
Gebrauchsanweisung Fixateurs Externes

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht für den
Vertrieb in den USA bestimmt.

Gebrauchsanweisung

Fixateurs Externes

Zugehörige Produktsysteme für diese Gebrauchsanweisung:

Fixateur für den Ellenbogen
Fixateur Externe für den distalen Radius
Hybrid-Ringfixateur
Große und mittlere Fixateurs Externes
Großer Distraktor – Tibia
Großer Fixateur Externe
MEFISTO
Mini-Fixateur Externe
Notfallbeckenzwinge
Schanz-Schrauben und Steinmann-Pins
Segmenttransport MEFISTO
Kleiner Fixateur Externe
Das Ringsystem für die Distractionsosteogenese
MAXFRAME – Multi-Axial Correction System

Vor der Verwendung bitte diese Gebrauchsanweisung und die Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ sorgfältig lesen. Stellen Sie sicher, dass Sie mit der geeigneten Operationstechnik vertraut sind.

Fixateurs Externes umfassen Pins, Drähte, Stäbe und Klemmen zur Erstellung eines Rahmens für die Reposition und Fixierung von Knochenfragmenten. Pins und Drähte sind Einweg-Implantate und verbinden den Rahmen mit dem bzw. den Knochen. Die Stäbe und Klemmen sind Teile des Rahmens, die sich außerhalb des Körpers befinden, und sind für die mehrfache Verwendung vorgesehen.

Wichtiger Hinweis für medizinische Fachkräfte und Angehörige des OP-Personals: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Alle erforderlichen Informationen sind der vollständigen Dokumentation (zugehöriger Leitfaden zur Operationstechnik, „Wichtige Informationen“ und produktspezifische Auszeichnung) zu entnehmen.

Material(ien)

Material(ien):	Norm(en):
Edelstahl	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Carbon	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Al-Legierung	EN 573
CoCrWNI-Legierung	ISO 5832-5

Ultem 1000 Series	TECAPEI (Polyetherimid (PEI))
Ultem 2300 Series	TECAPEI (Polyetherimid (PEI))

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

Verwendungszweck

Fixateurs Externes sind zur temporären Fixierung sowie intra- und postoperativen Behandlung von offenen und geschlossenen Frakturen und elektiven orthopädischen Interventionen bestimmt.

Indikationen

Siehe Tabelle am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

Kontraindikationen

Siehe Tabelle am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

Potenzielle Risiken

Wie bei allen großen chirurgischen Eingriffen können Risiken, Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten. Es sind zahlreiche Reaktionen möglich. Zu den häufigsten gehören:

Probleme aufgrund der Anästhesie und Patientenlagerung (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Ausfälle usw.), Thrombose, Embolie, Infektion, starke Blutung, iatrogene Nerven- und Gefäßverletzungen, Weichteilverletzungen einschließlich Schwellung, abnorme Narbenbildung, Funktionsstörung des Muskel-Skelett-Systems, Morbus Sudeck, Allergie-/Überempfindlichkeitsreaktionen sowie Nebenwirkungen im Zusammenhang mit vorstehenden Metallteilen, Fehlheilung, Pseudarthrose.

Steriles Produkt

STERILE R Sterilisiert durch Bestrahlung

Implantate in ihrer Originalschutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung nehmen. Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist.

Vor der Verwendung das Ablaufdatum des Produkts prüfen und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.



Nicht resterilisieren

Implantierbare Produkte, die mit dem Symbol „Nicht resterilisieren“ ausgezeichnet sind, dürfen nicht resterilisiert werden, da eine erneute Sterilisation die strukturelle Integrität des Produkts gefährden und/oder zum Ausfall des Produkts führen kann. Eine erneute Sterilisation von implantierbaren Produkten kann dazu führen, dass das Produkt nicht steril ist und/oder Leistungsspezifikationen nicht erfüllt und/oder andere Materialeigenschaften aufweist.

Einmalartikel



Nicht wiederverwenden

Kenzeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einzige Verwendung bzw. für die Verwendung bei einem einzigen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist.

Die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zum Produktversagen führen und Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Darüber hinaus kann eine Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten ein Kontaminationsrisiko schaffen, z. B. durch Übertragung von infektiösem Material von Patient zu Patient. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Kontaminierte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden. Jegliches Synthes Implantat, das durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten bzw. -substanzen kontaminiert wurde, darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden und ist gemäß den Krankenhausvorschriften zu behandeln. Selbst augenscheinlich unbeschädigte Implantate können kleine Mängel und interne Belastungsmuster aufweisen, die zu Materialermüdung führen können.

Vorsichtsmaßnahmen

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen bitte den „Wichtigen Informationen“ entnehmen.

Für anwendungsspezifische Vorsichtsmaßnahmen zu Fixateurs Externes muss unbedingt der jeweilige Leitfaden zur Operationstechnik (www.depuysynthes.com/ifu) des verwendeten Produktsystems beachtet werden.

Warnhinweise

Allgemeine Warnhinweise bitte den „Wichtigen Informationen“ entnehmen.

Für anwendungsspezifische Warnhinweise zu Fixateurs Externes muss unbedingt der jeweilige Leitfaden zur Operationstechnik (www.depuysynthes.com/ifu) des verwendeten Produktsystems beachtet werden.

Kombination von Medizinprodukten

Synthes hat die Kompatibilität mit Produkten anderer Hersteller nicht geprüft und übernimmt in derartigen Fällen keine Haftung.

Magnetresonanzumgebung

Sofern ein Produkt für die Verwendung in der MR-Umgebung bewertet wurde, sind die MR-Informationen in der Operationstechnik auf www.depuysynthes.com/ifu zu finden.

Behandlung vor der Verwendung des Produkts

Im unsterilen Zustand gelieferte Synthes Produkte müssen vor der chirurgischen Verwendung gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor der Reinigung die Originalverpackung vollständig entfernen. Das Produkt vor der Dampfsterilisation in ein Vlies oder einen Behälter mit entsprechender Zulassung legen. Die Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen in „Wichtige Informationen“ von Synthes befolgen.

Klinische Bearbeitung/Aufbereitung des Produkts

Ausführliche Anweisungen für die Bearbeitung von Implantaten und die Aufbereitung von wiederverwendbaren Produkten, Instrumentensieben und -behältern sind in der Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ beschrieben. Montage- und Demontageanweisungen für Instrumente stehen unter dem Titel „Zerlegen von mehrteiligen Instrumenten“ auf <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> zum Download bereit.

Systeme	Indikationen	Kontraindikationen
Fixateur für den Ellenbogen	<p>Der geführte, gelenküberbrückende Fixateur Externe eignet sich zur ergänzenden Behandlung von komplexen, instabilen Ellenbogenverletzungen, wenn eine frühe funktionale Belastung aufgrund der persistierenden Bandinstabilität nicht möglich ist. Die wichtigsten Indikationen für geführte gelenküberbrückende Fixateurs Externes sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Verzögerte Behandlung von dislozierten oder starren Ellbogen – Chronische, persistierende Gelenkinstabilität – Akute Gelenkinstabilität nach komplexen Bänderverletzungen – Instabile Ellenbogenfrakturen <p>Für Erwachsene wird der Ellenbogen-Fixateur vorzugsweise zusammen mit Komponenten des großen Fixateur Externe (Stabdurchmesser: Ø 11 mm) und für Kinder und kleinwüchsige Erwachsene Komponenten des mittleren Fixateur Externe (Stabdurchmesser: Ø 8 mm) konfiguriert.</p>	Keine für diese Produkte spezifischen Kontraindikationen.
Fixateur Externe für den distalen Radius	<p>Instabile distale Radiusfrakturen</p> <ul style="list-style-type: none"> – Intraartikulär – Extraartikulär – Vorübergehende Fixierung vor offener Reposition und interner Fixierung – Frakturen mit offenem und geschlossenem Weichteilschaden – Polytrauma (im Sinne der „damage control surgery“ verletzungsangepasste Versorgung) – Verletzungen, Schäden, Luxationen, Verbrennungen im Bereich von: <ul style="list-style-type: none"> – Hand – Handgelenk – Unterarmfrakturen zusammen mit – Weitreichenden Weichteilverletzungen – Knochenverlust – Gefäß- und/oder Nervenbeteiligung – Hand <p>Erfolgreiche geschlossene Reposition im Gipsverband mit resultierender Sekundärdisklokation</p> <ul style="list-style-type: none"> – Radiusverkürzung – Angulierung 	Keine für diese Produkte spezifischen Kontraindikationen.
Hybrid-Ringfixateur	<ul style="list-style-type: none"> – Der Hybrid-Ringfixateur ist für die Fixierung komplexer proximaler und distaler Tibiafrakturen vorgesehen, insbesondere bei Frakturen mit Gelenkbeteiligung: – Bei Weichteilverletzungen, die keine offene Reposition und interne Fixierung erlauben. – Bei Frakturmustern, die keine Platzierung von Schanz-Schrauben zur Konstruktion eines üblichen Fixateur-externe-Rahmens erlauben. 	Keine für diese Produkte spezifischen Kontraindikationen.
Große und mittlere Fixateurs Externes	<p>Der große Fixateur Externe (Stabdurchmesser 11 mm) ist besonders für die Behandlung der unteren Extremitäten geeignet. Der mittlere Fixateur Externe (Stabdurchmesser: 8 mm) ist besonders geeignet für die Extremitäten von Erwachsenen und die oberen und unteren Extremitäten von Kindern und kleinwüchsigen Erwachsenen. Als wichtigste Indikationen für den großen und den mittleren Fixateur Externe gelten:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Offene Frakturen zweiten und dritten Grades – Infizierte Pseudarthrose – Rasche, initiale Ruhigstellung von Weichteilverletzungen und Frakturen bei Schwerstverletzten – Ruhigstellung geschlossener Frakturen mit schwerem Weichteiltrauma (Quetschung des Weichteilmantels, Verbrennungen, dermatologische Erkrankungen) – Ausgedehnte Schaft- und periartikuläre Frakturen – Vorübergehende gelenküberbrückende Ruhigstellung bei schweren Weichteil- und Bandverletzungen – Bestimmte Beckenringverletzungen und ausgewählte Frakturen bei Kindern – Arthrodesen und Osteotomien 	Keine für diese Produkte spezifischen Kontraindikationen.
Großer Distraktor – Tibia	<p>Verwendungszweck:</p> <p>Der große Distraktor unterstützt die Fraktur-reposition und sorgt bis zur endgültigen Fixierung für eine provisorische Stabilität, z. B. bei:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Distraction – Rotation – Valgus-Varus – Anterior-posterior – Kompression 	Keine für diese Produkte spezifischen Kontraindikationen.
MEFISTO	<p>Für alle Indikationen, bei denen eine externe Fixierung eine geeignete Behandlungsform darstellt</p> <ul style="list-style-type: none"> – Frakturen an Tibia und Femur mit schwerem Weichteilschaden – Sofortige Immobilisation der Frakturen mit oder ohne Weichteilschaden bei schwer verletzten Patienten mit multiplen Verletzungen oder Polytrauma – Immobilisation von geschlossenen Frakturen mit schwerem Weichteiltrauma (Weichteilquetschung, Verbrennungen, dermatologische Beteiligung) – Ausgedehnte diaphysäre und periartikuläre Frakturen – Temporäre transartikuläre Stabilisation von schweren Weichteilverletzungen und verletzten Bändern – infizierte Pseudarthrosen – Korrektive Osteotomien oder Kortikotomien bei der Behandlung von axialen Abweichungen und Längendifferenzen (Achsenkorrektur, Knochenverlängerung) – Komplexe proximale und distale Tibiafrakturen – Bestimmte Beckenringläsionen – Behandlung von Schaftfrakturen von Tibia- und Femurschaft bei Kindern 	Keine für diese Produkte spezifischen Kontraindikationen.

Systeme	Indikationen	Kontraindikationen
Mini-Fixateur Externe	Der Mini-Fixateur Externe ist für die Fingerglieder und Mittelhandknochen indiziert: <ul style="list-style-type: none"> – geschlossene Trümmerfrakturen – offene Frakturen – dislozierte Gelenkfrakturen, die durch eine Ligamentotaxis reponiert werden können – knochen-, Gelenk und Weichteilinfektionen – komplexe Weichteilverletzungen – durch Trauma oder Tumorsektion verursachte Knochendefekte Der Mini-Fixateur Externe wird nicht für andere Knochen oder zur Überbrückung des Handgelenks empfohlen. Radiusfrakturen sind Indikationen für den kleinen Fixateur Externe oder den Fixateur Externe für distalen Radius.	Keine für diese Produkte spezifischen Kontraindikationen.
Notfallbeckenzwinge	Die Notfallbeckenzwinge ist für die Notstabilisation von Sakrumfrakturen oder Läsionen des Iliosakralgelenks in Zusammenhang mit einer Blutkreislaufinstabilität indiziert.	Keine für diese Produkte spezifischen Kontraindikationen.
Schanz-Schrauben und Steinmann-Pins	Die SELDRILL selbstschneidenden, mit Hydroxylapatit beschichteten Schanzschen Schrauben von Synthes und die Steinmann-Pins sind für den Einsatz mit einem Fixateur Externe indiziert.	Keine für diese Produkte spezifischen Kontraindikationen.
Segmenttransport MEFISTO	Tibia- und Femursegmenttransport bei: <ul style="list-style-type: none"> – posttraumatischen Defekten mit oder ohne Deformität – Nekrose – Infektionen – Pseudarthrosen – Tumoren 	Keine für diese Produkte spezifischen Kontraindikationen.
Kleiner Fixateur Externe	Instabile distale Radiusfrakturen <ul style="list-style-type: none"> – Intraartikulär – Extraartikulär – Vorläufige Fixierung vor offener Reposition und interner Fixierung – Fraktur mit offener oder geschlossener Weichteilverletzung – Polytrauma (im Sinne der „damage control surgery“ verletzungsangepasste Versorgung) Andere Indikationen Verletzungen, Frakturen, Luxationen, Verbrennungen <ul style="list-style-type: none"> – Handwurzelbereich – Handgelenk – Unterarm – Sprunggelenk (möglicherweise in Kombination mit einem mittleren oder großen Fixateur Externe) Frakturen in Kombination mit <ul style="list-style-type: none"> – Weitreichenden Weichteilverletzungen – Knochenverlust – Gefäß- und/oder Nervenbeteiligung Frakturdislokation <ul style="list-style-type: none"> – Handwurzelknochen Erfolgreiche geschlossene Reposition im Gipsverband mit resultierender Sekundärdislokation <ul style="list-style-type: none"> – Radiusverkürzung – Angulierung 	Keine für diese Produkte spezifischen Kontraindikationen.
Das Ringsystem für die Distractionsosteogenese	Das Ringsystem für die Distractionsosteogenese ist indiziert zur Fixierung von Frakturen (offen und geschlossen), Behandlung von Pseudarthrosen oder nicht heilenden Frakturen der langen Knochen, Extremitätenverlängerung durch Epiphysen- oder Metaphysendistraction, Korrektur von Knochen- oder Weichteildeformitäten sowie Korrektur von segmentalen Knochen- oder Weichteildefekten.	Keine für diese Produkte spezifischen Kontraindikationen.
MAXFRAME – Multi-Axial Correction System	Das MAXFRAME System von DePuy Synthes ist für die folgenden Behandlungen bei Erwachsenen und sowohl für Kinder (3–12) als auch Jugendliche (12–21) indiziert, bei denen die Wachstumsfugen sich geschlossen haben oder von der Hardware nicht überquert werden: <ul style="list-style-type: none"> – Frakturfixierung (offen und geschlossen) – Pseudarthrose der langen Knochen – Gliedmaßenverlängerung (epiphysäre oder metaphysäre Distraction) – Gelenkarthrodese – infizierte Frakturen oder Pseudarthrosen – Korrektur von knöchernen oder Weichteildeformitäten – Korrektur von Segmentdefekten 	MAXFRAME ist nicht für den Einsatz in der Wirbelsäule bestimmt.

CE
0123



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