokovaných a ztuhlých loktů – Chronická trvalá nestabilita kloubů – Akutní nestabilita kloubů po složitých ligamentárních zraněních – Nestabilní zlomeniny lokte <p>U dospělých se loketní závěsný fixátor preferenčně konfiguruje s komponentami velkého externího fixátoru (průměr tyče: Ø 11 mm) a s komponentami externího fixátoru střední velikosti (průměr tyče: Ø 8 mm) pro děti a malé dospělé.</p>	S tímto prostředkem nejsou spojeny žádné specifické kontraindikace.
Externí distální fixátor radia	<p>Nestabilní zlomeniny distálního radia</p> <ul style="list-style-type: none"> – intraartikulární – extraartikulární – předběžná fixace před otevřenou redukcí a interní fixací – zlomeniny s otevřeným a zavřeným zraněním měkké tkáně – vícenásobná zlomenina (z hlediska „chirurgie kontroly poškození“ adaptované péče o poranění) – zranění, zlomeniny, dislokace, popáleniny v oblasti: <ul style="list-style-type: none"> – ruka – zápěstí – zlomeniny předloktí v kombinaci s <ul style="list-style-type: none"> – rozsáhlá poranění měkké tkáně – ztráta kostí – dislokace zlomeniny vaskulárního nebo neurálního spoje – ruka – Neúspěšná redukce s odlítkem vedoucím k sekundární dislokaci – Radiální zkrácení – Ohýbání 	S tímto prostředkem nejsou spojeny žádné specifické kontraindikace.
Hybridní kroužkový fixátor	<ul style="list-style-type: none"> – Hybridní kroužkový fixátor slouží k fixaci komplexních proximálních a distálních tibiálních zlomenin, zejména těch, které zahrnují kloub: – U zranění měkkých tkání, které způsobují, že je otevřená redukce a interní fixace nemožná. – V případě vzorců zlomenin, které neumožňují umístění Schanzových šroubů k sestavení standardního externího rámu fixátoru. 	S tímto prostředkem nejsou spojeny žádné specifické kontraindikace.
Velké a středně velké externí fixátory	<p>Velký externí fixátor (průměr tyče: 11 mm) je zvláště vhodný pro ošetření dolních končetin. Střední externí fixátor (průměr tyče: 8 mm) je zvláště vhodný pro končetiny dospělých a horní a dolní končetiny dětí a malých dospělých. Nejdůležitější indikace pro velké a střední externí fixátory jsou:</p> <ul style="list-style-type: none"> – otevřené zlomeniny druhého a třetího stupně – infekční pseudoartróza – rychlá počáteční imobilizace zranění měkké tkáně a zlomenin u vážně zraněných pacientů – znehybnění zavřených zlomenin se závažným traumatem měkké tkáně (pohmoždění vrstvy měkké tkáně, popáleniny, kožní onemocnění) – rozsáhlé zlomeniny diafýzy a periartikulární zlomeniny – přechodná imobilizace kloubních můstků u závažných poranění měkké tkáně a vazů – určitá poranění pánevního kroužku a vybrané zlomeniny u dětí – artrodézy a osteotomie 	S tímto prostředkem nejsou spojeny žádné specifické kontraindikace.
Velký distraktor – tibia	<p>Určené použití:</p> <p>Velký distraktor pomáhá při redukcí zlomenin a zajišťuje provizorní stabilizaci před definitivní fixací jako:</p> <ul style="list-style-type: none"> – distrakce – rotace – valgus-varus – přední-zadní – komprese 	S tímto prostředkem nejsou spojeny žádné specifické kontraindikace.
MEFISTO	<p>U všech indikací, kdy je externí fixace vhodnou formou ošetření</p> <ul style="list-style-type: none"> – Zlomeniny tibie a tibia a femuru se závažným poraněním měkké tkáně – Okamžité znehybnění zlomenin s nebo bez závažného traumatu měkké tkáně u pacientů s vážným zraněním, vícečetným zraněním nebo polytraumatem – Imobilizace uzavřených zlomenin se závažným traumatem měkké tkáně (rozdrcení měkké tkáně, popáleniny, dermatologické onemocnění) – Rozsáhlé diafýzeální a periartikulární zlomeniny – Dočasná transartikulární stabilizace vážných poranění měkké tkáně a poškozených vazů – infekční pseudoartróza – Korektivní osteotomie nebo kortikotomie při ošetření axiální deviace a délkového rozdílu (korekce osy, prodloužení kosti) – Složitá proximální a distální zlomeniny tibie – Určité narušení pánevního kroužku – Ošetření tibiálních a femorálních zlomenin diafýzy u dětí 	S tímto prostředkem nejsou spojeny žádné specifické kontraindikace.

Systémy	Indikace	Kontraindikace
Mini externí fixátor	<p>Mini externí fixátor je indikován pro falanxy a metakarpály ruky:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zavřené tříštivé zlomeniny – otevřené zlomeniny – dislokované zlomeniny kloubů, které lze redukovat ligamentotaxí – infekce kosti, kloubu a měkké tkáně – komplexní poranění měkké tkáně – velké defekty způsobené traumatem nebo resekci tumoru <p>V případě ostatních kostí nebo přemostění zápěstí se nedoporučuje mini externí fixátor. Zlomeniny radia jsou indikacemi pro malý externí fixátor nebo distální radiový fixátor.</p>	S tímto prostředkem nejsou spojeny žádné specifické kontraindikace.
Pánevní C-spojka	Pánevní C-svorka je indikována pro nouzovou stabilizaci zlomenin křížové kosti nebo narušení sakroiliakálního kloubu s přidruženou cirkulární nestabilitou.	S tímto prostředkem nejsou spojeny žádné specifické kontraindikace.
Schanzovy šrouby a Steinmannovy kolíky	Samolepicí hydroxyapatitem potažené Schanzovy šrouby Synthes a Steinmannovy čepy jsou indikovány k použití se systémem externí fixace.	S tímto prostředkem nejsou spojeny žádné specifické kontraindikace.
Transport segmentu MEFISTO	<p>Transport tibiálního a femorálního segmentu u následujících stavů:</p> <ul style="list-style-type: none"> – posttraumatické defekty s deformitou nebo bez – nekróza – infekce – pseudoartrózy – tumory 	S tímto prostředkem nejsou spojeny žádné specifické kontraindikace.
Malý externí fixátor	<p>Nestabilní zlomeniny distálního radia</p> <ul style="list-style-type: none"> – intraartikulární – extraartikulární – předběžná fixace před otevřenou redukcí a interní fixací – zlomenina s otevřeným a zavřeným poraněním měkké tkáně – vícenásobná zlomenina (z hlediska „chirurgie kontroly poškození“ péče přizpůsobená poranění) <p>Další indikace</p> <p>Poranění, zlomeniny, dislokace, popáleniny</p> <ul style="list-style-type: none"> – karpální oblast – zápěstí – předloktí – kotník (pokud možno v kombinaci se středním nebo velkým fixátorem) <p>– zlomeniny v kombinaci s</p> <ul style="list-style-type: none"> – rozsáhlá poranění měkké tkáně – ztráta kostí – vaskulární nebo neurální spoje <p>Dislokace zlomeniny</p> <ul style="list-style-type: none"> – Karpální kůstky <p>Neúspěšná redukce s odlítkem vedoucím k sekundární dislokaci</p> <ul style="list-style-type: none"> – Radiální zkrácení – Ohýbání 	S tímto prostředkem nejsou spojeny žádné specifické kontraindikace.
Systém kroužku distrakční osteogeneze	Systém kroužku distrakční osteogeneze je indikován k fixaci zlomenin (otevřených a zavřených), pseudoartrózy nebo nesrostlých zlomenin dlouhých kostí, prodloužení končetin epifyzeální nebo metafyzeální distrakcí, korekcí deformit kostnaté nebo měkké tkáně a korekcí defektů segmentálních defektů kostí nebo měkké tkáně.	S tímto prostředkem nejsou spojeny žádné specifické kontraindikace.
MAXFRAME – víceosý korekční systém	<p>Systém DePuy Synthes MAXFRAME je určen k následujícímu ošetření dospělých i dětí (3–12) a adolescentů (12–21), u kterých byly spojeny růstové destičky nebo nebudou překříženy železem:</p> <ul style="list-style-type: none"> – fixace zlomenin (otevřených a zavřených) – pseudoartróza dlouhých kostí – prodlužování končetin (epifyzeální nebo metafyzeální distrakce) – artrodéza kloubů – infikované nebo nesrostlé zlomeniny – korekce deformit kostí nebo měkké tkáně – korekce segmentálních defektů 	MAXFRAME není určen pro použití s páteří.

CE
0123



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