
Upute za uporabu Vanjski uređaji za fiksiranje

Ove upute za uporabu nisu predviđene za distribuciju u SAD-u.

Upute za uporabu

Vanjski uređaji za fiksiranje

Sustavi uređaja povezani s ovim uputama za uporabu:

Uređaj za fiksiranje lakti s okovima
Vanjski distalni uređaj za fiksiranje radijusa
Hibridni prstenasti uređaj za fiksiranje
Veliki i srednji vanjski uređaji za fiksiranje
Veliki distraktor – tibija
Veliki vanjski uređaj za fiksiranje
MEFISTO
Mali vanjski uređaj za fiksiranje
C-kopča za zdjelicu
Schanzovi vijci i Steinmannovi klinovi
Segment Transport MEFISTO
Mali vanjski uređaj za fiksiranje
Prstenasti sustav za distrakcijsku osteogenezu
MAXFRAME – višeosovinski sustav za korekcije

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu i brošuru društva Synthes „Važne informacije“. Pobrinite se da poznajete odgovarajuću kiruršku tehniku.

Vanjski uređaji za fiksiranje uključuju klinove, žice, šipke i kopče kojima se oblikuje okvir za repoziciju i fiksiranje koštanih fragmenata. Klinovi i žice namijenjeni su za jednokratno korištenje i čine poveznicu okvira s kosti(ma). Šipke i kopče su dijelovi okvira koji se nalaze izvan tijela i namijenjeni su višekratnoj uporabi.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i/ili kirurško osoblje: ove upute za uporabu ne sadrže sve informacije neophodne za odabir i uporabu uređaja. Sve potrebne informacije potražite u dokumentaciji (odgovarajućem Vodiču za kiruršku tehniku, u Važnim informacijama i na oznaci na uređaju).

Materijal(i)

Materijal(i):	Standard(i):
Nehrdajući čelik	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Ugljik	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Legura aluminija	EN 573
Legura CoCrWNI	ISO 5832-5

Serijska Ultem 1000	TECAPEI (polieterimid (PEI))
Ultem 2300	TECAPEI (polieterimid (PEI))

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

Namjena

Vanjski uređaji za fiksiranje namijenjeni su privremenom fiksiranju i tretiranju tijekom i nakon operacije otvorenih i zatvorenih prijeloma i kod elektivnih ortopedskih intervencija.

Indikacije

Pogledajte tablicu na kraju ovih uputa za uporabu.

Kontraindikacije

Pogledajte tablicu na kraju ovih uputa za uporabu.

Potencijalne opasnosti

Kao i kod svih težih kirurških zahvata, može doći do rizika, nuspojave i štetnih događaja. Među mogućim reakcijama do kojih može doći najčešće su sljedeće: Problemi koji su posljedica anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne ozljede, neurološke smetnje itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomjerno krvarenje, jatrogene živčane i vaskularne ozljede, ozljede mekih tkiva uključujući oticanje, abnormalno stvaranje ožiljaka, funkcionalna pogoršanja mišićnokoštanog sustava, Sudeckova bolest, alergijske reakcije ili preosjetljivost te nuspojave koje se povezuju s izbočenjem implantata te nepravilnim srastanjem odnosno nesrastanjem.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Implantate čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju. Iz pakiranja ih izvadite netom prije uporabe. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno. Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno ili je istekao rok uporabe.

 Nemojte ponovno sterilizirati

Uređaji za implantaciju s oznakom „Nemojte ponovno sterilizirati“ ne smiju se ponovno sterilizirati jer bi se time mogla ugroziti njihova konstrukcijska cjelovitost i/ili prouzročiti kvar uređaja. Ponovna sterilizacija ugrađivih uređaja može dovesti do toga da proizvod nije sterilan i/ili ne zadovoljava specifikacije performansi i/ili do promjene svojstava materijala.

Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski uređaj predviđen za jednokratnu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.

Ponovna uporaba ili klinička obrada (npr. čišćenje ili ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može dovesti do opasnosti od kontaminacije zbog primjerice prijenosa infektivnog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne smije se nikada više upotrebljavati i treba ga zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i znakove unutarnjeg opterećenja koji mogu izazvati zamor materijala.

Mjere opreza

Opće mjere opreza nalaze se u dokumentu „Važne informacije“.

Za specifične mjere opreza vezane za primjenu vanjskih uređaja za fiksiranje obavezno proučite odgovarajući Vodič za kiruršku tehniku (www.depuyssynthes.com/ifu) za sustav proizvoda koji se koristi.

Upozorenja

Opća upozorenja nalaze se u dokumentu „Važne informacije“.

Za specifična upozorenja vezana za primjenu vanjskih uređaja za fiksiranje obavezno proučite odgovarajući Vodič za kiruršku tehniku (www.depuyssynthes.com/ifu) za sustav proizvoda koji se koristi.

Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje magnetske rezonancije

Ako je uređaj procijenjen za uporabu u okruženju magnetske rezonancije, informacije za snimanje magnetskom rezonancijom možete pronaći u opisu kirurške tehnike na adresi www.depuyssynthes.com/ifu

Obrada prije uporabe uređaja

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u odobren omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u dokumentu tvrtke Synthes „Važne informacije“.

Klinička obrada / ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu uporabu, plitica i kutija za instrumente navedene su u brošuri društva Synthes „Važne informacije“. Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata, „Rastavljanje višedijelnih instrumenata“, možete preuzeti na adresi <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Sustavi	Indikacije	Kontraindikacije
Uređaj za fiksiranje lakta s okovima	<p>Sklop navodena vanjskog uređaja za fiksiranje koji premošćuje zglobove prikladan je za dopunsko liječenje složenih, nestabilnih ozljeda lakta kada rano funkcionalno opterećenje nije moguće zbog trajne nestabilnosti ligamenata.</p> <p>Najvažnije indikacije za navodeno premošćivanje zglobova s pomoću vanjskih uređaja za fiksiranje su:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zakašnjelo liječenje iščašenih i krutih laktova – kronična trajna nestabilnost zgloba – akutna nestabilnost zgloba nakon složenih ozljeda ligamenata – nestabilni prijelomi lakta <p>Za odrasle uređaj za fiksiranje lakta s okovima poželjno je konfigurirati s komponentama velikog vanjskog uređaja za fiksiranje (promjer šipke: Ø 11 mm) te s komponentama srednje velikog vanjskog uređaja za fiksiranje (promjer šipke: Ø 8 mm) za djecu i odrasle nižeg rasta.</p>	Nema specifične kontraindikacije za te uređaje.
Vanjski distalni uređaj za fiksiranje radijusa	<p>Nestabilni prijelomi distalnog radijusa</p> <ul style="list-style-type: none"> – Unutarzglobni – Izvanzglobni – Preliminarno fiksiranje prije otvorene redukcije i unutarnjeg fiksiranja – Prijelomi s otvorenim i zatvorenim ozljedom mekih tkiva – Višestruka trauma (u smislu kirurških zahvata kontrole štete kao skrbi prilagođene ozljedama) – Ozljede, prijelomi, iščašenja, opekotine na području: <ul style="list-style-type: none"> – šake – ručnog zgloba – prijeloma podlaktice u kombinaciji s – opsežnim ozljedama mekih tkiva – gubitkom koštane mase – uključenim krvnim žilama i/ili živcima; iščašenje s prijelomom – šake – Neuspjela zatvorena redukcija s odljevom koja je dovela do sekundarnog iščašenja – skraćenje radijusa – angulacija 	Nema specifične kontraindikacije za te uređaje.
Hibridni prstenasti uređaj za fiksiranje	<ul style="list-style-type: none"> – Hibridni prstenasti uređaj za fiksiranje namijenjen je za fiksiranje složenih proksimalnih i distalnih prijeloma tibije, osobito onih koji obuhvaćaju i zglob: – kod ozljeda mekog tkiva koje onemogućavaju otvorenu redukciju i unutarnju fiksaciju. – kod uzoraka prijeloma koji ne omogućavaju postavljanje Schanzovih vijaka radi postavljanja standardnog okvira vanjskog uređaja za fiksiranje. 	Nema specifične kontraindikacije za te uređaje.
Veliki i srednji vanjski uređaji za fiksiranje	<p>Veliki vanjski uređaj za fiksiranje (promjer šipke: 11 mm) osobito je prikladan za liječenje donjih ekstremiteta. Srednji vanjski uređaj za fiksiranje (promjer šipke: 8 mm) osobito je prikladan za ekstremitete odraslih te gornje i donje ekstremitete djece i odraslih nižeg rasta.</p> <p>Najvažnije indikacije za velike i srednje vanjske uređaje za fiksiranje su:</p> <ul style="list-style-type: none"> – otvoreni prijelomi drugog i trećeg stupnja – inficirana pseudoartroza – brza inicijalna imobilizacija ozljeda mekih tkiva i prijeloma u teško ozljeđenih pacijenata – imobilizacija zatvorenih prijeloma s teškom traumom mekih tkiva (modrice pokrovnog sloja mekih tkiva, opekotine, kožne bolesti) – opsežni prijelomi tijela kosti i oko zglobova – privremena imobilizacija za premošćivanje zglobova kod teških ozljeda mekih tkiva i ligamenata – određene ozljede zdjeličnog prstena i odabrani prijelomi u djece – artrodeze i osteotomije 	Nema specifične kontraindikacije za te uređaje.
Veliki distraktor – tibija	<p>Namjena:</p> <p>Veliki distraktor pomaže pri redukciji prijeloma i pruža privremenu stabilizaciju prije konačne fiksacije poput:</p> <ul style="list-style-type: none"> – distrakcije – rotacije – valgusa-varusa – anteriorno-posteriorno – kompresije 	Nema specifične kontraindikacije za te uređaje.
MEFISTO	<p>Za sve indikacije kod kojih je vanjsko fiksiranje prikladan oblik liječenja</p> <ul style="list-style-type: none"> – Prijelomi tibije i bedrene kosti s teškim ozljedama mekih tkiva – Hitna imobilizacija prijeloma s ozljedama mekih tkiva ili bez njih u teško ozljeđenih pacijenata, pacijenata s više ozljeda ili politraumatiziranih pacijenata – Imobilizacija zatvorenih prijeloma s teškom traumom mekih tkiva (gnječenje mekih tkiva, opekotine, zahvaćenost kože) – Opsežni prijelomi dijafize i oko zglobova – Privremena transartikularna stabilizacija teških ozljeda mekog tkiva i oštećenih ligamenata – inficirana pseudoartroza – Korektivne osteotomije ili kortikotomije kod liječenja aksijalnih devijacija i razlika u duljini (korekcija osovine, produljivanje kosti) – Složeni proksimalni i distalni prijelomi tibije – Određeni prekidi zdjeličnog prstena – Liječenje prijeloma tijela tibije i bedrene kosti u djece 	Nema specifične kontraindikacije za te uređaje.

Sustavi	Indikacije	Kontraindikacije
Mali vanjski uređaj za fiksiranje	<p>Mali vanjski uređaj za fiksiranje indiciran je za falange i metakarpalne kosti šake:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zatvoreni kominutivni prijelomi – otvoreni prijelomi – prijelomi iščašenih zglobova koji se mogu reducirati ligamentotaksijom – infekcije kosti, zglobova i mekih tkiva – složene ozljede mekog tkiva – defekti kosti uzrokovani traumom ili resekcijom tumora <p>U drugim kostima ili za premošćivanje ručnog zgloba ne preporučuje se mali vanjski uređaj za fiksiranje. Prijelomi radijusa indikacija su za mali vanjski uređaj za fiksiranje ili za uređaj za fiksiranje za distalni radijus.</p>	Nema specifične kontraindikacije za te uređaje.
C-kopča za zdjelicu	C-kopča za zdjelicu indicirana je za hitnu stabilizaciju prijeloma križne kosti ili prekide sakroilijačnog zgloba s povezanom cirkulatornom nestabilnosti.	Nema specifične kontraindikacije za te uređaje.
Schanzovi vijci i Steinmannovi klinovi	Synthesovi SELDRILL samourezni Schanzovi vijci i Steinmannovi klinovi obloženi hidroksiapatitom indicirani su za uporabu s vanjskim sustavom za fiksaciju.	Nema specifične kontraindikacije za te uređaje.
Segment Transport MEFiSTO	<p>Transport segmenata tibije i bedrene kosti kod:</p> <ul style="list-style-type: none"> – posttraumatskih defekata s deformitetom ili bez njega – nekroze – infekcija – pseudoartroza – tumora 	Nema specifične kontraindikacije za te uređaje.
Mali vanjski uređaj za fiksiranje	<p>Nestabilni prijelomi distalnog radijusa</p> <ul style="list-style-type: none"> – Unutarzglobni – Izvanzglobni – Preliminarno fiksiranje prije otvorene redukcije i unutarnjeg fiksiranja – Prijelom s otvorenom i zatvorenom ozljedom mekih tkiva – Višestruka trauma (u smislu kirurških zahvata kontrole štete kao skrbi prilagodene ozljedama) <p>Druge indikacije</p> <p>Ozljede, prijelomi, iščašenja, opekotine</p> <ul style="list-style-type: none"> – Karpalno područje – Ručni zglob – Podlaktica – Gležanj (moguće u kombinaciji sa srednjim ili velikim uređajem za fiksiranje) <p>Prijelomi u kombinaciji s</p> <ul style="list-style-type: none"> – opsežnim ozljedama mekih tkiva – gubitkom koštane mase – uključenošću krvnih žila i/ili živaca <p>Iščašenje s prijelomom</p> <ul style="list-style-type: none"> – Karpalne kosti <p>Neuspjela zatvorena redukcija s odljevom koja je dovela do sekundarnog iščašenja</p> <ul style="list-style-type: none"> – Skraćenje radijusa – Angulacija 	Nema specifične kontraindikacije za te uređaje.
Prstenasti sustav za distrakcijsku osteogenezu	Prstenasti sustav za distrakcijsku osteogenezu indiciran je za fiksiranje prijeloma (otvorenih i zatvorenih), pseudoartroza ili nesrastanja dugih kosti, produljivanje udova epifiznom ili metafiznom distrakcijom, korekcije koštanih defekata ili defekata mekih tkiva te korekciju segmentnih koštanih defekata ili defekata mekih tkiva.	Nema specifične kontraindikacije za te uređaje.
MAXFRAME – višeosovinski sustav za korekcije	<p>Sustav MAXFRAME društva DePuy Synthes indiciran je za sljedeća liječenja u odraslih te u djece (3 – 12) i adolescenata (12 – 21) kod kojih su se područja rasta kosti spojila ili se neće prelaziti sustavom:</p> <ul style="list-style-type: none"> – fiksiranje prijeloma (otvorenih i zatvorenih) – pseudoartroza dugih kosti – produljivanje udova (distrakcija epifiza ili metafiza) – artrodeza zglobova – inficirani prijelomi ili nesrastanja – korekcija defekata kosti ili mekih tkiva – korekcija segmentnih defekata 	MAXFRAME nije namijenjen za uporabu na kralježnici.

CE
0123



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