
Kasutusjuhend Välised fikseerimisseadmed

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.

Kasutusjuhend

Välised fikseerimiseadmed

Need kasutusjuhendid kehtivad seadmesüsteemidele:

Küünarnuki liigendi fiksaator
Väline distaalse kodarлуу fiksaator
Hübrid-rõngas fiksaator
Suured ja keskmise suurusega välised fiksaatorid
Suur distraktor - sääreluu
Suur väline fiksaator
MEFISTO
Mini väline fiksaator
Vaagna C-klamber
Schanz kruvid ja Steinmann nõelad
Segmendi transport MEFISTO
Väike väline fiksaator
Distraktsioon osteogeneesi rõngasüsteem
MAXFRAME - mitmeteljeline korrektsioonisüsteem

Lugege enne kasutamist hoolikalt neid kasutusjuhendeid, Synthesi brošüüri „Oluline teave“. Veenduge, et tunnete sobivat kirurgilist tehnikat.

Välised fikseerimiseadmed hõlmavad nõelu, traate, vardaid ja klambreid, et luua raam luufragmentide ümberpaigutamiseks ja fikseerimiseks. Nõelad ja traadid on ühekordse kasutusega implantaadid ja ehitavad ühenduse raami ja luude vahel. Vardad ja klambriid on raami osad, mis asuvad väljaspool keha ja on mõeldud mitmeteks kasutusviisideks.

Tähtis märkus meditsiinitöötajatele ja operatsiooniruumi personalile: Need kasutusjuhised ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Kogu vajaliku teabe saamiseks palun vaadake täielikku tooteteavet (vastav kirurgilise tehnika juhend, oluline teave ja seadme märgistus).

Materjal(id)

| | |
|------------------|---------------|
| Materjal(id): | Standard(id): |
| Roostevaba teras | ISO 5832-1 |
| TiCP | ISO 5832-2 |
| HA | ASTM F 1185 |
| Süsinik | |
| CFK | |
| PEEK | ASTM F 2026 |
| POM | ISO 16061 |
| PVC | |
| Al sulam | EN 573 |
| CoCrWNI sulam | ISO 5832-5 |

| | |
|-------------------|--------------------------------|
| Ultem 1000 seeria | TECAPEI (Polüeteerimiid (PEI)) |
| Ultem 2300 | TECAPEI (Polüeteerimiid (PEI)) |

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

Ettenähtud kasutusotstarve

Välised fikseerimiseadmed on mõeldud ajutiseks fikseerimiseks ja operatsioonisiseseks ja postoperatiivseks raviks avatud ja suletud luumurdude korral ning teatud ortopeedilisteks sekkumisteks.

Näidustused

Palun vaadake selle kasutusjuhendi lõpus olevat tabelit.

Vastunäidustused

Palun vaadake selle kasutusjuhendi lõpus olevat tabelit.

Võimalikud riskid

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride puhul võivad tekkida riskid, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi võib esineda palju võimalikke reaktsioone, on mõned kõige levinumad järgmised.

Anesteesiast ja patsiendi positsioneerimisest tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambavigastused, neuroloogilised häired jne), tromboos, emboolia, infektsioon, liigne verejooks, iatrogenne neuraalne ja vaskulaarne vigastus, pehmete kudede kahjustus sh paistetis, ebanormaalne armi moodustumine, lihaskonna funktsionaalne häire, Sudecki tõbi, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid ja seadmest tulenev, valesti kokku kasvanud ning kokkukasvatamata luudega seotud kõrvalmõju.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Säilitage implantaate nende algseis kaitsvais pakendeis ja ärge eemaldage neid pakendeist enne, kui vahetult kasutamise eel. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja kontrollige steriilse pakendi terviklikkust. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

 Ärge steriliseerige uuesti

Märgiga „Ärge steriliseerige uuesti“ tähistatud implanteeritavaid seadmeid ei tohi uuesti steriliseerida, sest uuesti steriliseerimine võib seada ohtu seadme struktuurse terviklikkuse ja/või võib põhjustada seadme rikke. Implanteeritavate seadmete uuesti steriliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsuse ja/või soorituse mittevastavuse kirjeldustele ja/või materjali omaduste muutmise.

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge taaskasutage

Osutab meditsiiniseadmele, mis on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ühe patsiendi ühe protseduuri ajal.

Uuesti kasutamine või kliiniline ümbertöötlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib seadme struktuuri terviklikkust kahjustada ja/või põhjustada seadme rikkeid, mis võivad lõppeda patsiendi vigastuse, haiguse või surmaga.

Lisaks võib ühekordselt kasutatavate seadmete uuesti kasutamine või ümbertöötlemine tekitada saastumise riski, nt nakkusliku materjali leviku tõttu ühelt patsiendilt teisele. See võib lõppeda patsiendi või kasutaja vigastuse või surmaga.

Saastunud implantaate ei tohi uuesti töödelda. Mis tahes Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi enam kunagi uuesti kasutada ning seda tuleb käsitseda haigla juhendi kohaselt. Ehkki need võivad näida kahjustamata, võib implantaatidel olla väikesed defekte ja sisepingete mustreid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

Üldiste ettevaatusabinõude kohta vt „Oluline teave“.

Väliste fikseerimiseadmetega seotud konkreetsete ettevaatusabinõude rakendamiseks on kohustuslik tutvuda kasutatava tootesüsteemi vastava kirurgilise tehnika juhendiga (www.depuysynthes.com/ifu).

Hoiatused

Üldiste hoiatuste kohta vt „Oluline teave“.

Väliste fikseerimiseadmetega seotud konkreetsete hoiatuste arvesse võtmiseks on kohustuslik tutvuda kasutatava tootesüsteemi vastava kirurgilise tehnika juhendiga (www.depuysynthes.com/ifu).

Meditsiiniseadmete koosinemine

Synthes pole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistes olukordades mingit vastutust.

Magnetresonantskeskkond

Kui seade on hinnatud MR-keskkonnas kasutamiseks, leiab MRI teabe kirurgilise tehnika asukohast aadressil www.depuysynthes.com/ifu

Käsitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi mittesteriilsel kujul tarnitavad tooted tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kõik algsed pakendid. Enne auruga steriliseerimist asetage toode heakskiidetud pakendisse või konteinerisse. Järgige Synthesi brošüüri „Oluline teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Seadme kliiniline töötlemine/ümbertöötlemine

Üksikasjalikud juhised implantaatide töötlemiseks ja korduskasutatavate seadmete, instrumendikandikute ja -karpide ümbertöötlemiseks on Synthesi brošüüris „Oluline teave“. Instrumentide kokkupanemise ja lahtivõtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide demonteerimine“ saab alla laadida aadressilt <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

| Süsteemid | Näidustused | Vastunäidustused |
|--|---|---|
| Küünarnuki liigendi fiksaator | <p>Juhtiv liigeseid ühendav välise fiksaatori kompleks sobib keeruliste, ebastabiilsete küünarnuki vigastuste täiendavaks raviks, kui varajane funktsionaalne stress on püsivate sidemete ebastabiilsuse tõttu võimatu. Kõige olulisemad näidustused väliste fiksaatoritega liigese ühendamiseks on:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Nihestunud ja jäiga küünarnuk hilinevad ravi – Krooniline, pidev liigese ebastabiilsus – Akuutne liigese ebastabiilsus pärast komplekseid ligamentide vigastusi – Ebastabiilsed küünarnuki murrud <p>Täiskasvanute jaoks on küünarnuki liigendi fiksaator eelistatult konfigureeritud suure välise fiksaatori komponentidega (varda diameeter: Ø 11 mm) ja keskmise suurusega välise fiksaatori komponentidega (varda diameeter: Ø 8 mm) laste ja väikest kasvu täiskasvanute jaoks.</p> | Nendel seadmetel eriomased vastunäidustused puuduvad. |
| Väline distaalse kodarлуу fiksaator | <p>Ebastabiilsed distaalsed kodarлуу murrud</p> <ul style="list-style-type: none"> – Liigese sisene – Liigese väline – Esialgne fikseerimine enne avatud reduktsiooni ja sisemist fikseerimist – Luumurrud avatud ja suletud pehmete kudede vigastustega – Mitmekordne trauma (lähtudes "elupäästvast operatsioonist" vigastusega kohandatud hooldusest) – Vigastused, luumurrud, nihestused, põletused järgmises piirkonnas: <ul style="list-style-type: none"> – Käsi – Ranne – Käsivarre luumurrud kombineeritud koos – Ulatuslikud pehmete kudede vigastused – Luukadu – Vaskulaarne ja/või neuraalne kaasatus. Murdude dislokatsioon – Käsi – Ebaõnnestunud suletud reduktsioon koos lahase panemisega, mille tulemuseks on teisene dislokatsioon – Kodarлуу lühendamine – Angulatsioon | Nendel seadmetel eriomased vastunäidustused puuduvad. |
| Hübriid-rõngas fiksaator | <ul style="list-style-type: none"> – Hübriid-rõngas fiksaator on ette nähtud komplekssete proksimaalsete ja distaalsete sääreluu murdude fikseerimiseks, eriti nende puhul, mis hõlmavad liigest: – Pehmete kudede vigastustel, mille puhul avatud reduktsiooni ja sisemist fikseerimist on võimatu teha. – Murdude muustrites, mis ei luba Schanzi kruvide paigaldamist standardse välise fiksaatorraami konstrueerimiseks. | Nendel seadmetel eriomased vastunäidustused puuduvad. |
| Suured ja keskmise suurusega välsed fiksaatorid | <p>Suur väline fiksaator (varda diameeter: 11 mm) sobib eriti alajäsemete raviks. Keskmine väline fiksaator (varda diameeter: 8 mm) sobib eriti täiskasvanute jäsemetele ja laste ja väikest kasvu täiskasvanute üla- ja alajäsemetele.</p> <p>Suurte ja keskmiste väliste fiksaatorite tähtsaimad näidustused on:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Teise ja kolmanda astme avatud luumurrud – Nakatunud pseudoartroos – Raskelt vigastatud patsientide pehmete kudede vigastuste ja murdude kiire, algne immobilisatsioon – Suletud murdude immobilisatsioon koos tõsiste pehmete kudede traumadega (pehme koe ümbrise verevalumid, põletused, nahahaigused) – Ulatuslikud diafüüsi ja periartikulaarsed luumurrud – Mõõduv liigese ühenduse immobilisatsioon pehmete kudede ja sidemete vigastuste puhul – Vaagnarõnga teatud vigastused ja valitud luumurrud lastel – Artrodeesid ja osteotoomiad | Nendel seadmetel eriomased vastunäidustused puuduvad. |
| Suur distraktor - sääreluu | <p>Ettenähtud kasutusotstarve:</p> <p>Suur distraktor soodustab luumurdude reduktsiooni ja säilitab esialgset stabilisatsiooni enne lõplikku fikseerimist, näiteks:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Distraktsioon – Rotatsioon – Valgus-varus – Eesmine-tagumine – Kompressioon | Nendel seadmetel eriomased vastunäidustused puuduvad. |
| MEFiSTO | <p>Kõikide näidustuste puhul, kus väline fikseerimine on sobivaks raviks</p> <ul style="list-style-type: none"> – Sääre- ja reieluu murrud tõsiste pehmete kudede vigastustega – Kohene murdude immobilisatsioon koos või ilma pehmete kudede vigastustega tõsiste vigastustega, mitmekordsete vigastustega või polütraumadega patsientidel. – Suletud murru immobilisatsioon koos pehmete kudede raskete traumadega (pehmete kudede purunemine, põletused, dermatoloogilised kahjustused) – Ulatuslikud diafüseaalsed ja periartikulaarsed murrud – Pehmete kudede raskete vigastuste ja kahjustatud sidemete ajutine transartikulaarne stabiliseerimine – nakatunud pseudoartroosid – Korrigeerivad osteotoomiad või kortikotoomiad aksiaalse hälbe ja pikkuse erinevuse raviks (telje korrigeerimine, luu pikendamine) – Kompleksed proksimaalsed ja distaalsed sääreluu murrud – Teatud vaagnarõnga katkestused – Sääreluu ja reieluu diafüüsi murdude ravi lastel | Nendel seadmetel eriomased vastunäidustused puuduvad. |

| Süsteemid | Näidustused | Vastunäidustused |
|---|---|---|
| Mini väline fiksaator | <p>Mini väline fiksaator on näidustatud varbalülide ja käe metakarpaalide jaoks:</p> <ul style="list-style-type: none"> – suletud killustunud murrud – lahtised murrud – nihestatud liigese murrud, mida võib vähendada ligamentoosi kaudu – luu, liigese ja pehmete kudede infektsioonid – kompleksed pehmete kudede vigastused – trauma või kasvaja resektsioonist põhjustatud luu defektid <p>Muudel luudel või randme ühenduseks ei ole mini väline fiksaator soovitatav. Kodarлуу murrud on näidustused väikese välise fiksaatori või distaalse kodarлуу fiksaatori jaoks.</p> | Nendel seadmetel eriomased vastunäidustused puuduvad. |
| Vaagna C-klamber | Vaagna C-klamber on näidustatud erakorraliseks stabiliseerimiseks ristluu murrude korral või sakroiliitse liigese katkestuste korral koos kaasneva verevarustuse ebastabiilsusega. | Nendel seadmetel eriomased vastunäidustused puuduvad. |
| Schanz kruvid ja Steinmann nõelad | Synthes SELDRILLi, isekeermestavad, hüdroksüapatiidiga kaetud Schanz kruvid ja Steinmann nõelad on mõeldud kasutamiseks välise fikseerimissüsteemiga. | Nendel seadmetel eriomased vastunäidustused puuduvad. |
| Segmendi transport MEFISTO | Sääre- ja reieluu segmentide transport: <ul style="list-style-type: none"> – traumajärgsed defektid koos või ilma deformatsioonita – nekroos – infektsioonid – pseudoartroosid – kasvajakad | Nendel seadmetel eriomased vastunäidustused puuduvad. |
| Väike väline fiksaator | <p>Ebastabiilsed distaalsed kodarлуу murrud</p> <ul style="list-style-type: none"> – Liigesesisene – Liigeseväline – Esialgne fikseerimine enne avatud reduktsiooni ja sisemist fikseerimist - luumurd avatud ja suletud pehme koe vigastusega – Mitmekordne trauma (lähtudes "kahju kontrollitud kirurgias" ja vigastustega kohandatud hoolekandest) <p>Muud näidustused</p> <p>Vigastused, luumurrud, dislokatsioonid, põletused</p> <ul style="list-style-type: none"> – Karpaal-piirkond – Ranne – Künarvars – Hüppeliiges (kombineeritult keskmise või suure fiksaatoriga) <p>Luumurrud kombineeritud koos</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ulatuslikud pehmete kudede vigastused – Luukadu – Veresoonekonna ja/või närvisüsteemi kaasamine <p>Luumurru dislokatsioon</p> <ul style="list-style-type: none"> – Karpaalluud <p>Ebaõnnestunud suletud reduktsioon koos lahase panemisega, mille tulemuseks on teisene dislokatsioon</p> <ul style="list-style-type: none"> – Kodarлуу lühendamine – Angulatsioon | Nendel seadmetel eriomased vastunäidustused puuduvad. |
| Distraktsioon osteogeneesi rõngasüsteem | Distraktsioon osteogeneesi rõngasüsteem on näidustatud luumurdude fikseerimiseks (avatud ja suletud); pseudoartroosiks või pikkade luude mitte kokkukasvamisteks, jäsemete pikenemiseks epifüseaalse või metafüseaalse distraktsiooniga, luulise või pehmete kudede deformatsioonide korrigeerimiseks ja segmentidega luulise või pehmete kudede defektide korrigeerimiseks. | Nendel seadmetel eriomased vastunäidustused puuduvad. |
| MAXFRAME - mitmeteljeline korrektsioonisüsteem | <p>DePuy Synthes MAXFRAME süsteem on näidustatud täiskasvanutel ja nii lastel (3–12) kui ka noorukitel (12–21) järgnevate ravide puhul, kus kasvuplaadid on sulandunud või ei ole riistvaraga ristuvad:</p> <ul style="list-style-type: none"> – luumurdude fikseerimine (avatud ja suletud) – pikkade luude pseudoartroos – jäseme pikenemine (epifüsiaalne või metafüsiaalne takistus) – liigese artrodees – nakatunud luumurrud või kokkukasvamata luud – luuliste või pehmete kudede deformatsioonide korrigeerimine – segmentide defektide korrigeerimine | MAXFRAME ei ole mõeldud kasutamiseks lülisambas. |

CE
0123



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