
Lietošanas norādījumi Ārējā fiksatora ierīces

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti
izplatīšanai ASV.

Lietošanas norādījumi

Ārējā fiksatora ierīces

Ar šiem lietošanas norādījumiem ir saistītas šādas ierīču sistēmas:

Elkoņa fiksators ar šarnīru
Ārējais spieķkaula distālā gala fiksators
Hibrīdais gredzenveida fiksators
Lielī vai vidēji ārējie fiksatori
Liels distraktors — lielajam lielakaulam
Liels ārējais fiksators
MEFISTO
Ārējais minifiksators
Iegurņa C spaile
Šanca skrūves un Šteinmana tapas
Segmentu pārvietošanas sistēma MEFISTO
Mazs ārējais fiksators
Distrakcijas osteogēnēzes gredzena sistēma
MAXFRAME — vairākasu korekcijas sistēma

Lūdzu, pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet šos lietošanas norādījumus un Synthes brošūru „Svarīga informācija”. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas metodi.

Ārējā fiksatora ierīcēs ietilpst tapas, stieples, stiepi un spailes, kas tiek izmantoti ietvara izveidei, lai nodrošinātu kaula fragmentu repozicionēšanu un fiksāciju. Tapas un stieples ir vienreizlietojami implantī un veido ietvara savienojumu ar kaulu(-iem). Stiepi un spailes ir ietvara daļas, kas atrodas ārpus ķermeņa un ir paredzētas atkārtotai izmantošanai.

Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem un operāciju telpas personālam: šie lietošanas norādījumi neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Lai iegūtu visu nepieciešamo informāciju, lūdzu, skatiet visu marķējumā norādīto informāciju (atbilstoši ķirurģisko metožu pamācību, “Svarīgo informāciju” un ierīcei specifisko marķējumu).

Materiāli

Materiāli:	Standarti:
Nerūsošais tērauds	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Ogleklis	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Al sakausējums	EN 573
CoCrWn sakausējums	ISO 5832-5

Sērija Ultem 1000	TECAPEL (polieterimīds (PEI))
Ultem 2300	TECAPEL (polieterimīds (PEI))

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

Paredzētais lietojums

Ārējā fiksatora ierīces ir paredzētas pagaidu fiksācijai, kā arī intrapoperatīvai un postoperatīvai terapijai vaļēju un slēgtu lūzumu, kā arī elektīvu ortopēdisko intervencu gadījumā.

Indikācijas

Lūdzu, skatiet tabulu šīs lietošanas instrukcijas beigās.

Kontrindikācijas

Lūdzu, skatiet tabulu šīs lietošanas instrukcijas beigās.

Iespējamie riski

Tāpat kā ar lielāko daļu ķirurģisko procedūru, var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi utt.), tromboze, embolija, infekcija, pārmērīga asiņošana, jatroģēns nervu un asinsvadu ievainojums, miksto audu bojājumi, t.sk. pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, Sudeka slimība, alerģiskums / paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar implantu vai aparatūras izvīzījumu, nepareiza saaugšana, nesaaugšana.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilitāti iepakojuma veselumu. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai ir beidzies derīguma termiņš.

 Nesterilizēt atkārtoti.

Implantējamās ierīces, kurām marķējumā ir simbols „Nesterilizēt atkārtoti”, nedrīkst sterilizēt atkārtoti, jo atkārtota sterilizācija var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo viengabalainību un/vai var izraisīt ierīces bojājumus. Veicot implantējamu ierīču atkārtotu sterilizāciju, izstrādājums var nebūt sterils un/vai neatbilst veiktspējas specifikācijai, un/vai var mainīties tā materiāla īpašības.

Vienreizējas lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Apzīmē medicīnisku ierīci, kas ir paredzēta vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai klīniska atkārtota apstrāde (piem., tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var nevēlami ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces totālu disfunkciju, kas var radīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam ar asinīm, ausiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantī var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

Vispārējos piesardzības pasākumus skatiet brošūrā „Svarīga informācija”.

Lai iegūtu informāciju par specifiskiem piesardzības pasākumiem ārējās fiksācijas ierīču lietošanā, obligāti skatiet izmantotajai izstrādājuma sistēmai atbilstošo ķirurģisko metožu pamācību (www.depuysynthes.com/ifu).

Brīdinājumi

Vispārējos brīdinājumus skatiet brošūrā „Svarīga informācija”.

Lai iegūtu informāciju par specifiskiem brīdinājumiem attiecībā uz ārējās fiksācijas ierīču lietošanu, obligāti skatiet izmantotajai izstrādājuma sistēmai atbilstošo ķirurģisko metožu pamācību (www.depuysynthes.com/ifu).

Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Magnētiskās rezonanses vide

Tiklīdz tiks pārbaudīta ierīces lietošana magnētiskās rezonanses vidē, vietnē www.depuysynthes.com/ifu, sadaļā par ķirurģisko metodi tiks publicēta informācija par magnētiskās rezonanses attēlagnostiku.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Uzņēmuma Synthes izstrādājumi tiek piegādāti nesterili, un tie pirms ķirurģiskas lietošanas jātīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ietīniet izstrādājumu apstiprinātā ietinamajā papīrā vai ievietojiet konteinerā. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas aprakstīti uzņēmuma Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Ierīces klīniskā apstrāde/atkārtota apstrāde

Sīkāka informācija par implantu apstrādi un atkārtoti lietojamu ierīču, instrumenta paplašu un kastu atkārtotu apstrādi sniegta Synthes brošūrā „Svarīga informācija”. Instrumentu salikšanas un izjaukšanas instrukcijas „Vairākdaļu instrumentu izjaukšana” var lejupielādēt šeit:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Sistēmas	Indikācijas	Kontrindikācijas
Elkoņa fiksators ar šarnīru	<p>Vadītas locītavas šuntēšanas ārēja fiksatora konstrukcija ir piemērota kompleksu nestabilu elkoņa locītavas traumu papildu terapijai, ja agrīna funkcionāla noslogošana nav iespējama pastāvīgas saišu nestabilitātes dēļ.</p> <p>Tālāk ir norādītas vissvarīgākās indikācijas attiecībā uz vadītu locītavu šuntēšanu ar ārējiem fiksatoriem:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Novēlota elkoņa dislokācijas vai elkoņa nekustīguma terapija – Hroniska, pastāvīga locītavu nestabilitāte – Akūta locītavu nestabilitāte pēc kompleksām saišu traumām – Nestabili elkoņa lūzumi <p>Pieaugušiem pacientiem elkoņa fiksatoru ar šarnīru ieteicams konfigurēt ar lielā ārējā fiksatora (stieņa diametrs: Ø 11 mm) komponentiem, savukārt izmantošanai bērniem un maza auguma pieaugušajiem — ar vidēja lieluma ārējā fiksatora (stieņa diametrs: Ø 8 mm) komponentiem.</p>	Šīm ierīcēm nav specifisku kontrindikāciju.
Ārējais spieķkaula distālā gala fiksators	<p>Nestabili spieķkaula distālā gala lūzumi</p> <ul style="list-style-type: none"> – Intraartikulāri – Ekstraartikulāri – Sākotnēja fiksācija pirms vaļējas redukcijas un iekšējas fiksācijas – Lūzumi ar vaļēju un slēgtu mīksto audu traumu – Politraumas (attiecībā uz "vairāketapu ķirurģiskās terapijas" traumām atbilstošo aprūpi) – Traumas, lūzumi, dislokācijas, apdegumi: <ul style="list-style-type: none"> – plaukstu zonā; – plaukstu locītavas zonā – Apakšdelma lūzumi kombinācijā ar – Plašām mīksto audu traumām – Kaulu zudumu – Vaskulāra un/vai neirāla iesaiste Lūzuma dislokācija – plaukstu zonā; <p>Slēgtas redukcijas ar ieģipsēšanu neizdošanās, kā rezultātā tiek izrasīta sekundāra dislokācija</p> <ul style="list-style-type: none"> – Spieķkaula saīsinājums – Angulācija 	Šīm ierīcēm nav specifisku kontrindikāciju.
Hibrīdais gredzenveida fiksators	<ul style="list-style-type: none"> – Hibrīdais gredzenveida fiksators ir paredzēts kompleksu lielā lielakaula proksimālā un distālā gala lūzumu fiksācijai (it īpaši lūzumu, kuros iesaistīta locītava). – Mīksto audu traumu gadījumā, kad vaļēja redukcija un iekšēja fiksācija nav iespējama. – Lūzumos, kuru modelis nepieļauj Šanca skrūvju izmantošanu, lai izveidotu standarta ārējā fiksatora ietvaru. 	Šīm ierīcēm nav specifisku kontrindikāciju.
Lielī vai vidēji ārējie fiksatori	<p>Lielais ārējais fiksators (stieņa diametrs: 11 mm) ir īpaši piemērots apakšējo ekstremitāšu ārstēšanai. Vidējais ārējais fiksators (stieņa diametrs: 8 mm) ir īpaši piemērots pieaugušo pacientu ekstremitāšu, kā arī bērnu un maza auguma pieaugušo pacientu augšējo un apakšējo ekstremitāšu ārstēšanai.</p> <p>Lielu un vidēja lieluma ārējo fiksatoru lietošanas vissvarīgākās indikācijas</p> <ul style="list-style-type: none"> – Otrās un trešās pakāpes vaļēji lūzumi – Inficēta pseidoartroze – Pacientu ar smagām traumām mīksto audu traumu un lūzumu ātra sākotnēja imobilizācija – Slēgtu lūzumu ar smagām mīksto audu traumām (mīksto audu nobrāzumi, apdegumi, ādas slimības) imobilizācija – Plaši kaula ķermeņa un periartikulāri lūzumi – Locītavu šuntēšanas pārejas imobilizācija smagu mīksto audu un saišu traumu gadījumos – Noteiktas iegurņa gredzena traumas un lūzumi bērniem – Artrodēzes un osteotomijas 	Šīm ierīcēm nav specifisku kontrindikāciju.
Liels distraktors — lielajam lielakaulam	<p>Paredzētais lietojums</p> <p>Lielais distraktors tiek izmantots kā palīgīdzeklis lūzuma redukcijā un nodrošina provizorisku stabilizāciju pirms galējās fiksācijas, piemēram:</p> <ul style="list-style-type: none"> – distrakciju; – rotāciju; – valgus-varus; – anteriori-posterioru; – kompresiju 	Šīm ierīcēm nav specifisku kontrindikāciju.
MEFISTO	<p>Visām indikācijām, kur atbilstošā ārstēšanas forma ir ārēja fiksācija</p> <ul style="list-style-type: none"> – Lielā lielakaula un augšstilba kaula lūzumi ar smagām mīksto audu traumām – Tūlītēja lūzumu ar vai bez mīksto audu traumām imobilizācija pacientiem ar smagām traumām, vairākām traumām vai politraumām – Slēgtu lūzumu ar smagām mīksto audu traumām (sadrāgāti mīkstie audi, apdegumi, ādas traumas) imobilizācija – Apjomīgi diafīzes un periartikulārie lūzumi – Smagu mīksto audu traumu un bojātu saišu pagaidu transartikulāra stabilizācija — Inficētas pseidoartrozes – Korektīvas osteotomijas vai kortikotomijas aksiālās novirzes un garuma atšķirību novēršanai (ass korekcija, kaula pagarināšana) – Kompleksi lielā lielakaula proksimālā un distālā gala lūzumi – Noteikti iegurņa gredzena pārrāvumi – Lielā lielakaula un augšstilba kaula ķermeņa lūzumi bērniem 	Šīm ierīcēm nav specifisku kontrindikāciju.

Sistēmas	Indikācijas	Kontrindikācijas
Ārējais minifiksators	<p>Ārējais minifiksators ir indicēts rokas pirkstiem un delnas kauliem:</p> <ul style="list-style-type: none"> – slēgtiem sadragātiem lūzumiem; – vaļējiem lūzumiem; – locītavu lūzumiem ar dislokāciju, ko var samazināt., izmantojot ligamentotaksiju; – kaulu, locītavu un mīksto audu infekcijām; – kompleksām mīksto audu traumām; – traumas vai audzēja izraisīti kaulu defekti <p>Ārējā minifiksatora izmantošana nav ieteicama citiem kauliem vai plaukstu locītavas šuntēšanai. Spieķkaula lūzumiem ir indicēta mazā ārējā fiksatora vai spieķkaula distālā gala fiksatora lietošana.</p>	Šīm ierīcēm nav specifisku kontrindikāciju.
legurņa C spaile	legurņa C spaile ir paredzēta krusta kaula lūzumu vai krustu kaula un zarnkaula locītavas pārrāvuma ar saistītu hemodinamisko nestabilitāti ārkārtas fiksācijai.	Šīm ierīcēm nav specifisku kontrindikāciju.
Šanca skrūves un Šteinmana tapas	Synthes SELDRILL, pašfiksējošas Šanca skrūves un Šteinmana tapas ar hidroksiapatīta pārklājumu, ir indicētas izmantošanai ar ārēju fiksācijas sistēmu.	Šīm ierīcēm nav specifisku kontrindikāciju.
Segmentu pārvietošanas sistēma MEFISTO	<p>Lielā lielkaula un augšstilba kaula segmentu pārvietošana šādos gadījumos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – posttraumatiski defekti ar deformāciju vai bez tās; – nekroze; – infekcijas; – pseidoartrozes; – audzēji 	Šīm ierīcēm nav specifisku kontrindikāciju.
Mazs ārējais fiksators	<p>Nestabili spieķkaula distālā gala lūzumi</p> <ul style="list-style-type: none"> – Intraartikulāri – Ekstraartikulāri – Sākotnēja fiksācija pirms valējas redukcijas un iekšējās fiksācijas – Lūzums ar vaļēju un slēgtu mīksto audu traumu – Politraumas (attiecībā uz "vairāketapu ķirurģiskās terapijas" traumām atbilstošo aprūpi) <p>Citas indikācijas</p> <p>Traumas, lūzumi, dislokācijas, apdegumi</p> <ul style="list-style-type: none"> – Plaukstpamata apvidus – Plaukstu locītava – Apakšdelms – Potīte (iespējams kombinācijā ar vidēju vai lielu fiksatoru) <p>Lūzumi kombinācijā ar</p> <ul style="list-style-type: none"> – Plašām mīksto audu traumām – Kaulu zudumu – Vaskulāru un/vai neirālu iesaisti <p>Lūzumu dislokācija</p> <ul style="list-style-type: none"> – Plaukstpamata kauli <p>Slēgtas redukcijas ar iegipsēšanu neizdošanās, kā rezultātā tiek izrasīta sekundāra dislokācija</p> <ul style="list-style-type: none"> – Spieķkaula saīsinājums – Angulācija 	Šīm ierīcēm nav specifisku kontrindikāciju.
Distrakcijas osteoģenēzes gredzena sistēma	Distrakcijas osteoģenēzes gredzena sistēma ir indicēta lūzumu (slēgtu un vaļēju) fiksācijai, pseidoartrozei vai garo kaulu nesaaugšanaas gadījumiem, locekļu pagarināšanai, veicot epifīzes vai metafīzes distrakciju, kaulu vai mīksto audu deformāciju korekcijai, kā arī segmentālo kaulu vai mīksto audu defektu korekcijai.	Šīm ierīcēm nav specifisku kontrindikāciju.
MAXFRAME — vairākasu korekcijas sistēma	<p>DePuy Synthes MAXFRAME sistēma ir paredzēta tālāk norādītajām terapijām pieaugušajiem, kā arī bērniem (3 –12) un pusaudžiem (12–21), kuriem augšanas plātnītes ir saaugušas vai netiks šķērsotas ar aparatūru:</p> <ul style="list-style-type: none"> – lūzumu fiksācija (vaļēju un slēgtu); – garo kaulu pseidoartroze; – locekļu pagarināšana (epifīzes vai metafīzes distrakcija); – locītavu artrodēze; – inficēti lūzumi vai nesaauguši lūzumi; – kaulu vai mīksto audu deformāciju korekcija; – segmentālu defektu korekcija 	MAXFRAME nav paredzēta izmantošanai mugurkaulā.

CE
0123



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