
Brugsanvisning Ekstern Fiksation

Denne brugsanvisning er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

Ekstern Fiksation

Tilknyttede enhedssystemer til denne brugsanvisning:

Albuehængselsfiksator
Ekstern håndledsfiksator
Hybrid ringfiksator
Store og mellemstore eksterne fiksatorer
Stor distraktor – tibia
Stor, ekstern fiksator
MEFISTO
Mini, ekstern fiksator
C-klemme til pelvis
Schanz-skruer og Steinmann-stifter
Segmenttransport MEFISTO
Lille ekstern fiksator
Distractionsringsystemet til osteogenese
MAXFRAME – Multiaksialt korrektionssystem

Læs denne brugsanvisning og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" nøje igennem inden brug. Sørg for, at du har indgående kendskab til den hensigtsmæssige kirurgiske teknik.

Ekstern fiksuationsudstyr omfatter stifter, wires, stave og klamper til dannelse af en ramme til omplacering og fiksering af knoglefragmenter. Stifter og wires er engangsimplantater, og de skaber forbindelsen mellem rammen og knogle(erne). Stavene og klamperne er de dele af rammen, som befinder sig uden for kroppen, og de er udformet til flergangsbrug.

Vigtig bemærkning til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle nødvendige oplysninger vedrørende valg og brug af en anordning. Se venligst den komplette mærkning for alle nødvendige oplysninger (tilhørende kirurgiske teknikguide, "Vigtige oplysninger" og udstyrets specifikke mærkning).

Materiale(r)

Materiale(r):	Standard(er):
Rustfrit stål	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Kulstof	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Aluminiumlegering	EN 573
CoCrWNI-legering	ISO 5832-5
Ultem 1000-serien	TECAPEI (Polyetherimid (PEI))
Ultem 2300	TECAPEI (Polyetherimid (PEI))
Titanlegering:	
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-1

Tilsligtet anvendelse:

Ekstern fiksuationsudstyr er beregnet til midlertidig fiksering samt intra- og postoperativ behandling af åbne og lukkede frakturer og elektive, ortopædiske operationer.

Indikationer

Se tabellen i slutningen af denne brugsanvisning.

Kontraindikationer

Se tabellen i slutningen af denne brugsanvisning.

Potentielle risici

Som med alle større kirurgiske procedurer kan der forekomme risici, bivirkninger og komplikationer. Der kan opstå mange typer reaktioner, men nogle af de mest almindelige inkluderer:

Problemer, der opstår som følge af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkast, tandskader, neurologiske skader osv.), trombose, emboli, infektion, overdreven blødning, iatrogen neural og vaskulær skade, skade på bløddele inkl. opsvulmning, anormal arddannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, Sudeck's sygdom, allergiske/overfølsomhedsreaktioner og bivirkninger forbundet med materialefremspring, fejlstilling, manglende heling.

Sterilt udstyr

STERILE R Steriliseret ved stråling

Opbevar implantater i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug. Må ikke anvendes, når emballagen er beskadiget.

Inden brug skal man kontrollere produktets udløbsdato og verificere den sterile emballages integritet. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.

 Må ikke resteriliseres

Implanterbart udstyr mærket med symbolet "Må ikke resteriliseres" må ikke resteriliseres, da resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til udstyrsfejl. Resterilisering af implanterbart udstyr kan medføre, at produktet ikke er sterilt og/eller ikke overholder ydelsesspecifikationer og/eller får ændrede materialeegenskaber.

Engangsudstyr

 Må ikke genanvendes

Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug eller brug til én enkelt patient under ét enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genforarbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre udstyrsfejl, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsudstyr skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførsel af infektiøst materiale fra én patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genbehandles. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, der kan forårsage metaltræthed.

Forholdsregler

For generelle forholdsregler henvises til brochuren "Vigtige oplysninger".

For anvendelsesspecifikke forholdsregler forbundet med eksternt fiksuationsudstyr er det obligatorisk at konsultere den tilhørende teknikguide (www.depuyssynthes.com/ifu) til det produkt eller system, der anvendes.

Advarsler

Se brochuren "Vigtige oplysninger" for generelle advarsler.

For anvendelsesspecifikke advarsler forbundet med eksternt fiksuationsudstyr er det obligatorisk at konsultere den tilhørende teknikguide (www.depuyssynthes.com/ifu) til det produkt eller system, der anvendes.

Kombination af medicinsk udstyr

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med udstyr fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

MR-miljø

Når en anordning er blevet evalueret til brug i MR-miljøet, kan man finde information om MR-scanning i Guide i kirurgisk teknik på www.depuyssynthes.com/ifu.

Behandling inden udstyret anvendes

Synthes-produkter, der leveres i usterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage inden rengøring. Anbring produktet i et godkendt omslag eller beholder før dampsteriliseringen. Følg rengørings- og steriliseringsanvisningerne i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Klinisk forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og demontering af instrumenter "Demontering af instrumenter med flere dele" kan downloades fra <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.

Systemer	Indikationer	Kontraindikationer
Albuehængselsfiksator	<p>Den vejledte, brodannende eksterne fiksatorsamling er egnet til supplerende behandling af komplekse, ustabile albueskader, når tidlig funktionel belastning er umulig på grund af persisterende ledbåndsstabilitet.</p> <p>De vigtigste indikationer for vejledt brodannelse mellem led med eksterne fiksatorer er:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Forsinket behandling af dislokerede og stive albuer – Kronisk, persisterende ledustabilitet – Akut ledustabilitet efter komplekse ledbåndsskader – Ustabile albuefrakturer <p>Til voksne skal albuehængselsfiksatoren helst konfigureres med den store eksterne fiksators komponenter (stavdiameter: Ø 11 mm) og med den mellemstore eksterne fiksators komponenter (stavdiameter: Ø 8 mm) til børn og voksne af lille statur.</p>	Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger.
Ekstern håndledsfiksator	<p>Ustabile håndledsfrakturer</p> <ul style="list-style-type: none"> – Intraartikulær – Ekstraartikulær – Foreløbig fiksering før åben reduktion og intern fiksering – Frakturer med åben og lukket bløddelsskade – Multiple traumer (såkaldt "skadebegrænsende kirurgi" behandling tilpasset skaderne) – Skader, frakturer, dislokationer, forbrændinger i følgende områder: <ul style="list-style-type: none"> – Hånd – Håndled – Underarmsfrakturer i kombination med – Omfattende bløddelsskader – Knogletab – Vaskulær og/eller neural involveringsfraktur med dislokation – Hånd <p>Mislykket lukket reduktion med anlæggelse af gipsbandage, som fører til sekundær dislokation</p> <ul style="list-style-type: none"> – Radial forkortelse – Angulation 	Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger.
Hybrid ringfiksator	<p>Den hybride ringfiksator er beregnet til fiksering af komplekse proksimale og distale tibiafrakturer, specielt dem der involverer leddet:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ved bløddelsskader, som gør åben reduktion og intern fiksering umulig. – Ved frakturmønstre, som ikke muliggør anlæggelse af Schanz-skruer til konstruktion af en standard ekstern fiksatorramme. 	Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger.
Store og mellemstore eksterne fiksatorer	<p>Den store eksterne fiksator (stavdiameter: 11 mm) er specielt egnet til behandling af de nedre ekstremiteter. Den mellemstore eksterne fiksator (stavdiameter: 8 mm) er specielt hensigtsmæssig til ekstremiteterne hos voksne og de øvre og nedre ekstremiteter hos børn og voksne af lille statur.</p> <p>De vigtigste indikationer for store og mellemstore eksterne fiksatorer er:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Anden- og tredje grads åbne frakturer – Inficeret pseudoartrose – Hurtig, indledende immobilisering af bløddelsskader og frakturer hos alvorligt tilskadede patienter – Immobilisering af lukkede frakturer med svært bløddelstraume (læderet bløddelsdække, forbrændinger, hudsygdomme) – Omfattende skaft- og periartikulære frakturer – Transitorisk brodannende immobilisering af led ved svære bløddels- og ledbåndsskader – Visse skader på pelvisringen og udvalgte frakturer hos børn – Arthrodeser og osteotomier 	Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger.
Stor distraktor – Tibia	<p>Anvendelse:</p> <p>Den store distraktor er en hjælp ved frakturreduktion og opretholder foreløbig stabilisering før endelig fiksering, f.eks.:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Distraktion – Rotation – Valgus-varus – Anterior-posterior – Kompression 	Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger.
MEFiSTO	<p>Til alle indikationer, hvor ekstern fiksering er den egnede form for behandling</p> <ul style="list-style-type: none"> – Frakturer af tibia og femur ved svær bløddelsskade – Øjeblikkelig immobilisering af frakturer med og uden bløddelsskade hos svært tilskadede, multitraume- eller polytraume patienter – Immobilisering af lukkede frakturer med svært bløddelstraume (knuste bløddele, forbrændinger, dermatologiske affektioner) – Omfattende diafyseale og periartikulære frakturer – Midlertidig transartikulær stabilisering af svære bløddelsskader og beskadigede ledbånd – Inficerede pseudoartroser – Korrigerende osteotomier eller corticotomier ved behandling af aksial afvigelse og længdeforskel (korrektion af akse, knogleforlængelse) – Komplekse proksimale og distale tibiafrakturer – Visse former for brud i pelvisringen – Behandling af fraktur af tibia- og femurskaft hos børn 	Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger.

Systemer	Indikationer	Kontraindikationer
Mini, ekstern fiksator	<p>Mini, ekstern fiksator er indiceret til håndens phalanges og metakarpaler:</p> <ul style="list-style-type: none"> – lukkede komminutfrakturer – åbne frakturer – dislokerede ledfrakturer, som kan reduceres ved ligamentotaxis – infektioner i knogler, led eller bløddele – komplekse bløddelsskader – knogledefekter forårsaget af traume eller tumorresektion <p>Mini, ekstern fiksator anbefales ikke til andre knogler eller til brodannelse for håndleddet. Radiusfrakturer er indikationer for den lille, eksterne fiksator eller håndledsfiksatoren.</p>	Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger.
C-klemme til pelvis	C-klampen til pelvis er indiceret til akut stabilisering af sacrum frakturer eller brud på sacroiliacalet med associeret cirkulationsinstabilitet.	Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger.
Schanz-skruer og Steinmann-stifter	Synthes SELDRILL selvskærende, hydroxyapatit-coatede Schanz-skruer og Steinmann-stifter er indiceret til brug med et eksternt fikseringssystem.	Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger.
Segmenttransport MEFISTO	Tibia- og femursegmenttransport ved: <ul style="list-style-type: none"> – post-traumatiske defekter med eller uden deformitet – nekrose – infektioner – pseudoartrose – tumorer 	Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger.
Lille ekstern fiksator	<p>Ustabile håndledsfrakturer</p> <ul style="list-style-type: none"> – Intraartikulær – Ekstraartikulær – Foreløbig fiksering før åben reduktion og intern fiksering – Fraktur med åben og lukket bløddelsskade – Multiple traumer (såkaldt "skadebegrænsende kirurgi" behandling tilpasset skaderne) <p>Andre indikationer Skader, frakturer, dislokationer, forbrændinger</p> <ul style="list-style-type: none"> – Karpalområdet – Håndled – Underarm – Ankel (muligvis i kombination med en mellemstor eller stor fiksator) <p>Frakturer i kombination med</p> <ul style="list-style-type: none"> – Omfattende bløddelsskader – Knogletab – Vaskulær og/eller neural involvering <p>Dislokation af fraktur</p> <ul style="list-style-type: none"> – Karpalknogler <p>Mislykket lukket reduktion med anlæggelse af gipsbandage, som fører til sekundær dislokation</p> <ul style="list-style-type: none"> – Radial forkortelse – Angulation 	Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger.
Distraktionsringsystemet til osteogenese	Distraktionsringsystemet er indiceret til frakturfiksering (åben og lukket), pseudoartrose eller manglende heling af lange knogler, ekstremitetsforlængelse ved epifyseal eller metafyseal distraktion, korrektion af knogle- eller bløddelsdeformiteter og korrigerende af segmentdefekter i knogler eller bløddele.	Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger.
MAXFRAME – Multiaksialt korrektionssystem	<p>DePuy Synthes MAXFRAME-systemet er indiceret til følgende behandlinger hos voksne og hos både børn (3 –12) og unge (12–21), hvis epifyseskiver er vokset sammen eller ikke vil blive krydset med hardware:</p> <ul style="list-style-type: none"> – fiksering af frakturer (åbne og lukkede) – pseudoartrose af lange knogler – forlængelse af ekstremiteter (epifyseal eller metafyseal distraktion) – ledartrose – inficerede frakturer eller manglende heling – korrektion af knogle- eller bløddelsdeformiteter – korrektion af segmentdefekter 	MAXFRAME er ikke beregnet til brug i rygsøjlen.

CE
0123



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