
Naudojimo instrukcija Išoriniai fiksavimo įtaisai

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti
JAV.

Naudojimo instrukcija

Išoriniai fiksavimo įtaisai

Su šia naudojimo instrukcija susijusios įtaisų sistemos:

Lankstinis alkūnės fiksatorius
Išorinis stipinkaulio distalinio galo fiksatorius
Hibridinis žiedinis fiksatorius
Didelio ir vidutinio dydžių išoriniai fiksatoriai
Didelis distraktorius – blauzdikauliui
Didelis išorinis fiksatorius
MEFISTO
Miniatiūrinis išorinis fiksatorius
Dubens C formos veržtuvas
Schanz varžtai ir Steinmann smaigai
Kaulo fragmento stūmklis MEFISTO
Mažas išorinis fiksatorius
Distrakcinės osteogenezės žiedų sistema
MAXFRAME – daugiaašė korekcijos sistema

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Išorinius fiksavimo įtaisus sudaro smaigai, vielos, strypai ir veržikliai, iš kurių sudaromas rėmas kaulų lūžgaliams atitaisyti ir užfiksuoti. Smaigai ir vielos yra vienkartiniai implantai, kuriais rėmas yra sujungiamas su kaulu (-ais). Strypai ir veržikliai yra kūno išorėje naudojamos rėmo dalys, todėl jie yra daugkartiniai.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinės darbuotojams: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Visą reikalingą informaciją žr. visuose dokumentuose (atitinkamame chirurginio metodo vadove, brošiūroje „Svarbi informacija“ ir konkrečiau įtaiso etiketėje).

Medžiaga (-os)

Medžiaga (-os): Standartas (-ai):

Nerūdijantysis plienas ISO 5832-1

TiCP ISO 5832-2

HA ASTM F 1185

Anglis

CFK

PEEK ASTM F 2026

POM ISO 16061

PVC

Al lydinys EN 573

CoCrWNI lydinys ISO 5832-5

Ultem 1000 Series TECAPEI (polieterimidais (PEI))

Ultem 2300 TECAPEI (polieterimidais (PEI))

Titano lydinys:

Ti-6Al-4V (TAV) ISO 5832-3

Ti-6Al-7Nb (TAN) ISO 5832-11

Numatytoji paskirtis

Išoriniai fiksavimo įtaisai yra skirti kaulų lūžgaliams laikinai užfiksuoti ir gydyti atliekant operaciją bei po jos, įtaisai yra naudojami įvykus atviresiems ir uždariesiems kaulų lūžiams, taip pat atliekant pasirinktines ortopedines intervencines procedūras.

Indikacijos

Žiūrėkite lentelę šios naudojimo instrukcijos pabaigoje.

Kontraindikacijos

Žiūrėkite lentelę šios naudojimo instrukcijos pabaigoje.

Galimi pavojai


Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinį ir nepageidaujamą poveikį. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios:

Problemos, išskylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir kt.), trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, jatrogeninis nervų ir kraujagyslių pažeidimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymas, funkcinis raumenų ir kaulų sistemos sutrikimas, Zudeko liga, alerginės / padidėjusio jautrumo reakcijos ir su įtaisų iškilumu susijęs šalutinis poveikis, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas.

Sterilus įtaisas


STERILE R Sterilizuota švintinant

Implantus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą būsite pasiruošę iškart panaudoti. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista. Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba galiojimo pabaigos data praėjo.

 Nesterilizuokite pakartotinai

Implantuojamųjų įtaisų, pažymėtų simboliu „Nesterilizuokite pakartotinai“, negalima pakartotinai sterilizuoti, nes sterilizavus pakartotinai gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti. Po implantuojamųjų įtaisų pakartotinio sterilizavimo gaminyje gali būti nesterilus ir (arba) neatitiktis eksploatacinių charakteristikų, ir (arba) gali pasikeisti jo medžiagos savybės.

Vienkartinis įtaisas

 Nenaudokite pakartotinai

Žymi medicinos įtaisas, kuris yra skirtas naudoti vieną kartą arba naudoti vienam pacientui vienos procedūros metu.

Panaudojus arba kliniškai apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais ir (arba) kūno skysčiais ir / medžiagomis, nebegalima naudoti; jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

Bendrąją informaciją apie atsargumo priemones žr. brošiūroje „Svarbi informacija“. Informaciją apie atsargumo priemones, skirtą konkrečiam išorinių fiksavimo įtaisų naudojimui, yra būtina peržiūrėti atitinkamo chirurginio metodo vadove (www.depuyssynthes.com/ifu), kuris yra skirtas naudojami gaminių sistemai.

Įspėjimai

Bendruosius įspėjimus žr. brošiūroje „Svarbi informacija“.

Įspėjimus, taikomus konkrečiam išorinių fiksavimo įtaisų naudojimui, yra būtina peržiūrėti atitinkamo chirurginio metodo vadove (www.depuyssynthes.com/ifu), kuris yra skirtas naudojami gaminių sistemai.

Medicinių įtaisų suderinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais nepriima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

Kai bus įvertintas įtaiso tinkamumas naudoti MR aplinkoje, MRT informacija bus pateikta chirurginio metodo vadove, tinklalapyje www.depuyssynthes.com/ifu

Apdorojimas prieš įtaiso panaudojimą

Synthes gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Įtaiso klininis apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamios implantų apdoravimo ir daugkartinį įtaisų, instrumentų padėklų ir dėžių pakartotinio apdoravimo instrukcijos aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų surinkimo ir išardymo instrukciją „Daugiadalių instrumentų ardymas“ galima atsisiųsti adresu <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Sistemos	Indikacijos	Kontraindikacijos
Lankstinis alkūnės fiksatorius	<p>Valdomas, sąnarį aprėpiantis išorinių fiksatorių mazgas, skirtas sudėtingų, nestabilių alkūnės sužalojimų papildomam gydymui, kai ankstyvasis funkcinis įtempimas yra neįmanomas dėl išliekančio raiščių nestabilumo.</p> <p>Svarbiausios indikacijos naudoti valdomą, sąnarį aprėpiantį išorinių fiksatorių mazgą yra:</p> <ul style="list-style-type: none"> – dislokuotų ir standžių alkūnių uždelstas gydymas – lėtinis, nuolatinis sąnario nestabilumas – ūminis sąnario nestabilumas po sudėtingų raiščių traumų – nestabilūs alkūnės lūžiai <p>Suaugusiems lankstinį alkūnės fiksatorių pageidautina konfigūruoti su didelio išorinio fiksatoriaus komponentais (strypo skersmuo: Ø 11 mm), vaikams ir mažiems suaugusiems – su vidutinio dydžio išorinio fiksatoriaus komponentais (strypo skersmuo: Ø 8 mm).</p>	Nėra jokių kontraindikacijų, susijusių su šiais konkrečiais įtaisais.
Išorinis stipinkaulio distalinio galo fiksatorius	<p>Nestabilūs stipinkaulio distalinio galo lūžiai</p> <ul style="list-style-type: none"> – sąnariniai lūžiai – nesąnariniai lūžiai – parengtinis fiksavimas prieš atvirą redukciją ir vidinį fiksavimą – lūžiai su atvira ir uždara minkštųjų audinių trauma – daugybinė trauma (žalos valdymas prisitaikant prie traumos pobūdžio) – traumos, lūžiai, dislokacijos, nudegimai šiose srityse: <ul style="list-style-type: none"> – plaštaka – riešas – dilbio lūžiai kartu su – didelėmis minkštųjų audinių traumomis – kaulo praradimu – apimantys kraujagysles ir (arba) nervus lūžio dislokacija – plaštaka <p>Nepavykusi uždara redukcija gipsu, sukėlusį antrinę dislokaciją</p> <ul style="list-style-type: none"> – stipinkaulio sutrumpinimas – anguliacija 	Nėra jokių kontraindikacijų, susijusių su šiais konkrečiais įtaisais.
Hibridinis žiedinis fiksatorius	<ul style="list-style-type: none"> – hibridinis žiedinis fiksatorius skirtas įtvirtinti sudėtingus lūžiu blauzdikaulio proksimaliniame ir distaliniame galuose, ypač lūžiui išplitus į sąnarį: – minkštųjų audinių sužalojimai, dėl kurių atvira redukcija ir vidinis fiksavimas neįmanomi. – lūžių modeliuose, kurie neleidžia Schanz varžtais pritvirtinti standartinio išorinio fiksatoriaus rėmo. 	Nėra jokių kontraindikacijų, susijusių su šiais konkrečiais įtaisais.
Didelio ir vidutinio dydžių išoriniai fiksatoriai	<p>Didelis išorinis fiksatorius (strypo skersmuo: 11 mm) ypač tinka apatinių galūnių gydymui. Vidutinio dydžio išorinis fiksatorius (strypo skersmuo: 8 mm) ypač tinka suaugusių galūnių gydymui bei vaikų ir mažų suaugusių viršutinių ir apatinių galūnių gydymui.</p> <p>Svarbiausios didelio ir vidutinio dydžių išorinių fiksatorių indikacijos yra:</p> <ul style="list-style-type: none"> – antrojo ir trečio laipsnio atviri lūžiai – infekuota pseudoartrozė – greita, pradinė minkštųjų audinių traumų ir lūžių imobilizacija sunkiai sužeistiems pacientams – uždarytų lūžių imobilizacija esant sunkioms minkštųjų audinių traumoms (minkštųjų audinių apvalkalo sumušimas, nudegimai, odos ligos) – ilgi kūno ir periartikuliniai lūžiai – trumpalaikė sąnario imobilizacija esant sunkiems minkštojo audinio ir raiščių sužeidimams – tam tikri dubens žiedo sužeidimai ir pasirinkti lūžiai vaikams – osteotomijos ir arthrodezės 	Nėra jokių kontraindikacijų, susijusių su šiais konkrečiais įtaisais.
Didelis distraktorius – blauzdikauliui	<p>Paskirtis:</p> <p>Didysis distraktorius padeda atitaisyti lūžius ir laikinai stabilizuoti prieš galutinį fiksavimą, pavyzdžiui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – distrakcija – pasukimas – pokrypis į vidų / į šoną – priekinis-užpakalinis – suspaudimas 	Nėra jokių kontraindikacijų, susijusių su šiais konkrečiais įtaisais.
MEFiSTO	<p>Visoms indikacijoms, kai išorinė fiksacija yra tinkamas gydymo būdas</p> <ul style="list-style-type: none"> – blauzdikaulio ir šlaunies lūžiai su sunkiais minkštųjų audinių sužeidimais – skubi lūžių imobilizacija esant ir nesant minkštųjų audinių sužeidimams pacientams su sunkiu sužeidimu, keliais sužeidimais ar daugybine trauma – uždarytų lūžių imobilizacija esant sunkioms minkštųjų audinių traumoms (minkštųjų audinių sutraiškymas, nudegimai, odos pažeidimai) – ilgi diafizės ir periartikuliniai lūžiai – laikinas transartikulinis stabilizavimas esant sunkiems minkštųjų audinių sužeidimams ir pažeistiems raiščiams – infekuotos pseudoartrozės – korekcinės osteotomijos arba kortikotomijos taisant ašies nuokrypį ir ilgio skirtumą (ašies korekcija, kaulo pailginimas) – sudėtingi lūžiai blauzdikaulio proksimaliniame ir distaliniame galuose – tam tikri dubens žiedo sutrikimai – blauzdikaulio ir šlaunikaulio kaklo lūžiai vaikams 	Nėra jokių kontraindikacijų, susijusių su šiais konkrečiais įtaisais.

Sistemos	Indikacijos	Kontraindikacijos
Miniatiūrinis išorinis fiksatorius	<p>Miniatiūrinis išorinis fiksatorius indikuojamas plaštakos pirštakaulių ir delnakaulių įtvirtinimui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – uždari skeveldriniai lūžiai – atviri lūžiai – dislokuotų sąnarių lūžiai, kuriuos galima atitaisyti ligamentotaksio būdu – kaulų, sąnarių ir minkštųjų audinių infekcijos – sudėtingos minkštųjų audinių traumos – kaulų defektai dėl traumos arba naviko rezekcijos <p>Miniatiūrinis išorinis fiksatorius nerekomenduojamas kitiems kaulams arba riešui sujungti. Stipinkaulio lūžiai yra maži išorinio fiksatoriaus ar stipinkaulio distalinio galo fiksatoriaus indikacijos.</p>	Nėra jokių kontraindikacijų, susijusių su šiais konkrečiais įtaisais.
Dubens C formos veržtuvas	Dubens C formos veržtuvas yra indikuojamas skubiai kryžkaulio lūžių arba kryžmeninio klubo sąnario sutrikimų, susijusių su kraujotakos nestabilumu, imobilizacijai.	Nėra jokių kontraindikacijų, susijusių su šiais konkrečiais įtaisais.
Schanz varžtai ir Steinmann smaigai	„Synthes“ SELDRILL, savisriegiai, hidroksiapatitu dengti Schanz varžtai ir Steinmann smaigai yra indikuojami naudoti su išorinio fiksavimo sistema.	Nėra jokių kontraindikacijų, susijusių su šiais konkrečiais įtaisais.
Kaulo fragmento stūmiklis MEFISTO	<p>Blauzdkaulio ir šlaunikaulio fragmentų stūmiklis:</p> <ul style="list-style-type: none"> – potrauminiai defektai su deformacija ar be jos – nekrozė – infekcijos – pseudoartrozės – navikai 	Nėra jokių kontraindikacijų, susijusių su šiais konkrečiais įtaisais.
Mažas išorinis fiksatorius	<p>Nestabilūs stipinkaulio distalinio galo lūžiai</p> <ul style="list-style-type: none"> – sąnariniai lūžiai – nesąnariniai lūžiai – parengtinis fiksavimas prieš atvirą redukciją ir vidinį fiksavimą – lūžis su atvira ir uždara minkštųjų audinių trauma – daugybinė trauma (žalos valdymas prisitaikant prie traumos pobūdžio) <p>Kitos indikacijos</p> <p>Sužeidimai, lūžiai, dislokacijos, nudegimai</p> <ul style="list-style-type: none"> – riešo srityje – riešas – dilbis – kulkšnis (galimai su vidutinio dydžio ar dideliu fiksatoriumi) <p>Lūžiai esant</p> <ul style="list-style-type: none"> – didelėms minkštųjų audinių traumoms – kaulo praradimui – apimantys kraujagysles ir (arba) nervus <p>Lūžių dislokacija</p> <ul style="list-style-type: none"> – riešo kaulai <p>Nepavykusi uždara redukcija gipsu, sukėlusį antrinę dislokaciją</p> <ul style="list-style-type: none"> – stipinkaulio sutrumpėjimas – anguliacija 	Nėra jokių kontraindikacijų, susijusių su šiais konkrečiais įtaisais.
Distrakcinės osteogenezės žiedų sistema	Distrakcinės osteogenezės žiedų sistema yra indikuojama lūžių fiksavimui (atvirų ir uždary), esant ilgųjų kaulų pseudoartrozei ar nesuaugimui, galūnių pailgėjimui dėl epifizės arba metafizės distrakcijos, kaulinių arba minkštųjų audinių deformacijų korekcijai ir fragmentinių kaulinių arba minkštųjų audinių defektų korekcijai.	Nėra jokių kontraindikacijų, susijusių su šiais konkrečiais įtaisais.
MAXFRAME – daugiaašė korekcijos sistema	<p>„DePuy Synthes“ MAXFRAME sistema yra skirta šioms procedūroms suaugusiems ir vaikams (3–12 metų) bei paaugliams (12–21 metų), kurių augimo plokštės suaugo arba nebus perveriamos įtaisais:</p> <ul style="list-style-type: none"> – lūžio fiksavimas (atviras ir uždaras) – ilgų kaulų pseudoartrozė – galūnių pailginimas (epifizinė arba metafizinė distrakcija) – sąnarių artrodezę – infekuoti lūžiai arba nesuaugimai – kaulinių arba minkštųjų audinių deformacijų korekcija – fragmentinių defektų korekcija 	MAXFRAME neskirta naudoti stuburui.

CE
0123



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